



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES  
CUAUTITLAN

“MODELO DE CALIDAD EN PARTES ELECTRICAS  
AUTOMOTRICES EN ARRANQUE Y CARGA”

293352

**T E S I S**  
QUE PARA OBTENER EL TITULO DE:  
**INGENIERO MECANICO  
ELECTRICISTA**  
P R E S E N T A N :  
J. JESUS BRAVO GODINEZ  
RICARDO MARTINEZ VEGA

ASESOR: ING. JUAN DE LA CRUZ HERNANDEZ ZAMUDIO



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.



**FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES CUAUTITLAN  
UNIDAD DE LA ADMINISTRACION ESCOLAR  
DEPARTAMENTO DE EXAMENES PROFESIONALES**

U. N. A. M.  
**ASUNTO: VOTOS APROBATORIOS**

GOBIERNO FEDERAL  
SECRETARIA DE EDUCACION PUBLICA  
MEXICO



DEPARTAMENTO DE  
EXAMENES PROFESIONALES

**DR. JUAN ANTONIO MONTARAZ CRESPO**  
DIRECTOR DE LA FES CUAUTITLAN  
PRESENTE

ATN: Q. Ma del Carmen Garcia Mijares  
Jefe del Departamento de Exámenes  
Profesionales de la FES Cuautitlán

Con base en el art. 28 del Reglamento General de Exámenes, nos permitimos comunicar a usted que revisamos la TESIS:

"Modelo de calidad en partes eléctricas automotrices en arranque y carga".

que presenta el pasante: J. Jesús Bravo Godínez  
con número de cuenta: 8701103-8 para obtener el título de  
Ingeniero Mecánico Electricista

Considerando que dicho trabajo reúne los requisitos necesarios para ser discutido en el EXAMEN PROFESIONAL correspondiente, otorgamos nuestro VOTO APROBATORIO

**ATENTAMENTE**

**"POR MI RAZA HABLARA EL ESPIRITU"**

Cuautitlán izcalli, Méx. a 30 de noviembre del 2000

PRESIDENTE	Ing. Enrique Jiménez Ruiz	
VOCAL	Ing. Juan Rafael Garibay Bermudez	
SECRETARIO	Ing. Juan de la Cruz Hernández Zamudio	
PRIMER SUPLENTE	Ing. Rogelio Ramos Carranza	
SEGUNDO SUPLENTE	Ing. Rolando Cortés Montes de Oca	



UNIVERSIDAD NACIONAL  
AUTÓNOMA DE  
MÉXICO

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES CUAUTITLAN  
UNIDAD DE LA ADMINISTRACION ESCOLAR  
DEPARTAMENTO DE EXAMENES PROFESIONALES

U. N. A. M.  
FACULTAD DE ESTUDIOS  
SUPERIORES CUAUTITLAN  
ASUNTO: VOTOS APROBATORIOS



DR. JUAN ANTONIO MONTARAZ CRESPO  
DIRECTOR DE LA FES CUAUTITLAN  
PRESENTE

ATN: Q. Ma. del Carmen Garcia Mijares  
Jefe del Departamento de Exámenes  
Profesionales de la FES Cuautitlán

Con base en el art. 28 del Reglamento General de Exámenes, nos permitimos comunicar a usted que revisamos la TESIS:

"Modelo de calidad en partes eléctricas automotrices en arranque y carga".

que presenta el pasante: Ricardo Martínez Vega  
con número de cuenta: 8902749-3 para obtener el título de  
Ingeniero Mecánico Electricista

Considerando que dicho trabajo reúne los requisitos necesarios para ser discutido en el EXAMEN PROFESIONAL correspondiente, otorgamos nuestro VOTO APROBATORIO

ATENTAMENTE  
"POR MI RAZA HABLARA EL ESPIRITU"

Cuautitlán Izcalli, Méx. a 30 de noviembre de 2000

PRESIDENTE	<u>Ing. Enrique Jiménez Ruíz</u>	
VOCAL	<u>Ing. Juan Rafael Garibay Bermudez</u>	
SECRETARIO	<u>Ing. Juan de la Cruz Hernández Zamudio</u>	
PRIMER SUPLENTE	<u>Ing. Rogelio Ramos Carranza</u>	
SEGUNDO SUPLENTE	<u>Ing. Rolando Cortés Montes de Oca</u>	

## Reconocimientos

*J.J.B.G.*

Agradezco todo el apoyo que mi familia me ha proporcionado para llegar y ser lo que ahora soy especialmente a mis padres y hermanos.

Ahora que soy casado y tengo una esposa también le agradezco el apoyo y amor que me ha brindado para no desistir en alcanzar mis objetivos.

También aprovecho para agradecer todo el apoyo y conocimientos que los profesores me proporcionaron durante mi estancia en la facultad así como la amistad de mis compañeros y amigos de carrera.

Espero que este trabajo que realizamos sea de utilidad para que otros compañeros conozcan más acerca de la administración por calidad y de la norma ISO-9001.

Finalmente gracias a toda la gente que me apoyo para terminar este documento.

*R.M.V.*

MAMÁ. Gracias por darme la vida, por creer en mí e inculcarme tus valores, por tu inmenso cariño y apoyo incondicional. Por darme esta oportunidad de expresarte y decirte cuanto te amo, sin ti no hubiese logrado lo que ahora soy.

PAPÁ. Gracias por enseñarme que en la vida hay que luchar por lo que deseamos, por ese orgullo que me hace esforzarme cada día, por tu paciencia y cariño.

Jorge, Enrique, Alicia. Por su cariño y gran apoyo de hermanos y amigos, por que siempre han estado ahí cuando los necesito.

Jorge, Luis, Iván, Cristian, Laura. Mis niños, que con su niñez me contagian su alegría y ganas de vivir.

Laura, Miriam, Susana, Ana. Por esa gran amistad que nos ha unido. Por que él habieras conocido, a sido una razón más para disfrutar al máximo de la vida.

Dora. Por tu cariño, por estar ahí cuando mas e necesitado de alguien, eres una persona que siempre me hará pensar en la vida.

Jesús. Gracias por creer en mí, en este proyecto que significa un paso mas de tantos que nos faltan por dar en la superación personal, por tu paciencia y apoyo en nuestro ámbito profesional.

A mis amigos Armando, Alejandro, Toño. Sin ustedes la carrera no hubiese sido igual, gracias por su amistad.

A mis maestros. Gracias a los que nos compartieron sus conocimientos y experiencias, gracias aquellos que nos obligaron a esforzarnos más para lograr nuestras metas.

A todas aquellas personas que han influido en mi forma de pensar, de vivir, y de ser.

A la Universidad Nacional Autónoma de México.

Por darme la oportunidad de pertenecer a ella, y ser alguien en la vida.

**No caigas en el error de creer que sólo  
se hace méritos con los grandes trabajos.**

Gabriela Mistral

**Los límites son producto de la mente  
del hombre, el emprendedor es un  
constante aprendiz de la oportunidad  
de desarrollo que hay en esos límites,  
por esto la humanidad evoluciona.**



## INDICE

Objetivo .....	6
Introducción .....	7
<b>Capítulo 1      Conceptos básicos.</b>	
1.0      Desarrollo de las normas ISO-9001 .....	10
1.1      Que son las series ISO-9000 .....	12
1.2      Normas de las series ISO-9000 más usuales .....	13
1.3      Tipos de normas en las series ISO-9000 .....	14
1.3.1      Normas guías .....	15
1.4      Contenidos en ISO-9000-1 .....	15
1.5      Puntos clave de ISO-9000-1 .....	16
1.6      El papel de ISO-9004-1 .....	18
1.7      Descripción breve de algunos elementos de esta norma guía .....	19
<b>Capítulo 2      Requisitos del sistema de calidad.</b>	
2.0      Norma ISO-9001 .....	21
2.1      Responsabilidad de la dirección .....	21
2.1.1      Política de calidad .....	21
2.1.2      Organización .....	21
2.1.2.1      Responsabilidad y autoridad .....	21
2.1.2.2      Recursos .....	22
2.1.2.3      Representante de la dirección .....	22
2.1.3      Revisión de la dirección .....	22
2.2      Sistema de calidad .....	23
2.2.1      Generalidades .....	23
2.2.2      Procedimientos del sistema de calidad .....	23
2.2.3      Planación de la calidad .....	23
2.3      Revisión del contrato .....	25
2.3.1      Generalidades .....	25
2.3.2      Revisión .....	25
2.3.3      Modificaciones al contrato .....	25
2.3.4      Registros .....	25



Modelo de Calidad en Partes  
Eléctricas Automotrices en Arranque y Carga



---

2.4	Control del diseño. . . . .	26
2.4.1	Generalidades. . . . .	26
2.4.2	Plancación del diseño y desarrollo. . . . .	26
2.4.3	Interrelaciones organizacionales y técnicas. . . . .	26
2.4.4	Datos de entrada del diseño. . . . .	26
2.4.5	Resultados del diseño. . . . .	27
2.4.6	Revisión del diseño. . . . .	27
2.4.7	Verificación del diseño. . . . .	28
2.4.8	Validación del diseño. . . . .	28
2.4.9	Cambios del diseño. . . . .	28
2.5	Control de documentos y datos. . . . .	30
2.5.1	Generalidades. . . . .	30
2.5.2	Aprobación y emisión de documentos y datos. . . . .	30
2.5.3	Cambios en documentos y datos. . . . .	31
2.6	Adquisiciones. . . . .	31
2.6.1	Generalidades. . . . .	31
2.6.2	Evaluación de subcontratistas. . . . .	31
2.6.3	Datos para adquisiciones. . . . .	32
2.6.4	Verificación de los productos comprados. . . . .	32
2.6.4.1	Verificación del proveedor en las instalaciones del subcontratistas. . . . .	32
2.6.4.2	Verificación del cliente al producto subcontratado. . . . .	32
2.7	Control de productos proporcionados por el cliente. . . . .	33
2.8	Identificación y rastreabilidad del producto. . . . .	33
2.9	Control de proceso. . . . .	34
2.10	Inspección y prueba. . . . .	35
2.10.1	Generalidades. . . . .	35
2.10.2	Inspección y prueba de recibo. . . . .	35
2.10.3	Inspección y prueba en proceso. . . . .	36
2.10.4	Inspección y pruebas finales. . . . .	36
2.10.5	Registros de inspección y prueba. . . . .	37
2.11	Control de equipo de inspección medición y prueba. . . . .	37
2.11.1	Generalidades. . . . .	37
2.11.2	Procedimientos de control. . . . .	38
2.12	Estado de inspección y prueba. . . . .	39

---



Modelo de Calidad en Partes  
Eléctricas Automotrices en Arranque y Carga



---

2.13	Control de producto no conforme.....	39
2.13.1	Generalidades.....	39
2.13.2	Revisión y disposición de productos no conformes.....	40
2.14	Acción correctiva y preventiva.....	40
2.14.1	Generalidades.....	40
2.14.2	Acción correctiva.....	41
2.14.3	Acción preventiva.....	41
2.15	Manejo, almacenamiento, empaque, conservación y entrega.....	42
2.15.1	Generalidades.....	42
2.15.2	Manejo.....	42
2.15.3	Almacenamiento.....	42
2.15.4	Empaque.....	42
2.15.5	Conservación.....	43
2.15.6	Entrega.....	43
2.16	Control de registros de calidad.....	43
2.17	Auditorías de calidad internas.....	44
2.18	Capacitación.....	44
2.19	Servicio.....	45
2.20	Técnicas estadísticas.....	45
2.20.1	Identificación de necesidades.....	45
2.20.2	Procedimientos.....	45
 <b>Capítulo 3. Implantación en partes eléctricas automotrices.</b>		
3.0	Fases de la implantación de la norma ISO-9001 referentes a las partes eléctricas automotrices.....	47
3.1	Nombramiento del responsable de implantar la norma.....	47
3.2	Desarrollo y difusión de la política de calidad.....	48
3.3	Desarrollo de un equipo auditor.....	49
3.4	Evaluación al sistema de calidad.....	51
3.5	Plan de acciones correctivas.....	51
3.6	Documentación y arranque del sistema.....	52
3.7	Preauditoría y auditoría de certificación.....	52

---



Modelo de Calidad en Partes  
Eléctricas Automotrices en Arranque y Carga



---

<b>Capítulo 4. Auditorías.</b>	
4.0	Curso de formación de auditores internos. . . . . 54
4.1	Visión general. . . . . 55
4.2	Conceptos generales de auditoría. . . . . 59
4.3	Clasificación de las auditorías. . . . . 62
4.4	Requisitos necesarios para la conducción efectiva de auditorías. . . . . 64
4.5	Etapas de la auditoría. . . . . 65
4.5.1	Etapas 1: planeación y programación de la auditoría. . . . . 65
4.5.2	Etapas 2: ejecución. . . . . 70
4.5.3	Etapas 3: informe de la auditoría. . . . . 77
4.5.4	Etapas 4: seguimiento. . . . . 79
<b>Capítulo 5. Evaluación del sistema.</b>	
5.0	Evaluación al sistema de calidad referentes a las partes eléctricas automotrices. . . . . 81
5.1	Resultados de la evaluación al sistema de calidad contra la norma ISO-9001. . . . . 83
5.1.1	Responsabilidad gerencial. . . . . 83
5.1.2	Sistema de calidad. . . . . 83
5.1.3	Revisión de contratos. . . . . 83
5.1.4	Control del diseño. . . . . 84
5.1.5	Control de documentos y datos. . . . . 84
5.1.6	Compras. . . . . 84
5.1.7	Productos suministrados por el cliente. . . . . 84
5.1.8	Identificación y rastreabilidad del producto. . . . . 85
5.1.9	Control del proceso. . . . . 85
5.1.10	Inspección y pruebas. . . . . 85
5.1.11	Control de equipo de inspección y prueba. . . . . 85
5.1.12	Estado de inspección y prueba. . . . . 86
5.1.13	Control de productos no conformes. . . . . 86
5.1.14	Acciones correctivas y preventivas. . . . . 86
5.1.15	Manejo, almacenamiento, empaque y embarque. . . . . 86
5.1.16	Control de registros de calidad. . . . . 87
5.1.17	Entrenamiento. . . . . 87
5.1.18	Servicio. . . . . 87
5.1.19	Técnicas estadísticas. . . . . 87

---



Modelo de Calidad en Partes  
Eléctricas Automotrices en Arranque y Carga



---

5.1.20	Conclusión .....	88
<b>Capítulo 6. Documentación.</b>		
6.0	Documentación del sistema de calidad referentes a las partes eléctricas automotrices. ....	90
6.1	Estructura de documentación. ....	91
6.2	Estructura del manual de calidad. ....	93
6.2.1	Sección 1 .....	94
6.2.2	Sección 2. ....	94
6.2.3	Sección 3. ....	95
<b>Capítulo 7. Procedimientos.</b>		
7.0	Creación de procedimientos. ....	97
7.1	Planeación y desarrollo de un procedimiento. ....	97
7.2	Procedimiento para hacer procedimientos. ....	101
7.3	Preauditoria al sistema de calidad y auditoria de certificación. ....	110
<b>Capítulo 8. Vocabulario.</b>		
8.0	Vocabulario. ....	114
8.1	Términos generales. ....	114
8.2	Términos relativos a la calidad. ....	115
8.3	Términos relativos al sistema de calidad. ....	117
8.4	Términos relativos a herramientas y técnicas. ....	119
<b>Capítulo 9</b>		
9.0	Conclusiones. ....	123
Bibliografía. ....		125

---



Modelo de Calidad en Partes  
Eléctricas Automotrices en Arranque y Carga

---



**OBJETIVO.**

Crear un manual que auxilie en la implantación de un sistema de aseguramiento de calidad conforme a la norma ISO-9001 en una empresa de manufactura (de productos eléctricos para la industria automotriz para el mercado de repuesto y exportación).



## INTRODUCCION.

En los cambios que exige el desarrollo tecnológico, económico, y el tener una amplia compatibilidad en los productos, se da la necesidad de tener estándares que ayuden a las empresas a tener un mayor campo de trabajo, esto da puerta abierta al surgimiento de la necesidad mundial de desarrollar una forma de operación y administración de calidad única.

Como parte del nuevo escenario de los esquemas comerciales, la calidad destaca como un elemento preponderante para mantener la competitividad de las empresas, es por ello que cada vez más empresas exigen a sus proveedores una evidencia de que cuentan con un sistema de calidad bajo criterios internacionalmente aceptados.

Uno de los puntos que encontramos para obtener un mayor crecimiento, es prever las expectativas y necesidades que el cliente pueda solicitar, esto es un punto muy importante, con la apertura de nuevos mercados, provocando una mayor exigencia por parte de los clientes estos en términos de calidad y servicio. Este es un factor determinante en el crecimiento de cualquier compañía en el ámbito económico, incluyendo la manufactura y el servicio, esto ocasiona una implacable competencia y crea la necesidad en las empresas de mantenerse a la vanguardia a nivel internacional.

Todo ello demanda urgentemente un cambio en la actuación de las empresas, tanto en la cultura de organización, de cada uno de su personal, en la que el servir al cliente sea el objetivo primordial, así como adoptar una mayor disciplina en hacer las cosas simultáneamente y consistentemente.

Se necesitan normas que estén diseñadas para ser adoptadas por cualquier empresa, y una vez implantada, demostrar su efectividad y mejoras.

**"Si tenemos que hacer algo, hay que hacerlo siempre igual  
para que el resultado sea predecible"**

Una herramienta que se ha creado para auxiliarse en esto son las normas ISO-9000, estas son guías que tratan de facilitar la comprensión de reglas de trabajo. La mayoría de las empresas mexicanas logran la aplicación entusiasta de la norma ISO-9000 en sus diferentes modalidades, logrando el posicionamiento de sus productos con orgullo a nivel mundial, esto nos da que cualquier empresa que tenga una certificación en ISO-9000 puede fabricar productos con las mejores condiciones laborales de calidad, utilizando normas adoptadas



Modelo de Calidad en Partes  
Eléctricas Automotrices en Arranque y Carga



por las empresas a nivel mundial. La certificación o registro de una empresa, se está convirtiendo en un mecanismo muy utilizado para que las empresas demuestren, antes de la firma para el adjudicamiento de los contratos, que trabajan bajo un sistema de calidad documentado e implantado.

Las normas de ISO-9000 son una forma de estandarización que ha tenido una gran aceptación en todos los países del mundo, pero no es la única, en México como en los Estados Unidos, también han creado sus normas de estandarización, que tienen como base a la norma ISO-9000. En Estados Unidos se crearon las series ANSI (instituto nacional americano de normas), ASQC ( la sociedad americana para el control de la calidad ), la ASQC y ANSI promovieron una variante de las normas ISO-9000 bajo el nombre de Q90. En México son las normas NMX-CC-000.

Estas fueron realizadas por el COTENNSISCAL (comité técnico nacional de normalización de sistemas de calidad) y fueron emitidas por el AMC (asociación mexicana de calidad) y IMNC (instituto mexicano de normalización y certificación).

Es necesario que se entienda que la norma ISO-9000 se toma como un marco de referencia para uniformar todas las actividades.

Por lo que ahora y en forma creciente, la confianza en todo el mundo se mide con las normas ISO-9000.

Algunas de las preguntas que nos podemos hacer son:

- ⇒ ¿ Que es ISO-9000?
- ⇒ ¿ Para que sirve la norma ISO-9000?
- ⇒ ¿ Que tenemos que hacer para cambiar con los requisitos de la norma ISO-9000?
- ⇒ ¿ Que se debe hacer para que el sistema de calidad funcione?
- ⇒ ¿ Que contiene la serie ISO-9000?

Estas son algunas de las preguntas a las cuales se trata de contestar en la realización de este manual.



# CAPITULO 1

(Conceptos básicos)



## 1.0 DESARROLLO DE LAS NORMAS ISO-9001.

En las dos décadas pasadas, la calidad ha emergido como un aspecto importante del comercio y la industria. Varias normas nacionales e internacionales desarrollaron sistemas de calidad para uso comercial e industrial, o para las necesidades de las industrias militar y nuclear, otras normas fueron usadas en los contratos entre el comprador y la organización del proveedor.

En 1959 el departamento de defensa de los Estados Unidos (DOD) estableció el MIL-Q-9858 programa de administración de la calidad, en 1968, la organización del tratado del Atlántico norte (NATO) adopta esencialmente los principios del programa de (DOD) en la serie de las siguientes normas AQAP1, AQAP4, AQAP9. En 1979, la institución de normas del Reino Unido Británico (BSI) desarrolla las primeras normas de un sistema de aseguramiento de calidad comercial. Estas normas diseñaron las series BS 5750, partes 1, 2, 3.

A pesar de lo común entre estas normas antecesoras las de la norma **ISO-9000**, no había una real consistencia hasta que el comité técnico 176 (TC 176) de la organización internacional para la estandarización (ISO) emitió las normas de la serie **ISO-9000** en 1987. ISO es una federación internacional de un grupo de estándares nacionales (ISO Members Group).

El Instituto Americano Nacional de Normas (ANSI) es miembro del grupo de ISO. Los países que tienen un grupo de miembros de ISO tienen grupos técnicos consultivos representándolos para ISO, en los Estados Unidos son la Sociedad Americana para el control de la calidad (ASQS), Administración del grupo técnico consultivo (TAG) para el TC 176 en nombre de la ANSI. Tal vez el factor que más influyó para lograr la aceptación de las series **ISO-9000** fue el esfuerzo hecho para unir a los trece países más grandes de Europa para formar la Unión Europea en un solo mercado, estos países son Austria, Bélgica, Dinamarca, Francia, Alemania, Grecia, Irlanda, Italia, Luxemburgo, Los Países Bajos, Portugal, España e Inglaterra.

La Unión Europea nació en 1957 con el tratado de Roma la cual fue establecida para abolir tarifas y cuotas entre seis de sus miembros y para estimular el crecimiento económico en Europa los miembros originales fueron Francia, Alemania, Italia, Luxemburgo, Los Países Bajos y Bélgica.

La economía creció lentamente durante los 70's y principios de los ochentas, Europa comenzó a temer que Estados Unidos, Japón y la cuenca del pacífico dominaran la economía mundial del siglo 21, las Naciones Europeas estaban preocupadas ya que ellos estaban en desventaja si ellos no homologaban sus diferencias entre sus normas y requerimientos técnicos.



Modelo de Calidad en Partes  
Eléctricas Automotrices en Arranque y Carga



Diferentes requerimientos de certificación de productos nacionales hicieron vender productos en múltiples mercados de la Unión Europea a un costo elevado, requiriendo duplicación de pruebas y documentación, aprobaciones separadas de productos por autoridades reguladoras locales o nacionales.

En respuesta, la Unión Europea empujó para unificar los mercados en uno solo y remover barreras físicas, técnicas y fiscales para comercializar, en 1985 la comisión de Unión Europea presenta un programa para establecer un solo mercado. El objetivo fue crear solo un juego de procedimientos para evaluar la conformancia de los productos conforme que es más simple y menos costoso para los fabricantes.

El programa para un único mercado fue basado en parte en la decisión Casis de Dijon de 1979 de la corte de justicia Europea, la cual estableció el principio de reconocimiento mutuo, este principio establece que los productos que cumplen con los requisitos de un miembro de la Unión Europea puede libremente comerciar con otros miembros, un concepto similar a la cláusula de comercio interestatal de la constitución de Estados Unidos.

El programa de 1985, presentado en un papel blanco hace efectivo lo contenido en la decisión de Casis de Dijon, el movimiento hacia un único mercado interno fue expedido más adelante por la single act Europe adoptado en febrero de 1986, este acto enmienda el tratado de Roma de 1957, el intento combinado del papel blanco y la single act Europe fue abolir las barreras para comercializar entre los 12 miembros establecidos y completar un único mercado interno para fines de 1992.

El único mercado común conocido como EC-92 llegó a ser efectivo la media noche de diciembre 31 de 1992. Su objetivo es estimular el comercio e incrementar la confianza en la seguridad y credibilidad de productos comercializados en la Unión Europea.

Para mejor comprensión de esta estructura de normas y certificación del producto y el papel de ISO-9000 en esta estructura. Es importante revisar el programa de evaluación de conformidad de la Unión Europea.



## 1.1 QUE SON LAS SERIES ISO-9000.

ISO Significa Organización Internacional para la Estandarización fundada en 1946 para desarrollar un juego común de manufactura, comercio y estándares de comunicación. Aunque comúnmente es referido como ISO, el nombre técnicamente no significa nada.

De acuerdo a la organización el nombre abreviado fue tomado de la palabra griega ISOS que significa igual, también es la raíz del prefijo " ISO " que aparece en isométrico (de igual medidas o dimensiones) e "ISONOMY" (igualdad de leyes o de gente ante la ley). Su selección fue basada en la ruta conceptual tomada de "IGUAL", "UNIFORME", "ESTÁNDAR".

En Ginebra Suiza la Organización esta compuesta de 92 países, el Instituto Nacional Americano de Estándares (ANSI) es el miembro de Estados Unidos para ISO. Todas las normas desarrolladas por la Organización Internacional para la Estandarización son voluntarios no requerimientos legales que forzan a los países a adoptarlos, sin embargo países e industrias a menudo las adoptan y anexan requerimientos legales a los estándares de ISO haciendo las normas obligatorias. La Organización Internacional para la Estandarización desarrollo las normas para todas las industrias excepto las relacionadas a la ingeniería eléctrica y electrónica, las normas para estas áreas son hechas por la organización internacional de ginebra, la comisión de electrotecnia (IEC) la cual tiene mas de 40 miembros, incluyendo las de Estados Unidos.

ISO esta estructurado dentro de aproximadamente 180 comités técnicos que emiten las normas. Las naciones que son miembros forman grupos de consultoría técnica (TAGs) que proporcionan la entrada de datos para los procesos de desarrollo de las normas ISO, recibe entrada de datos del gobierno, industria y otras partes interesadas antes de promulgar una norma. La Organización Internacional para la Estandarización publico las series de las normas ISO-9000, las series son normas genéricas para la administración de la calidad y aseguramiento de calidad, estas normas se aplican a todo tipo de compañías y pueden ser adoptadas por corporaciones grandes y pequeñas en todos los sectores de la economía, incluyendo servicio y manufactura.

La norma ISO-9000 sirven para organizar y documentar un sistema de administración de calidad, de esta forma nuestra planta puede mostrar a todos los clientes que nosotros nos hemos hecho responsables de la calidad y que podemos cumplir lo que ellos nos están solicitando



## 1.2 NORMAS DE LAS SERIES ISO-9000 MÁS USUALES.

Como se menciono anteriormente las series ISO-9000 son un paquete de normas genéricas que proporcionan una guía para la *administración de calidad* e identificar los elementos genéricos de un *sistema de calidad* necesarias para lograr un sistema de *aseguramiento de calidad*.

Las series ISO-9000 cubre una ancha gama de los elementos del sistema de calidad. estos son básicos y sin complejidad. Una compañía que ha logrado la certificación, puede decir que tiene un sistema de calidad documentado que esta totalmente desplegado y consistentemente seguido. Eso no implica necesariamente que la compañía produce productos de mejor calidad que sus competidores.

Básicamente los estándares ISO-9001, ISO-9002, ISO-9003 requiere a una compañía *documentar lo que hace, hacer lo que documenta, revisar el proceso, y mejorarlo cuando sea necesario*. a continuación veremos un ejemplo del objetivo de la documentación de ISO. si una compañía repentinamente reemplaza a todo su personal y sus reemplazos están apropiadamente preparados ellos pueden usar los procedimientos e instructivos establecidos anteriormente para continuar haciendo el producto o proporcionar el servicio como antes de lo contrario tendrían que volver a capacitar al personal nuevo.

Los requerimientos de ISO-9001, ISO-9002, ISO-9003 no constituyen un total de un sistema de administración de la calidad ellos solo te dicen que hacer pero no como hacerlo. la selección de los métodos es dejado a la gerencia de la organización



### 1.3 TIPOS DE NORMAS EN LAS SERIES ISO-9000.

Las normas básicas de las series ISO-9000 consisten de 5 normas ISO-9000-1, ISO-9001, ISO-9002, ISO-9003, ISO-9004-1. Estas normas caen dentro de dos categorías **normas guía** y **normas de conformidad**. Las normas ISO-9001, ISO-9002, ISO-9003 son normas de conformidad y son usadas para el aseguramiento de calidad externo para proporcionar confianza al cliente que el sistema de calidad de la compañía proporciona un producto o servicio satisfactorio.

Las normas ISO-9000-1, e ISO-9004-1 son normas guía esto significa que son documentos descriptivos no requerimientos prescriptivos. Estas normas proporcionan las directrices para todas las organizaciones, para los propósitos de la administración de la calidad estos documentos son usados en el aseguramiento de calidad interno, las cuales son actividades que auxilian para proporcionar confianza a la administración de una organización que el deseo de mejorar esta siendo logrado.

A continuación se muestra una estructura de estas normas (DIAGRAMA 1.1).

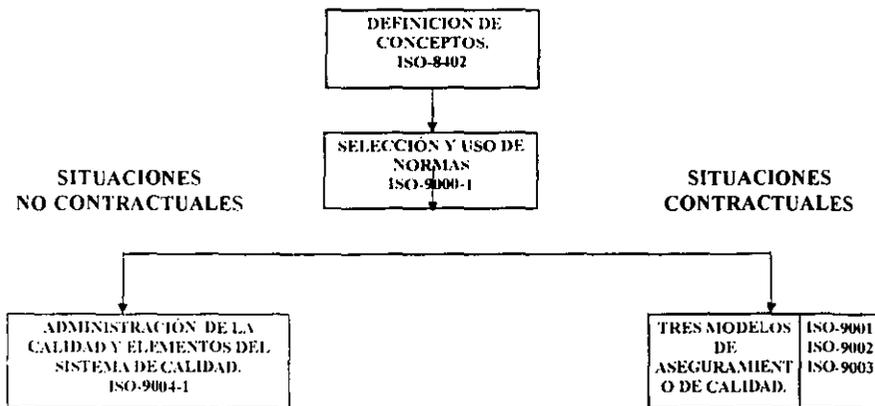


DIAGRAMA 1.1



### 1.3.1 NORMAS GUÍA.

ISO-9000-1 define los términos clave y proporciona las directrices para seleccionar, usar y ajustar ISO-9001, ISO-9002 e ISO-9003 para propósitos de aseguramiento de calidad externa. También proporciona las directrices para usar ISO-9004-1 para la administración de la calidad interna, es la guía para usar las series en su totalidad.

### 1.4 CONTENIDOS EN ISO-9000-1

- 1 Alcance.
- 2 Referencias normativas.
- 3 Definiciones.
- 4 conceptos principales.
  - 4.1 Objetivos claves y responsabilidades para
    - 4.2 Accionistas y sus expectativas.
    - 4.3 Distinción entre los requerimientos del sistema de calidad y producto.
    - 4.4 Categorías generales del producto.
    - 4.5 Etapas de la calidad.
    - 4.6 Concepto de un proceso, una organización.
    - 4.7 Sistema de calidad con relación a la red de proceso.
    - 4.8 Evaluación del sistema de calidad.
- 5 Papel de la documentación.
- 6 Situaciones del sistema de calidad.
- 7 Selección y uso de las normas internacionales de calidad.
- 8 Selección y uso de las normas internacionales para el sistema de aseguramiento de la calidad.

La red de procesos en

- a. Anexos.
- b. Términos y definiciones tomadas de ISO-8402
- c. Productos y factores de proceso
- d. Proliferación de normas
- e. Lista de cross reference del número del elemento para el tema correspondiente.
- f. Bibliografía.



## 1.5 PUNTOS CLAVE DE ISO-9000-1.

Los objetivos de calidad de una organización. El elemento 4.0 conceptos principales de ISO-9000-1 describe los objetivos de calidad de una organización. cada organización debe hacer lo siguiente:

- Lograr, mantener y continuamente mejorar la calidad de sus productos.
- Mejorar la calidad de sus propias operaciones para cumplir las necesidades de sus clientes y accionistas.
- Proporcionar internamente confianza de que la calidad esta siendo cumplida, mantenida y mejorada.
- Proporcionar confianza a los clientes y otros accionistas de que los requerimientos de calidad sean alcanzados en al entrega del producto.
- Proporcionar confianza de que los requerimientos del sistema de calidad son cumplidos.

**Todo trabajo como proceso.** ISO-9000 enfatiza una vista del proceso base de la organización. Elemento 4.6 y 4.7 de ISO-9000-1 enfatiza que todo trabajo es logrado a través de procesos. Un proceso es cualquier transformación que agrega valor. la salida de un proceso puede ser tangible o intangible, ellos pueden ser producto o información.

El trabajo de la organización es logrado a través de una red de procesos. Para alcanzar calidad una organización necesita identificar, organizar y administrar su red de procesos y las interfaces entre estos procesos. El resultado final debe ser un sistema integrado de calidad.

Cuando evalúan un sistema de calidad, una organización debe hacer tres preguntas:

- ¿Están los procesos definidos y están los procedimientos apropiadamente documentados?.
- ¿Están los procesos totalmente desplegados e implementados como documentos?.
- ¿Son los procesos efectivos en proporcionar los resultados esperados?.

**Revisión gerencial del sistema de calidad.** El subelemento 4.9.2 enfatiza la importancia de una revisión gerencial sistemática del sistema de calidad. subelemento 4.9.3 auditorias del sistema de calidad enfatiza la importancia de auditorias conducidas por la organización misma, el cliente o una organización independiente. El objetivo de las revisiones gerenciales y auditorias internas es hacer un sistema de calidad más eficiente



Modelo de Calidad en Partes  
Eléctricas Automotrices en Arranque y Carga



**El papel de la documentación.** El elemento de ISO-9000-1 discute el papel de la documentación. El propósito de la documentación de ISO-9000-1 no es crear una burocracia ni de generar una fabrica de papel si de ayudar a la organización

- Lograr la calidad requerida (producto)
- Evaluar el sistema de calidad
- Lograr la mejora de la calidad.
- Mantener las mejoras.

La documentación también juega un papel en las auditorias para proporcionar evidencia objetiva de que un proceso es definido, procedimientos que son aprobados y cambios a procedimientos que son controlados. Documentación que permite a las organizaciones medir su actual rendimiento y de tal forma medir el efecto de cambios

ISO-9004-1. Administración de calidad y elementos del sistema de calidad, son directrices que proporcionan consejos para los propósitos de la administración de la calidad sin relación con los requerimientos contractuales.

ISO 9004-1 analiza la mayoría de los elementos del sistema de calidad contenidos en las normas ISO-9001, 9002, 9003 mas a detalle, esto puede ayudar a las empresas a determinar hasta que punto estas normas son aplicables para ellas.



## 1.6 EL PAPEL DE ISO-9004-1

Las empresas encontrarán estas normas guía útil para los elementos de revisión de diseño, métodos estadístico y acciones correctivas ya que contiene elementos que pueden ayudar a poner las bases para cumplir con estos elementos. Incluye temas no dirigidos explícitamente a las normas de conformidad tales como Economía de calidad (costos de calidad), continuo mejoramiento de calidad, seguridad y responsabilidad del producto. También ayuda a los proveedores que quieren anticipar a obtener una certificación en ISO-9001 o ISO-9002, pero que no estén bajo presión para certificarse a determinado tiempo.

Otro uso para los proveedores ya certificados es mantener los beneficios que proporciona una certificación.

**Estos son los elementos que nos muestra lo que contiene ISO-9004-1:**

1. Alcance
2. Referencia normativa
3. Definiciones
4. Responsabilidad de la administración
5. Elementos del sistema de calidad
6. Consideraciones financieras de los sistemas de calidad.
7. Calidad en mercadotecnia.
8. Calidad en especificación y diseño
9. Calidad de compras
10. Calidad en proceso
11. Control de proceso
12. Verificación de producto
13. Control de inspección, medición y equipos de prueba
14. Control de producto no conforme
15. Acciones no correctivas
16. Actividades de post producción
17. Registros de calidad
18. Personal
19. Seguridad del producto
20. Uso de métodos estadísticos.



## 1.7 DESCRIPCIÓN BREVE DE ALGUNOS ELEMENTOS DE ESTA NORMA GUÍA.

**Administración de la responsabilidad:** Enfatiza que la responsabilidad para la política de calidad pertenece a la gerencia general para definirla y documentarla. una política de calidad es el conjunto de intenciones y direcciones de una organización en relación a la calidad.

**Elementos del sistema de calidad:** Este cubre los elementos clave que comprenden la estructura de un sistema de calidad. Un sistema de calidad aplica a toda las actividades que afectan la calidad y envuelve todas las fases en el ciclo de vida de un producto. desde la investigación de mercado a través de la vigilancia de post mercado y disposición o reciclado al final de la vida útil del producto.

**Calidad en la mercadotecnia:** La norma nota que la función de mercadotecnia es tomar la delantera en establecer adecuadamente. definir y documentar los requerimientos para un producto o calidad de servicio. Esto implica determinar la necesidad para un producto, definiendo la demanda de mercado, determinando los requerimientos del cliente, la comunicación de estos requerimientos y asegurar que todas las partes relevantes de la organización son capaces de cumplirlas. Este elemento enfatiza la importancia de definir las especificaciones del producto correctamente y establecer un método de obtención y analizar la retroalimentación de información del cliente.

**Calidad en especificación y Diseño:** Discute la forma de trasladar al cliente sus necesidades de especificaciones técnicas para materiales, productos y procesos.

**Calidad en compras:** Desde que las compras llegan a ser parte del producto de la organización.



# CAPITULO 2

(Requisitos del sistema de calidad)



---

**2.0 NORMA ISO-9001.**

**2.1 RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN.**

**2.1.1 POLÍTICA DE CALIDAD.**

La dirección del proveedor con responsabilidades ejecutivas debe definir y documentar su política de calidad incluyendo los objetivos para la calidad y su compromiso con la calidad. La política de calidad debe ser congruente con las metas organizacionales del proveedor y las expectativas y necesidades de sus clientes. El proveedor debe asegurarse de que esta política sea entendida, implantada y mantenida en todos los niveles de la organización.

**2.1.2 ORGANIZACIÓN.**

**2.1.2.1 RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD.**

Deben estar definidas y documentadas la responsabilidad, autoridad y la interrelación de todo el personal que administra, realiza y verifica el trabajo que afecta a la calidad particularmente para el personal que necesita la libertad organizacional y autoridad para:

- a) Iniciar acciones para prevenir la ocurrencia de no conformidades relacionadas con el producto, el proceso y el sistema de calidad;
- b) Identificar y registrar cualquier problema relacionado al producto, proceso, sistema de calidad;
- c) Iniciar, recomendar proporcionar soluciones a través de los canales designados;
- d) Verificar la implantación de las soluciones;
- e) Controlar el procesado posterior, entrega o instalación del producto no conforme, hasta que la deficiencia o condición insatisfactoria se haya corregido.



#### 2.1.2.2 RECURSOS.

El proveedor debe identificar las necesidades de recursos y proporcionar los recursos adecuados, incluyendo la asignación de personal capacitado para la administración, realización del trabajo y de las actividades de verificación incluyendo actividades de auditoría de calidad interna.

#### 2.1.2.3 REPRESENTANTE DE LA DIRECCIÓN.

La dirección del proveedor con responsabilidad ejecutiva, debe asignar a un miembro de su administración quien, independientemente de otras responsabilidades, debe tener autoridad definida para:

- a) Asegurar que el sistema de calidad se establezca, implante y mantenga de acuerdo a esta norma;
- b) Informar a la dirección del proveedor acerca del desempeño del sistema de calidad para su revisión y como base para mejorar el sistema de calidad.

*Nota:* La responsabilidad del representante de la dirección puede incluir también el enlace con organizaciones externas en asuntos relacionados con el sistema de calidad del proveedor.

#### 2.1.3 REVISIÓN DE LA DIRECCIÓN.

La dirección del proveedor con responsabilidad ejecutiva debe revisar el sistema de calidad a intervalos definidos, suficientes para asegurar su adecuación y efectividad continua, con el fin de satisfacer los requisitos de esta norma, así como la política y objetivos de calidad establecidos deben mantenerse registros de tales revisiones.

*El objetivo de esta sección es: Definir e implantar una política de calidad y objetivos de calidad, desarrollar organigramas del personal por área y por gerencias de las mismas así como descripciones de puesto para detectar las necesidades de recursos, nombrar un representante de la gerencia general para implantar el sistema conforme a la norma y realizar revisiones periódicas para comprobar si estamos cumpliendo con los requisitos de la norma, la política de calidad y los objetivos de calidad.*



## **2.2 SISTEMA DE CALIDAD.**

### **2.2.1 GENERALIDADES.**

El proveedor debe establecer, documentar y mantener un sistema de calidad como medio que asegure que el producto es conforme con los requisitos especificados. El proveedor debe preparar un manual de calidad congruente con los requisitos de esta norma. El manual de calidad debe incluir o hacer referencia a los procedimientos del sistema de calidad y describir la estructura de la documentación usada en el sistema de calidad.

**Nota.** En la norma NMX-CC-018, se dan directrices para la elaboración de los manuales de calidad.

### **2.2.2 PROCEDIMIENTOS DEL SISTEMA DE CALIDAD**

El proveedor debe:

- a) Preparar procedimientos documentados de acuerdo a los requisitos de esta norma y la política de calidad establecida por el proveedor;
- b) Implantar en forma efectiva el sistema de calidad y sus procedimientos documentados.

Para efectos de esta norma el alcance y detalle de los procedimientos que forman parte del sistema de calidad deben depender de la complejidad del trabajo, de los métodos usados, y de las habilidades, y capacitación requerida por el personal involucrado en llevar a cabo la actividad.

**Nota:** Los procedimientos documentados pueden hacer referencia a instrucciones de trabajo que definan como se realiza una actividad.

### **2.2.3 PLANEACIÓN DE LA CALIDAD.**

El proveedor debe definir y documentar como se deben cumplir los requisitos para la calidad. La planeación de calidad debe ser consistente con todos los otros requisitos del sistema de calidad del proveedor, y debe estar documentada en una forma que se adapte al método de operación del proveedor. El proveedor debe



Modelo de Calidad en Partes  
Eléctricas Automotrices en Arranque y Carga



considerar las siguientes actividades, conforme sea aplicable, para cumplir los requisitos especificados para productos, proyectos o contratos:

- a) La preparación de los planes de calidad;
- b) La identificación y adquisición de cualquier control, proceso, equipo (incluyendo equipo de inspección y prueba), dispositivos, recursos y las habilidades que sean necesarias para lograr la calidad requerida;
- c) Asegurar la compatibilidad de los procedimientos de diseño, el proceso de producción, de la instalación, del servicio, de la inspección y de prueba y la documentación aplicable;
- d) La actualización, según sea necesaria, del control de calidad de las técnicas de inspección y prueba, incluyendo el desarrollo de instrumentación nueva.
- e) La identificación de cualquier requisito de medición incluyendo la capacidad que exceda los avances conocidos, con anticipación suficiente para que se desarrolle esa capacidad;
- f) La identificación de las verificaciones adecuadas en las etapas apropiadas de la realización del producto;
- g) La aclaración de las normas de aceptación para todas las características y requisitos, incluyendo aquellas que contengan algún elemento subjetivo;
- h) La identificación y preparación de registros de calidad.

**Nota:** Los planes de calidad pueden estar en forma de una referencia a los procedimientos documentados pertinentes, que forman parte integral del sistema de calidad del proveedor.

**El objetivo de esta sección es:** *El desarrollo de un manual de calidad, un conjunto de procedimientos e instructivos de trabajo para demostrar que nuestro sistema de calidad está documentado e implantado:*

- *La forma de desarrollar un manual, procedimientos e instructivos será descrito según capítulo 6 de este documento.*
- *Describir como elaboráramos planes de calidad después que ventas recibe un requerimiento de un producto nuevo o la modificación de uno ya existente y como modifica el plan a medida que el proyecto avanza y la manera en que se relacionan las áreas involucradas para cumplir los requisitos del producto solicitado.*



## **2.3 REVISIÓN DEL CONTRATO.**

### **2.3.1 GENERALIDADES.**

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para la revisión del contrato y para la coordinación de estas actividades.

### **2.3.2 REVISIÓN.**

Antes de la presentación de una oferta, o de la aceptación de un contrato o pedido (establecimiento de requisitos), la oferta, contrato o pedido debe revisarse por el proveedor para asegurar que:

- a) Los requisitos están definidos y documentados adecuadamente: cuando no hay disponibles condiciones escritas para un pedido recibido verbalmente, el proveedor debe asegurarse que los requisitos del pedido sean acordados antes de su aceptación:
- b) Se resuelva cualquier requisito del contrato o pedido que difiera con el de la oferta:
- c) El proveedor tiene la capacidad para cumplir los requisitos del contrato o del pedido.

### **2.3.3 MODIFICACIONES AL CONTRATO.**

El proveedor debe identificar como se realizan las modificaciones al contrato y la manera correcta de transferirlas a las funciones relacionadas dentro de la organización.

### **2.3.4 REGISTROS.**

Deben mantenerse registros de las revisiones del contrato.

**Nota:** En los asuntos del contrato se deben establecer canales de comunicación e interrelaciones con la organización del cliente.



El objetivo de esta sección es: *Identificar de manera clara los elementos y actividades necesarias para realizar una cotización a un producto solicitado y como aceptar una orden de compra y la manera correcta de comunicarlo a las áreas involucradas y así poder asegurar que el producto es hecho de acuerdo a los requerimientos del cliente.*

## **2.4 CONTROL DEL DISEÑO.**

### **2.4.1 GENERALIDADES.**

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para controlar y verificar el diseño del producto con el fin de asegurar que se cumplan los requisitos especificados.

### **2.4.2 PLANEACIÓN DEL DISEÑO Y DESARROLLO.**

El proveedor debe elaborar planes para cada actividad de diseño y desarrollo. Los planes deben describir o hacer referencia a estas actividades, y definir la responsabilidad para su implantación. Las actividades de diseño y desarrollo deben estar asignadas a personal calificado y equipado con los recursos adecuados. Los planes deben actualizarse según la evolución del diseño.

### **2.4.3 INTERRELACIONES ORGANIZACIONALES Y TÉCNICAS.**

Deben estar definidas las interrelaciones organizacionales y técnicas entre los diferentes grupos que proporcionan datos de entrada para el proceso del diseño, y la información necesaria debe estar documentada, y ser transmitida y revisada regularmente.

### **2.4.4 DATOS DE ENTRADA DEL DISEÑO.**

Se deben identificar y documentar los requisitos para los datos de entrada del diseño relacionados con el producto incluyendo los requisitos legales y regulatorios aplicables y el proveedor debe seleccionarlos y



revisarlos para su adecuación. Los requisitos incompletos, ambiguos o conflictivos, deben ser resueltos con aquellos responsables del establecimiento de estos requisitos.

Los datos de entrada del diseño debe tomar en consideración los resultados de cualquiera de las actividades de revisión del contrato.

#### 2.4.5 RESULTADOS DEL DISEÑO.

Los resultados del diseño deben documentarse y expresarse en términos que puedan verificarse y validarse contra los requisitos de entrada del diseño.

Los resultados del diseño deben:

- a) Cumplir con los requisitos de entrada del diseño;
- b) Contener o hacer referencia a los criterios de aceptación;
- c) Identificar aquellas características del diseño que son cruciales para la seguridad y el funcionamiento apropiado del producto (tales como requisitos de operación, almacenamiento, manejo, mantenimiento y disposición después del uso).

Deben revisarse los documentos del resultado del diseño antes de su liberación.

#### 2.4.6 REVISIÓN DEL DISEÑO.

En etapas apropiadas del diseño, deben planearse y realizarse revisiones formales documentadas de los resultados del diseño. Los participantes en cada revisión del diseño deben incluir representantes de todas las funciones involucradas con relación a la etapa del diseño que se trate, así como a otros especialistas según se requiera.

Deben mantenerse registros de tales revisiones.



#### 2.4.7 VERIFICACIÓN DEL DISEÑO.

En etapas apropiadas del diseño, debe realizarse la verificación del mismo para asegurar que los resultados del diseño cumplan los requisitos de entrada. Las medidas de control del diseño deben ser registradas.

**Nota:** Además de realizar las revisiones del diseño la verificación del diseño puede incluir actividades tales como:

- La realización de cálculos alternativos;
- La comparación del diseño nuevo con un diseño similar probado, si esta disponible;
- La adopción de pruebas y demostraciones;

La revisión de los documentos de la etapa del diseño, antes de su liberación.

#### 2.4.8 VALIDACIÓN DEL DISEÑO.

Debe realizarse la validación del diseño para asegurar que el producto cumple con las necesidades y/o requisitos definidos por el usuario.

**Notas:** La validación del diseño sigue a la verificación del diseño si esta fue satisfactoria.

La validación se realiza generalmente bajo condiciones de operación definidas.

La validación se realiza generalmente al producto final, pero puede ser necesaria en etapas iniciales previas a la terminación del producto. Pueden realizarse validaciones múltiples si hay diferente usos intencionados

#### 2.4.9 CAMBIOS DEL DISEÑO.

Todos los cambios y modificaciones del diseño deben ser identificados, documentados, revisados y aprobados por personal autorizado antes de su implantación.



Modelo de Calidad en Partes  
Eléctricas Automotrices en Arranque y Carga



*El objetivo de esta sección es: Describir como obtiene información el equipo de diseño de los requerimientos de los clientes de parte del área de ventas o directamente del cliente para establecer un plan de actividades y delegando responsabilidades para comenzar con las actividades de diseño si se trata de un producto nuevo ó la modificación a un producto ya existente y la manera correcta de emitir y comunicar la información a las áreas involucradas hasta lograr la aprobación del diseño por parte del cliente o comunicar al cliente que el proyecto no es factible.*

*Algunas de las actividades realizadas por el área de diseño son.*

1. *Estudio de factibilidad.*
2. *Diagrama de gantt o plan de calidad.*
3. *desarrollo de ingeniería detallada*
  - *listas maestras*
  - *AMEF (Análisis de modo y efectos de falla)*
  - *plan de control de proceso*
  - *Diagrama de flujo.*
  - *Hoja de proceso.*
  - *hojas de instrucción de operación*
  - *Dibujos.*
4. *Liberación de información para lote piloto.*
5. *Fabricación del lote piloto.*
6. *Verificación y validación del producto.*
7. *Liberación del lote piloto.*
8. *Aprobación de lote piloto.*
9. *desarrollo o modificación de herramientas*
10. *Liberación de información para producción masiva.*



## 2.5 CONTROL DE DOCUMENTOS Y DATOS.

### 2.5.1 GENERALIDADES.

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para controlar todos los documentos y datos que se relacionan con los requisitos de esta norma, incluyendo, el alcance aplicable, los documentos de origen externo tales como normas y dibujos del cliente.

**Nota:** Los documentos y datos pueden estar en la forma de copia en papel, o en medios electrónicos, o cualquier otro.

### 2.5.2 APROBACIÓN Y EMISIÓN DE DOCUMENTOS Y DATOS.

Los documentos y datos deben ser revisados y aprobados para su adecuación por personal actualizado antes de ser emitidos. Debe establecerse y estar fácilmente disponible una lista maestra o un procedimiento equivalente de control de documentos, para identificar el estado de revisión vigente de los documentos e impedir el uso de documentos obsoletos y/o inválidos.

Estos controles deben asegurar que:

- a) Las ediciones pertinentes de los documentos apropiados estén disponibles en todos los lugares donde son efectuadas operaciones esenciales para el funcionamiento efectivo del sistema de calidad;
- b) Los documentos obsoletos y/o invalidados sean retirados de inmediato de todos los puntos de emisión o uso, o de otra manera asegurados contra el uso no intencional.
- c) Cualesquiera de los documentos obsoletos retenidos para efectos legales y/o de preservación de conocimientos estén identificados adecuadamente.



### 2.5.3 CAMBIOS EN DOCUMENTOS Y DATOS.

Los cambios a los documentos y datos deben ser revisados y aprobados por las mismas funciones u organizaciones que desarrollaron la revisión y aprobación del original a menos que se haya especificado otra cosa. Las funciones u organizaciones designadas deben tener acceso a la información de respaldo pertinente que fundamenta su revisión y aprobación.

Cuando sea práctico, la naturaleza de los cambios debe identificarse en el documento o en anexos adecuados.

**El objetivo de esta sección es:** *Establecer procedimientos que nos digan de manera correcta los pasos a seguir para emitir, modificar, identificar, distribuir, difundir y controlar los diferentes tipos de documentos y datos que se manejan dentro de la empresa ejemplo procedimientos, instructivos de trabajo y listas de documentos.*

## 2.6 ADQUISICIONES.

### 2.6.1 GENERALIDADES.

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para asegurar que el producto adquirido, este conforme a los requisitos especificados.

### 2.6.2 EVALUACIÓN DE SUBCONTRATISTAS.

El proveedor debe

- a) Evaluar y seleccionar a los subcontratistas con base en su habilidad para cumplir los requisitos del subcontrato incluyendo el sistema de la calidad y cualquier requisito específico de aseguramiento de calidad.
- b) Definir tipo y alcance del control ejercido por el proveedor sobre los subcontratistas. Esto debe depender del tipo de producto, el impacto del producto subcontratado en la calidad del producto final y donde sea aplicable, de los informes de auditoría de calidad y/o registros de calidad de la capacidad y desempeño previamente demostrado de los subcontratistas.
- c) Establecer y mantener registros de calidad de subcontratistas aceptables.



### **2.6.3 DATOS PARA ADQUISICIONES.**

Los documentos de compra deben contener datos que describan claramente el producto solicitado, incluyendo donde sea aplicable:

- a) Tipo, clase, grado u otra identificación precisa;
- b) Título u otra identificación adecuada, y la edición aplicable de las especificaciones, dibujos, requisitos de proceso, instrucciones de inspección y otros datos técnicos relevantes, incluyendo los requisitos para aprobación o calificación del producto, procedimientos, equipos de proceso y personal.
- c) El título, número y edición de la norma del sistema de calidad que debe aplicarse;

El proveedor debe revisar y aprobar los documentos de compra para la adecuación de los requisitos especificados antes de su liberación.

### **2.6.4 VERIFICACIÓN DE LOS PRODUCTOS COMPRADOS.**

#### **2.6.4.1 VERIFICACIÓN DEL PROVEEDOR EN LAS INSTALACIONES DEL SUBCONTRATISTAS.**

Cuando el proveedor proponga verificar el producto comprado en las instalaciones del subcontratista, el proveedor debe especificar los acuerdos de verificación y el método de liberación del producto en los documentos de compra

#### **2.6.4.2 VERIFICACIÓN DEL CLIENTE AL PRODUCTO SUBCONTRATADO.**

Cuando se especifique en el contrato, debe concedérsele el derecho al cliente del proveedor o al representante del cliente para verificar en las instalaciones del subcontratista y las instalaciones del proveedor que el producto subcontratado está conforme a los requisitos especificados. Tal verificación no debe ser usada por el proveedor como evidencia de control efectivo de la calidad del subcontratista

La verificación por el cliente no debe absolver al proveedor de la responsabilidad de suministrar un producto aceptable ni debe impedir el rechazo subsecuente por el cliente



El objetivo de esta sección es: *Conocer y asegurar que nuestro proveedor tiene la capacidad y habilidad para proveernos el producto(s) conforme a las especificaciones y normas que nosotros lo necesitamos (la manera de realizar esto es definiendo una manera de evaluar y clasificar a nuestros proveedores a través de procedimientos).*

Definir la manera clara de realizar y emitir un pedido u orden de compra dependiendo de las características del producto requerido para evitar adquirir productos con características erróneas

## 2.7 CONTROL DE PRODUCTOS PROPORCIONADOS POR EL CLIENTE.

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para el control de verificación, almacenamiento y mantenimiento de los productos proporcionados por el cliente para incorporarlos dentro de los suministros o para actividades relacionadas. Cualquier producto que se pierda, dañe o sea inadecuado para su uso, se debe registrar y reportar al cliente.

La verificación por el proveedor no absuelve al cliente de la responsabilidad de proveer producto aceptable

El objetivo de esta sección es: *Establecer un procedimiento donde nos explique claramente la marea de verificar, controlar y conservar productos suministrados por el cliente.*

## 2.8 IDENTIFICACIÓN Y RASTREABILIDAD DEL PRODUCTO.

Donde sea aplicable, el proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para identificar el producto por medios adecuados desde su recepción y durante todas las etapas de producción, entrega e instalación.

Donde y la extensión de la rastreabilidad sea un requisito especificado, el proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para una identificación única de productos individuales o lotes. Esta identificación debe registrarse



*El objetivo de esta sección es: Definir la manera de identificar un material desde que llega al área de recibo y en sus diferentes etapas de transformación para que cuando finalmente se encuentra incorporado en un producto, el lote al que perteneció el material sea fácilmente identificable en caso de algún problema con el material y así mantener una rastreabilidad del mismo con el objetivo de identificar rápidamente donde ocurrió el problema*

A veces es muy difícil realizar los procedimientos para cumplir con este requerimiento de la norma ya que las partes que lleva un producto son demasiadas y muchos productos diferentes los que produce una empresa, este fue nuestro caso y como la norma dice que solo se debe cumplir este requisito cuando sea un requisito especificado y no fue nuestro caso.

## 2.9 CONTROL DE PROCESO.

El proveedor debe identificar y planear los procesos de producción, instalación y servicio que directamente afectan la calidad y debe asegurar que estos procesos se lleven a cabo bajo condiciones controladas. Las condiciones controladas deben incluir lo siguiente.

- a) Procedimientos documentados para definir la manera de producir, instalar y dar servicio, cuando la ausencia de tales instrucciones pueda afectar adversamente la calidad;
- b) El uso de equipos de producción e instalación y servicio adecuados y ambiente laboral apropiado;
- c) Cumplimiento con las normas y códigos de referencia, los planes de calidad o los procedimientos documentados.
- d) Supervisar y controlar los parámetros adecuados del proceso y las características del producto.
- e) La aprobación de los procesos y el equipo, de manera apropiada.
- f) Los criterios para la ejecución del trabajo deben establecerse de manera practica y lo mas claro posible (por ejemplo, especificaciones escritas muestras representativas o ilustraciones).
- g) El mantenimiento adecuado del equipo para asegurar continuamente la capacidad del proceso.

Aquellos procesos cuyos resultados no pueden ser verificados totalmente por inspección y pruebas subsecuentes del producto y donde, por ejemplo, las definiciones del proceso pueden surgir sólo después de que el producto esta en uso, los procesos deben realizarse por operadores calificados y debe requerirse la supervisión y el control continuo de los parámetros del proceso para asegurar que se cumplen los requisitos especificados.



Deben especificarse los requisitos para cualquier calificación de las operaciones del proceso incluyendo el equipo y el personal asociado.

*Nota:* A tales procesos que requieren una calificación previa de su capacidad de proceso, frecuentemente se les conoce como "procesos especiales".

Deben mantenerse, de manera adecuada, registros de la calificación de los procesos, de los equipos y del personal.

*El objetivo de esta sección es: Definir claramente la forma de realizar la planeación de la producción (PMP plan maestro de producción, MRP plan de requerimientos de materiales) de acuerdo a los requerimientos (RELEASES, ORDENES DE COMPRA Y PRONOSTICOS) de los clientes en cantidad, calidad, tiempo y la manera de llevar a cabo los procesos de producción conforme a los planes de calidad ( plan de control de proceso, hojas de proceso, hojas de instrucción de operación, aprobación de primera pieza, gráficas de control, estudios de habilidad), como controlar los procesos de producción de acuerdo a plan de control de proceso y la manera de dar mantenimiento al equipo de producción conforme a planes de mantenimiento correctivo, preventivo y predictivo.*

## **2.10 INSPECCIÓN Y PRUEBA.**

### **2.10.1 GENERALIDADES.**

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para las actividades de inspección y prueba para verificar que se cumplan los requisitos especificados. La inspección y prueba requeridas y los registros establecidos deben estar detallados en el plan de calidad y/o en los procedimientos documentados.

### **2.10.2 INSPECCIÓN Y PRUEBA DE RECIBO.**

El proveedor debe asegurarse que el producto de entrada no sea utilizado o procesado hasta que haya sido inspeccionado o de otra forma verificado como conforme con los requisitos especificados. La verificación



del cumplimiento con los requisitos especificados debe hacerse de acuerdo con el plan de calidad y/o los procedimientos documentados.

Para determinar la cantidad y la naturaleza de la inspección de recibo, debe considerarse el grado de control efectuado en las instalaciones del subcontratista y los registros de evidencia de conformidad proporcionados

Cuando se libere un producto de entrada previamente a su verificación para propósitos de producción urgente, debe dársele una identificación evidente y hacerse un registro que permita su recuperación y reemplazo inmediato en el caso de no conformidad con los requisitos especificados.

### **2.10.3 INSPECCIÓN Y PRUEBA EN PROCESO.**

El proveedor debe:

- a) Inspeccionar y probar el producto como se requiere en el plan de calidad y/o en los procedimientos documentados.
- b) Retener el producto hasta que haya sido terminada la inspección y pruebas requeridas o se hayan recibido y verificado los informes necesarios, excepto cuando el producto sea liberado con procedimientos de recuperación claramente establecidos. La liberación con estos procedimientos no deben impedir las actividades ya definidas.

### **2.10.4 INSPECCIÓN Y PRUEBAS FINALES.**

El proveedor debe llevar a cabo todas las inspecciones y pruebas finales de acuerdo con el plan de calidad y/o los procedimientos documentados para completar la evidencia de conformidad del producto terminado con los requisitos especificados.

En el plan de calidad y/o los procedimientos documentados para la inspección y pruebas especificadas, incluyendo aquellas especificadas tanto en la recepción del producto como en el proceso, se han llevado a cabo y que los resultados cumplen con los requisitos especificados. Ningún producto debe ser despachado hasta que



todas las actividades especificadas en el plan de calidad y/o los procedimientos documentados hayan sido concluidas satisfactoriamente y los datos y la documentación asociada estén disponibles y autorizados.

#### **2.10.5 REGISTROS DE INSPECCIÓN Y PRUEBA.**

El proveedor debe establecer y mantener registros que contengan la evidencia que el producto ha sido inspeccionado y/o probado. estos registros deben mostrar claramente si el producto ha pasado o fallado las inspecciones y/o las pruebas de acuerdo con los criterios de aceptación definidos. Cuando el producto no pase cualquier inspección y/o prueba. deben aplicarse los procedimientos para el control de productos no conformes.

Los registros deben identificar a la autoridad de inspección responsable de liberar el producto.

*El objetivo de esta sección es: Establecer claramente las pruebas o inspecciones que se llevaran a cabo para determinar si el producto o material esta conforme a los requerimientos negociados previamente y así como la manera de realizar estas pruebas o inspecciones para los diferentes productos o materiales para que estos sean liberados o rechazados en las áreas de recibo, proceso y producto terminado así como también los formatos donde se registraran los resultados de estas inspecciones o pruebas según sea el caso.*

#### **2.11 CONTROL DE EQUIPO DE INSPECCIÓN MEDICIÓN Y PRUEBA.**

##### **2.11.1 GENERALIDADES.**

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para controlar, calibrar y mantener los equipos de inspección, medición y prueba. incluyendo el software de las pruebas utilizado. para demostrar la conformidad del producto con los requisitos especificados. El equipo de inspección, medición y prueba se debe utilizar de tal manera que se asegure que la incertidumbre de la medición es conocida y es consistente con la capacidad de medición requerida.

Cuando se use software de prueba o referencias comparativas tales como hardware de prueba como formas adecuadas de inspección, se debe comprobar que estos son aptos para verificar la aceptabilidad del producto antes de su liberación para su uso durante la producción, instalación y servicio. y deben reexaminarse con una periodicidad preestablecida El proveedor debe establecer el alcance y la frecuencia de tales



verificaciones, y debe mantener registros como evidencia del control. Cuando la disponibilidad de datos técnicos pertenecientes a los equipos de inspección, medición y prueba sea un requisito especificado, tales datos deben estar disponibles cuando sean requerido por el cliente o su representante para verificar que los equipos de inspección, medición y prueba están funcionando adecuadamente.

**Nota:** Para los propósitos de esta norma nacional, el término "equipos de medición" incluye los dispositivos de medición.

### 2.11.2 PROCEDIMIENTOS DE CONTROL

El proveedor debe:

- a) Determinar las mediciones que deben realizarse, la exactitud requerida y seleccionar el equipo apropiado para inspección, medición y prueba que sea capaz de la exactitud. La repetibilidad y reproducibilidad necesarias.
- b) Identificar todo el equipo de inspección, medición y prueba que puedan afectar la calidad del producto, calibrados y ajustados en intervalos prescritos, o antes de su utilización, contra equipo certificado que tenga validez referida a patrones nacionales o internacionales reconocidos. Cuando no existan tales patrones, se deben documentar las bases que se usaron para la calibración.
- c) Definir el proceso usado para la calibración del equipo de inspección, medición y prueba incluyendo detalles del tipo de equipo, identificación única, localización, frecuencia y método de verificación, criterios de aceptación y la acción que se debe tomar cuando los resultados no sean satisfactorios
- d) Identificar el equipo de inspección, medición y prueba con una marca apropiada, o con una marca apropiada, o un registro de identificación apropiado que muestre el estado de calibración.
- e) Conservar los registros de la calibración de los equipos de inspección, medición y prueba.
- f) Evaluar y documentar la validez de los resultados previos de inspección, medición y pruebas cuando los equipos de inspección, medición y prueba se hayan encontrado fuera de calibración.
- g) Asegurar que las condiciones ambientales son adecuadas para las calibraciones, inspecciones, mediciones y pruebas que se realizan.
- h) Asegurar que el manejo, preservación y almacenamiento de los equipos de inspección, medición y prueba son adecuados para mantener su exactitud y aptitud de uso.
- i) Salvaguardar los equipos de inspección y medición, y las instalaciones de prueba incluyendo el hardware y software de prueba contra ajustes que invaliden la calibración hecha.



**Nota:** Se puede usar como guía el sistema de confirmación metrológica para equipo de medición proporcionado en la norma NMX-CC-017/1.

*El objetivo de esta sección es: Definir la manera de seleccionar el equipo de pruebas y medición, como mantenerlos calibrados y determinar los intervalos a que son calibrados, contra que normas son calibrados, como son identificados, como son calibrados y asegurar que la incertidumbre de la medición no afecten la calidad del producto*

## 2.12 ESTADO DE INSPECCIÓN Y PRUEBA

El estado de inspección y prueba del producto debe identificarse utilizando medios adecuados, que indiquen la conformidad o no-conformidad del producto con respecto a la inspección y prueba realizadas. La identificación del estado de inspección y prueba se debe mantener, a través de la producción, instalación y servicio del producto, tal como se establece en el plan de calidad y/o en los procedimientos documentados, con el fin de asegurar que sólo el producto que ha pasado las inspecciones y pruebas requeridas, o que ha sido liberado mediante una concesión autorizada se despacha, se usa o se instala.

*El objetivo de esta sección es: Definir claramente la manera de identificar los materiales o productos en las áreas de recibo, producción y producto terminado para saber si no han sido inspeccionados o ya fueron inspeccionados de acuerdo a la prueba que marque el plan de control de proceso o pruebas de inspección de recibo para saber cual es el estado de conformidad que guardan.*

## 2.13 CONTROL DE PRODUCTO NO CONFORME.

### 2.13.1 GENERALIDADES.

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para asegurar que se prevenga el uso o instalación no intencionada de los productos no conformes con los requisitos especificados. El control debe incluir la identificación, la documentación, la evaluación, la segregación (cuando sea práctico) y disposición del producto no conforme, así como la notificación a las funciones responsables



## 2.13.2 REVISIÓN Y DISPOSICIÓN DE PRODUCTOS NO CONFORMES.

Deben definirse la autoridad y la responsabilidad para la revisión y la disposición de los productos no conformes.

Los productos no conformes deben revisarse de acuerdo con procedimientos documentados. El resultado de la revisión puede ser:

- a) Retrabajar para satisfacer los requisitos especificados.
- b) Aceptar con o sin reparación por concesiones.
- c) Reclasificar para aplicaciones alternativas.
- d) Rechazar o desechar.

Cuando así lo especifique el contrato, la reparación o el uso propuesto para el producto no conforme con los requisitos especificados debe informarse al cliente o a su representante para solicitar su concesión. La descripción de la no-conformidad y de las reparaciones que se acepten, deben registrarse para indicar su condición actual.

Los productos reparados o retrabajados se deben reinspeccionar de acuerdo con el plan de calidad y/o los procedimientos documentados.

*El objetivo de esta sección es: Definir la manera de separar el producto no conforme dependiendo del producto o material que se trate y la disposición que se le dará posteriormente para recuperarlo, regresarlo al proveedor o definitivamente mandarlo al desecho y evitar que algún material que haya sido rechazado o no haya sido inspeccionado se utilice en las líneas de producción ocasionando problemas en las líneas de producción o instalaciones del cliente y no sepamos a que se debió el problema.*

## 2.14 ACCIÓN CORRECTIVA Y PREVENTIVA.

### 2.14.1 GENERALIDADES.

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para implantar acciones correctivas y preventivas



Cualquier acción correctiva o preventiva adoptada para eliminar las causas de no conformidades reales o potenciales debe ser apropiada a la magnitud de los problemas y correspondiente a los riesgos encontrados.

El proveedor debe implantar y registrar cualquier cambio en los procedimientos documentados como resultado de acciones correctivas y preventivas.

#### 2.14.2 ACCIÓN CORRECTIVA.

Los procedimientos para las acciones correctivas deben incluir:

- a) El manejo efectivo de las reclamaciones de los clientes, y los informes de los productos no conformes.
- b) La investigación de las causas de las no conformidades relativas al producto, al proceso, y al sistema de calidad, registrando los resultados de la investigación.
- c) La determinación de las acciones correctivas necesarias para eliminar la causa de las no conformidades.
- d) La aplicación de los controles que aseguren que las acciones correctivas sean efectuadas, y que estas sean efectivas.

#### 2.14.3 ACCIÓN PREVENTIVA.

Los procedimientos para las acciones preventivas deben incluir:

- a) El uso de las fuentes apropiadas de información tales como los procesos y operaciones de trabajo las cuales afectan la calidad del producto, las concesiones, los resultados de las auditorías, los registros de calidad, los informes de servicios y las reclamaciones de clientes con el fin de detectar, analizar y eliminar las causas potenciales de no conformidades.
- b) La determinación de los pasos necesarios para tratar cualquier problema que requiera acciones preventivas.
- c) La iniciación de las acciones preventivas y el establecimiento de los controles que aseguren su efectividad.
- d) Asegurar que la información relevante sobre las acciones efectuadas, se somete a revisión de la dirección.

*El objetivo de esta sección es: Definir la manera de informar una no-conformidad del proceso, producto, cliente o sistema a las diferentes áreas involucradas para realizar un plan de acciones correctivas o*



*preventivas según sea el caso, informar al cliente de las acciones tomadas y dar seguimiento para lograr la implantación de estas.*

## **2.15 MANEJO, ALMACENAMIENTO, EMPAQUE, CONSERVACIÓN Y ENTREGA.**

### **2.15.1 GENERALIDADES**

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para manejo que eviten el daño o deterioro del producto.

#### **2.15.2 MANEJO.**

El proveedor debe suministrar métodos de manejo que eviten el daño o deterioro del producto.

#### **2.15.3 ALMACENAMIENTO.**

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

#### **2.15.4 EMPAQUE.**

El proveedor debe controlar los procesos de empaque, embalaje y marcado (incluyendo los materiales empleados) de tal manera que se asegure la conformidad con los requisitos especificados.



#### 2.15.5 CONSERVACIÓN.

El proveedor debe aplicar métodos apropiados para la conservación y segregación del producto, cuando el producto esté bajo el control del proveedor.

#### 2.15.6 ENTREGA.

El proveedor debe tomar las medidas necesarias para proteger la calidad de los productos después de la inspección y pruebas finales. Cuando el contrato así lo estipule, esta protección debe extenderse hasta la entrega de los productos a su destino.

*El objetivo de esta sección es: Definir la manera de manejar los diferentes materiales o productos para su almacenamiento, conservación, empaque y entrega, para evitar que estos se dañen en cualquier etapa de las antes mencionadas y lleguen en buenas condiciones al cliente final a pesar de que sean transportadas por camión, avión o vía marítima.*

#### 2.16 CONTROL DE REGISTROS DE CALIDAD.

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para identificar, compilar, codificar, acceder, archivar, almacenar, conservar y disponer de los registros de calidad.

Los registros de calidad se deben conservar para demostrar la conformidad con los requisitos especificados y la operación efectiva del sistema de calidad. Los registros de calidad pertinentes de los subcontratistas deben ser un elemento de estos datos.

Todos los registros de calidad deben ser legibles, almacenados y conservados en forma tal que puedan recuperarse fácilmente en lugares que tengan condiciones ambientales que prevengan daño o deterioro y eviten su pérdida. Debe establecerse y registrarse el tiempo que deben conservarse los registros de calidad si así lo establece el contrato, los registros de calidad deben estar disponibles para su evaluación por parte del cliente o de su representante, durante un periodo acordado.

Nota: Los registros pueden estar en la forma de copia en papel, o en medios electrónicos, o cualquier otro.



El objetivo de esta sección es: *Definir la manera de codificar, controlar y mantener todos los registros de calidad de la empresa para tenerlos fácilmente disponibles ya sea en archivos de papel o electrónicos para demostrar la conformidad con los requisitos especificados.*

## 2.17 AUDITORÍAS DE CALIDAD INTERNAS.

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para planear y llevar a cabo auditorías de calidad internas para determinar si las actividades de calidad y los resultados relativos a ésta cumplen con los acuerdos planeados y para determinar la efectividad del sistema de calidad.

Las auditorías de calidad internas deben ser programadas con base al estado y la importancia de la actividad a ser auditadas y deben llevarse a cabo por personal independiente de aquel que tenga responsabilidad directa sobre la actividad a ser auditada. Los resultados de las auditorías deben registrarse y darse a conocer al personal que tenga la responsabilidad del área auditada. El personal directivo responsable del área, debe tomar acciones correctivas oportunamente sobre las deficiencias encontradas durante la auditoría. Las actividades de seguimiento a las auditorías deben verificar y registrar la implantación y efectividad de las acciones correctivas efectuadas.

**Notas:** Los resultados de las auditorías de calidad internas forman parte integral de los datos de entrada para las actividades de revisión de la dirección. Las directrices para auditar sistemas de calidad se establecen en NMX-CC-007/1, NMX-CC-007/2 y NMX-CC-008.

El objetivo de esta sección es: *Definir la manera y los periodos en se llevaran a cabo las auditorías internas al sistema de calidad para determinar si este cumple con la norma seleccionada y con las no conformidades u observaciones encontradas generar acciones correctivas o preventivas que mejore constantemente nuestro sistema de calidad.*

## 2.18 CAPACITACIÓN.

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para identificar las necesidades de capacitación y capacitar a todo el personal que ejecuta actividades que afectan a la calidad. El personal que



ejecuta tareas asignadas de manera específica, debe estar calificado en base a educación, capacitación y/o experiencia adecuadas según se requiera. Deben mantenerse registros apropiados relativos a la capacitación.

**El objetivo de esta sección es:** *definir la manera de detectar y cubrir las necesidades de capacitación para la gente que directamente afecta a la calidad.*

## **2.19 SERVICIO.**

Cuando el servicio sea un requisito especificado, el proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para realizar este servicio y para verificar e informar que dicho servicio cumple con tales requisitos.

**El objetivo de esta sección es:** *Definir la manera de asegurar que el servicio que prestamos cumple con las expectativas y necesidades de nuestros clientes.*

## **2.20 TÉCNICAS ESTADÍSTICAS.**

### **2.20.1 IDENTIFICACIÓN DE NECESIDADES**

El proveedor debe identificar la necesidad de técnicas estadísticas requeridas para el establecimiento, control y verificación de la capacidad del proceso y de las características del producto.

### **2.20.2 PROCEDIMIENTOS.**

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para implantar y controlar la aplicación de las técnicas estadísticas identificadas.

**El objetivo de esta sección es:** *Definir la manera de identificar la necesidad de utilizar una técnica estadística y como seleccionar las mas adecuada para nuestro proceso.*



# CAPITULO 3

(Implantación en partes eléctricas automotrices)



### 3.0 FASES DE LA IMPLANTACION DE LA NORMA ISO-9001 REFERENTES A LAS PARTES ELECTRICAS AUTOMOTRICES.

Después de conocer que es ISO-9000 para que sirve y que norma de la serie se aplica a la empresa.

Se desarrollo un plan que consta de 7 fases.

1. *Nombramiento del responsable de implantar la norma.*
2. *Desarrollo y difusión de la politica de calidad.*
3. *Desarrollo de un equipo de auditores y auditorias al sistema de calidad.*
4. *Evaluación al sistema de calidad.*
5. *Plan de acciones correctivas.*
6. *Documentación y arranque del sistema de calidad.*
7. *Preauditoria y certificación al sistema de calidad.*

A continuación describiremos lo hecho para lograr cada una de estas fases.

#### 3.1 NOMBRAMIENTO DEL RESPONSABLE DE IMPLANTAR LA NORMA.

Alguien tiene que ser responsable de asegurar el efectivo mantenimiento del sistema de calidad. una de las más frecuentes fallas encontradas en las industrias de todos los tipos ambos servicio y manufactura es la practica de hacer a una persona responsable de una actividad si darle la autoridad requerida para cumplir con la tarea asignada.

La norma ISO-9000 dice que el ejecutivo responsable de la empresa nombrara a una persona de su organización que será el responsable de implantar la norma.

La norma ISO-9000 también requiere que la *responsabilidad, autoridad e interrelación del personal que administre, lleve acabo y verifique trabajo afectando la calidad debe estar definido.*

La persona que sea nombrada debe ser quien sin tomar en cuenta otras responsabilidades asegure que el sistema en apoyo con la norma es efectivamente mantenido pero el papel de el es mucho más amplio. el debe ser



un campeón del sistema de calidad de la empresa. el protector de la visión y misión de la empresa debe contar el respaldo total de la gerencia general de la empresa.

Esta persona debe contar con:

- ◆ *Un genuino y apasionado compromiso hacia la calidad en general y al sistema de calidad ISO-9000 en particular.*
- ◆ *La autoridad y carácter para influir en los gerentes y todos niveles y funciones.*
- ◆ *Contar con un conocimiento detallado de los métodos de calidad y la norma ISO-9000.*

Esta persona será el que actuara como interfase entre la gerencia y el certificador de la norma.

### 3.2 DESARROLLO Y DIFUSION DE LA POLÍTICA DE CALIDAD.

El tipo de política y selección depende específicamente de los objetivos de calidad y aplica en particular a la compañía. Esta debe ser elaborada por la gerencia general y debe contener lo siguiente:

- *La norma de servicio proporcionada.*
- *La imagen de la compañía y reputación para la calidad.*
- *Los medios a ser adoptados para alcanzar los objetivos de calidad.*

La política de calidad son todas las intenciones y dirección de una organización en relación a la calidad.

Es vital que la política de calidad con relación a la calidad sea claramente definida y comprendida por cada empleado desde el barrendero hasta el gerente general. La política de calidad ideal debe ser concisa, clara y al punto. Evitar que sea demasiado amplia, hacer declaraciones de alta nivel acerca de las palabras de calidad, liderazgo técnico y el incesable curso de la excelencia.

Cierto es que la norma debe ser emitida y difundida ya que la norma ISO-9001 así lo establece en el elemento 2.1, del capítulo dos de este documento.

Tomando en cuenta lo anteriormente mencionado se desarrollo la siguiente política de calidad.



La difusión de la política de calidad se llevo de la siguiente manera:

1. Se entrego una copia a cada departamento y el responsable del les hizo saber a sus integrantes el contenido de esta.
2. Se pegaron cartelones uno en la entrada de la planta y otro dentro de la misma.
3. Se hizo una encuesta acerca del conocimiento de la misma y el resultado fue el siguiente:
  - a. *Conocimiento de un 54%*
  - b. *La mayoría de los empleados la conocian.*
  - c. *La gente de la planta se quejaba que estaba demasiado amplia y algunos la desconocian totalmente.*

*Se decidió cambiarla y hacerla mas corta y más clara quedando de la siguiente manera:*

**SERVIR A NUESTRO CLIENTES Y SATISFACER SUS NECESIDADES Y EXPECTATIVAS MANTENIENDO UN SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD CONFORME A LOS REQUERIMIENTOS DE LA NORMA ISO-9001.**

4. En los cursos de sensibilización al personal se decidió explicar la misión, visión, valores de calidad y objetivos de la empresa así como también la norma ISO-9001 para lograr una mejor comprensión de la política de calidad y el personal supiera como aplicaba esta en sus labores diarias.
5. Se entregaron a todo el personal porta credenciales y una guía de bolsillo de la norma ISO-9001 conteniendo la política de calidad.
6. A todo el personal de nuevo ingreso en el curso de inducción se le explica y hace saber la política de calidad.
7. Finalmente todos los instructores que dieron los cursos de sensibilización hicieron seguimiento al personal que ellos habían impartido el curso acerca del conocimientos de la política de calidad.

### **3.3 DESARROLLO DE UN EQUIPO AUDITOR.**

Una vez nombrado el conductor del proyecto, él necesita un equipo con quien trabajar. Los voluntarios deben ser tomados de las diferentes áreas y niveles de la empresa. Una de las primeras cosas que esta persona debe hacer es un programa de concientización acerca de la norma esto se llevo a cabo de la siguiente manera:



1. Con el programa de sensibilización al personal.
2. Se colocaron carteles en toda la empresa conteniendo lo siguiente:
  - a) *Que es ISO-9000.*
  - b) *La diferencia con QS-9000.*
  - c) *Las cinco ideas básicas de ISO-9000*
    - I. *Decir lo que haces.*
    - II. *Hacer lo que haces.*
    - III. *Registrar lo que haces.*
    - IV. *Mejorar lo que haces.*

Cada departamento necesita tener un campeón para el proyecto y la forma más efectiva de desarrollar al campeón es envolver al individuo en la estrategia del programa de implementación.

La preparación de este equipo se llevo de la siguiente manera:

1. Se seleccionaran de dos a tres personas por departamento que afectaran directamente a la calidad y conocieran gran parte del sistema de calidad.
2. Ya que se cuenta con la gente integrante del equipo auditor se buscan los preparadores para el equipo. lo aconsejable es que si hay mas de seis personas el entrenamiento será mas barato en las instalaciones de la empresa que en una institución externa. Los preparadores deben contar con lo siguiente:

- a) *Haber ayudado a otras compañías a lograr la certificación.*
- b) *Haber trabajado en compañías certificadas en ISO-9000.*

3. determinar si un consultor externo va a ser empleado para en el proceso de la certificación esto puede ser una buena inversión ya que un buen consultor hará mucho más rápida la adquisición de conocimientos y ha realizar bien las cosas después solo será necesario mantener un intermitente asesoramiento para lograr desarrollar el sistema de calidad de acuerdo a la norma. El auditor externo debe contar con:

- a) *Debe ser un auditor certificado UK o R-IB, ya que estos auditores han obtenido su certificación demostrando no solo la habilidad para pasar un examen de conocimientos si no también la habilidad practica como auditor trabajando con las normas ISO-9000 o normas similares.*



- b) *Mucha experiencia practica a parte de los conocimientos de los libros.*
- c) *Haber ayudado a otras compañías ha lograr la certificaron en alguna de las normas ISO-9000.*

Nosotros optamos por contratar un consultor externo para que actuara en conjunto con el lider del proyecto para la preparación del equipo auditor.

4. Líder de proyecto y consultor externo impartieron al equipo auditor en una semana tres horas diarias los siguientes temas:

- a) *Los términos usados en esta norma que aparecen en el glosario de este documento.*
- b) *Contenido de los veinte elementos de la norma ISO-9001 que aparecen en el capítulo dos de este documento para que se familiarizaran con la norma.*
- c) *Preparación y conducción de una auditoria que es explicado en el siguiente capítulo de este documento.*

### 3.4 EVALUACION AL SISTEMA DE CALIDAD.

El objetivo de evaluar el sistema de calidad de la empresa es conocer el grado de conformidad e implementación del sistema de calidad con la norma ISO-9001.

La manera de evaluar al sistema es mediante una auditoria puede ser hecha por la misma empresa o una externa, nosotros la realizamos con los auditores formados previamente en IEA estos fueron acompañados por el consultor externo y el responsable de implantar la norma para conocer mas a detalle como fue llevada la evaluación.

### 3.5 PLAN DE ACCIONES CORRECTIVAS.

Una vez que ya conocemos nuestras debilidades mediante la evaluación al sistema de calidad procedemos a realizar un plan de acciones correctivas.



Que es un plan de acciones correctivas, este es un plan que nos muestra las acciones que llevaremos a cabo para cumplir con la norma que deseamos certificarnos.

### 3.6 DOCUMENTACIÓN Y ARRANQUE DEL SISTEMA.

Muchas de las acciones correctivas nos llevarán a la necesidad de crear una documentación nueva del sistema. La manera de realizar una documentación del sistema que cumpla con la norma ISO-9001 está descrita en el capítulo 6 de este documento. Una vez que la documentación del sistema de calidad ya se encuentra lista se procede a dar la difusión de la misma para que todo el personal involucrado conozca la documentación que utilizará para llevar a cabo sus actividades diarias dentro de la empresa, ya que se conoce la documentación se establece una fecha para el arranque del sistema de calidad. Esto es que a partir de esta fecha toda la empresa empezará a utilizar toda la documentación nueva como *manuales de calidad, procedimientos, instrucciones y formatos para comenzar a generar evidencia y demostrar que tenemos un sistema de calidad implantado.*

### 3.7 PREAUDITORIA Y AUDITORIA DE CERTIFICACIÓN.

La *Preauditoria* es una auditoría hecha por una empresa externa para saber en qué porcentaje estamos cumpliendo con la norma establecida y la *Auditoría de certificación* es la auditoría en que una empresa externa con la autoridad reconocida asegura mediante un reconocimiento la conformidad del sistema de calidad de la empresa con la norma establecida para ver más a detalle cómo logramos la certificación ver capítulo siete de este documento.



---

# CAPITULO 4

(Auditorias)



---

#### 4.0 CURSO DE FORMACIÓN DE AUDITORES INTERNOS

Parte del proceso que se tiene dentro de ISO es la formación de gente que tenga la función de auditores, que realicen y apoyen el proceso de difundir los procesos de la norma. Para ello se necesita prepararlos y orientarlos, que conozcan la forma adecuada de aplicarla.

Los auditores deben lograr que el personal asistente establezca por escrito y de manera concreta y medible, las acciones que está dispuesto a realizar, por iniciativa propia, en apoyo al proceso de cambio que tendrá efecto en la forma actual de realizar las actividades.

Y para ello se preparo el siguiente curso que fue impartido a la gente que se disidió desarrollar como auditores internos de la empresa:



#### 4.1 VISIÓN GENERAL.

**Objetivo del Curso** El objetivo del Curso es proporcionar al futuro auditor líder o auditor, el suficiente entrenamiento formal y así ayudarlo a cubrir los requisitos de capacitación para conducir o participar en auditorías a Sistemas de Calidad, proporcionando a cada uno de los estudiantes los conocimientos necesarios y el entendimiento de los métodos y técnicas de auditoría para conducir eficientemente auditorías a Sistemas de Calidad.

**Requisitos para tomar el curso** Conocimiento e Interpretación de los 20 elementos de la norma ISO-9001 y manejo de la norma ISO-8402.

**Conocimientos y habilidades que desarrollará el estudiante** Al finalizar el curso el estudiante deberá ser capaz de:

1. Entender el propósito y objetivo de realizar auditorías de calidad.
2. Conocimiento de las tareas y responsabilidades tanto del auditor como del auditor líder.
3. Definir las clases de auditorías y el propósito de cada una.
4. Evaluar un Sistema de Calidad.
5. Definir y entender cada una de las fases de la auditoría.
6. Poscer la habilidad suficiente para planear, programar, ejecutar, reportar y dar seguimiento a la auditoría.

**Tabla de Contenido** La siguiente tabla muestra el contenido que se debe tomar en cuenta en los cursos:



Tema
<p>Visión General.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Objetivo del curso.</li><li>• Requisitos para tomar el curso.</li><li>• Conocimientos y habilidades que desarrollará el estudiante.</li><li>• Tabla de contenido</li></ul>
<p>Conceptos Generales de auditoría.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Calidad.</li><li>• Sistema de Calidad.</li><li>• Control de Calidad.</li><li>• Aseguramiento de Calidad.</li><li>• Auditoría de Calidad.</li><li>• Objetivos de las auditorías al Sistema de Calidad.</li><li>• Evidencia objetiva.</li><li>• Hallazgo.</li><li>• Responsabilidades del auditor.</li><li>• Responsabilidades del auditor líder.</li></ul>

CUADRO 4.1



Tema
Clasificación de las auditorías. <ul style="list-style-type: none"><li>• Clasificación de auditorías.</li><li>• Auditorías de primera parte.</li><li>• Auditorías de segunda parte.</li><li>• Auditorías de tercera parte.</li><li>• Auditorías al Sistema de Calidad.</li><li>• Auditorías al Proceso.</li><li>• Auditorías al Producto.</li></ul>
Requisitos necesarios para la conducción efectiva de auditorías. <ul style="list-style-type: none"><li>• Soporte Gerencial.</li><li>• Entrenamiento de auditores.</li><li>• Independencia de funciones de auditoría / auditores-auditado.</li><li>• Planeación y enfoque sistemático.</li><li>• Identificación y conocimiento del Sistema de Calidad o área auditada.</li><li>• Conocimiento del procedimiento de auditoría.</li><li>• Acceso oportuno a instalaciones, documentos, personal, materiales y equipo.</li><li>• Acceso a todos los niveles organizacionales.</li></ul>
Etapas de la auditoría.
Etapas I: Planeación y programación de la auditoría. <ul style="list-style-type: none"><li>• Planeación y programación de la auditoría.</li><li>• Plan de auditoría.</li><li>• Alcance de la auditoría.</li><li>• Selección del equipo auditor.</li><li>• Revisión de la documentación del Sistema de Calidad.</li><li>• Lista de verificación para la auditoría.</li><li>• Preparación de una lista de verificación.</li><li>• Desarrollo de las preguntas.</li><li>• Desviaciones de la lista de verificación.</li></ul>

CUADRO 4.2



Tema
<p>Etapa 2: Ejecución.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Fases de la ejecución de la auditoría.</li><li>• Reunión de apertura.</li><li>• Recomendaciones para la evaluación del Sistema de Calidad.</li><li>• Técnicas de entrevista.</li><li>• Tácticas del auditado.</li><li>• Actitudes que el auditor debe tomar para controlar la auditoría.</li><li>• Puntos claves para recordar.</li><li>• Otras consideraciones importantes durante la ejecución de las auditorías.</li><li>• Revisión de hallazgos.</li><li>• Criterio de clasificación de hallazgos.</li><li>• Documentación de las no conformidades detectadas durante la auditoría.</li><li>• Revisión final del plan de auditoría y lista de verificación.</li><li>• Reunión de cierre.</li></ul>
<p>Etapa 3: Informe de la auditoría.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Informe de la auditoría.</li><li>• Contenido del informe.</li><li>• Qué no incluir en el informe de auditoría.</li></ul>
<p>Etapa 4: Seguimiento.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Seguimiento.</li><li>• Registros de auditorías.</li></ul>

CUADRO 4.3



## 4.2 CONCEPTOS GENERALES DE AUDITORÍA.

<b>Calidad</b>	La totalidad de características de una organización o elemento las cuales le confieren la aptitud para satisfacer necesidades explícitas o implícitas.
<b>Sistema de Calidad</b>	La estructura organizacional, las responsabilidades, los procedimientos, los procesos y los recursos necesarios para aplicar la administración de la calidad.
<b>Control de Calidad</b>	Las técnicas y actividades de carácter operacional utilizadas para satisfacer los requisitos relativos a la calidad.
<b>Aseguramiento de Calidad</b>	Todas aquellas acciones planeadas y sistemáticas implementadas en un sistema de calidad, demostradas como necesarias para proporcionar confianza adecuada de que la organización o entidad cubrirá la totalidad de los requerimientos de calidad.
<b>Auditoría de Calidad</b>	Es un examen sistemático e independiente para determinar si las actividades y los resultados relativos con la calidad cumplen con las disposiciones previamente establecidas y si éstas han sido aplicadas efectivamente y son adecuadas para lograr los objetivos.
<b>Objetivos de las auditorías al Sistema de Calidad</b>	Las auditorías al Sistema de Calidad se efectúan normalmente para uno o más de los siguiente propósitos: <ol style="list-style-type: none"><li>1. Determinar la conformidad o no-conformidad de los elementos del Sistema de Calidad con los requisitos especificados.</li><li>2. Determinar la efectividad del Sistema de Calidad implantado para cumplir objetivos de calidad especificados.</li><li>3. Proveer al auditado la oportunidad para mejorar el sistema de calidad.</li><li>4. Cumplir requisitos regulatorios.</li><li>5. Permitir el registro o certificación del Sistema de Calidad de la organización auditada.</li><li>6. Evaluar inicialmente a un proveedor cuando se desea establecer una relación contractual.</li></ol>



Modelo de Calidad en Partes  
Eléctricas Automotrices en Arranque y Carga



7. Verificar que el sistema de calidad propio de un organismo continua cumpliendo requisitos especificados y que está implantado.
8. Dentro del marco de una relación contractual, para verificar que el sistema de calidad del proveedor continúa cumpliendo requisitos especificados y que está implantado.
9. Evaluar el sistema de calidad propio de un organismo contra una norma de sistemas de calidad.

**Evidencia Objetiva** Información cualitativa o cuantitativa, registros o informes de hechos pertinentes a la calidad de un producto o servicio o de la existencia e implantación de un elemento en un sistema de Calidad, la cual está basada en la observación, medida o prueba y pueda ser verificada.

**Hallazgo** Incumplimiento contra un requerimiento especificado (normativo o del Sistema documentado).

**Responsabilidades del auditor** El auditor tiene las siguientes responsabilidades:

1. Cumplir con el 100% de los requisitos de auditoria aplicables.
2. Tener habilidades de comunicación y entendimiento de los requisitos de auditoría.
3. Planear y realizar efectivamente las actividades asignadas.
4. Documentar el 100% de las observaciones relevantes.
5. Reportar resultados de la auditoría.
6. Verificar la efectividad de las acciones correctivas aplicadas como resultado de la auditoría.
7. Cooperación y soporte al auditor líder.
8. Mantener la documentación relativa a la auditoría.
9. Mantener la confidencialidad de la información.
10. Trato privilegiado de esta información con la discreción debida.



Modelo de Calidad en Partes  
Eléctricas Automotrices en Arranque y Carga



**Responsabilidades del auditor líder** El auditor líder debe tener experiencia en trato gerencial y autoridad necesaria para tomar decisiones finales con respecto a la conducción de la auditoría y cualquier observación al respecto.

Adicionalmente a lo ya mencionado, las responsabilidades del auditor líder también incluyen:

1. La responsabilidad final de todas las fases de la auditoría.
2. Ayuda con la selección de otros miembros del equipo auditor.
3. Preparación del plan de auditoría
4. Representación del equipo auditor con la gerencia
5. Preparación y entrega del informe de auditoría.
6. Dirección de las actividades de seguimiento.



#### 4.3 CLASIFICACIÓN DE LAS AUDITORÍAS.

**Clasificación de auditorías** Las auditorías de acuerdo a la procedencia del equipo auditor se clasifican en:

1. Auditoría de Primera Parte.
2. Auditoría de Segunda Parte
3. Auditoría de Tercera Parte.

Las auditorías de acuerdo al elemento a auditar se clasifican en:

1. Auditorías al Sistema de Calidad.
2. Auditorías de Producto.
3. Auditoría de Proceso.

**Auditoría de primera parte** Es una auditoría realizada por una organización o un departamento con base a su propio sistema, procedimientos e instalaciones. Los auditores usualmente forman parte de la organización y en algunos casos llegan a ser contratados externamente para actuar en nombre de la organización.

**Auditoría de segunda parte** Es una auditoría efectuada por una organización con sus propios medios al Sistema de Calidad de sus proveedores. La auditoría también puede llevarse a cabo por organizaciones subcontratadas que ofrecen este tipo de servicio

**Auditoría de tercera parte** Es una auditoría pagada por una organización en donde el cuerpo auditor es una institución acreditada. El objetivo de la misma, es que la empresa a ser auditada obtenga la aprobación y reconocimiento nacional o internacional del adecuado funcionamiento de sus Sistema de Calidad.

**Auditoría al Sistema de Calidad** Una auditoría al Sistema de Calidad es una evaluación detallada del Sistema de Calidad para verificar su conformidad con las políticas de la compañía, obligaciones contractuales y requisitos de regulación. Esto incluye la preparación de planes formales y listas de verificación de la implantación de actividades detalladas dentro de los programas de aseguramiento de calidad y solicitud(es) formales para la aplicación de acciones correctivas, cuando sea necesario



Modelo de Calidad en Partes  
Eléctricas Automotrices en Arranque y Carga



Esta auditoría del Sistema de Calidad se realiza para determinar si la organización auditada está cumpliendo sus obligaciones con el aseguramiento de la calidad, y si los controles gerenciales de su(s) producto(s) o servicios(s) cumplen los requisitos especificados.

**Auditoría al Proceso** Una auditoría de proceso es una verificación por evaluación de una actividad o proceso tal como, la provisión de un servicio, o la ejecución de un proceso de producción contra instrucciones documentadas y normas para medir su conformidad y efectividad contra requisitos definidos.

La auditoría es una verificación de la adecuación y efectividad de los controles del proceso sobre el equipo, operación o servicios como se establece en los procedimientos, instrucciones de trabajo y especificaciones de los procesos.

**Auditoría de Producto** La auditoría de producto comprende la evaluación por revisión, examen, inspección o prueba de un producto, el cual ha sido previamente aceptado basado en las características que están siendo auditadas. Esta auditoría puede ser una reinspección o una re prueba del producto el cual ya había sido aceptado y/o la revisión de la evidencia de la aceptación documentada.

La auditoría medirá el nivel de conformidad del producto para cumplir las normas de mano de obra especificada, ejecución y operación. El auditor frecuentemente incluye una evaluación de empaque, verifica la documentación apropiada y los accesorios, tales como: etiquetas, estampas, preparación y protección del embarque, reportes emitidos a tiempo, y análisis debidamente realizados. La auditoría puede incluir una verificación de confiabilidad de las pruebas, equipo de prueba y procedimientos de pruebas.



#### 4.4 REQUISITOS NECESARIOS PARA LA CONDUCCIÓN EFECTIVA DE AUDITORÍAS.

<b>Soporte Gerencial</b>	El soporte gerencial por medio de políticas o procedimientos, los cuales establecen la independencia de las organizaciones de auditoría y su autoridad así como el compromiso de la compañía con los programas de auditoría.
<b>Entrenamiento de auditores</b>	Suficiente personal, recursos, entrenamiento y facilidades para implantar programas de auditoría.
<b>Independencia de funciones de auditoría / auditores-auditado</b>	Es necesario que los auditores no dependan o reporten al responsable de las actividades o áreas que están siendo auditadas, para ayudar a mantener una mayor objetividad en los resultados de las auditorías.
<b>Planeación y enfoque sistemático</b>	Es necesario que previo a la auditoría se lleve a cabo una planeación de la auditoría e incluya un enfoque sistemático como se detalla más adelante.
<b>Identificación y conocimiento del sistema de calidad o área auditada</b>	Es muy importante que el auditor conozca los puntos de la norma ISO-9001 que aplican a cada área, para esto puede auxiliarse empleando la NAC-04 Matriz de aplicación de elementos del Sistema, además es necesario que se familiarice con los procedimientos, instrucciones, planes de calidad, especificaciones, planos, registros de calidad, hojas de instrucción, hojas de inspección, etc.
<b>Conocimiento del procedimiento de auditoría</b>	Es muy importante conocer los lineamientos que establece el procedimiento de auditoría, así como la metodología para el desarrollo de la auditoría.
<b>Acceso oportuno a instalaciones, documentos, personal, materiales y equipo</b>	El auditor debe contar con acceso razonable y oportuno en las instalaciones, documentos y personal necesario en la planeación y ejecución de las auditorías, en caso de no ser así, deberá incluirse en el informe de auditoría explicando la razón por la que no fue posible tener acceso para posteriormente reprogramar la auditoría a ese elemento.
<b>Acceso a todos los</b>	El equipo auditor debe tener acceso a los niveles gerenciales de la organización



niveles organizacionales auditada que tienen responsabilidad y autoridad para asegurar la efectiva implantación de acciones correctivas.

#### 4.5 ETAPAS DE LA AUDITORÍA.

**Etapas de la auditoría** Existen cuatro etapas en la ejecución de las auditorías y el auditor debe entender la función de cada etapa. Estas cuatro etapas son:

1. Planeación y programación de la auditoría.
2. Ejecución de la auditoría.
3. Informe.
4. Seguimiento de la auditoría.

##### 4.5.1 ETAPA 1: PLANEACIÓN Y PROGRAMACIÓN DE LA AUDITORÍA.

**Planeación y programación**

Planear una auditoría implica determinar sistemáticamente cuáles áreas deben ser auditadas y con qué frecuencia. La programación de la auditoría es la parte de la planeación del proceso que establece un itinerario para realizar las auditorías, esta planeación debe tomar en cuenta los requerimientos del punto 4.17 de la norma ISO-9001.

El primer punto para planear una auditoría es determinar los requisitos generales contra los cuales esta debe ser realizada. Ejemplo: ¿Cuáles son los requisitos básicos que van a ser evaluados en una operación o actividad?

Estos requisitos son definidos en documentos tales como: procedimientos de operación, instrucciones, planos, documentos de regulación, contratos, planes de control, etc.



Modelo de Calidad en Partes  
Eléctricas Automotrices en Arranque y Carga



**Plan de auditoría** El plan de auditoría debe ser aprobado por el Gerente de Aseguramiento de Calidad y el Gerente General y comunicado a los auditores y al auditado. El plan de auditoría debe incluir como mínimo:

1. Los objetivos y el alcance de la auditoría
2. La identificación de las personas involucradas con responsabilidades directas considerando los objetivos y el alcance
3. La identificación de los documentos de referencia (tal como la norma sobre sistemas de calidad aplicable, el manual de calidad del auditado, procedimientos, etc.).
4. La identificación de los miembros del equipo auditor.
5. La fecha y el lugar de realización de la auditoría.
6. La identificación de las áreas o departamentos a ser auditadas.
7. La fecha y la duración estimada de cada actividad principal de la auditoría.
8. La programación de las reuniones a realizarse con la administración del auditado.
9. Los requisitos de confidencialidad (si existen).
10. La distribución del informe de auditoría y la fecha esperada de emisión.

Si el auditado objeta cualquiera de las medidas del plan de auditoría, tal objeción debe comunicarse al auditor líder y debe ser resuelta entre el auditor líder y el auditado.

**Alcance de la auditoría** Debe tenerse cuidado para asegurar que la auditoría funciona en forma apropiada cubriendo todas las áreas dentro del alcance de la auditoría. El alcance de la auditoría puede abarcar la totalidad de un sistema de calidad (involucrando todas las actividades) o limitado para elementos definidos (Ejemplos: un proceso en particular, un departamento, una clase de producto o un procedimiento).

**Selección del equipo auditor** La organización auditora responsable debe seleccionar y asignar auditores calificados y nombrar el auditor líder del equipo para cada auditoría. Es indispensable que estos sean independientes de cualquier responsabilidad directa para la ejecución de las actividades de las áreas que van a ser auditadas. El equipo



puede contar de un miembro o varios, pero en todos los casos un líder es requerido para dirigir la auditoría. El número de miembros dependerá del alcance y la profundidad de la auditoría.

**Revisión de la documentación del Sistema de Calidad**

Es necesario que antes de la auditoría el equipo auditor revise y se familiarice con la documentación que compone el Sistema de Aseguramiento de Calidad, como ejemplos de tal información tenemos:

- Manual de Calidad.
- Procedimientos del Sistema de Calidad.
- Instrucciones de trabajo.
- Contratos.
- Requisitos regulatorios.
- Códigos y normas.
- Especificaciones de materiales
- Informes de auditorías previas.
- Reportes de inspección.
- Informes de agencias reguladoras.
- Problemas identificados por la gerencia de Aseguramiento de Calidad a través de los avisos y solución de no conformidades.
- Políticas Gerenciales.
- Planes de Calidad (Planes de control de proceso)
- Dibujos
- Hojas de proceso.
- Registros de Calidad

**Lista de verificación para la auditoría**

Una lista de verificación es un documento que facilita al auditor la conducción de la auditoría sirviendo como un "acordeón" para recordarle que es lo que tiene que auditar en cada área y presenta las siguientes ventajas:

1. Asegura la profundidad y continuidad de la investigación (actúa como una guía y recordatorio)
2. Necesita de un auditor para investigar requerimientos
3. Ayuda al auditor líder a identificar las metas y las áreas de auditoría que cada miembro audita



Modelo de Calidad en Partes  
Eléctricas Automotrices en Arranque y Carga



4. Ayuda al auditor líder a hacer reasignaciones rápidas cuando se necesiten.
5. Puede ayudar a mantener la auditoría en curso y descartar un seguimiento inútil e improductivo de información no esencial.
6. Provee buena información histórica como guía para futuras auditorías.
7. Provee registro de ejecución/observaciones de auditoría.

**Preparación de una lista de verificación** En la elaboración de las listas de verificación es importante que se tomen en cuenta las siguientes recomendaciones:

1. Considerar los requisitos gerenciales. ¿Cuál es la pregunta de la cual la gerencia necesita tener una respuesta?, usualmente se determina al analizar la profundidad y el alcance de la auditoría.
2. Valorar la condición (estado) del Sistema ¿Cuál es la condición del Sistema de Calidad? Uno de los siguientes criterios puede aplicar:
  - No existe un sistema (elemento) formal.
  - El sistema (elemento) está siendo preparado.
  - El sistema (elemento) ha sido escrito pero no ha sido implantado.
  - El sistema existente está siendo extendido para cubrir nuevos elementos.
  - El sistema ha sido totalmente implantado.
  - El nivel de trabajo es el siguiente: sin comienzo, en proceso o concluido
3. En las áreas a ser auditadas ¿Qué problemas especiales se conocen que existen en el sistema?

**Desarrollo de las preguntas** Al desarrollar las preguntas tome en cuenta las siguientes recomendaciones:

1. Una lista de verificación debe ser preparada de tal manera que asegure que las preguntas hechas resultarán en respuestas substanciosas que permitan al auditor valorar efectivamente la condición del programa. Las preguntas deben ser abiertas con la finalidad de que la respuesta se extienda en una tema y suministre más que una respuesta de "sí" o "no" Recuerde incluir, ¿Quién?, ¿Qué?, ¿Dónde?, ¿Cuándo?, ¿Cuál?, ¿Por qué?, y ¿Cómo?.

Ejemplo: En lugar de preguntar "¿Ha sido alguna vez entrenado para su trabajo?" pregunte "¿Qué entrenamiento ha recibido para realizar su trabajo?"



2. Incluya únicamente en la lista de verificación aquellas preguntas que estén dirigidas al propósito y alcance de la auditoría. Se deben plantear únicamente preguntas basadas en requisitos válidos y reales del sistema, es decir cada pregunta debe estar basada en requisitos documentados del Manual de Calidad, procedimientos, instrucciones, políticas, directrices, diseños, etc.
3. Las preguntas deben ser escritas con el fin de garantizar que la evidencia objetiva este disponible como respaldo de los requisitos que están siendo auditados.

Ejemplo: si existe el requisito de tener registros que identifiquen cuales equipos de medición y pruebas están calibrados. La pregunta que podría hacer es: ¿Podría proporcionarnos registros de que los equipos han sido calibrados con la frecuencia que su procedimiento establece?. seleccione una muestra digamos de 6 y verifiquelos.

Es muy importante que las preguntas le recuerden al auditor lo que tiene que auditar.

**Desviaciones de la lista  
de verificación**

Todas las listas de verificación son preparadas con visibilidad limitada, la cual es suministrada por los documentos en posesión del auditor. Frecuentemente, se conoce información nueva al momento de la auditoría lo cual probablemente invalidará parte de la lista de verificación, cuando ocurra esto, la lista de verificación debe ser modificada o el auditor debe idear nuevas preguntas durante el curso de la auditoría dirigidas a las condiciones cambiantes encontradas



#### 4.5.2 ETAPA 2: EJECUCIÓN.

**Fases de la ejecución de la auditoría.** La fase de la ejecución de la auditoría puede ser dividida en cuatro fases:

1. Reunión de apertura.
2. Evaluación del Sistema.
3. Revisión de hallazgos.
4. Reunión de cierre.

**Reunión de apertura** El objetivo de la reunión de apertura es establecer un ambiente cordial y establecer las reglas de procedimiento para la auditoría. Los asistentes a la reunión de apertura son el grupo auditor y miembros apropiados del Staff auditado, y por lo menos un representante de la gerencia

El auditor líder debe explicar las áreas de interés, incluyendo el propósito y el alcance de la auditoría. El auditor líder también describir la fuente de los documentos utilizados en el desarrollo del plan de auditoría. Ejemplos de la fuente de documentos:

- Manual de Calidad
- Requisitos regulatorios.
- Códigos y normas.
- Especificación u orden de compra.
- Procedimientos.
- Registros de auditorías previas

El auditor líder debe confirmar que las instalaciones y el personal están disponibles para la auditoría y determinar la necesidad de que se asigne un acompañante

**Recomendaciones para la evaluación del Sistema de Calidad** Tome en cuenta las siguientes consideraciones en la evaluación del Sistema de Calidad

1. Siga el plan de auditoría y la lista de verificación



Modelo de Calidad en Partes  
Eléctricas Automotrices en Arranque y Carga



2. Realice entrevistas con individuos claves involucrados en las operaciones auditadas incluyendo individuos gerenciales, líderes, supervisores y gente de nivel operativo tomando en cuenta las siguientes recomendaciones:
  - Dele al auditado la oportunidad de explicar conflictos aparentes, cambios recientes, describir la organización funcional y el sistema de calidad.
  - Minimice los malos entendidos y abra el diálogo entre el auditor y el auditado para desarrollar una apropiada perspectiva para las necesidades del sistema de calidad y como pueden ser satisfechas.
3. Permanezca amable y profesional. Es necesario para el auditor proyectar una correcta imagen cuando conduce la auditoría. Tome en cuenta las siguientes recomendaciones:
  - Sea puntual.
  - Vista apropiadamente.
  - Sea siempre cortés y amable.
  - Este siempre preparado.
4. Examine suficiente evidencia objetiva en todas las etapas. La evidencia objetiva es recopilada a través de las entrevistas análisis de los documentos y observaciones de actividades y condiciones en las áreas de interés. Algunos datos que sugieran no conformidades deben ser anotados si parecen significativos, aun si no están cubiertos en la lista de verificación.
5. Considere el impacto de la observación. Todas las observaciones de la auditoría deben ser registradas, especialmente si tienen un impacto negativo sobre el sistema de Calidad.
6. En ocasiones, alguna información se llega a conocer durante la evaluación del sistema, o cual es de gran significado para el propósito y el alcance de la auditoría. Esto unas veces pasa a través de informaciones "no oficiales dentro del Sistema de Calidad", por observación, caminatas, o durante las entrevistas. Es necesario que el auditor plantee las preguntas necesarias para extraer la información deseada



Modelo de Calidad en Partes  
Eléctricas Automotrices en Arranque y Carga



7. Tomar notas y registrar la evidencia cualitativa y/o cuantitativa suficiente que permita al auditor expresar su opinión respecto del cumplimiento con los requisitos y a la implantación y con la suficiente claridad y nivel de detalle para que posteriormente pueda ser verificada y represente el mismo concepto para cualquier persona que este involucrado en la solución de la no conformidad.
8. La información presentada en respuesta a una pregunta de la auditoría tiene que ser verdadera y soportada por evidencia objetiva.
9. La manera más eficiente de registrar la evidencia es documentar las actividades actuales del análisis del sistema en la lista de verificación como notas suplementarias, o documentos que son parte de los registros de la auditoría, conforme éstas se presenten, en el lugar que éstas se presenten.
10. El auditor debe registrar las áreas de trabajo visitadas en el momento de su visita, y debe registrar las clases de actividades observadas y discutidas.
11. La lista de verificación y cualquier papel suplementario que el auditor genere durante el curso de la auditoría, debe permitir a un lector, que revise posteriormente el archivo de auditoría la reconstrucción de la auditoría.
12. Establecer los enlaces con el equipo auditor como sea necesario. Antes de la reunión de cierre el equipo auditor debe reunirse para discutir los hallazgos encontrados durante la evaluación del sistema. El auditor líder preside la reunión y conduce la discusión de los hallazgos para determinar su validez y sugerir la solicitud de una acción correctiva.

**Técnicas de entrevista** A continuación se muestran algunas técnicas de entrevista.

1. Sea cortés y rompa el hielo: muchas veces el individuo que está siendo entrevistado está muy nervioso por ser interrogado por el auditor. Es responsabilidad del auditor hacer que el individuo se sienta confortable y "sea accesible" con las respuestas. El auditor no debe abrumar con palabras al individuo o comparar la operación.



Modelo de Calidad en Partes  
Eléctricas Automotrices en Arranque y Carga



2. **Solicite al auditado que explique las situaciones:** es necesario tener explicaciones individuales de lo que ellos harían con respecto a las situaciones seleccionadas. para estar seguros de que ellos entiendan su trabajo.
3. **Escuche cuidadosamente:** el objetivo de las entrevistas el auditado es deducir información. Es importante hacer preguntas pertinentes y permitir al auditado hablar y en algunas ocasiones llevar la conversación. Escuche la respuesta y use las siguientes sugerencias:
  - Mantenga contacto cara a cara.
  - Muéstrese interesado.
  - Tome notas en un tiempo mínimo durante la conversación.
  - Acepte la información con una inclinación de cabeza ocasional.
  - Observe el lenguaje corporal del auditado lo cual es importante.
  - Hable claro y cuidadosamente
  - Conozca sus preguntas.
  - Expresé en otra forma la pregunta si ésta no fue entendida por el auditado.
4. **Use preguntas abiertas** de tal forma que el auditado proporcione suficiente información para poder hacer una evaluación de la conformidad o no conformidad del elemento que se está auditado.
5. **Confirmar:** pídale al entrevistado que le enseñe una actividad y verifique que se estén cumpliendo los requisitos establecidos y registre la evidencia objetiva.
6. **Utilice preguntas alternativas** de tal manera que el auditor pueda determinar si el entrevistado comprende su trabajo completamente
  - "¿Qué pasa si/cuando..?"
  - "Asumamos... entonces..?"

Ejemplo: ¿Qué pasa cuando un producto no pasa la inspección o prueba que usted realiza?
7. **Use preguntas silenciosas:** en algunas ocasiones es muy apropiado usar el silencio, mantener una actitud pensativa y observar al auditado para obtener respuestas adicionales durante una entrevista. esto se da principalmente porque



la mayoría de las personas no les gusta el silencio y lo rompen voluntariamente diciendo algo que no debían decir.

8. **Entendimiento por ambas partes:** asegúrese que el auditado y usted en conjunto, entienden completamente la pregunta y la respuesta. Siempre utilice un lenguaje sencillo y si es necesario replantee la pregunta en otros términos más "amigables o familiares" al auditado. Nunca tenga miedo a preguntar cosas "obvias". La pregunta obvia puede ser la única a la cual el auditado está temiendo.
9. **Agradecer al auditado su cooperación y tiempo.**

**Tácticas del auditado** El auditado en algunas ocasiones tratará de obstruir al auditor en la obtención de la "verdad". El auditor debe conocer algunas de las tácticas más comunes, las cuáles se mencionan más adelante. El auditor debe estar consiente de que el auditado puede mostrar este comportamiento sin querer ser obstructivo deliberadamente. Las tácticas para tener en cuenta son:

1. **Pérdida de tiempo:** esto incluye individuos que hablan mucho y no dicen nada, los diplomáticos, almuerzos y comidas largas, llegadas tarde, interrupciones repetidas, no disponibilidad de personal, etc.
2. **Manejar al auditor:** esto se da cuando el auditado tiene su propio plan/programa de auditoría, evidencia preparada, representantes escogido, etc.
3. La "situación inesperada", cualquier asunto que pueda distraer al auditor, cierta operación, personal o información no están disponibles o accesibles.
4. **Probar la fortaleza de carácter del auditor** con tácticas como intimidación, adulación, soborno, etc.
5. **Respuesta limitada** que incluye barreras de lenguaje, obstrucción.



Modelo de Calidad en Partes  
Eléctricas Automotrices en Arranque y Carga



- Actitudes que el auditor debe tomar para controlar la auditoría** Algunas actitudes que debe mantener el auditor durante la auditoría son:
1. **Permanecer seguro.**
  2. **Evitar largas discusiones acerca de las observaciones.**
  3. **No se deje conducir o engañar.** El auditor debe estar preparado para determinar que operaciones, actividades, documentos, registros van a ser auditados.
  4. **Sea detallista y eficiente:** Siga la lista de verificación, sepa qué mirar, sea cuidadoso en la entrevista u observación, documente los resultados y siga con el próximo elemento
  5. **Evite apartarse del tema por largas discusiones o por "socialización".**

Evite saturarse el auditor no debe registrar cada palabra en una entrevista, o cada observación hecha. Esto obstaculizaría el objetivo de la auditoría.

- Puntos claves para recordar** Durante la evaluación del Sistema recuerde los puntos claves:

1. **Pregunte**
2. **Escuche.**
3. **Observe.**
4. **Piense.**
5. **Evalúe.**
6. **Registre.**

- Otras consideraciones importantes durante la** Es muy importante tener en cuenta las siguientes consideraciones:

- ejecución de las auditorías**
1. **Objetividad:** Un auditor debe mantener la objetividad de sus actividades, eliminando aquellos factores que son externos, los cuales limitan al auditor el entendimiento completo de las condiciones que existen y su relación con el área que está siendo evaluada.
  2. **Separar hechos de conjeturas:** El auditor puede encontrarse con conjeturas, sugerencia e insinuaciones o posibles opiniones. Es indispensable que el auditor se concentre sobre los hechos observados o sobre las evidencias tales como procedimientos, manual de calidad, registros, etc. que puedan soportar hechos relevantes.



3. **Mantener al auditado informado.** El auditor deberá comentar cualquier deficiencia encontrada durante la auditoría con el auditado durante el desarrollo de la auditoría, para que no existan sorpresas.
4. **Mantenga un ambiente apropiado:** debe evitarse ruidos, interrupciones. Las preguntas de prueba hechas en presencia de los subordinados o curiosos, son un camino seguro para controlar al individuo a la defensiva, un lugar privado será más favorable para tales entrevistas.
5. **Cumplir con las costumbres.** esto significa cumplir con las horas de trabajo, normas de seguridad, sanidad y en general prácticas de la organización.

**Revisión de hallazgos** Al finalizar la evaluación del sistema, el equipo auditor se reúne a revisar las notas y observaciones encontradas durante la auditoría.

Cada auditor debe revisar sus notas y consolidar los hallazgos antes de presentarlos al equipo auditor. Es una buena práctica leer nuevamente todos los resultados y cruzar la información para ser analizada entre los otros auditores, cuando hay más de un auditor, para asegurar que el significado es aún claro y la terminología es correcta.

**Criterio de clasificación de hallazgos** Para poder clasificar un hallazgo es necesario hacerse las siguientes dos preguntas:

1. ¿El hallazgo afecta la funcionalidad del Sistema?
2. ¿El hallazgo afecta la calidad del producto?

Si alguna o ambas se responden afirmativamente el hallazgo es una no-conformidad, si la respuesta es no entonces el hallazgo se considera una observación.

**Documentación de las no conformidades detectadas durante la auditoría** Las no conformidades detectadas deben estar claramente documentadas, se deben identificar los criterios contra las cuales se comparan las no conformidades, además deben estar documentadas completas y correctamente de tal forma que sea de fácil entendimiento.

No es conveniente reportar responsables de no conformidades por su nombre, sino por puesto. No proyecte en los hallazgos cualquier forma de sarcasmo o animosidad personal.



**Revisión final del plan de auditoría y lista de verificación** El plan de auditoría y las listas de verificación deben ser revisadas por los auditores al finalizar las actividades de auditoría para asegurar que todas los puntos relevantes han sido auditados. Si cualquier elemento fue omitido, debe darse una explicación justificando por qué no fue incluido en la evaluación del Sistema. La revisión final debe asegurar que todas las no conformidades han sido identificadas.

**Reunión de cierre** El objetivo de esta reunión es asegurar que la organización auditada comprende todos los hallazgos, las no conformidades e inquietudes. La reunión de cierre debe llevarse a cabo al finalizar la conclusión de la evaluación del Sistema

Los asistentes regularmente son gerencias, auditores y personal invitado por la gerencia general.

Como parte del resumen de observaciones del grupo auditor, el auditor líder debe dar una evaluación resumida de los resultados de la evaluación del Sistema, además de verificar si el objetivo y el alcance propuestos son cumplidos.

Durante la reunión de cierre, los auditores deben dar las gracias a la organización evaluada por su asistencia durante la auditoría

#### 4.5.3 ETAPA 3: INFORME DE LA AUDITORÍA.

**Informe de auditoría** Es recomendable que los hallazgos de la auditoría se concentren en un documento llamado reporte de auditoría el cual se manifiesta el resultado del proceso de auditoría. Hay que tener presente al elaborar el reporte, que muchas personas que no estuvieron involucradas en la auditoría leerán el reporte, por lo cual el informe será la única fuente de información de la cual puedan disponer para estar enterados, por lo tanto, el informe debe describir claramente y con el suficiente nivel de detalle para describir claramente las condiciones observadas en el área que se auditó. Cada una de las no conformidades y/o observaciones descritas en el reporte, deben estar descritas con la mayor precisión posible, evitando caer en la elaboración de lista de deficiencias encontradas con pobre contenido



**Contenido del informe** El informe de auditoría debe reflejar con fidelidad tanto la forma como el contenido de la auditoría. Debe estar firmado y fechado por el auditor líder y contener los siguientes puntos:

1. Alcance y objetivos de la auditoría
2. Detalles del plan de auditoría, identificación de los miembros del equipo auditor y de los representantes del auditado, fechas de auditoría e identificación de la organización de la organización específica auditada
3. Identificación de los documentos de referencia contra los cuales se efectuó la auditoría (norma del sistema de calidad, manual de calidad del auditado, etc.), incluyendo la revisión o nivel de ingeniería correspondiente.
4. No conformidades y observaciones detectadas.
5. Apreciación del equipo auditor sobre la extensión del cumplimiento del auditado con las normas del sistema de calidad aplicable y documentos relacionados.
6. La capacidad del sistema para lograr los objetivos de calidad definidos.
7. La lista de distribución del informe de auditoría.

Indicar el motivo por el cual se llegó a omitir algún elemento de la auditoría y las limitaciones encontradas en el transcurso de la misma.

**Qué no incluir en el informe de auditoría** El informe de auditoría debe ser detallado, al grano sin información trivial, y lo bastante claro de tal manera que todas las personas que lo lean puedan entender el alcance, el objetivo y los hallazgos de la auditoría. El informe de auditoría debe ser un documento positivo el cual ayudará a la organización auditada a mejorar su desempeño, al elaborarlo, el equipo debe tener cuidado de no incluir los siguientes puntos:

1. Opiniones subjetivas.
2. Información confidencial
3. Crítica de individuos.
4. Declaraciones ambiguas
5. Detalles triviales
6. Observaciones, hallazgos o no conformidades no discutidas en la reunión de cierre.



#### 4.5.4 ETAPA 4: SEGUIMIENTO.

**Seguimiento** 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.

La acción correctiva y las auditorías de seguimiento subsiguientes, deben ser terminadas dentro de un lapso convenido por el auditor líder y el auditado.

**Registros de auditoría** Toda la evidencia documentada que fue generada en el transcurso de la auditoría debe ser mantenida como soporte de la ejecución de la misma. Los registros deberán ser archivados de tal manera que permitan identificar posteriormente el tema de la auditoría, de modo que la información de las auditorías pueda ser consultada

Los registros que generalmente forman parte de la auditoría son los siguientes:

1. Programa de auditoría.
2. Notificación de auditoría.
3. Lista de verificación o procedimiento usado
4. Informes de auditoría
5. Solicitudes de acciones correctivas (Aviso y solución de no conformidad)
6. Seguimiento y verificación de las acciones correctivas
7. Calificación del o de los auditores.

**ESTA TESIS NO SALE  
DE LA BIBLIOTECA**



---

# CAPITULO 5

(Evaluación del sistema)



## 5.0 EVALUACION AL SISTEMA DE CALIDAD REFERENTES A LAS PARTES ELECTRICAS AUTOMOTRICES.

El objetivo de la evaluación del sistema de calidad es saber como esta este contra el de la norma seleccionada a implantar. la evaluación puede ser hecha por una empresa externa o por personal de la empresa si este cuenta con el conocimiento para hacerlo. se recomienda hacerlo con el personal de la empresa ya que nadie conoce mejor el sistema que ellos mismos.

Para realizar la evaluación al sistema primero se deben tomar en cuenta los siguientes criterios:

- 1.- Realizar un análisis del negocio. y decidir si este se tomara como una unidad o se seccionara para reflejar diferentes unidades del negocio ya que a veces solo se desea certificar una parte del negocio.
- 2.- Hacer un diagrama flujo de la forma en que la compañía hace los negocios. este diagrama debe mostrar como fluye la información a través de una actividad entera de los negocios. esto es desde que un cliente coloca una orden de compra hasta que el material es entregado al cliente. Este diagrama debe mostrar como fluye la información no las actividades relacionadas con cada departamento y mostrar lo que se hace no lo que se debe hacer.
- 3.- Revisar el diagrama y determinar si el sistema existente refleja el correcto flujo de información. si no. reorganizar el diagrama de flujo para corregirlo.
- 4.- Analizar los departamentos incluidos en el diagrama de flujo y determinar cuantos de ellos ya están documentados. mantener la trazabilidad de esta información para futuro uso.
- 5.- Asignar a miembro del equipo auditor por departamento para generar junto con los miembros del mismo un diagrama de flujo de las actividades. Usando el diagrama de flujo. establecer un registro de la documentación existente. Todos los procedimientos que se encuentren no se deben reemplazar ya que duplicaria el trabajo. las compañías debe aprovechar estos procedimientos ya realizados.
- 6.- Se decidió hacer una auditoria de primera parte con el equipo auditor.

Ya con el diagrama de flujo de información y el de cada departamento se definió que elementos de la norma se relacionan con cada departamento quedando una matriz de la siguiente manera:



Modelo de Calidad en Partes  
Eléctricas Automotrices en Arranque y Carga



DEPTO. ELEMENTO	G.G	A.C	M.M	S.L	V.M	LP	R.I
1					X		
2		X				X	
3					X		
4						X	
5		X				X	
6		X		X			
7				X			
8			X				
9			X	X		X	
10		X					
11		X					
12			X				
13			X			X	
14		X					
15				X	X	X	
16		X					
17		X					
18							X
19					X		
20		X					

CUADRO 5.1

7. Se formaron grupos de dos o tres personas.
8. Se llevo a cabo la auditoria y los grupos fueron acompañados por el asesor externo y el lider del proyecto.
9. Los auditores entregaron sus reportes y formatos de aviso y solución de no-conformidad.
10. Basándonos en un análisis de las no conformidades encontradas contra la norma este fue el resultado.



## **5.1 RESULTADOS DE LA EVALUACION AL SISTEMA DE CALIDAD CONTRA LA NORMA ISO-9001.**

### **5.1.1 RESPONSABILIDAD GERENCIAL.**

1. Algunas personas no comprenden la política de calidad en su totalidad, solo hacen referencia a algún aspecto de los tres que incluye esta. Mencionan solo lo referente a la norma ISO-9001.
2. No se tiene definido un mecanismo que se asegure que los requerimientos del cliente son transmitidos correctamente a las áreas involucradas.
3. No se tiene por escrito un procedimiento que permita tomar acciones a las diferencias que se tienen con los clientes.

### **5.1.2 SISTEMA DE CALIDAD.**

1. Aun cuando se tiene se tiene un manual de calidad de aseguramiento de calidad que satisface los requerimientos de la norma, éste no está implementado.
2. No están definidos los niveles documentales (políticas, procedimientos, instrucciones y registros).
3. El manual de procedimientos y el de instrucciones aun no están definidos por lo que no existe un avance al respecto.

### **5.1.3 REVISION DE CONTRATOS,**

1. El procedimiento para la revisión de contratos, solo contempla el levantamiento de ordenes de compra, además de no considerar la modificación de las mismas.
2. No se tiene definido un mecanismo que asegure que los requerimientos del cliente son transmitidos correctamente a las áreas involucradas.
3. No se tiene por escrito un procedimiento que permita tomar acciones a las diferencias que se tienen con los clientes.



#### 5.1.4 CONTROL DEL DISEÑO.

1. falta adecuar y modificar los procedimientos de:
  - ⇒ Desarrollo, verificación y control del diseño.
  - ⇒ Validación del diseño
  - ⇒ control de documentos (internos y externos)
  - ⇒ Liberación de nuevos productos.

#### 5.1.5 CONTROL DE DOCUMENTOS Y DATOS.

1. El área responsable de elaborar este procedimiento no tiene definido (contemplado) el control y distribución de los documentos relacionados con la calidad.
2. No existe un mecanismo que garantice el retiro oportuno de los documentos obsoletos.

#### 5.1.6 COMPRAS.

1. No hay procedimientos para elaborar ordenes de compra.
2. No hay procedimientos que aseguren la conformidad de los productos adquiridos.
3. No hay procedimiento actualizado para la selección de contratistas, ni que defina las condiciones de inspección (y el actual no se aplica).
4. Para materiales urgentes no existe un procedimiento que soporte el uso de los mismos en proceso.

#### 5.1.7 PRODUCTOS SUMINISTRADOS POR EL CLIENTE.

1. No existe procedimiento del control del producto suministrado por el cliente.
2. No esta documentado el mecanismo de retroalimentación al cliente de las partes dañadas, perdidas o averiadas de su producto.



#### **5.1.8 IDENTIFICACION Y RASTREABILIDAD DEL PRODUCTO.**

1. Existe un procedimiento para la identificación que no se encuentra actualizado.
2. No existe un procedimiento para la rastreabilidad.

#### **5.1.9 CONTROL DEL PROCESO.**

1. Se encontró en proceso documentación no actualizada, ilegible, que no corresponde al proceso o no implementada en su totalidad
2. No se inspeccionan ni se registran oportunamente las pruebas.
3. El llenado de los controles de piso es parcial.
4. No se cumple totalmente con la aprobación de primera pieza.
5. No se cumple con el programa de calibración de equipo de inspección y prueba de proceso.

#### **5.1.10 INSPECCION Y PRUEBAS.**

1. No está actualizado el procedimiento de inspecciones en recibo, así como tampoco se lleva a cabo.
2. No se cumple con la frecuencia de las inspecciones en proceso
3. No es confiable el registro de las gráficas de control por atributos, ni las hojas de control de proceso.
4. No se cuenta con un procedimiento que señale la liberación de materiales urgentes en la inspección y recibo.

#### **5.1.11 CONTROL DE EQUIPO DE INSPECCION Y PRUEBA.**

1. No se cumple con el programa de calibración de equipos e instrumentos de medición
2. Los procedimientos para realizar la revisión y calibración no están actualizados
3. No todos los equipos están identificados y ubicados según el programa
4. No se cuenta con las condiciones óptimas para el uso y verificación de los equipos e instrumentos de medición



#### **5.1.12 ESTADO DE INSPECCIÓN Y PRUEBA**

1. Existe un procedimiento del estado de Inspección y Prueba, pero éste no está actualizado.
2. No se identifica el Estado de Inspección y Prueba durante el Proceso.

#### **5.1.13 CONTROL DE PRODUCTOS NO CONFORMES**

1. No está documentado el procedimiento para el Control de Producto No Conformes
2. No se registran sistemáticamente las No Conformidades durante el Proceso.
3. No siempre se identifica el material No Conforme durante el Proceso.
4. A pesar de que existe una zona de cuarentena, se encontraron dos canastillas de bobina con tapa No Conforme, a las que faltaba identificar y segregar.
5. No existen Instrucciones por escrito para realizar los retrabajos.

#### **5.1.14 ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS**

1. No existe el procedimiento PAC-14 (Acción Preventiva y Correctiva).
2. No se registran sistemáticamente las causas de las No Conformidades.
3. No existe un control de las Acciones Correctivas realizadas, por lo que no se identifica un patrón que permita prevenir las desviaciones.
4. Se conoce la efectividad de las Acciones, únicamente por los resultados y no por actividades de seguimiento y evaluación.

#### **5.1.15 MANEJO, ALMACENAMIENTO, EMPAQUE Y EMBARQUE**

1. No está establecido un procedimiento para Manejo, Almacenamiento, Empaque y Embarque de productos destinados al Mercado Nacional.
2. No existen procedimientos para el manejo de Producto Terminado.
3. Los requerimientos para Empaque, Preservación, Protección y Separación de Productos, no están contemplados dentro de un procedimiento



#### 5.1.16 CONTROL DE REGISTROS DE CALIDAD

1. No está documentado un procedimiento que considere la Identificación, Obtención, Codificación, Archivo y Mantenimiento.
2. No se tiene establecido por escrito el tiempo de retención de los Registros e Información de Calidad.
3. No está definida la responsabilidad para el archivo de los Registros de Calidad.
4. El llenado de los Registros de Calidad se realiza parcialmente.
5. Los documentos utilizados no están codificados ni soportados en un procedimiento bajo los requerimientos de la Norma ISO-9001.

#### 5.1.17 ENTRENAMIENTO

1. No todos los recursos se enfocan directamente al trabajo operativo.
2. La capacitación se ha enfocado a operaciones críticas principalmente.
3. Los cursos de capacitación relacionados al trabajo operativo, ya hace mucho tiempo que se impartieron.

#### 5.1.18 SERVICIO

No Hay procedimientos que describan el servicio que es proporcionado al cliente

#### 5.1.19 TÉCNICAS ESTADÍSTICAS

1. No existe procedimiento para identificar y aplicar Técnicas Estadísticas.
2. Las técnicas estadísticas implantadas no garantizan la toma de acciones que aseguren la calidad del producto.
3. No existe control ni seguimiento para la aplicación de Técnicas Estadísticas y el análisis de los registros es inconsistente.
4. No puede asegurarse que los registros sean oportunos y/o verídicos (Gráficas de Control)



5.º No todo el personal tiene el conocimiento y la disposición para elaborar y analizar los registros del Control Estadístico del Proceso.

#### 5.1.20 CONCLUSION.

Al concluir nuestra revisión del sistema de aseguramiento de calidad nuestro objetivo fue evaluar el grado de conformidad e implementación del sistema de calidad contra la norma ISO-9001 así como determinar el nivel de involucramiento en la calidad en los distintos niveles de la organización y actualización de la documentación y el cumplimiento de los procedimientos en piso.

Los resultados de la auditoria mostraron que no existe un sistema de calidad y que prevalecen serias debilidades en la operación diaria lo cual conduce a un mal aprovechamiento de recursos y capacidad instalada, deteriorando la productividad y eficiencia de la planta. por tal motivo consideramos prioritario redefinir políticas y objetivos de la organización y enfocar los esfuerzos hacia el diseño de los sistemas operativos y administrativos, favoreciendo la productividad de las áreas y sentando las bases para el desarrollo e implementación del sistema de calidad, bajo la norma ISO-9001.



# CAPITULO 6

(Documentación)



## 6.0 DOCUMENTACION DEL SISTEMA DE CALIDAD REFERENTES A LAS PARTES ELECTRICAS AUTOMOTRICES.

El objetivo de documentar el sistema de calidad es establecer una estructura formal, para controlar las actividades criticas que afectan la calidad en una organización. Un sistema de calidad bien documentado y efectivo comunica lo siguiente a todos en la organización:

- Los objetivos del sistema de calidad.
- Las políticas de la organización.
- Responsabilidades de los empleados dentro de la organización.
- Los procedimientos de operación e instrucciones de trabajo.

La documentación formaliza el sistema de calidad y es necesario debido a que hace lo siguiente:

- Estimula una acción consistente y una comprensión uniforme.
- Define claramente la autoridad y la responsabilidad del personal.
- Es fácilmente auditable.
- Es claramente comunicado al personal debido a su consistencia.
- Ayuda a efectivamente cambiar políticas de calidad ya que la documentación enseguida es actualizada y los cambios pueden ser fácilmente incorporados, aprobados y emitidos simultáneamente.
- Es permanente: asegura consistente rendimiento cuando ocurren cambios de personal y ayuda a orientar al nuevo personal.
- Para el sistema de administración su principal cliente es el personal de la compañía.
- Cada elemento de la compañía debe agregar valor a la misma, si no hay valor agregado a cualquier elemento del sistema es mejor descartarlo. Nunca nada debe ser hecho solo para satisfacer un auditor.

Sin embargo la documentación no es sinónima de generacion de papel esta debe ser bien planeada, simple, clara, concisa y bien controlada. La documentación del sistema debe reflejar la forma en que la compañía opera



## 6.1 ESTRUCTURA DE DOCUMENTACION.

El siguiente requerimiento en desarrollar un sistema de calidad documentado es para evaluar como el sistema será estructurado. La documentación es usualmente estructurado en una forma jerárquica la cual tiene cuatro etapas o niveles. cada etapa desarrolla un constante nivel de detalle acerca de los métodos operaciones de la compañía. Estas etapas son mostradas en la siguiente figura y consiste de lo siguiente.

- El manual de calidad.
- Procedimientos de la compañía
- Instrucciones de trabajo
- Registros.

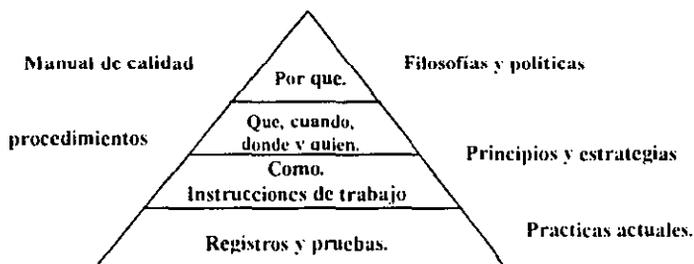


DIAGRAMA 6.1

### Nivel 1. Manual de calidad.

Un manual de calidad establece la política de calidad y describe el sistema de calidad de una organización. El manual de calidad es usualmente la primera indicación que un comprador o prospecto de cliente tiene de un acercamiento de la compañía hacia la calidad. Este debe establecer el compromiso total de la misma hacia la calidad



## Nivel 2. Procedimientos.

Este es un juego general de procedimientos de operación que describen como el sistema de calidad funciona. Un procedimiento es definido como una forma específica de llevar a cabo una actividad.

Los procedimientos reflejan las prácticas definidas en el nivel 1, estos detallan la manera en la cual los principios y prácticas son llevados a cabo y quien tiene la responsabilidad. Un procedimiento describe lo que será hecho cuando, donde, por que y por quien. De hecho la instrucción describe como, cuando la actividad no es muy compleja el procedimiento puede describir todo sin realizar por separado una instrucción de trabajo.

## Nivel 3. Instrucciones de trabajo.

Dentro de cada sección o departamento hay varias actividades específicas de trabajo. Los requerimientos detallados de cualquier actividad, tal como las instrucciones de operación para una pieza de un equipo puede necesitar ser definida para asegurar consistentes métodos de trabajo y así lograr los estándares de calidad requerida. Con actividades complejas, puede ser útil para desarrollar instrucciones de trabajo que son distintas a los procedimientos. Las instrucciones de trabajo deben ser rastreables y estar en línea con los requerimientos de los procedimientos del departamento.

## Nivel 4. Registros de calidad.

Los archivos de registros incluyen, normas técnicas, dibujos, regulaciones gubernamentales y especificaciones así como los formatos de salida de un procedimiento o instrucciones de trabajo. Estos formatos y diagramas están referenciados a las instrucciones de trabajo y los procedimientos de inspección y prueba y deben de estar diseñados para registrar toda la información especificada.

Es preferible tener un sistema de código para cada área de documentación. El sistema empleado debe ser coordinado cuidadosamente para asegurar que no interfieran con cualquier sistema existente.



## 6.2 ESTRUCTURA DEL MANUAL DE CALIDAD.

Un manual de calidad describe lo que haces, usualmente hace referencia a procedimientos e instrucciones pero no los incluye, normalmente consta de 30 a 35 paginas y consta de tres secciones.

### 1.- Política de calidad.

- a) *Declaración general*
- b) *Declaración de la política*
- c) *Detalles de la organización o estructura.*
- d) *Detalles del aseguramiento de calidad de la empresa.*
- e) *Declaraciones la autoridad y responsabilidad*
- f) *Declaraciones de la distribución del manual.*

### 2.- Bosquejo del sistema.

Una breve descripción de lo que esta hecho para controlar las actividades criticas de la compañía.

### 3.- Índice de los procedimientos

Un índice de los procedimientos de la compañía que soportan el bosquejo del sistema. En compañías pequeñas donde le manual de calidad incluye procedimientos y hoja de instrucciones el manual puede ser un poco más extenso.

Hay dos formas de describir un manual de calidad y cada una tiene sus ventajas y desventajas.

La primera es realizar el manual siguiendo el lay out y secuencia de la norma, esto hará que el auditor lo interprete fácilmente.

La segunda es realizar el manual de acuerdo al flujo de los negocios y hacer un cross reference contra la norma. A continuación explicaremos mas a detalle las secciones anteriormente descritas



### 6.2.1 SECCION 1.

**Declaración general:** A menudo es una declaración de por que la compañía ha decidido introducir un sistema de administración de la calidad. pueden ser presiones de mercado o la necesidad de mejorar competitividad; puede ser mas general, meramente relacionada al crecimiento y desarrollo de la compañía y la decisión por administrar, formalizar y documentar su compromiso para la calidad de productos o servicios.

**Política de calidad:** Esta parte ya fue explicada en el capítulo 3 de este documento.

**Organización de la compañía o estructura:** Usualmente es un diagrama organizacional o un árbol, mostrando la interrelación de departamentos y personal. usar nombres de puesto nunca usar nombres, mantener el diagrama actualizado, identificar el responsable que representa a la gerencia general para la calidad.

**Organización de aseguramiento de calidad:** Es similar al diagrama organizacional solo que es el del personal del departamento de aseguramiento de calidad, mostrando la estructura, su interrelación y nombre de los puestos.

**Declaración de la autoridad y responsabilidad:** La norma requiere que la responsabilidad, autoridad e interrelación de todo el personal que administra, llevan acabo y verifican trabajo que afecta la calidad sea documentado.

**Declaración de distribución, corrección y emisión:** Debe de existir una lista de distribución y actualización que muestre quien mantiene copias del manual y status de las emisiones de cada copia. Una declaración corta detallaría cuantos cambios son controlados, autorizados e implementados.

### 6.2.2 SECCION 2.

**Bosquejo del sistema:** Siempre recordar que todos los cambios de procesos, productos y servicios serán llevados de acuerdo a los procedimientos que hace mención esta sección para controlar las actividades críticas.



Modelo de Calidad en Partes  
Eléctricas Automotrices en Arranque y Carga



---

6.2.3 SECCION 3.

**Índices de procedimientos:** Aquí debe ser mostrado un índice de los procedimientos y también debe de mencionar:

- Donde los procedimientos son mantenidos.
- Quien es el responsable para cada procedimiento o grupo de ellos.
- Como son usados, controlados y actualizados

Los datos técnicos, comerciales o información relevante también debe ser controlados y mostrados en un cross reference.



# CAPITULO 7

(Procedimientos)



## 7.0 CREACION DE PROCEDIMIENTOS.

Procedimientos son parte de la documentación del sistema de calidad y posiblemente los documentos más importantes en mantener al sistema trabajando. Un procedimiento es un documento que refleja correctamente la operación, la describe y dice quien es el responsable. El procedimiento define como funciona la organización en cada área, puede ser usado como benchmark para revisar y mejorar la operación descrita. Los procedimientos no son ciertamente solo papeles ellos pueden lograr lo siguiente:

- Proporcionan un punto de referencia para nuevos miembros de una organización y se reduce un entrenamiento verbal
- Define claramente las responsabilidades
- Permite la identificación de causas de error
- Previenen errores subsiguientes solo con modificar el procedimiento
- Proporcionar un permanente registro de las actividades

Un procedimiento es una vital y útil herramienta: para asegurar su credibilidad, debe ser revisado y actualizado para reflejar las actuales practicas.

## 7.1 PLANEACION Y DESARROLLO DE UN PROCEDIMIENTO.

La gerencia general es responsable de desarrollar el sistema de calidad completo y para identificar estas actividades que requieren un procedimiento formal. Planear cuidadosamente es esencial para desarrollar y escribir procedimientos lógicos, bien estructurados y coherentes

### 1) *Identificar la necesidad*

¿Cuándo es necesario un procedimiento? Será necesario dondequiera que su ausencia afecte adversamente la calidad, desde que un procedimiento asegura que una actividad critica es consistentemente llevada acabo.

La necesidad de un procedimiento puede deberse a lo siguiente

- El sistema de calidad en general identificara los procedimientos requeridos



- La norma ISO-9001 requiere procedimientos.
- La gerencia general desea formalizar actividades críticas.
- La persona responsable de implementar actividades puede querer definiciones claras de los procedimientos implicados.

Una vez que la necesidad de un procedimiento es identificada se requiere autorización. Esto es normalmente autorizado por el jefe del departamento involucrado. Los responsables de las actividades críticas deben entonces nombrar a los empleados apropiados para desarrollar y escribir procedimientos individuales.

## 2) Identificar los aspectos claves de la actividad

Es importante que alguien implicado con la actividad prepare el procedimiento. Esa persona debe de considerar lo siguiente para prepararlo:

### a) Establecer practicas actuales

El primer paso en preparar un procedimiento es revisar las actividades existentes para determinar como estas son llevadas acabo actualmente. Esto es esencial para realizar lo siguiente:

- Establecer lo que ya existe de información para la actividad
- Establecer y registrar los métodos de rutina para llevar acabo la actividad.
- Identificar responsabilidades.
- Determinar las normas actuales si existen y la manera de como están siendo efectivamente logradas
- Identificar las actividades que significativamente impactan en la calidad y como son efectivamente logradas

### b) Documentar las practicas actuales

Documentar los métodos existentes de como llevar acabo una actividad para su revisión y acuerdo antes de preparar el procedimiento. Es importante comprender como cada actividad es llevada acabo, como cada paso es iniciado y como se dirige al siguiente. Un diagrama de flujo puede ayudar en este proceso



Modelo de Calidad en Partes  
Eléctricas Automotrices en Arranque y Carga



La información e instrucciones dadas en el procedimiento deben ser fáciles de encontrar. El proceso de documentar las actividades existentes es que ellas mismas puedan identificar cambios potenciales y mejoras en los métodos de trabajo.

c) Revisión de practicas actuales.

Revisar las practicas actuales con el personal apropiado y responsable para evaluar y determinar lo siguiente.

- Si los objetivos especificados estan siendo logrados
- Los mejores métodos de lograr los niveles acordados de calidad
- Si estos niveles son adecuados.
- Periodos de revisión, duplicaciones y áreas de debilidad especialmente la falta de interrelación entre departamentos.
- Mejoras potenciales.

d) Escribir el procedimiento.

La ultima prueba de un procedimiento efectivo es su habilidad para proporcionar el control necesario para lograr el resultado deseado. Cuando se considera un procedimiento o la necesidad de uno se debe de tomar en cuenta que el efecto será para tener un mejor rendimiento

- Cuando se escriba un procedimiento usar un diagrama de flujo como herramienta de referencia.
- Incluir solo instrucciones especificas para la actividad controlada con el procedimiento. estas deben ser definidas mediante el objetivo y alcance del mismo
- Si la información es demasiada es mejor dividirla en dos procedimientos
- El grado de detalle del procedimiento dependerá del personal para quien sea escrito y su nivel de entrenamiento.
- La persona encargada de realizar el procedimiento junto con los departamentos relacionados debe revisar el borrador inicial para ver si es funcional. Todos los comentarios recibidos en relación con la funcionalidad del procedimiento deben ser tomados en cuenta y si son correctos hacer modificaciones y adicionar al procedimiento
- Cualquier revisión realizada en esta etapa debe ser registrada. documentada para evitar posteriores errores



- Para que un procedimiento sea auditable, debe ser posible tomar una cláusula del y poder convertirla en una pregunta.

e) Aprobación y emisión del procedimiento

La persona apropiada y responsable debe de aprobar el procedimiento una vez que ha sido revisado, después puede ser emitido, distribuido y difundido para las personas relacionadas con él.

Resumiendo, el desarrollo de un procedimiento desde identificar su necesidad hasta su retirada del sistema queda de la siguiente manera:

- Identificar la necesidad de un procedimiento.
- Preparar el procedimiento.
- Revisar y modificar el procedimiento.
- Autorizar el procedimiento.
- Emitir, difundir y distribuir el procedimiento.
- Realizar revisiones periódicas al procedimiento.
- Modificar el procedimiento de acuerdo a las necesidades.
- Retirar el procedimiento cuando no sea más aplicable.

A continuación veremos la estructura que en la mayoría de los casos contiene un procedimiento y sus definiciones:

**OBJETIVO:** Declarar lo que se piensa lograr con el procedimiento

**ALCANCE:** Declarar las cosas que se van a controlar y a quien aplica el procedimiento

**REFERENCIAS:** Declarar la bibliografía, manuales o normas que se utilizaron como referencia para elaborar el procedimiento

**RESPONSABILIDADES:** Declarar quienes serán los responsables de llevar a cabo las actividades o aplicar el procedimiento



**DEFINICIONES:** Declarar las definiciones de las palabras clave que se utilizaran para describir el desarrollo del procedimiento.

**DIAGRAMA DE FLUJO:** Este debe indicar como y hacia donde fluye la información del procedimiento.

**DESARROLLO:** Describir las actividades a desarrollar de acuerdo a como el diagrama de flujo indica

**ANEXOS:** Declarar los formatos que se utilizaran para controlar y evidenciar las actividades del procedimiento

**INSTRUCTIVO:** Si alguna actividad del procedimiento es muy extensa y complicada es mejor explicar esta con un pequeño procedimiento que se le llama instructivo pero que como estructura es lo mismo que un procedimiento.

**AUTORIZACION:** Declarar quienes son los responsables de elaborar, revisar y aprobar, y autorizar la emisión del procedimiento

**REVISIONES:** Declarar las modificaciones que se han hecho al procedimiento y si son criticas o no.

Para desarrollar procedimientos para nuestro sistema de calidad, hay que elaborar un procedimiento que nos diga como realizarlos este es uno de los fundamentales en nuestro sistema de calidad ya que será la base para realizar todos los procedimientos del mismo a continuación encontraran el que nosotros realizamos.

## 7.2 PROCEDIMIENTO PARA HACER PROCEDIMIENTOS.

### 1. Objetivo

Establecer el método para la elaboración de documentos de acuerdo a los requerimientos de la norma ISO-9001 y del Sistema de Aseguramiento de Calidad. Así mismo establecer los criterios generales para definir el alcance y detalle de cada uno de los documentos.

### 2. Alcance

Este procedimiento aplica a todos los documentos del Sistema de Aseguramiento de Calidad de Industria Eléctrica Automotriz, S. A. de C. V.



### 3. Referencias

- ✓ ISO 9001: 1994 (NMX - CC - 003; 1995 IMNC) Sistema de calidad - Modelo para el aseguramiento de calidad en diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio.
- ✓ ISO 10013: 1995 (NMX - CC - 018; 1996 IMNC) Directrices para desarrollar manuales de calidad.
- ✓ MAC-01 Manual de Calidad.
- ✓ PAC-02 Control de Documentos y Datos.

### 4. Responsabilidades

- ✓ La Gerencia de Abastecimientos y Calidad asesora las actividades de elaboración, aprobación, emisión, control de la estructura documental del Sistema de Aseguramiento de Calidad y está a su cargo la autorización de modificaciones a la misma.
- ✓ Todas las áreas deberán elaborar y usar exclusivamente los documentos y formatos oficiales del Sistema de Aseguramiento de Calidad, los cuales no podrán ser modificados sin la autorización de las Gerencias de área y/o la Gerencia de Abastecimientos y Calidad.
- ✓ Gerentes de área designarán a un responsable para la elaboración de documentos y formatos, revisarán y aprobarán los mismos de acuerdo a los lineamientos de su área y a las directrices establecidas en el MAC-01 Manual de Aseguramiento de Calidad.
- ✓ Es responsabilidad de cada Gerente de Área asegurar la correcta implantación de cada uno de los documentos del Sistema de Calidad que involucren a su área. También es su responsabilidad notificar a la Gerencia de Abastecimientos y Calidad cualquier cambio que deba realizarse a dichos documentos.

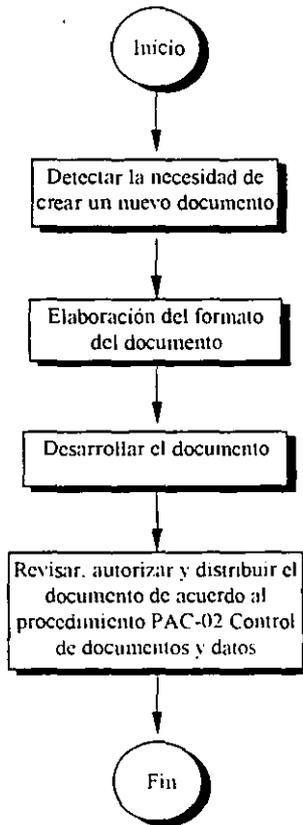
### 5. Definiciones

- ✓ **Estructura documental del Sistema de Aseguramiento de Calidad:** todos los documentos que integran el sistema de calidad de IEASA como: Procedimientos, Manual de Calidad, instrucciones de trabajo, hojas de proceso, hojas de instrucción, formatos, política de calidad, descripciones de puesto, registros y cualquier otro documento interno o externo del Sistema de Calidad.
- ✓ **Procedimiento:** forma correcta y documentada para desarrollar una actividad. Los procedimientos podrán estar documentados en papel, medios electrónicos o cualquier otro medio aprobado por el Sistema de Calidad. Los procedimientos generalmente contienen los propósitos y alcance de una actividad, que debe hacerse y por quién, cuando, donde y cómo debe ser hecha, qué materiales, equipo y documentos deben ser utilizados y como dicha actividad debe ser controlada y registrada.
- ✓ **Instrucción de Trabajo:** Documento que define detalladamente las acciones que deben ejecutarse, su secuencia y al responsable de su ejecución para desarrollar una tarea específica. También podrán estar documentadas en cualquier medio aprobado por el Sistema de Aseguramiento de Calidad.



✓ **Plan de Calidad:** es un documento que establece las prácticas relevantes específicas de calidad, los recursos y secuencia de actividades pertenecientes a un producto, proyecto o contrato particular. Ej. Plan de Control de Proceso.

## 6. Diagrama de Flujo





## 7. Desarrollo

### • Detección de las necesidades de elaborar un nuevo documento.

El personal de IEASA identifica la necesidad de elaborar un documento, lo cual puede ocurrir debido a alguna de las siguientes causas:

- a) Resultado de una acción correctiva o preventiva para solucionar una no-conformidad real o potencial.
- b) Hallazgos en una auditoría.
- c) Revisiones al Sistema de Calidad.
- d) Cambios en los productos, procesos, tecnología, estructura organizacional y/o el Sistema de Aseguramiento de Calidad.
- e) Cualquier otra causa que no este mencionada en los incisos anteriores que requieran que se modifique el procedimiento.

Cualquier empleado de IEASA podrá comunicar a su jefe inmediato, al Gerente de área o al Gerente de Abastecimientos y Calidad la necesidad de elaborar un documento.

Los Gerentes de área involucrados y el Gerente de Abastecimientos y Calidad evaluarán si es necesario elaborar el documento para poder cumplir con los requerimientos del cliente, la Política de Calidad y el Sistema de Aseguramiento de Calidad. Retroalimentarán verbalmente a la persona que detectó la necesidad de crear el procedimiento.

En el caso de que sea necesario elaborar el documento, los Gerentes de área involucrados junto con el Gerente de Abastecimientos y Calidad asignarán al personal que desarrollará y revisará el documento de acuerdo a la sección 7.1 del PAC-02 Control de documentos y datos.

### • Elaboración del formato del Manual de Calidad, Procedimientos, Instrucciones y documentos internos.

El encabezado de los formatos estará distribuido como se indica a continuación y contendrá la siguiente información a excepción de los documentos que contienen a la Política de Calidad.

- a) Lado izquierdo: Logotipo de IEASA.
- b) Parte central: tipo de documento. Ej. Manual de Calidad, Manual de Procedimientos, Manual de Instrucciones, Documento interno, etc.
- c) Cuadro de control de documentos el cual presentará la información necesaria para controlar el documento como se muestra en el siguiente cuadro.



Modelo de Calidad en Partes  
Eléctricas Automotrices en Arranque y Carga



Página:	Código:	
Fecha de Emisión:	Fecha Rev.:	
	Elemento:	Rev.:
Título:		

**Nota 1:** Este cuadro solamente se incluirá en los documentos del Sistema de Aseguramiento de Calidad que requieren de un control de documentos y que no son controlados a través del Nivel de Ingeniería

Más adelante se muestra el procedimiento PAC-02 Control de Documentos se explica como llenar este cuadro.

d) Una línea que separe el cuerpo del procedimiento con el encabezado.

El pie de página estará distribuido como se muestra a continuación y contendrá la siguiente información:

- Lado izquierdo: la leyenda de " **Industria Eléctrica Automotriz, S. A., de C. V.**"
- Lado derecho: Código de formato del documento de acuerdo a la sección 7.3 del procedimiento PAC-02 Control de documentos y datos.
- Una línea que separe el cuerpo del procedimiento del pie de página (este requisito es opcional en documentos desarrollados en Excel)
- Encima de la línea del pie de página y la clave del formato se escribirá la leyenda " **Archivo:**".
- A un lado de la leyenda " **Archivo:**" Se anotará el nombre del archivo electrónico en el cual esta almacenado el documento de acuerdo a la sección 7.4.4.1. del procedimiento PAC-02 Control de Documentos y datos

**El Manual de Calidad contendrá las siguientes secciones:**

- Prólogo.
- Tabla de Contenido
- Información introductoria acerca de IEASA y del Manual de Calidad indicando el alcance y campo de aplicación.
- Una sección para definiciones si se requiere
- Una sección para cada requerimiento establecido en la sección 4.0 de la Norma ISO-9001

**Nota 2:** En el caso de que no aplique algún requerimiento de la Norma ISO-9001 se escribirá debajo del título de la sección un texto indicando que este requerimiento de la norma no aplica. Esto es con la finalidad de asegurar que no se ha omitido ningún requerimiento de la norma

- Una sección de autorización del documento



Modelo de Calidad en Partes  
Eléctricas Automotrices en Arranque y Carga



7. Una sección donde se anotara la naturaleza de los cambios y una breve descripción de estos cuando sea practico.

**Los procedimientos contendrán las siguientes secciones:**

1. **Objetivo:** donde se anotará lo que se espera obtener del procedimiento.
2. **Alcance:** donde se especificará en forma clara las funciones y actividades que regula el procedimiento.
3. **Referencias:** donde se escribirá el código y el nombre del documento del sistema de calidad o información utilizada para cumplir, desarrollar o complementar el procedimiento.
4. **Responsabilidad:** donde se anotará los puestos responsables de implementar el documento para alcanzar el objetivo así como sus responsabilidades generales
5. **Definiciones:** donde se explicará los términos que se mencionan en el procedimiento y que no sean de uso común en nuestro lenguaje o que en el contexto del procedimiento representen un significado especial.
6. **Diagrama de Flujo:** representación esquemática del proceso completo ( forma general ).
7. **Desarrollo:** Explicación detallada del procedimiento.
8. **Instructivos:** cuando el llenado de los formatos no sea obvio o no se explique en el desarrollo del procedimiento se deberá incluir un instructivo para llenar dicho formato. Tal instructivo no tendrá un formato específico ya que se podrán utilizar listas de instrucciones, tablas diagramas, etc.
9. **Formatos y anexos:** en esta sección se listará los formatos con su código así como los anexos que sean requeridos para complementar el procedimiento indicando el número de páginas de que consta cada formato o anexo.

Ej.: FAC-01-01 Manual de Calidad (3 páginas).  
FAC-01-02 Manual de Procedimientos (1 página).  
FAC-01-03 Manual de Instrucciones (1 página).

**Nota 3:** los formatos y anexos no formarán parte de la numeración de las páginas del documento, por lo que es necesario que se indique en esta sección el total de páginas de cada formato o anexo y dichos documentos se integren después de la sección 10 de Autorización.

10. **Autorización:** en esta sección se registrará el nombre y firma de:
- a) La persona que elaboró el documento y asegura que el documento es correcto y está completo.
  - b) La persona que revisó el documento y asegura que cumple con las prácticas de operación de su área y las políticas del Manual de Calidad que aplican a su área
  - c) La persona que emitió el documento y asegura que es conforme al Sistema de Aseguramiento de Calidad.



**Nota 4:** En el caso de que no se utilicen las secciones 3, 5, 8 y 9 deberá escribirse la leyenda "Ninguno" o "Ninguna" según sea el caso para evitar alguna omisión no intencional de estas secciones.

11. **Cambios con respecto a la última revisión.** Se indicara la naturaleza de los cambios y una breve descripción de estos cuando sea practico en el siguiente recuadro.

Revisión	Naturaleza del cambio			Descripción del cambio
	Nuevo	Menor	Mayor	

Las instrucciones contendrán las siguientes secciones:

1. **Objetivo:** donde se anotará lo que se espera obtener de la instrucción.
2. **Definiciones:** donde se explicará los términos que se mencionan en la instrucción y que no sean de uso común en nuestro lenguaje o que en el contexto de la instrucción representen un significado especial.
3. **Desarrollo:** Explicación detallada de la instrucción
4. **Instructivos:** cuando el llenado de los formatos no sea obvio o no se explique en el desarrollo de la instrucción se deberá incluir un instructivo para llenar dicho formato. Tal instructivo no tendrá un formato específico ya que se podrán utilizar listas de instrucciones, tablas diagramas, etc.
5. **Formatos y anexos:** en esta sección se listará los formatos con su código así como los anexos que sean requeridos para complementar la instrucción indicando el número de páginas de que consta cada formato o anexo.

**Nota 5:** los formatos y anexos no formarán parte de la numeración de las páginas del documento, por lo que es necesario que se indique en esta sección el total de páginas de cada formato o anexo y dichos documentos se integren después de la sección 6 de Autorización.

6. **Autorización:** Una sección de autorización idéntica a la de los procedimientos
7. **Cambios con respecto a la última revisión.** Se indicara la naturaleza de los cambios y una breve descripción de estos cuando sea practico en el siguiente recuadro.

Revisión	Naturaleza del cambio			Descripción del cambio
	Nuevo	Menor	Mayor	

Los documentos que contengan a la Política de Calidad (cuadros y mantas) deberán tener la siguiente información:

- a) Lado izquierdo: logotipo de IEASA.
- b) Lado derecho: logotipo de UNIK



Modelo de Calidad en Partes  
Eléctricas Automotrices en Arranque y Carga



- c) Centrada horizontal y verticalmente el texto de la Política de Calidad.
- d) En el pie del documento los nombres del Director de la División y el Gerente General.
- e) Abajo de los nombres en el lado izquierdo se indicará la leyenda Rev. y el número de revisión del documento.
- f) Abajo del lado derecho los códigos del documento y el formato respectivamente.

**Los Planes de Control de Proceso deberán contener la siguiente información:**

- a) Logotipo de IEA.
- b) Descripción de símbolos.
- c) No. de parte.
- d) Nombre de la parte.
- e) Modelo
- f) Uso.
- g) Grado de importancia
- h) Hoja
- i) Fecha de elaboración.
- j) Croquis de la parte.
- k) Proceso (que incluye diagrama de flujo, operación y equipo).
- l) Características de Control (que incluye Concepto, norma, método de inspección, frecuencia).
- m) Ejecutante (que incluye operador, auditor o supervisor).
- n) Forma de registro.
- o) Reacción a condición fuera de control.
- p) Control de documentos (que incluye Item, Fecha de inicio de vigencia, cambio de Ingeniería, descripción del cambio, y revisión).

**Nota 6:** El Procedimiento PIP-01 Planeación de Calidad, en uno de sus instructivos se explica como llenar dicho formato.

**Otros documentos del Sistema de Calidad.**

Debido a la gran variedad de documentos que se podrían generar a lo largo del funcionamiento del Sistema de Calidad se darán a continuación los siguientes lineamientos de carácter general que deberán cumplir los documentos que se generen.

- a) Tener el logotipo y/o leyenda de "Industria Eléctrica Automotriz, S. A. de C. V."
- b) En el caso de documentos que no sean registros de calidad deberán de contar con la siguiente información que permita controlar al documento tal como
  - Número de revisión o nivel de Ingeniería
  - Fecha de elaboración.
  - Fecha de inicio de vigencia.
  - Código del documento.
  - Código del formato.



**Modelo de Calidad en Partes  
Eléctricas Automotrices en Arranque y Carga**



- Cuando se considere conveniente se indicará en el documento los cambios que ha sufrido haciendo referencia a la documentación que sea necesaria (Ej. ACEI) y una breve descripción del cambio.
- Título del documento.
- Numeración de las páginas indicando el total de páginas de todo el documento.
- La leyenda "Archivo" seguido del nombre del archivo electrónico en el que haya sido generado siguiendo los lineamientos de la sección 7.4.4.1. del procedimiento PAC-02 Control de Documentos y Datos.
- Una sección de autorización que incluya al nombre y firma de las personas que elaboraron, autorizaron y emitió el documento. En el caso de que se manejen documentos en otros medios que no sean papel deberá diseñarse y documentarse un método para controlar, revisar, autorizar y liberar dichos documentos.

• **Desarrollo del documento.**

En el caso de los procedimientos, instrucciones de trabajo, hojas de instrucción de inspección y hojas de instrucción de operación el Gerente de Area junto con la persona que desarrollará el documento definirán el alcance, nivel de detalle y complejidad del procedimiento de acuerdo con la capacitación y habilidades de los usuarios del procedimiento y métodos empleados en los procesos.

Desarrollar el documento siguiendo el formato descrito en la sección anterior.

Si el documento es un procedimiento o instrucción de trabajo, describir en la sección 7 o 3 respectivamente en forma clara paso a paso cada una de las actividades del procedimiento o instrucción indicando el puesto que realiza cada una de las actividades.

Es recomendable que si el documento es demasiado complejo y extenso se divida en varios documentos, siempre y cuando sea posible ya que es más fácil actualizar documentos pequeños que extensos.

- **Revisión, Autorización y Odió**
- **Atribución del documento.**

La revisión, autorización y distribución del documento se llevarán a cabo de acuerdo al procedimiento PAC-02 Control de Documentos y datos.

**8. Instructivos**  
Ninguno

**9. Formatos y anexos.**

- FAC-01-01 Formato de Manual de Calidad.
- FAC-01-02 Formato de procedimientos.
- FAC-01-03 Formato de instrucciones de trabajo.

**10. Autorización.**

Elaboro	Revisó y aprobó	Autoriza Emisión
Epifanio Castro Estrada	Saturnino Padilla Becerra	Saturnino Padilla Becerra
Auditor de Aseguramiento de	Gerente de Abastecimientos \	Gerente de Abastecimientos \



**Modelo de Calidad en Partes  
Eléctricas Automotrices en Arranque y Carga**



Calidad	Calidad	Calidad
---------	---------	---------

**11. Cambios con respecto a la última revisión.**

Revisión	Naturaleza del cambio			Descripción del cambio
	Nuevo	Menor	Mayor	
0	X			1ª Emisión.
1			X	1. Desaparece la sección Diez " Lista de Distribución debido a que era innecesaria ya que se cuenta con el registro FAC-02-01Lista de Distribución. 2. El método de asignación de código de documento y claves de formato se paso al PAC - 02
2			X	Cambio en el objetivo, alcance, desarrollo y título del procedimiento. Los principales cambios son: <ol style="list-style-type: none"> <li>Incluye requisitos de documentos como manual de calidad, documentos de política de calidad, planes de control de proceso y cualquier documento que pudiera generarse en el sistema de calidad</li> <li>Se reenumeran las secciones en los procedimientos e instrucciones</li> </ol>

Revisión	Naturaleza del cambio			Descripción del cambio
	Nuevo	Menor	Mayor	
3			X	1. En todos los documentos se incluirá una sección al final para indicar la naturaleza de los cambios y una breve descripción de ellos si es practico
4		X		1. En las responsabilidades, en el desarrollo y en el cuadro de autorización cambia el título del puesto de Gerente de Aseguramiento de Calidad por el de Gerente de Abastecimientos y Calidad.

**7.3 PREAUDITORIA AL SISTEMA DE CALIDAD Y AUDITORIA DE CERTIFICACION.**

Finalmente que ya tenemos nuestro sistema de calidad documentado e implantado en su mayoría. Después de haberlo certificado con dos a tres auditorías internas y las no conformidades sean pocas y menores Se selecciona a una empresa externa certificada para llevar a cabo auditorías de tercera parte. A continuación mencionaremos algunas de las que existen en México y otras que son reconocidas a nivel mundial



Modelo de Calidad en Partes  
Eléctricas Automotrices en Arranque y Carga



ABS Quality evaluations. Inc.

AENOR: Asociación española de normalización y certificación

AFAQ: Asociación francesa para el aseguramiento de la calidad

ANCE: Asociación nacional de normalización y certificación del sector eléctrico

AV Quality

BSI: British Standards Institution

BVM: Bureau veritas Mexicana

Calmeac: Calidad Mexicana Certificada

DET: DET Norske Veritas. Inc.

DQS: DQS Inc.

DQS-A: Asociación Alemana para la certificación de sistemas administrativos de calidad y del medio ambiente.

ESV.: SGS European quality certification institute

IQS: International certification of quality systems

IMNC: Instituto mexicano de normalización y certificación

HSBI: The hatford Steam boiler inspection and insurance comp..

ITS: Intertek testing services, ltd.

LRQA: Lloyd's register quality assurance. ltd.

NQA: National quality assurance.

Normex: Sociedad mexicana de normalización y certificación

PJR: Perry Jonson registros de México

QMI: Quality management institute

QSR: Quality systems registros inc.

SGS: Societe generale de surveillance de mexico

TUV-M : TUV America de México

Nosotros seleccionamos a CALMECAC Calidad Mexicana Certificada. A.C., y le solicitamos realizara una preauditoria a nuestro sistema de calidad con el objetivo de saber que porcentaje cubríamos de la norma que establecimos y deseamos certificarnos.

Una vez realizada la preauditoria la empresa externa nos dará una lista de las no conformidades encontradas durante la preauditoria. una vez conocidos los resultados de la misma se elabora un plan de acciones correctivas para solucionar las no conformidades. se recomienda hacer otra auditoria interna para verificar que todas las no conformidades ya se hayan solucionado y las acciones correctivas ya se hayan



Modelo de Calidad en Partes  
Eléctricas Automotrices en Arranque y Carga



---

implantado para finalmente solicitar la auditoria de certificación a la misma empresa que nos realizo la preauditoria.

La certificación de conformidad es la actividad por la cual un organismo de tercera parte testifica que la empresa auditada ha obtenido la conformidad de su producto, proceso o servicio con una norma especificada.

La certificación del sistema de calidad proporciona la confianza al cliente de que el proveedor tiene la capacidad de suministrar sus servicios o productos conforme a una determinada norma.



# CAPITULO 8

(Vocabulario)



## 8.0 VOCABULARIO.

En la aplicación de cualquier sistema de estandarización, es necesario tener un mismo lenguaje en las aplicaciones y actividades que se desarrollen, y para ello se han definido algunos términos, los cuales nos van a servir para mantener un mayor entendimiento con todo el personal que tenga la responsabilidad de aplicar y desarrollar las normas de calidad.

Y para ello se han dividido en cuatro secciones.

- Términos generales.
- Términos relativos a la calidad.
- Términos relativos al sistema de calidad.
- Términos relativos a herramientas y técnicas.

Cada una de estas secciones nos dan la pauta para definir lo que se hace y relacionarlo con gran exactitud a todo las actividades y procedimientos que se realicen.

### 8.1 TÉRMINOS GENERALES

Elemento	Cualquier ente que puede ser descrito y considerado individualmente.
Proceso	Conjunto interrelacionado de recursos y actividades que transforman elementos de entrada en elementos de salida.
Procedimiento	Forma especificada de desarrollar una actividad.
Producto	El resultado de actividades o proceso
Servicio	Es el resultado generado por actividades en la interrelación entre el proveedor y el cliente y por las actividades interna del proveedor para satisfacer las necesidades del cliente.



Modelo de Calidad en Partes  
Eléctricas Automotrices en Arranque y Carga



---

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 funcione y administración propia.
Estructura organizacional	Las responsabilidades, autoridades y relaciones, configuradas de acuerdo a una estructura, a través de la cual 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 (subproveedor).

## 8.2 TERMINOS RELATIVOS A LA CALIDAD

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



Modelo de Calidad en Partes  
Eléctricas Automotrices en Arranque y Carga



---

	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	Estados en el cual 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.
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 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.
Auto inspección	Inspección del trabajo desarrollado, por el ejecutor de ese trabajo, conforme a 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 objetivo	Información que puede ser probada como verdadera, basada en hechos obtenidos por medio de observación, medición prueba u otros medios.

### 8.3 TÉRMINOS RELATIVOS AL SISTEMA DE CALIDAD

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



Modelo de Calidad en Partes  
Eléctricas Automotrices en Arranque y Carga



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 basado 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 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 de 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 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.
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.

#### 8.4 TERMINOS RELATIVOS A HERRAMIENTAS Y TÉCNICAS.

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 incurren 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 potencia de los recursos en procesos y actividades



Modelo de Calidad en Partes  
Eléctricas Automotrices en Arranque y Carga



---

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 qué 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.
Puntos de espera	Punto definido en la documentación adecuada, después del cual no procede ninguna actividad sin la aprobación de la organización o autoridad designada.
Auditorías de calidad	Análisis sistemático e 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 auditoría de calidad	Declaración de un hecho efectuado durante una auditoría de calidad y soportado por evidencia objetiva.
Auditoría 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



Modelo de Calidad en Partes  
Eléctricas Automotrices en Arranque y Carga



---

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 un elemento no conforme, a fin de resolver la no-conformidad.
Producción permitida	permitida/desviación	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



# CAPITULO 9

(CONCLUSIONES)



## CONCLUSIONES

El proceso de implantación de una norma de aseguramiento de calidad implica:

1. Conocer la norma que deseamos implantar y si es por la que debemos optar.
2. Desarrollar y difundir una política de calidad congruente con nuestros objetivos de calidad y con la norma que deseamos implantar para sensibilizar a nuestra gente.
3. Evaluar nuestro sistema de aseguramiento de calidad para conocer que porcentaje de la norma seleccionada cumplimos.
4. Documentar, modificar y desarrollar procedimientos para cumplir los requisitos de la norma y las no conformidades encontradas en la primera evaluación hecha al sistema.
5. Difundir los procedimientos para comenzar con la implantación de los mismos y así fomentar el uso de los formatos.
6. Evaluar nuestro sistema de calidad de dos a tres veces con auditorias internas para conocer el avance de implantación de nuestro sistema de aseguramiento de calidad normalmente realizar.
7. Realizar una auditoria de segunda parte por una empresa certificada para confirmar que realmente cumplimos con los requerimientos de la norma implantada ya que si pasamos directamente del paso 5 al 7 podemos fallar en la auditoria de tercera parte y estas auditorias son bastante caras.
8. Realizar la auditoria de tercera parte para obtener la certificación de nuestra empresa en la norma que seleccionamos.

Ya que tenemos un sistema de aseguramiento de calidad implantado y certificado los beneficios que obtenemos son los siguientes.

Documentación de cómo, quienes, cuando y en donde deben llevar a cabo las actividades que afectan directamente la calidad del producto o servicio que ofrecemos esta da como resultado mejor control de nuestros procesos y así evitar errores que afecten directamente la calidad del producto en consecuencia tendremos menos retrabajos, rechazos de material, tiempos muertos que implica menores costos de calidad y todo esto nos ayuda a mejorar los siguientes aspectos que son primordiales para competir a nivel mundial:

- Productividad
- Calidad del producto
- El servicio otorgado al cliente



Modelo de Calidad en Partes  
Eléctricas Automotrices en Arranque y Carga



Sin los anteriores aspectos una empresa no puede aspirar a ser competitiva.

Actualmente estar certificado en una norma de aseguramiento de calidad da confianza al cliente que la calidad de nuestro producto es de una calidad consistente y cumple con estándares internacionales.

Para instalar un modelo de calidad, se tiene que estar convencido de su funcionalidad, y que implica costos, trabajo y tiempo hombre. Y así comprender los beneficios que se tienen al trabajar con orden.

El futuro de las normas ISO-9000 es de un constante desarrollo de las mismas con enfoque de administración total de calidad esto se ve claramente en la nueva versión que estará vigente en el 2001, ya que ahora el enfoque no solo será hacia actividades ó procesos si no hacia sistemas tal como lo hacen los premios de calidad como el Malcon baldrige, el premio europeo de calidad, el premio australiano, El Shingo Price, El Premio Deming, Premio nacional de calidad, sistema inter-desc de calidad.

Todo estos enfoques están dirigidos para que las empresas cuenten con sistemas que trabajen interrelacionados e inmediatamente que hay algo incorrecto lo hagan saber, tal como trabajan los sistemas orgánicos de nuestro cuerpo humano.



BIBLIOGRAFÍA.

1.- ISO 9000 MEETING THE INTERNATIONAL STANDARDS.  
PERRY L. JOHNSON  
MC. GRAW-HILL

2.- ISO 14000 ISO 9000  
BRIAN ROTHERY  
PANORAMA EDITORIAL

3.- ISO-9000 ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD.  
OSCAR FRANCISCO FOLGAR  
EDICIONES MACCHI

4.- THE ISO 9000 HAND BOOK  
ROBERT W. PEACH  
IRWIN PROFESSIONAL PUBLISHING

5.- ISO 9000 INSTRUCTOR'S GUIDE  
PLANT FUNDAMENTALS TRAINING  
TECHNOLOGY TRAINING SYSTEMS. INC.

6.- THE ISO 9000 ANSWER BOOK  
ROB KANTNER  
OLIVER WIGHT PUBLICATION. INC.

7.- ADMINISTRACION DE LA CALIDAD Y ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD - VOCABULARIO.  
NMX-CC-001:1995 IMNC  
ISO-8402:1994

8.- NORMAS PARA ADMINISTRACION DE LA CALIDAD Y ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD. PARTE I: DIRECTRICES PARA SELECCIÓN Y USO.  
NMX-CC-002/1:1995 IMNC  
ISO-9000/1:1994

9.- SISTEMAS DE CALIDAD - MODELO PARA EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD EN DISEÑO. DESARROLLO. PRODUCCIÓN. INSTALACIÓN Y SERVICIO.  
NMX-CC-003:1995 IMNC  
ISO-9001:1994

10.- ADMINISTRACION DE LA CALIDAD Y ELEMENTOS DEL SISTEMA DE CALIDAD. PARTE I DIRECTRICES.  
NMX-CC-006/1:1995 IMNC  
ISO-9004/1:1994

11.- DIRECTRICES PARA DESARROLLAR MANUALES DE CALIDAD.  
NMX-CC-018:1996 IMNC  
ISO 10013: 1995