



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA
DE MÉXICO

FACULTAD DE QUÍMICA

Propuesta de listado de verificación para auditorías
de calidad bajo el sistema de mejora continua
ISO 9001:2000

(Trabajo escrito vía cursos de educación continua)

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE:

Químico Farmacéutico Biólogo

PRESENTA

Eduardo Zaldívar Jiménez

MÉXICO D. F.

2009





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.

Dedicatoria:

Quiero dedicar este trabajo a mis padres en especial a mi mamá que dedicó todo su tiempo y esfuerzo para que yo tuviera un futuro desvelándose para nosotros, apoyándome en los momentos más complicados, gracias por tu dedicación, entendimiento y amor esto es por ti mamita, Eugenia Celia Jiménez Jiménez, a mi papá Eduardo Zaldívar Valverde que me apoyo con sus consejos, a mis hermanitos Víctor Javier y Arturo David; y a una persona muy especial que aunque no estuvo conmigo toda la carrera si fue alguien muy importante para lograrlo con todo mi amor a mi novia Lorena Campos Vilchis.

Muchas gracias a todos y cada uno de ustedes. Los quiero a todos como a nada en el mundo.

Eduardo Zaldívar Jiménez

JURADO ASIGNADO

PRESIDENTE	Profesor: Georgina Margarita Maya Ruiz
VOCAL	Profesor: María del Socorro Alpízar Ramos
SECRETARIO	Profesor: Raúl Lugo Villegas
1er SUPLENTE	Profesor: José Sabino Samano Castillo
2º SUPLENTE	Profesor: María Eugenia Ivette Gómez Sánchez

SITIO DONDE DESARROLLÓ EL TEMA: Sistema Bibliohemerográfico de la
Universidad Nacional Autónoma de
México

ASESOR DEL TEMA: M en C María del Socorro Alpízar Ramos

SUSTENTANTE: Eduardo Zaldívar Jiménez

ÍNDICE DE REFERENCIA

Contenido	Página
1 Objetivo.....	1
2 Introducción.....	1
3 Generalidades.....	3
3.1 Sistemas de calidad.....	3
3.2 Premios y modelos de referencia de la administración de calidad.....	5
3.2.1 Premio Nacional a la Calidad Malcolm Baldrige (MBNQA).....	7
3.2.1.1 Criterios para la excelencia en el desempeño.....	8
3.2.2 El premio Deming.....	11
3.2.3 Premio europeo a la calidad.....	13
3.2.4 Premio canadiense.....	14
3.2.5 Premio australiano.....	14
3.2.6 Six sigma.....	15
3.2.7 Premio Nacional de Calidad de México (PNC).....	17
3.2.8 Premio Shingo.....	19
3.2.9 ISO 9000.....	19
4 La Serie ISO 900:2000.....	22
4.1 Estructura de las normas ISO 9000:2000.....	23
4.1.1 ISO 9000:2000.....	23
4.1.2 ISO 9001:2000.....	23
4.1.2.1 Responsabilidad de la dirección.....	24
4.1.2.2 Gestión de los recursos.....	25
4.1.2.3 Realización del producto.....	26
4.1.2.4 Medición, análisis y mejora.....	27
4.1.3 ISO 9004:2000.....	29
4.1.4 ISO 19011:2002.....	29

	Contenido	Pagina
4.2	Factores que llevan a ISO 9000:2000.....	30
4.3	Principios de la administración de la calidad de la norma ISO 9001:2000.....	31
4.3.1	Organización enfocada al cliente.....	32
4.3.2	Liderazgo.....	32
4.3.3	Involucramiento de la gente.....	33
4.3.4	Enfoque al proceso.....	34
4.3.5	Sistema enfocado a la administración.....	34
4.3.6	Mejora continua.....	35
4.3.7	Enfoque objetivo para tomar decisiones con base en hechos.....	35
4.3.8	Relación de proveedores con beneficio mutuo.....	36
4.4	Compatibilidad con otros Sistemas de Administración.....	36
4.5	Los procedimientos del sistema ISO 9001:2000.....	38
4.6	Exclusiones del sistema de gestión de la calidad.....	41
5	Auditorías.....	42
5.1	Historia de las auditorías.....	42
5.2	Definición de auditoría.....	45
5.2.1	Aclaraciones sobre la definición de auditoría.....	45
5.3	Definiciones de la norma ISO 9000:2000.....	46
5.4	Tamaño del equipo auditor.....	47
5.5	La formación de un equipo.....	48
5.6	La selección del equipo.....	50
5.7	Las actividades de la auditoría.....	50
5.7.1	Inicio de la auditoría.....	52
5.7.2	Revisión de la documentación.....	53
5.7.3	Preparación de las actividades de auditoría <i>in situ</i> ..	54
5.7.4	Realización de las actividades de auditoría <i>in situ</i> ..	54
5.7.5	Preparación, aprobación y distribución del informe de la auditoría.....	58
5.7.6	La fase de finalización de auditoría.....	58

Contenido	Pagina
5.7.7 La realización de las actividades de seguimiento de una auditoría.....	58
5.8 Categorías de la auditoría.....	59
5.8.1 Auditorías internas al sistema de calidad o de primera parte.....	59
5.8.2 Auditorías externas al sistema de calidad.....	63
5.8.2.1 Auditorías externas de segunda parte.....	63
5.8.2.2 Auditorías externas de tercera parte.....	66
5.8.3 Auditorías de producto.....	66
5.8.4 Auditorías de proceso.....	67
5.8.5 Auditorías de sistema.....	67
5.9 El plan de auditoría.....	68
6 Listados de verificación.....	70
6.1 Tipos de documentos de trabajo.....	70
6.2 Características del listado de verificación.....	70
6.3 Examinar haciendo preguntas.....	72
6.3.1 La forma de las preguntas.....	74
7 Listado de verificación ISO 9001:2000.....	76
8 Conclusión.....	101
9 Referencias.....	102
9.1 Bibliografía.....	102
9.2 Normas.....	104
9.3 Fuentes electrónicas.....	104

Propuesta de listado de verificación para auditorías de calidad bajo el sistema de mejora continua ISO 9001:2000.

1 OBJETIVO.

Proponer un listado de verificación para realizar auditorías de sistema de gestión de la calidad usando como marco de referencia la norma ISO 9001:2000.

2 INTRODUCCIÓN.

La disposición de implementar un sistema de calidad en una organización debe provenir de una decisión estratégica de los directivos de esta. Para llevar a cabo la implantación del sistema de gestión de calidad ISO 9001:2000, se requiere del compromiso de la organización en todos sus niveles y del cumplimiento de los requisitos de la norma como en el caso del proceso de auditoría interna, ya que esta práctica corresponde a uno de los principios básicos de todo sistema de calidad.

Las auditorías de calidad tratan no solo poner de manifiesto la existencia de un correcto sistema de calidad documentado, sino también de que dicho sistema sea conocido por toda la organización y que además, se cumple.

Organizaciones de todo tipo tienen la necesidad de demostrar su responsabilidad con el sistema de gestión de calidad implantado (SGC) y la práctica asociada de auditoría de calidad se ha tornado como una forma de satisfacer esta y otras necesidades.

Existen dos aspectos fundamentales a auditar; la existencia documental del sistema (Manual de Calidad y Manual de Procedimientos) y la implementación

efectiva de dicho sistema documental a todos los niveles jerárquicos de la organización. Frente a las complicadas tareas del auditor y a medida que progresa la auditoría, se recomienda contar con un documento que permita al auditor un mejor desempeño de sus labores y evitar la omisión de algún requisito.

Con base en lo anterior el propósito de este trabajo es proponer tanto al personal, que realiza auditorías internas y externas, así como a los cuerpos de certificación un modelo de listado de verificación derivado de la norma ISO 9001:2000 para soportar efectivamente el proceso de auditoría, empleando cuestionamientos objetivos que permitan la obtención de evidencias que logren una evaluación completa y determinen el estado de implantación del sistema de calidad.

Aunque el uso de listas de verificación no es un punto requerido en la norma ISO 9001:2000, la preparación de estos documentos de trabajo son herramientas útiles para asegurar que se cubren los requisitos como se definen en el alcance de la auditoría y sirve para ayudar a asegurar la consistencia e integridad en el desarrollo de la tarea, de tal modo, que sea reproducible.

Por ello las listas de verificación son una relación de puntos que ayudan al auditor en relación a la auditoría permitiendo que ésta se realice de una forma ordenada y segura; es una ayuda a la memoria más que una lista de preguntas que se han de plantear durante el proceso de auditoría, debido a que estas permiten al auditor indagar en la materia de su interés.

3 GENERALIDADES.

3.1 Sistemas de calidad.

La calidad se ha vuelto tan importante en la vida de las empresas, que incluso se han creado premios locales, regionales, nacionales e internacionales para aquellas empresas que cumplen ciertos requisitos al mismo tiempo que aportan algún beneficio común a otras organizaciones, o bien a personas destacadas en el campo de la calidad. La calidad total de los premios era percibida hasta hace algunos años como un sistema exclusivo para las grandes empresas, la apertura de mercados internacionales y una competencia con estrategias totalmente agresivas, han dejado en el olvido este y otros paradigmas con respecto a el tema tan comentado de la calidad.

Organizaciones de los sectores público y privado luchan no solo por sobrevivir, sino por trascender en su misión y visión. Para ello se extienden diversos instrumentos de mejoramiento que ofrecen un sin fin de beneficios, pero es importante que aquellos líderes que dicen involucrarse en alguno de estos proyectos sepan que ningún sistema de calidad por sí solo, resolverá los problemas de las organizaciones; es el impulso y pensamiento estratégico, lo que marcará la diferencia entre las organizaciones que serán consideradas de clase mundial y lograrán ser competitivas y las que simplemente desaparecerán.

Conforme la calidad se convirtió en el enfoque principal de las empresas en todo el mundo, distintas organizaciones desarrollaron normas y lineamientos. Términos como *administración de calidad*, *control de calidad*, *sistemas de calidad* y *aseguramiento de la calidad* adquirieron significados diferentes, en ocasiones conflictivos de un lugar a otro incluso en el mismo país dentro de un sector.¹

¹Ref. Administración y control de calidad; J. R Evans, et. al ; p 128.

Con el surgimiento de premios tales como el premio Deming de Japón, surgen los premios Malcolm Baldrige de USA en 1987 y el Nacional de la Calidad de México en 1989 creados con el objetivo de estimular el enfoque, implantación y mejora continua de prácticas de la calidad.

Por medio del control total de la calidad, las gerencias de las compañías han sido capaces de aprovechar la confianza y la fuerza de la calidad de sus productos y servicios, lo que les permite mejorar el volumen de mercado y ampliar la mezcla de productos con un alto grado de satisfacción del cliente y estabilidad en utilidades y crecimiento.

El control total de calidad es un sistema efectivo de los esfuerzos de varios grupos en una empresa para la integración del desarrollo, del mantenimiento y de la superación de la calidad con el fin de hacer posible que la mercadotecnia, ingeniería, fabricación y servicio, brinden una satisfacción total del consumidor y al costo más económico.

Paralelamente a los premios de calidad, en 1979 surge en el Reino Unido el estándar de BS5750, antecedente de la serie de normas ISO 9000, dichas normas nacen con el objetivo de homologar los criterios internacionales para asegurar la calidad de los requerimientos entre contrapartes comerciales. Los premios de calidad y certificaciones como la ISO 9001 se han instituido como la base para establecer prácticas y estándares de calidad comúnmente aceptados.

La ISO 9000:2000 define Sistema de Gestión de la Calidad como las actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización en lo relativo a la calidad. ²

²Ref. Feigenbaum Armand V. Control total de la calidad; p6.

3.2 Premios y modelos de referencia de la administración de calidad.

- A. Premio Nacional a la Calidad Malcolm Baldrige (MBNQA).
- B. El premio Deming.
- C. Premio europeo a la calidad.
- D. Premio canadiense.
- E. Premio australiano.
- F. Six sigma.
- G. Premio Nacional de Calidad de México (PNC).
- H. Premio Shingo.
- I. ISO 9000.

Las filosofías de *Deming, Juran, Crosby* y otros, ofrecen gran parte de las guías y la sabiduría en forma de las “mejores prácticas” para los administradores de todo el mundo, dando lugar al desarrollo de numerosos premios y certificaciones para conocer la aplicación eficaz de los principios de calidad total. Los dos marcos de referencia que han tenido mayor impacto sobre las prácticas de administración de calidad son el Premio Nacional Malcolm Baldrige de Estados Unidos y el proceso de certificación internacional ISO 9000.³

Existe un gran número de premios gubernamentales. Premios similares de calidad al Malcolm Baldrige se han establecido en México, Australia y Canadá.⁴ Los dos modelos que son utilizados en el mundo para desarrollar sistemas de son la serie ISO 9000, que en particular se utiliza para la certificación de sistemas de calidad, y el modelo de calidad total que siguen los premios de calidad. El denominado árbol de calidad establece la relación entre ellos.⁵

³ Ref. Administración y control de calidad; J. R Evans, et. al; p 113.

⁴ Ref. Comparing ISO 9000, Malcolm Baldrige and the SEI CMIM for Software: a reference and selection. Tingey, Michael O. p 45.

⁵ Ref. *ISO 9000:2000 estrategias para implantar la norma de calidad para la mejora continua*; Nava Carbellido Victor Manuel, et. al. pp22-23.

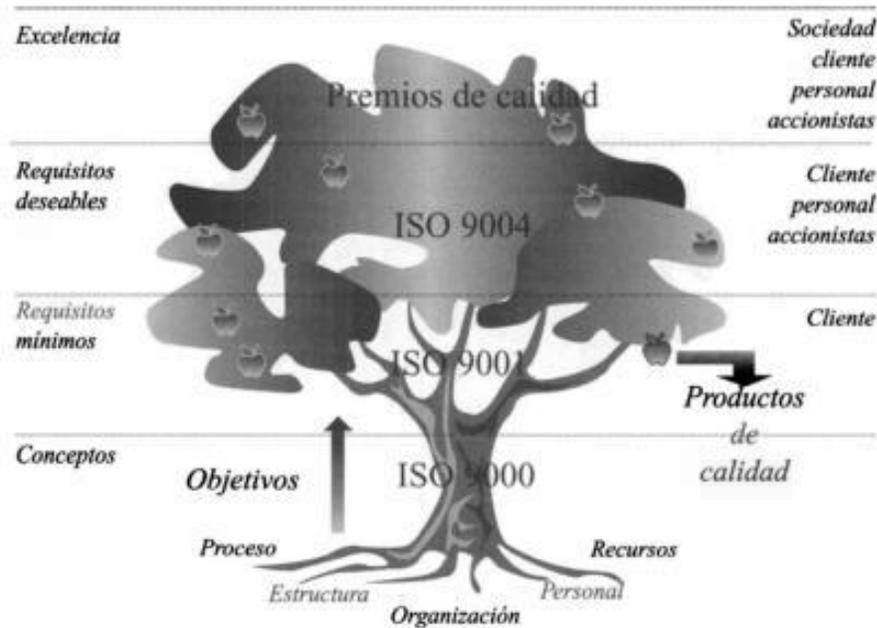


Fig 1 **Árbol de la calidad**; (Ref Nava Carbellido Victor Manuel, et. al. *ISO 9000:2000 estrategias para implantar la mejora continúa*).

Sin embargo, el movimiento de la calidad total va más allá de tener la única meta de acceder a un premio o reconocimiento; se refiere a repensar la forma en que una empresa debe funcionar. Es una filosofía que hace que los valores de calidad se conviertan en el motor de la empresa detrás del liderazgo, el diseño, la planeación y las iniciativas de mejora. Los premios han sido eficaces en hacer que los ejecutivos tomen conciencia de la importancia de mejorar sus procesos productivos.

Otro propósito de los premios relacionados con el desempeño de la calidad es reconocer y motivar a obtener resultados significativos en la mejora de productos y procesos, con el respecto a los clientes, los empleados y accionistas, además de promover que se compartan las estrategias y acciones que han llevado a obtener dichos resultados.

Básicamente cuatro áreas clave medibles en las operaciones de la empresa que pueden demostrar el impacto en la calidad total sobre la funcionalidad de

la corporación: Relaciones con los empleados, procedimientos de operación, satisfacción del cliente y rendimiento financiero.

Los premios no indican que la empresa ganadora produzca el mejor bien o servicio de un país, no son una certificación de calidad. Una empresa que gana un premio no necesariamente ha solucionado sus problemas de calidad, y no estará inmune a la pérdida de mercados, la burocracia, disminuciones en ventas y utilidades, rotación de personal, entre otros. Sin embargo, los premios reconocen la puesta en marcha de un sistema exitoso de gerencia que ha probado ser eficaz y con el cual se han obtenido resultados concretos en el mejoramiento de la gestión de las empresas ganadoras.⁶

3.2.1 A. Premio Nacional a la Calidad Malcolm Baldrige (MBNQA).

El premio Malcolm Baldrige ha sido uno de los catalizadores más poderosos de la calidad total en EUA y en el mundo. Lo más importante es que los *Criterios para la excelencia en el desempeño* del premio establecen un marco de referencia para integrar los principios y prácticas de la calidad total en cualquier organización.

Reconociendo que la productividad y competitividad estadounidense estaba en declive, en octubre de 1982, el presidente Reagan firmó una ley que exigía la realización de un estudio y la exposición de una conferencia nacional sobre la productividad en Estados Unidos. En 1983, el American Productivity and Quality Center ofreció una conferencia que recomendaba un "Premio Nacional de la Calidad similar al premio Deming en Japón, estos requisitos y el proceso de análisis deberían ser muy similares al sistema del Premio Deming a fin de ser eficaces". La Malcolm Baldrige National Quality Improvement Act se firmó como ley el 20 de agosto de 1987. El enfoque del programa se emitió con los siguientes fines:

⁶ Ref. Historia de la calidad mundial; Montaudon Tomas Cynthia; pp 211-212.

-
-
1. Estimular a las empresas estadounidenses para mejorar la calidad y productividad por el orgullo de lograr un reconocimiento, al tiempo que obtienen una ventaja competitiva a través de mayores utilidades.
 2. Reconocer los logros de las empresas que mejoran la calidad de sus bienes y servicios y son un ejemplo para las demás.
 3. Establecer lineamientos y criterios que las empresas de negocios, industriales, gubernamentales y de todo tipo pueden utilizar para evaluar sus esfuerzos por mejorar la calidad.
 4. Ofrecer una guía específica para empresas estadounidenses que deseen aprender a administrar para la calidad, proporcionando información detallada de cómo pueden cambiar sus culturas y alcanzar un nivel sobresaliente.

El premio recibió el nombre del Secretario de Comercio de Estados Unidos, quien murió en un accidente. Malcolm Baldrige quién era muy respetado entre los líderes mundiales, pues desempeñó un papel importante en la política comercial. En la actualidad hasta tres empresas pueden recibir el premio en cada una de las categorías originales de:

- Manufactura.
- Empresas pequeñas.
- Servicios.⁷

3.2.1.1 Criterios para la excelencia en el desempeño.

El análisis para el premio se basa en una serie de criterios estrictos, conocidos como *criterios para la excelencia en el desempeño* .Las siete categorías son: ⁸

⁷ Ref. Administración y control de calidad; J. R Evans, et. al pp 112-113

⁸ Ref. Administración y control de calidad; J. R Evans, et. al pp 113-114.

1.-Liderazgo: Esta categoría analiza la forma en que los directivos de una organización enfocan tanto los valores, los esfuerzos y las expectativas de desempeño, así como a los clientes y otros grupos de referencia, la innovación y el aprendizaje. También se estudia la estructura y práctica de la autoridad de la organización y la forma en que enfrentan sus responsabilidades con el público y la comunidad.

2.-Planeación estratégica: Esta categoría analiza la forma en que una organización desarrolla objetivos y planes de acción estratégicos, además estudia la manera en que se despliegan, los indicadores de progreso (eficacia, eficiencia y calidad). También examina como los requerimientos son trasladados dentro de un rendimiento efectivo de la dirección.

3.-Enfoque hacia el cliente y el mercado: Esta categoría analiza la forma en que una organización determina los requisitos, expectativas y preferencias de los clientes y mercados. También estudia la manera en que la organización establece las relaciones con los clientes y determinan los factores claves para la lealtad, la satisfacción y retención de los clientes, la expansión del negocio y lo relativo a los competidores.

4.-Administración de la medición, análisis y conocimiento: Esta categoría estudia la forma en que una organización selecciona, recopila, analiza, administra y mejora sus datos e información. Además analiza la efectividad del uso de datos e información para soportar y dirigir a la compañía al éxito y excelencia.

5.-Enfoque hacia los recursos humanos: En esta categoría se estudia la forma en que los sistemas de trabajo de la empresa, el aprendizaje y la motivación de los empleados le permiten desarrollar y aprovechar todo su potencial en el logro de los objetivos generales y los planes de acción de la organización. También se analizan los esfuerzos de la organización por crear y mantener un

ambiente laboral y un clima de apoyo a los empleados que de lugar a la excelencia en el desempeño y el crecimiento personal y de la organización.

6.-Administración de procesos: En esta categoría se analizan los aspectos clave de la administración de procesos de una organización, que incluyen aspectos como la eficacia de los procesos de productos, servicios y negocios a fin de crear valor para el cliente y la organización, junto con los procesos de apoyo que involucran a todas las unidades de trabajo.

7.-Resultados del negocio: Esta categoría estudia el desempeño y la mejora de una organización en las áreas clave de negocios tales como: satisfacción del cliente, beneficio de productos y servicios, práctica financiera y en el mercado, los resultados de recursos humanos, desempeño operativo, manejo directivo y responsabilidad social. También se estudian los niveles **desempeño** en relación con los competidores.⁹

La implementación de la filosofía Baldrige requiere de ciclos repetitivos de autoevaluación, establecimiento de prioridades, planeación de la acción para llenar lo vacíos y aprovechar las oportunidades de mejorar y reflexionar sobre los resultados, todo basado en la visión, desafíos estratégicos y capacidades de una organización. Un beneficio importante de Baldrige es que proporciona una estructura para el aprendizaje organizacional y, por tanto, ayuda a mantener y mejorar una organización, sin importar cual es su nivel actual de madurez.

Como corresponde a las prácticas administrativas importantes de cualquier organización, los criterios específicos para el premio se evalúan y mejoran cada año. El sitio web del programa, proporciona información actualizada acerca del premio, los criterios de desempeño, los ganadores, etc. Sitio web <http://www.baldrige.org>. Los criterios para Baldrige definen tanto una

⁹ Ref. Comparing ISO 9000, Malcolm Baldrige and the SEI CMIM for Software: a reference and selection. Tingey, Michael O; pp 24-25.

infraestructura integrada como una serie de prácticas fundamentales para un sistema administrativo de alto desempeño.

Como señaló el doctor Curt Reiman, ex director y arquitecto del programa del premio Baldrige. "Las cosas que se hacen para ganar el Premio Baldrige son exactamente las mismas que se hacen para ganar en el mercado: nuestra estrategia consiste en lograr que los criterios para el Premio Baldrige sean una herramienta cotidiana útil que estimule la verdadera competencia".¹⁰

3.2.2 B. El premio Deming.

El premio Deming fue el primer premio internacional a la calidad. En 1951, la Union of Japanese Scientists and Engineers (JUSE) instituyó el Deming Application Prize como un reconocimiento a los logros de W. Edwards Deming reconocido como uno de los padres de los conceptos modernos de la calidad empresarial en el control estadístico de la calidad y gracias su a amistad con el pueblo japonés.

El propósito es otorgar premios a las compañías que han sido reconocidas por haber aplicado exitosamente la calidad total de acuerdo con el control estadístico de la calidad y que prometen mantenerse firmes con ella en el futuro. El premio Deming se otorga en tres categorías:

- 1) Personal: se otorga a un individuo o individuos que hayan contribuido a la difusión y desarrollo de teorías relacionadas con el control estadístico.
- 2) Aplicaciones corporativas: tienen varias categorías, pero esencialmente se entrega a empresas que hayan investigado el campo de la calidad.
- 3) A las empresas que practican el Company Wide Quality Control (CWQC).¹¹

¹⁰ Ref. Administración y control de calidad; J. R Evans, et. al; pp 117-123.

¹¹ Ref. Historia de la calidad mundial; Montaudon Tomas Cynthia; pp 213-216.

Según la definición de la JUSE, el control de calidad en toda la empresa (Company Wide Quality Control, CWQC por sus siglas en inglés) es un sistema de actividades que asegura que los productos y servicios de calidad que los clientes requieren, se diseñan, producen y abastecen en forma económica, al tiempo que respetan el principio de la orientación hacia el cliente y el bienestar del público en general. Entre estas actividades de aseguramiento de la calidad se tiene: investigación de mercados, investigación y desarrollo, diseño, compras, producción, inspección y ventas, así como otras actividades relacionadas dentro y fuera de la empresa.¹²

El premio Deming se otorga a todas las empresas que cumplen con una norma establecida. Sin embargo, el número tan bajo de premios otorgados cada año es un indicativo de la dificultad para alcanzar la norma sobre la base de estándares tan exigentes que sobrepasan ampliamente el ISO 9000 o cualquier otro estándar en este campo. Los criterios de juicio para el Premio Deming establecen un marco de referencia para un sistema CWQC. Los criterios consisten en una lista de verificación de 10 categorías principales, en la que cada categoría está dividida en subcategorías.¹³ Las cuales son:¹⁴

- | | |
|---------------------------------------|---------------------------------------|
| 1.-Política. | 6.-Estandarización. |
| 2.-Administración de la organización. | 7.-Control. |
| 3.-Educación. | 8.-Aseguramiento de la calidad. |
| 4.-Recolección de la información. | 9.-Resultados. |
| 5.-Análisis. | 10.-Planeación preventiva o a futuro. |

Inicialmente todas las industrias pertenecientes al mundo empresarial japonés pueden solicitar el premio Deming, aunque actualmente existe un apartado dedicado a firmas extranjeras que no residan en Japón, incluyendo públicas y privadas. Los ganadores del Premio Deming también son candidatos para la Medalla a la Calidad de Japón, que se creó para motivar a los ganadores a continuar practicando y mejorando sus esfuerzos por la calidad.

¹² Ref. Administración y control de calidad; J. R Evans, et. al; pp 123-124.

¹³ Ref. Administración y control de calidad; J. R Evans, et. al; pp 124.

¹⁴ Ref. Comparing ISO 9000, Malcolm Baldrige and the SEI CMIM for Software: a reference and selection. Tingey, Michael O; pp 43-44.

3.2.3 C. Premio europeo a la calidad.

En octubre de 1991, la European Foundation for Quality Management (EFQM) en sociedad con la European Comition y European Orgatization for Quality anunciaron la creación del premio European Quality Award que surgió 1992, y consiste en dos partes:

a) El premio Europeo de calidad, que se da a las empresas que demuestran excelencia en la práctica de administración de la calidad al cumplir con los criterios del premio.

b) European Quality Award, que se otorga al candidato más exitoso.

El proceso para otorgar el reconocimiento es similar al de los premios Deming y Baldrige. En la actualidad se conoce como Modelo de Excelencia de los Negocios. Como en el caso del premio Baldrige, los resultados que incluyen los resultados con los clientes, las personas-empleados-y la sociedad constituyen un alto porcentaje de la calificación total y se basan en los "posibles" medios por los cuales una organización se enfoca en sus responsabilidades de negocios y sobre la base de innovación y aprendizaje.¹⁵

Las categorías del premio son:

- | | |
|--|---|
| 1.Liderazgo (100 puntos). | 6.Satisfacción del consumidor (200 puntos). |
| 2.Política y estrategia (80 puntos). | 7.Satisfacción del personal (90 puntos). |
| 3.Administración del personal (90 puntos). | 8.Impacto en la sociedad (60 puntos). |
| 4.Recursos (90 puntos). | 9.Resultados en los negocios (150 puntos). |
| 5.Procesos (140 puntos). | |

Fuente: European Foundation for Quality Management (EFQM), Self-Assessment Based on European Model for Total Quality Management 1995, 1995 Self -assessment Guidelines.

¹⁵ Ref. Administración y control de calidad; J. R Evans, et. al ; pp 124-125.

3.2.4 D. Premio canadiense.

El National Quality Institute (NQI) de Canadá (<http://www.hqi.ca>) reconoce la excelencia a través de los prestigiosos premios canadienses. Los criterios de calidad son semejantes en estructura al Premio Baldrige, las cuales son:

1. Liderazgo: Dirección estratégica, involucramiento de los directivos y resultados.
2. Enfoque hacia el cliente: Administración de las relaciones con el cliente.
3. Planeación para mejorar: Contenido del plan de mejora, evaluación y resultados.
4. Enfoque hacia las personas: Planeación de los recursos humanos.
5. Optimización de procesos: Control, definición, mejora de procesos y resultados.
6. Enfoque hacia los proveedores: Asociaciones y resultados.

Además estudia los esfuerzos de la organización por fomentar y apoyar un ambiente que motive y permita a los empleados alcanzar su máximo potencial.¹⁶

3.2.5 E. Premio australiano.

Los premios australianos de calidad se desarrollaron en forma independiente a partir del MBNQA en 1988. La Business Excellence Australian otorga cuatro niveles de premios:

1. *El nivel de mejora en los negocios*: Reconocimiento por el proceso hacia la excelencia en los negocios.
2. *El nivel de galardón*: Que presenta las mejores prácticas australianas, reconocimiento como ganador o finalista.

¹⁶ Ibid; pp 126.

-
-
3. *El nivel de galardón de oro:* Abierto solo a antiguos ganadores del premio, representa una revalidación y mejora continua.
 4. *El premio Australiano a la excelencia:* en los negocios: abierto solo a antiguos ganadores del premio, representa mejores prácticas internacionales evidentes en toda la organización.¹⁷

Los criterios de evaluación se dirigen al liderazgo, estrategia y planeación, información y análisis, a las personas, el enfoque al cliente y los procesos, productos y servicios, y desempeño organizacional. Los criterios se comparan con valores de referencia de los criterios Baldrige y con el modelo de excelencia de los negocios europeos.¹⁸

3.2.5 F. Six sigma.

Six sigma, que ha ganado mucha credibilidad durante la última década debido a su aceptación en empresas muy importantes. El científico e ingeniero de confianza de Motorola Bill Smith creó el concepto a mediados de la década de 1980. El término Six sigma se fundamenta en una medida estadística (desviación estándar)¹⁹.

Es un sistema comprensivo y flexible para sustentar y maximizar el éxito en los negocios y es impulsado por un entendimiento de las necesidades del consumidor disciplinado por el uso de resultados, números, datos y análisis estadístico con un enfoque hacia la administración, mejora. Entre otros beneficios se encuentran: reducción de costos, mejoramiento de la productividad, crecimiento en el mercado, retención de consumidores, reducción de los defectos, una cultura del cambio y desarrollo de productos y servicios entre otros.²⁰

¹⁷ Ref. Administración y control de calidad; J. R Evans, et. al ; pp 126-127.

¹⁸ Ref. Historia de la calidad mundial; Montaudon Tomas Cynthia; pp 223-224.

¹⁹ Ref. Implementing Six Sigma, Forest w. Breyfogle III.

²⁰ Ref. The six sigma Way. Peter S. Pande and Robert P. Neuman Roland.

Algunas personas ven a este sistema de calidad como una aplicación de herramientas avanzadas para mejorar la eficiencia y efectividad de una organización además la consideran ser vista como una iniciativa de estrategia de negocios más que como un programa de calidad que busca encontrar y eliminar las causas de los defectos y errores en los procesos de manufactura, servicios y para una clara recuperación financiera.²¹

La filosofía central de Six sigma se basa en algunos conceptos claves:

1. Pensar en términos de procesos de negocios clave y en los requisitos de los clientes con un claro enfoque hacia los objetivos estratégicos.
2. Enfocarse hacia los patrocinadores corporativos responsables de los proyectos más sobresalientes, apoyar las actividades en equipo, ayudar a superar la resistencia al cambio y obtener recursos.
3. Hacer primordial el uso de indicadores, como defectos por cada millón de oportunidades (dpmo), que se pueden aplicar a todas las partes de una organización: manufactura, ingeniería, administración, software, etc.
4. Asegurarse de que los indicadores o parámetros apropiados se identifiquen en las primeras etapas del proceso y que se enfoquen hacia los resultados del negocio ofreciendo incentivos y reconocimientos.
5. Proporcionar capacitación intensiva seguida del manejo de equipos de proyectos para aumentar la productividad, reducir las actividades sin valor agregado.
6. Crear expertos calificados en la mejora de procesos que apliquen las herramientas de mejora y guíen a los equipos.

²¹ Ref. Managing Six sigma; Forest w. Breyfogle III, et.al.

7. Establecer objetivos altos para mejorar.

Este sistema proporciona un esquema claro para la implantación de un sistema de calidad total conceptos fundamentales de la "administración de calidad total" (ATC), entre los que destaca la integración de los elementos humanos y de proceso para la mejora.²²

3.2.7 G. Premio Nacional de Calidad de México (PNC).

Es el máximo reconocimiento a nivel nacional que se entrega anualmente a las organizaciones que se distinguen por contar con las mejores prácticas de dirección para la calidad total y que por ello representen un modelo a seguir. El Premio Nacional de Calidad es un reconocimiento otorgado por el gobierno mexicano a aquellas empresas y organizaciones mexicanas y extranjeras asentadas en el territorio mexicano. El premio responde a la exigencia actual que plantea la apertura comercial en una economía, en la cual la competencia es más acentuada. La Secretaría de Comercio y Fomento Industrial, convencida de la necesidad de fomentar la producción de artículos competitivos y de estimular al fabricante nacional del empleo de sistemas de calidad permanentes en su producción, hizo entrega en 1985 por primera ocasión, de premios nacionales por superar los requisitos mínimos que establecían las normas mexicanas y al esfuerzo de las industrias nacionales que mejoraron la calidad de sus productos que fabricaron.

De esta forma el 23 de julio de 1986, se publicó en el Diario Oficial de la Federación el acuerdo que establece el Premio Nacional de Calidad que posteriormente se incorporó al texto de la Ley Federal de Metrología y Normalización.; posteriormente en 1989 se publicaron nuevas reglas para el otorgamiento del premio que se basan en el concepto de la calidad total. El PNC pretende reforzar esta nueva concepción de calidad, la que incluye el

²² Ref. Administración y control de calidad; J. R Evans, et. al ; p 133.

mejoramiento de la productividad y de la calidad de vida en el trabajo. Los objetivos de este premio son los siguientes:

- Fomentar y estimular el establecimiento de los procesos de la calidad total en las unidades productivas de bienes o servicios en el país.
- Promover una mayor productividad en las diversas actividades económicas, incrementar la eficiencia de los procesos productivos y la calidad de los productos.
- Fomentar las exportaciones de los productos, bienes y servicios nacionales, basados en una mejor calidad, y así tener un mayor nivel de competitividad y de prestigio en los mercados internacionales.

Requisitos: Contar con procesos sostenidos, aplicando conceptos de mejora continua hacia la calidad total. No haber sido objeto de sanción por parte de cualquier otra institución federal o estatal en el periodo.

Responsabilidad de las empresas ganadoras: Las organizaciones que resulten ganadoras, aceptan compartir sus actividades y estrategias y difundir sin perjuicio los aspectos primordiales de sus sistemas, procesos y logros en materia de calidad total, de manera que puedan servir de ejemplo. Deberán apoyar al Premio Nacional de Calidad de Mexico PNC en las acciones de promoción; también se comprometen a intensificar su capacitación a proveedores nacionales y desarrollar, en la medida de lo posible a nuevos proveedores nacionales.²³

²³ Ref. Historia de la calidad mundial; Montaudon Tomas Cynthia; pp 220-222.

3.2.8 H. Premio Shingo.

Este premio se instauró en honor a Shigeo Shingo, gurú japonés de calidad. Al premio Shingo de Norteamérica a la Excelencia en Manufactura sólo pueden acceder empresas de Estados Unidos, Canadá y México. Este premio se estableció en 1988 y se reconoce anualmente a las empresas que han demostrado logros sobresalientes en la efectividad de sus procesos de manufactura, en la mejora de la calidad de sus productos, en la productividad de sus procesos e instalaciones, así como un alto nivel de satisfacción de sus clientes y consumidores finales.²⁴

3.2.9 I. ISO 9000.

La Organización Internacional de Normalización (ISO) es una federación mundial de organismos nacionales de normalización cuyos comités técnicos elaboran las normas internacionales. En 1985 la comunidad económica europea emitió una resolución donde ponía de manifiesto la necesidad de aproximación técnica de las empresas europeas para la correcta implantación del libre mercado. En el año 1987 se adoptó en Europa a través del Comité Europeo de Normalización (CEN) la serie de normas ISO 9000 como referencia para la certificación de sistemas de calidad. Los protocolos ISO obligan a revisar las normas cada 5 años por lo que han sido revisadas en 1994 y nuevamente en el año 2000.

Aunque se mantienen los requisitos esenciales, las ISO 9000:2000 están compuestas por 4 normas básicas, complementadas con un número reducido de otros documentos (guías, informes técnicos y especificaciones técnicas) que con mayor claridad de lenguaje establecen las siguientes características principales:

²⁴ Ref. Historia de la calidad mundial; Montaudon Tomas Cynthia; p 220.

- ❖ Incrementar el compromiso de la dirección.
- ❖ Orientación a procesos.
- ❖ Incluir la satisfacción del cliente.
- ❖ Mejora continua.²⁵

Si bien ISO 9001 trata sobre todo de asegurar la satisfacción del cliente, es decir la calidad del producto y servicio, el esfuerzo de ISO 9004 se dirige a crear una organización que tenga éxito en todos los aspectos de su operación, incluyendo el financiero.²⁶ ISO 9000, proporciona una serie de prácticas excelentes para iniciar un sistema de calidad, y es un magnifico punto de inicio para empresas que no tienen un programa formal de aseguramiento de la calidad. Las normas ISO 9000:2000 sustituyen a:²⁷

Norma.	Reemplaza.
ISO 9000:2000.	A las normas ISO 8402:1994 e ISO 9000-1:1994 cap. 4 y 5 (las recomendaciones se han publicado como un documento aparte).
ISO 9001:2000.	A las normas ISO 9001:1994, ISO 9002:1994 e ISO 9003:1994 .
ISO 9004:2000.	A la Norma ISO 9004-1:1994, muchas de las normas de la familia ISO son revisadas para su cancelación o nueva edición en forma de informes técnicos dado que estas han sido incorporadas dentro de esta norma internacional.
ISO 19011:2002.	ISO 19011:1994.

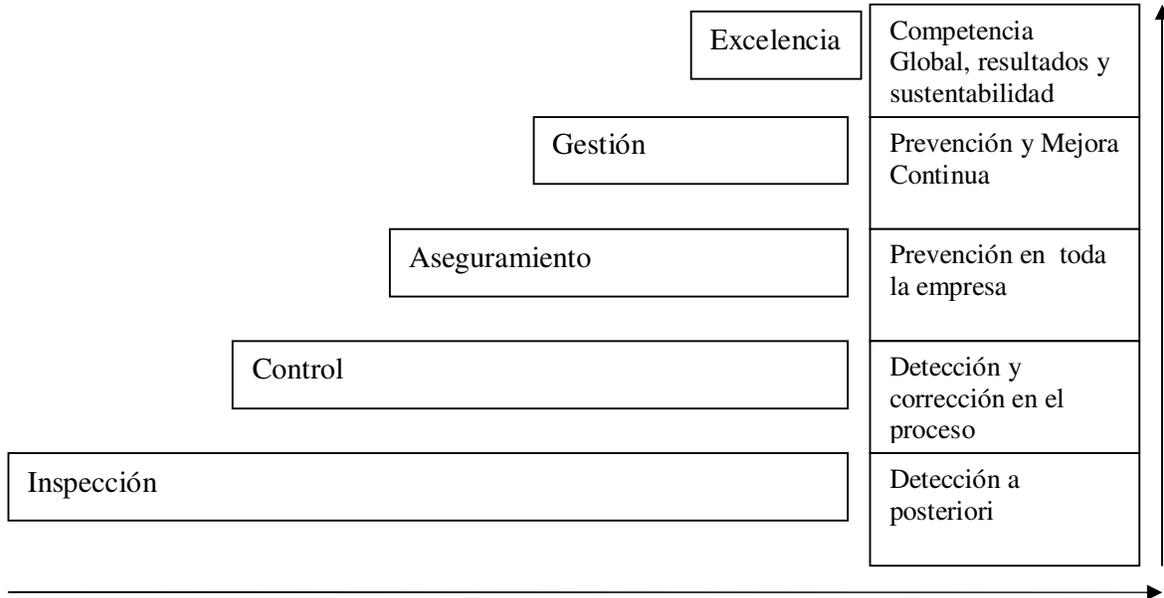
Tabla No. 1 Ref. ISO 9000-2000 Calidad en los servicios; Senlle, Andres, et.al. p49.

²⁵ ISO 9000-2000 Calidad en los servicios; Senlle Andres, et.al; pp 47-49.

²⁶ Implementación de la ISO 9000:2000; Server, Matt; p 15.

²⁷ ISO 9000-2000 Calidad en los servicios; Senlle Andres, et.al; pp 47-49.

Evolución de los sistemas de calidad.



Años						
1940	1950	1960	1970	1980	1990	2000
	*Deming 1951	*Planeación estratégica		*Malcolm Baldrige 1982 *Premio canadiense 1984 *Premio Mexicano 1985 *ISO 9000:1987 *Six sigma *Premio australiano 1988. *Premio Shingo 1988.	*BSC *ISO 9000:1994 *Premio Europeo 1991	*ISO 9001:2000

Figura No.2 Evolución de los sistemas de calidad.

4. LA SERIE ISO 9000:2000.

A fin de estandarizar los requisitos de calidad para los países europeos dentro del mercado común y para quienes querían hacer negocios con esos países, en 1987, un organismo especializado en normatividad, la Internacional Organization for Standardization (IOS), fundada en 1946 y compuesta por representantes de los organismos de normas nacionales de 91 países, adoptó una serie de normas de calidad escritas empleando el prefijo "ISO" para dar nombre a las normas. En Estados Unidos, el American National Standard Institute (ANSI) adoptó las normas con el respaldo y la cooperación de la American Society for Quality (ASQ).

Las diferencias entre los modelos de la calidad total y la serie de normas ISO 9000 eran muy evidentes, por lo que el alcance limitaba a las certificaciones en la parte fundamental que promueven la calidad ahora: el enfoque humano y la mejora continua que fue la primera norma ISO certificable.

Las normas se crearon para cumplir con cinco objetivos:

1. Lograr, mantener y buscar en forma mejoras continuas en la calidad de los productos (incluidos los servicios) en relación con los requisitos.
2. Mejorar la calidad de las operaciones para cubrir en forma continua las necesidades expresas e implícitas de los clientes y grupos de referencia.
3. Dar confianza a la administración interna y otros empleados de que se cumplen los requisitos de calidad y de que la mejora tiene lugar.
4. Inspirar confianza a los clientes y grupos de referencia de que se logran los requisitos de calidad en el producto entregado.
5. Dar confianza de que se cumplen los requisitos del sistema de calidad.

Las normas exigen una documentación para todos los procesos que afecten la calidad y sugieren que la conformidad a través de auditorías da lugar a una mejora continua.²⁸

4.1 Estructura de las normas ISO 9000:2000.

Las normas ISO 9000:2000 se enfocan en el desarrollo, documentación e implantación de procedimientos para asegurar la consistencia de las operaciones y el desempeño en los procesos de producción y prestación de servicios, con la meta de una mejora continua, y apoyadas por los principios fundamentales de la calidad total. Estas normas consisten en cuatro documentos:

Tipo.	Modelo.	Enfocada a:
Conceptos.	ISO 9000:2000.	Comprender las Normas ISO.
Requisitos mínimos.	ISO 9001:2000.	Cliente.
Requisitos deseables.	ISO 9004:2000.	Cliente, personal y accionistas.
Directrices p/auditorías.	ISO 19011:2002.	Sistemas de calidad.

Tabla 2. **Las normas ISO Modelo 2000** (Administración y control de calidad; J. R Evans, et. Al; pp128).

4.1.1 ISO 9000

Se titula “Sistemas de gestión de la calidad: aspectos fundamentales y vocabulario”. Fundamentos y vocabulario. Este documento proporciona información fundamental sobre los antecedentes y establece las definiciones de los términos clave que se emplean en las normas.

4.1.2 ISO 90001

Se titula “Sistemas de administración de la calidad: requerimientos”. Requisitos. Este documento proporciona los requisitos específicos para un sistema de gestión de calidad, que los usuarios deben cumplir a fin de obtener

²⁸ Ref. Administración y control de calidad; J. R Evans, et. Al; pp128-129

la certificación por un tercero. Estos se encuentran organizados en cuatro secciones principales:

- a) *Responsabilidad de la dirección.*
- b) *Gestión de los recursos.*
- c) *Realización del producto.*
- d) *Medición, análisis y mejora.*²⁹

4.1.2.1 Responsabilidad de la dirección.

Se ocupa de lo que la alta dirección debe hacer para garantizar un sistema de calidad eficaz, como promover la importancia de la calidad en toda la organización. La alta dirección es responsable de conducir, a través de su liderazgo, el proceso de calidad de una manera participativa y visible, basándose en los principios de gestión de la calidad. La dirección es responsable de definir el rumbo de la organización, apoyar el sistema y proporcionar los recursos para su implementación y mantenimiento. Lo realiza con la definición de la política y los objetivos de la calidad que establecen con claridad los propósitos esenciales a alcanzar a través de la planeación del sistema, que define como están funcionando sus procesos, asegurando su integridad y definiendo la responsabilidad, autoridad y comunicación. Participa de manera decidida en la revisión del sistema, en la cual analiza los datos arrojados en los diferentes procesos para tomar acciones de mejora. La siguiente tabla identifica las cláusulas relacionadas con la norma ISO 9001:2000:

²⁹ Ibid, pp 130

Punto.	Nombre.	Descripción.
5.1	Compromiso de la dirección.	Requiere que la alta dirección provea evidencia a su compromiso del desarrollo e implementación del SGC* y el mejoramiento continuo de la efectividad.
5.3	Política de calidad.	Requiere que la alta dirección se asegure de que la política de calidad incluya el compromiso de cumplir con los requisitos y mejora continua del SGC*.
7.2.2	Revisión de requisitos relativos al producto.	Requiere que la organización gestione la revisión de los requisitos relacionados con el producto y el compromiso de abastecer un producto al consumidor.

Tabla No. 3 **Responsabilidad de la dirección** .Ref. ISO Audit. Procedures; Tricker Ray; pp26. (SGC*=Sistema de Gestión de Calidad)

4.1.2.2 Gestión de los recursos.

El segundo bloque es la gestión de los recursos, que incluye el cuidado que se debería tener en relación con los recursos humanos y materiales de la organización, como fuente esencial para el logro de los objetivos de calidad. La administración de recursos asegura que una organización proporciona suficientes recursos de personal, instalaciones y capacitación. Primero es necesario contar con la provisión de recursos que permitan implementar y mantener el sistema de calidad. También se incluyen los recursos humanos, el personal, que a través del trabajo en equipo logran los mejores resultados y que con su participación creativa y su voluntad de cambio, las organizaciones son mejores. El personal es lo más valioso que tiene una organización, por lo que es indispensable lograr que sea competente para los trabajos que le sean asignados tome conciencia de lo valioso de su participación dentro del sistema de calidad y tenga una adecuada formación.

Por último, como parte de la gestión de los recursos humanos, se incluye el desarrollo de un ambiente de trabajo adecuado que facilite y asegure la manera de realizar el producto.

Punto.	Nombre.	Descripción.
4.1	Requisitos generales sobre los sistemas de gestión de la calidad.	Requiere que la organización se asegure de la disponibilidad de los recursos.
5.1	Compromiso de la dirección.	Requiere que la alta dirección provea evidencia a su compromiso en el desarrollo, implementación y mejora continua del SGC* asegurando la disposición de los recursos.
5.6.3	Resultados de revisión.	Requiere que la revisión hecha por la dirección incluya cualquier decisión y acción relacionado con los recursos para la producción.
6.1	Provisión de los recursos.	Requiere que la organización determine y provea de los recursos necesarios para implementar y mantener el SGC* y el continuo mejoramiento para aumentar la satisfacción del consumidor conociendo sus requisitos.
7.1	Planificación de la realización del producto.	Requiere que la organización determine las necesidades y provea de los recursos específicos para el producto.

Tabla No. 4 **Gestión de los recursos.** Ref. ISO Audit. Procedures; Tricker Ray; pp27. (SGC*=Sistema de Gestión de Calidad)

4.1.2.3 Realización del producto.

Cuando se tiene el compromiso con la calidad, es necesario establecer todos los mecanismos para la adecuada realización del producto que se ofrece. En la planeación de las etapas de realización, se verifica que la manera en que se desarrollan los productos es adecuada y cumple satisfactoriamente con los requisitos, haciendo los cambios que sean necesarios en caso de que no se satisfaga adecuadamente algún aspecto.

La determinación de los procesos relacionados con el cliente, permite regular la relación que se tiene con ellos de una manera adecuada, con el propósito de lograr que se encuentren satisfechos, y que se produzcan beneficios para su organización, determinando los requisitos del producto y creando sistemas de comunicación claramente definidos.

Asimismo, se incluyen los requisitos relacionados con el diseño y el desarrollo del producto, revisando, verificando y validando que cumplan con las condiciones del cliente. El diseño es un elemento primordial dentro del

proceso de realización, ya que la satisfacción del cliente depende en gran medida de un diseño apropiado. Las adquisiciones son controladas para que se cuente con los insumos adecuados. Asimismo, se tiene que desarrollar la validación de procesos que requieran, identificar los productos para rastrearlos en caso de que sea necesario, preservar el producto para que llegue en buenas condiciones a manos de los clientes y controlar los dispositivos de medición y seguimiento para garantizar la confiabilidad de las mediciones que se realicen.

Punto.	Nombre.	Descripción.
7.1	Planificación de la realización del producto.	Requiere que la organización planeé y desarrolle los procesos necesarios para la realización del producto, a la vez que se asegura de que esta planificación sea coherente con los requisitos de otros procesos del SGC*.
8.2.4	Seguimiento y medición del producto.	Requiere del plan de la organización para monitorear y medir las características del producto en las diferentes etapas apropiadas de la realización.

Tabla No. 5 **Realización del producto**.Ref. ISO Audit. Procedures; Tricker Ray; pp28. (SGC*=Sistema de Gestión de Calidad)

4.1.2.4 Medición, análisis y mejora.

Se enfoca hacia los procedimientos de control para asegurar la calidad en los productos y procesos, el análisis de los datos relacionados con la calidad y la corrección, prevención y mejora de las actividades de planeación. La mejora permite a las organizaciones crecer, sin quedarse estancados en un nivel de desarrollo que se verá afectado por los cambios en el entorno. Dentro del sistema de gestión de la calidad, el elemento de medición, análisis y mejora permite a la organización establecer los mecanismos necesarios para obtener información sobre la satisfacción del cliente, establecer auditorías internas para verificar el cumplimiento de las disposiciones acordadas relativas a la calidad que existen dentro la organización, darle seguimiento a los procesos y al producto en cada una de sus etapas y establecer las medidas necesarias para controlar el producto no conforme.

La información que se derive de las acciones anteriores estará sujeta a un análisis de datos que permita tomar acciones para mejorar el sistema, mediante el establecimiento de un mecanismo de correcciones, que solucione el problema de manera inmediata, de acciones correctivas, para evitar la recurrencia del problema y un mecanismo de acciones preventivas que evite inconformidades potenciales.³⁰

Punto.	Nombre.	Descripción.
4.1	Requisitos generales sobre los sistemas de gestión de la calidad.	Requiere que la organización se asegure de la disposición de recursos e información para el seguimiento, medición y análisis de los procesos del SGC*.
7.1	Planificación de la realización del producto.	Requiere que la organización determine las actividades requeridas para la verificación, validación, monitoreo, inspección y pruebas de actividades específicas del producto.
7.5.1	Control de la producción y prestación del servicio.	Requiere de condiciones controladas que incluyan la disponibilidad y uso de dispositivos de seguimiento y medición; y la implementación del seguimiento y medición.
7.5.3	Identificación y trazabilidad.	Requiere de la identificación del estatus del producto con respecto al monitoreo.
7.6	Control de los dispositivos de seguimiento y medición.	Requiere que la organización determine el seguimiento y la medición así como el establecimiento de los procesos y dispositivos que aseguren el monitoreo y den evidencia de que el producto que se realiza de manera consistente.
8.1	Generalidades de Medición, análisis y mejora.	Requiere de la planeación e implementación del monitoreo, análisis y mejoramiento de los procesos, además se requiere del monitoreo de la información relacionada con la percepción del consumidor y evidencia del cumplimiento con los requisitos del consumidor.

³⁰ Ref. ISO 900:2000 estrategias para implantar la norma de calidad para la mejora continua. Nava Carbellido, et.al.

8.2.3	Seguimiento y medición de los procesos.	La organización debe aplicar métodos apropiados para el seguimiento de los procesos del SGC* para poder alcanzar con los resultados planificados
8.4	Análisis de datos.	Se requiere determinar, recolectar y analizar los datos apropiados para verificar la conformidad del SGC*.

Tabla No. 6 **Medición, análisis y mejora.** Ref. ISO Audit. Procedures; Tricker Ray; pp29. (SGC*=Sistema de Gestión de Calidad)

4.1.3 ISO 9004

Se titula "Sistemas de administración de la calidad: lineamientos para mejoras en el desempeño". Este documento ofrece los lineamientos que ayudan a las organizaciones a mejorar sus sistemas de administración de calidad más allá de los requisitos mínimos en ISO 9001, pero no establecen ningún requisito que se deba seguir.³¹

ISO 9004:2000 ahora incluye un anexo con una guía de "valoración propia" que permite revisar el estado de su Sistema de Gestión de la Calidad (SGC). Esto se considera muy útil para aquellas organizaciones que están considerando adoptar la ISO 9001:2000 para la certificación. La norma también incluye los requisitos de la ISO 9001 en cuadros de texto insertados en lugares apropiados.³²

4.1.4. ISO 19011:2002

Se titula "Guías para auditorías de calidad y sistemas de administración ambiental." La ISO 9000 y ISO 14000 enfatizan la importancia del uso de auditorías como una herramienta para el monitoreo y verificación de la implementación efectiva de un sistema de calidad en la organización y política ambiental, contra los requerimientos de la ISO 9000 e ISO 14000.

³¹ Ref. Administración y control de calidad; J. R Evans, et. al; pp 129

³² ISO 9001:2000 Audit Procedures; Tricker Ray; pp 37-38

Para apoyar esta actividad la ISO 19011 ha sido elaborada para proveer una guía para la administración de programas de auditoría, la conducción de auditorías internas y externas de calidad o medioambientales así como también provee una guía para la evaluación de la competencia de los auditores.³³

4.2 Factores que llevan a ISO 9000:2000.

La serie de normas ISO 9000:1994 original consistía en 20 elementos fundamentales de un sistema básico de calidad, que incluía aspectos como responsabilidad administrativa, control del diseño, compras, identificación y rastreo de productos, control de procesos, inspección y pruebas, acciones correctivas y preventivas, auditoría internas de calidad, capacitación y técnicas estadísticas.

Las normas solo pedían que las organizaciones tuvieran un proceso documentado y susceptible de ser verificado, como garantía de que producía en forma constante lo que decía producir. Una empresa podía cumplir con las normas y aun así ofrecer un producto sin calidad, siempre y cuando lo hiciera de manera consistente. Muchas empresas nunca utilizaron las normas para lograr una mejora.

En 1994, las deficiencias en las antiguas normas ISO 1994 llevaron a un esfuerzo conjunto por parte de los tres grandes fabricantes automotrices (Ford, Chrysler y General Motors), así como varios fabricantes de camiones, para desarrollar QS-9000, una interpretación y extensión de ISO 9000 para proveedores automotrices. El objetivo era la creación de sistemas de calidad fundamentales que proporcionaran una mejora continua, enfatizando la prevención de defectos, reducción de la variación y disminución del desperdicio en la cadena de abastecimiento. QS-9000 se basó en ISO 9000, sin embargo fue mucho más allá de las normas ISO 9000 al incluir requisitos

³³ ISO 9001:2000 Audit Procedures; Tricker Ray; pp 38-39.

adicionales, como mejora continua, capacidad de manufactura y procesos para la aprobación de la producción de partes, ahora incluso QS-9000 se considera insuficiente y ya se está eliminando.

ISO 9000:2000 es una respuesta a la insatisfacción general que provocaron las antiguas normas; las nuevas tienen una estructura totalmente diferente basada en 8 principios "reglas o creencias completas y fundamentales para dirigir y manejar una organización", que reflejan los principios básicos de la calidad total y conceptos centrales de los criterios para los premios Baldrige y Europeo a la calidad. Estos ocho principios se eligieron mediante una votación y se aprobaron por mayoría de 36 países que tiene delegaciones en el comité técnico TC 176, que tiene la responsabilidad de revisar las normas ISO 9000.³⁴

4.3 Principios de la administración de la calidad de la norma ISO 9001:2000.

Un principio de la gestión de la calidad es una regla o idea fundamental y amplia, para la dirección y operación de una organización, que tienda al desarrollo de la mejora continua en el largo plazo, mediante el enfoque hacia los clientes, atendiendo al mismo tiempo las necesidades de todas las partes interesadas.

Estos son los cimientos para lograr la calidad, se deben entender para crear el sistema, los principios se despliegan a través de los distintos elementos de la norma, son los alimentadores del sistema como ideas o reglas fundamentales las cuales son:³⁵

³⁴ Ref. Administración y control de calidad; J. R Evans, et. al; p 130.

³⁵ Ref. ISO 900:2000 estrategias para implantar la norma de calidad para la mejora continua. Nava Carbellido, et.al; p 17.

-
1. Organización enfocada al cliente.
 2. Liderazgo.
 3. Involucramiento de la gente.
 4. Enfoque al proceso.
 5. Sistema enfocado a la administración.
 6. Mejora continua.
 7. Enfoque objetivo para tomar decisiones con base en hechos.
 8. Relación de proveedores con beneficio mutuo.

4.3.1. Organización enfocada al cliente.

Las organizaciones dependen de sus clientes y esta es la razón por la cual existe por tanto, deben entender sus necesidades actuales y futuras, cumplir los requisitos de los clientes y tratar de exceder sus expectativas.³⁶

Este concepto también es aplicable tanto a clientes internos como a los externos. A continuación se muestran ejemplos del despliegue de este principio a través de los distintos elementos de la norma ISO 9001:³⁷

Punto	Requerimiento.
5.1	Compromiso de la dirección.
5.2	Enfoque hacia el cliente.
5.5.2	Representante de la dirección.
5.6.2	Información para la revisión.
6.1	Provisión de los recursos.
7.2	Procesos relacionados con el cliente.
7.2.1	Determinación de requisitos relativos al producto.
7.2.2	Revisión de requisitos relativos al producto.
7.2.3	Comunicación con el cliente.
7.5.4	Propiedad del cliente.
8.2.1	Satisfacción al cliente.
8.4	Análisis de datos.
8.5.2	Acción correctiva.

Tabla 7. **Organización enfocada al cliente.** Ref. ISO 9000:2000 estrategias para implantar la norma de calidad para la mejora continúa. Nava Carbellido,et.al; p 17.

³⁶ Ref. <http://www.iso.ch/9000e/QMP.html>.

³⁷ Ref. ISO 9000:2000 estrategias para implantar la norma de calidad para la mejora continúa. Nava Carbellido,et.al; p 17.

4.3.2. Liderazgo.

*Los líderes establecen la unidad en los propósitos y la dirección de la organización. Deben crear y conservar un ambiente interno en el que la gente pueda participar por completo en el logro de los objetivos de la empresa.*³⁸

La participación de los líderes es indispensable para establecer un sistema de calidad, el liderazgo debe ser participativo, es decir que no se considere solamente un líder único, sino que se establezca una cadena de liderazgo en la que participen personas a todos los niveles de la organización. A continuación se muestran ejemplos del despliegue de este principio a través de los distintos elementos de la norma ISO 9001:³⁹

Punto.	Requerimiento.
5.1	Compromiso de la dirección.
5.3	Política de calidad.
5.4.1	Objetivos de calidad.
5.4.2	Planeación del sistema de administración la calidad.
5.5.1	Responsabilidad y autoridad.
5.5.2	Representante de la dirección.
5.5.3	Comunicación interna.
5.6	Revisión de la dirección.
6.1	Provisión de recursos.

Tabla 8. **Liderazgo.** Ref. ISO 9000:2000 estrategias para implantar la norma de calidad para la mejora continua. Nava Carbellido,et.al; p 18.

4.3.3. Involucramiento de la gente.

*Las personas de todos los niveles constituyen la esencia de una organización, y su participación total permite que sus habilidades se aprovechen en beneficio de la empresa.*⁴⁰

La participación del personal es indispensable para el logro de los objetivos de calidad, debiendo participar desde el director de la organización hasta el

³⁸ Ref. <http://www.iso.ch/9000e/QMP.html>.

³⁹ Ref. ISO 9000:2000 estrategias para implantar la norma de calidad para la mejora continua. Nava Carbellido,et.al; p 18.

⁴⁰ Ref. <http://www.iso.ch/9000e/QMP.html>.

último de los empleados. A continuación se muestran ejemplos del despliegue de este principio a través de los distintos elementos de la norma ISO 9001:⁴¹

Punto	Requerimiento.
5.5.1	Responsabilidad y autoridad.
5.5.3	Comunicación interna.
6.6.2	Competencia, toma de conciencia y formación.
6.3	Infraestructura.
6.4	Ambiente de trabajo.

Tabla 9. **Involucramiento de la gente.** Ref. ISO 9000:2000 estrategias para implantar la norma de calidad para la mejora continua. Nava Carbellido, et.al; p 19.

4.3.4 Enfoque al proceso.

*El resultado deseado se logra con mayor eficiencia cuando las actividades y los recursos relacionados se manejan como un proceso.*⁴²

La mejor manera de alcanzar los resultados deseados es plantear las actividades como un proceso. A continuación se muestran ejemplos del despliegue de este principio a través de los distintos elementos de la norma ISO 9001:⁴³

Punto.	Requerimiento.
4.1	Requisitos generales sobre sistemas de gestión de la calidad.
7.1	Planificación de la realización del producto.

Tabla 10. **Enfoque al proceso.** Ref. ISO 9000:2000 estrategias para implantar la norma de calidad para la mejora continua. Nava Carbellido, et.al; p 18.

4.3.5. Sistema enfocado a la administración.

*La identificación, la comprensión y la administración de los procesos relacionados entre si como un sistema contribuyen a la eficiencia de la organización en el logro de sus objetivos*⁴⁴.

⁴¹ Ref. ISO 900:2000 estrategias para implantar la norma de calidad para la mejora continua. Nava Carbellido, et.al; p 18.

⁴² Ref. <http://www.iso.ch/9000e/QMP.html>.

⁴³ Ref. ISO 900:2000 estrategias para implantar la norma de calidad para la mejora continua. Nava Carbellido, et.al; p 19.

⁴⁴ Ref. <http://www.iso.ch/9000e/QMP.html>

La organización es un conjunto de procesos que se relacionan como un sistema constituido por actividades, personal y recursos que tienen que administrarse como un solo proceso. A continuación se muestran ejemplos del despliegue de este principio a través de los distintos elementos de la norma ISO 9001:⁴⁵

Punto.	Requerimiento.
4.1	Requisitos generales sobre sistemas de gestión de la calidad.
4.2.2	Manual de calidad.
5.3	Política de calidad.
5.4.2	Planeación del sistema de administración la calidad.
5.5.3	Comunicación interna.
5.6.3	Resultados de revisión.
8.1	Generalidades de medición, análisis y mejora.
8.5.1	Mejora continua.

Tabla 11. **Sistema enfocado a la administración.** Ref. ISO 9000:2000 estrategias para implantar la norma de calidad para la mejora continua. Nava Carbellido, et.al; p 19.

4.3.6. Mejora continua.

*La mejora continua del desempeño general de la organización debe ser un objetivo permanente de la misma.*⁴⁶

La mejora continua se tiene que dar, comparando el desempeño de la propia organización a través del tiempo y luego compararse con los competidores. A continuación se muestran ejemplos del despliegue de este principio a través de los distintos elementos de la norma ISO 9001:⁴⁷

Punto.	Requerimiento.
4.1	Requisitos generales sobre sistemas de gestión de la calidad.
5.1	Compromiso de la dirección.
5.3	Política de calidad.
6.1	Provisión de los recursos.
8.1	Generalidades de medición, análisis y mejora.
8.2.1	Satisfacción del cliente.
8.2.2	Auditoria interna.
8.4	Análisis de datos.
8.5.1	Mejora continua.

⁴⁵ Ref. ISO 900:2000 estrategias para implantar la norma de calidad para la mejora continua. Nava Carbellido, et.al; p 19

⁴⁶ Ref. <http://www.iso.ch/9000e/QMP.html>

⁴⁷ Ref. ISO 900:2000 estrategias para implantar la norma de calidad para la mejora continua. Nava Carbellido, et.al; p 19

- 8.5.2 Acción correctiva.
- 8.5.3 Acción preventiva.

Tabla 12. **Mejora continua.** Ref. ISO 9000:2000 estrategias para implantar la norma de calidad para la mejora continua. Nava Carbellido, et.al; p 19.

4.3.7. Enfoque objetivo para tomar decisiones con base en hechos.

*Las decisiones eficaces se basan en el análisis de los datos y la información.*⁴⁸

A continuación se muestran ejemplos del despliegue de este principio a través de los distintos elementos de la norma ISO 9001:⁴⁹

Punto.	Requerimiento.
5.4.1	Objetivos de calidad.
5.6	Revisión por la dirección.
7.3.1	Planificación del diseño y desarrollo.
8.4	Análisis de datos.

Tabla 13. **Enfoque objetivo para tomar decisiones con base en hechos.** Ref. ISO 9000:2000 estrategias para implantar la norma de calidad para la mejora continua. Nava Carbellido, et.al; p 20.

4.3.8. Relación de proveedores con beneficio mutuo.

*Una organización y sus proveedores son dependientes entre sí, y una relación que beneficie a ambas partes aumenta su capacidad para crear valor.*⁵⁰

Las organizaciones tienen proveedores y estos están íntimamente relacionados con el éxito de la organización y deben tratarse como socios. Este concepto también es aplicable tanto a proveedores internos como externos. A continuación se muestran ejemplos del despliegue de este principio a través de los distintos elementos de la norma ISO 9001:⁵¹

Punto.	Requerimiento.
7.4	Compras.
7.4.1	Proceso de compras.
7.4.2	Información de las compras.
7.4.3	Verificación de productos comprados.

Tabla 14. **Relación de proveedores con beneficio mutuo.** Ref. ISO 9000:2000 estrategias para implantar la norma de calidad para la mejora continua. Nava Carbellido, et.al; p 20.

⁴⁸ Ref. <http://www.iso.ch/9000e/QMP.html>

⁴⁹ Ref. ISO 900:2000 estrategias para implantar la norma de calidad para la mejora continua. Nava Carbellido, et.al; p 20

⁵⁰ Ref. <http://www.iso.ch/9000e/QMP.html>.

⁵¹ Ref. ISO 900:2000 estrategias para implantar la norma de calidad para la mejora continua. Nava Carbellido, et.al; p 20.

4.4 Compatibilidad con otros Sistemas de Administración.

Al final de los 90s hubo un crecimiento en el número de estándares equivalentes a la ISO 9000 para la industria automotriz (QS 9000), telecomunicaciones (TL 9000) y servicios médicos (ISO's 13485 y 13488:1996). En la siguiente figura se muestran algunas de las normas más importantes con que la Norma ISO 9001:2000 se relaciona.

Relación de la ISO 9001:2000 con otras normas de referencia.

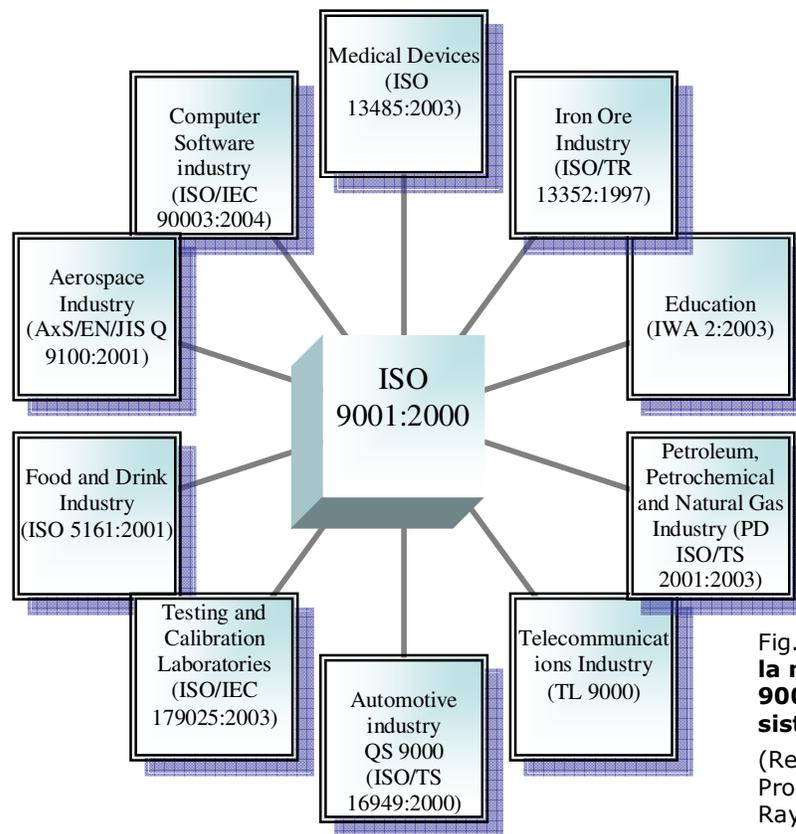


Fig. No. 3 **Relación de la norma ISO 9001:2000 con otros sistemas de calidad**
(Ref. ISO Audit. Procedures; Tricker Ray; p 40).

La compatibilidad con los sistemas de gestión ambiental es otro de los aspectos que fue considerado durante la realización de la norma con base en las normas ISO 14000, que también son utilizadas ampliamente en las organizaciones y que tienen elementos comunes que pueden permitir el establecimiento de un sistema único que permita adoptar ambas normas.

En el caso de la compatibilidad con los premios de calidad total, estos modelos se podían interpretar como totalmente distintos, pero ahora pueden verse como complementarios, ya que la ISO 9001 plantea la necesidad de desarrollar los requisitos mínimos que aseguren la calidad de los productos o servicios, para después evolucionar hacia las mejores prácticas contenidas en el modelo de ISO 9004. Esta última se acerca al modelo de los premios de calidad.⁵²

Mientras la ISO 9001:2000 se enfoca en áreas técnicas, los modelos de calidad total están dirigidos a la alta dirección, así mismo, son herramientas que aseguran la competitividad y rentabilidad de las organizaciones, mientras que a la fecha, no existen requisitos a la norma ISO 9001:2000 que permitan medir el impacto de los resultados organizacionales del mercado financiero y de rentabilidad.

Otra diferencia consiste en evaluar la madurez de los sistemas de calidad con base a los modelos de calidad total, en los que las organizaciones obtienen porcentajes de madurez en el alcance de sus sistemas, mientras que la norma ISO 9001:2000 utiliza un sistema de conformidad o no conformidad.

Calidad total.		Sistemas de calidad.
Sistemas fundamentados en la cultura, calidad de vida, entorno social, cliente, sociedad y accionistas.	Vs.	Sistemas fundamentados en la satisfacción del cliente y la administración de operaciones y actividades.
Enfoque: 100% dirigido a la alta dirección "calidad y excelencia".		Enfoque: 100% Cliente-Proveedor.

Tabla 15. **Comparación entre modelos de calidad.**

⁵² Ref. ISO 9001:2000 estrategias para implantar la norma de calidad para la mejora continua. Nava Carbellido, et.al.

4.5 Los procedimientos del sistema ISO 9001:2000.

La ISO 9001:2000 exige seis procedimientos para poderse certificar (ya eran exigibles con ISO 9000:1994):

- 1.- Control de documentos (4.2.3)
- 2.- Control de registros (4.2.4)
- 3.- Auditorías internas (8.2.2)
- 4.- Control de productos no conformes (8.3)
- 5.- Acciones correctivas (8.5.2)
- 6.- Acciones preventivas (8.5.3)

SECCIÓN ISO 9001:2000.	Intención.
1. Control de documentos (4.2.3)	<p>Un proceso tiene que ser desarrollado de tal forma que asegure que solamente se utilice la versión correcta de un documento.</p> <p>Estos documentos deben ser:</p> <ul style="list-style-type: none">• Aprobados previamente antes de ser utilizados.• Catalogados para registrar el número actual en uso.• Periódicamente revisados para asegurar que todavía son útiles.
2. Control de los registros (4.2.4)	<p>Los registros son la prueba tangible de que el sistema está operando adecuadamente.</p> <p>Los registros deben estar almacenados por un periodo de tiempo específico, en buenas condiciones y siempre disponibles.</p> <p>El procedimiento de una organización debe detallar:</p> <ul style="list-style-type: none">• Cuales registros son requeridos.• Donde están almacenados y en que forma.• La forma en que pueden ser recuperados. <p>Período de retención y el método de salida posterior.</p>

<p>3. Auditorías internas (8.2.2)</p>	<p>Las auditorías internas son un aspecto extremadamente importante de la ISO 9001:2000 y sirve para examinar que es lo que está haciendo la organización, corresponda a lo que estableció en su manual de calidad.</p> <p>El procedimiento escrito debe identificar responsabilidades y asegurar que las no conformidades están siendo corregidas.</p> <p>La organización necesita proveer un programa de auditoría para justificar los procedimientos de auditoría, esta debe especificar la frecuencia y la duración de las auditorías.</p>
<p>4. Control de productos no conformes (8.3)</p>	<p>Productos defectuosos o dañados no deben ser utilizados o repartidos a los compradores.</p> <p>La organización debe contar con un procedimiento escrito para asegurar tratamiento de los productos que se cataloguen como no conformes, detallando los puntos siguientes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Corrección de defectos del producto no conforme. Una vez que el defecto es removido, el producto debe ser reinspeccionado conforme a la especificación original. 2. Usar bajo concesión un producto no conforme. 3. Prevención del uso de un producto no conforme.
<p>5. Acciones correctivas (8.5.2)</p>	<p>Nada funciona perfectamente todo el tiempo, entonces cuando las cosas van mal, la organización tiene que establecer el porqué y encontrar formas de prevenir que vuelva a suceder.</p> <p>Una vez que la acción correctiva ha sido implementada la organización también tiene que verificar la efectividad de dicha acción correctiva implantada.</p> <p>El procedimiento escrito de la organización debe incluir la identificación, investigación, rectificación y verificación de la acción correctiva.</p>

<p>6. Acciones preventivas (8.5.3)</p>	<p>La acción preventiva incluye la predicción de las causas de las fallas potenciales (no conformidades) antes de que ocurran. Claramente la prevención de una no-conformidad es más barata que la rectificación después del evento.</p> <p>Así como con las acciones correctivas, la organización debe guardar los resultados de las acciones tomadas y revisar el efecto de la acción preventiva.</p>
--	---

Tabla No. 16 **Procedimientos de calidad de la ISO 9001:2000**; (Ref. Tricker, Ray. ISO 9001:2000 Audit Procedures; 2ª edición; pp 93-94)

4.6 Exclusiones del sistema de gestión de la calidad:

La norma ISO 9001:2002 establece el cumplimiento obligatorio de todos los requisitos de la misma si se pretende certificar el sistema de calidad; sin embargo la misma norma admite exclusiones y a esto se refiere el punto 1.2 de "Aplicación" de la norma; los cuales son los requisitos del capítulo 7 "Realización del producto" con la indicación de que tales exclusiones no afecten a la capacidad o responsabilidad de la organización para proporcionar productos que cumplan con los requisitos del cliente y los reglamentarios; específicamente en los puntos:

- ❖ 7.3 Diseño y desarrollo.
- ❖ 7.5.2 Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio.
- ❖ 7.5.4 Propiedad del cliente.⁵³

⁵³ Ref. Gestión por procesos, Pérez Fernández de Velasco Antonio; pp 200-201

5 AUDITORÍAS.

5.1 Historia de las auditorías.

La palabra auditoría tiene su origen en la práctica de registrar el cargamento de un barco oyendo como la tripulación enumera en voz alta los artículos y sus cantidades. La palabra procede de *audire* (oir). Desde el principio, a los auditores se les relacionaba con controles y conformidad. Las auditorías, tal como se practican hoy en día, tienen su raíz en las aplicaciones financieras.

Tras la segunda guerra mundial, las fuerzas armadas se encontraron con tecnologías tremendamente nuevas y potentes, con el poder de ocasionar grandes daños. La energía nuclear, utilizada primero como arma de destrucción, se estaba desarrollando para generar energía para usos civiles. En la búsqueda de herramientas para combatir estos nuevos peligros, almirantes y generales de EUA adaptaron los métodos de auditoría así como los contables. Una de las primeras normas de gestión de la calidad, *MIL-Q-9858* (1954) contenía un breve párrafo sobre auditorías. Los auditores militares y nucleares que trabajaban para los contratistas comenzaron a auditar sus propios programas. Comenzaron a auditar el trabajo de los subcontratistas. Un decenio después, se dispuso de una norma para auditorías en el documento ASQC C1 para los sistemas de calidad de proveedores. En general estas primeras normas fueron especializadas y destinadas a evaluar los aspectos de calidad de sectores concretos, en particular el campo nuclear, o para el sistema genérico de calidad.

Esto condujo en 1978, a la publicación del ANSI/ASME N45.2.23-1978 *Cualificación del Personal de Auditoría del Programa de Garantía de la Calidad para las plantas de Energía Nuclear*. Mientras tanto por el lado financiero el Instituto de Auditores Internos de Inglaterra (IIA) publicó reglas para sus auditorías operativas en el mismo año y se desarrollaron para examinar los

controles y riesgos de una organización que pudieran provocar pérdidas o fraudes.

En respuesta a la nueva competencia global de los años ochenta del siglo pasado, los fabricantes tuvieron que cambiar su forma de hacer negocios, tenían que definir mejor los requisitos de los clientes y controlar mejor sus procesos de fabricación. La norma U.S. para sistemas de la calidad, Z-1.15 (1979), contiene una descripción de los primeros programas de auditorías de la calidad internos y de proveedores. Los canadienses publicaron su documento CAN3-Q395 en 1981, basado principalmente en el trabajo realizado por los británicos y el Instituto de Auditores Internos; Incluso hoy, muchos de los términos utilizados en nuestras auditorías se deben a esa norma canadiense. En 1983 EUA realizó su versión basada en la norma canadiense Q395 y publicó la ANSI/ASME NQA-1:1983 Q.A. *Requisitos del programa para las instalaciones nucleares*; y en 1986 publicaron otra norma la ANSI/ASQC Q-1:1986 con el nombre de *Directrices genéricas para la auditoría de la Calidad*.

La guerra fría estaba finalizando, las tecnologías de información se estaban transformando en internet; se firmaban acuerdos comerciales mundiales, todo esto condujo a la primer norma internacional amplia sobre la gestión de la calidad ISO 9001 (1987). La comunidad Europea, Canadá y Australia fueron los primeros en aplicar la evaluación de la conformidad utilizada anteriormente para la certificación de productos. Los registradores necesitaban una norma para estas evaluaciones de tercera parte. Los británicos hicieron un borrador como norma para estas evaluaciones de tercera parte la BS7229 en 1989. La ISO 10011-1 se publicó en 1990 y la segunda en 1991 que se llamó *Directrices para auditar los sistemas de calidad*, en EUA se tomaron los tres documentos internacionales separados y se publicaron como uno en 1994, se llamó la Q10011. La norma canadiense Q395 de 1981 fue la base de todos estos documentos nacionales e internacionales.

A mitad de los años 90's se iniciaron trabajos informales sobre una norma integrada ISO 19011 para auditorías y comenzaron oficialmente en 1998. No solamente trataba de elaborar un enfoque común para los auditores de calidad y medioambientales sino también trataba de desarrollar un conjunto de reglas comunes para su aplicación en evaluaciones internas, externas e incluso de la conformidad. La norma conjunta se emitió finalmente en el año 2002.⁵⁴

Uno de los requerimientos de la norma ISO 9001:2000 en la sección 8.2.2 de auditoría interna establece:

8.2.2 Auditoría interna.

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

- a) Es conforme con las disposiciones planificadas, con los requisitos de la ISO 9001:2000 y con los requisitos del sistema de gestión de la calidad establecidos por la organización; y*
- b) Se ha implementado y se mantiene de manera eficaz.*

Se debe planificar un programa de auditorías tomando en consideración el estado y la importancia de los procesos y las áreas a auditar, así como los resultados de auditorías previas. Se deben definir:

- a) Los criterios de auditoría.*
- b) El alcance de la misma.*
- c) Su frecuencia.*
- d) Metodología.*

⁵⁴ Ref. Dennis R. Arter; Auditorías de la calidad para mejorar su comportamiento; pp1-5

La selección de los auditores y la realización de las auditorías deben asegurar la objetividad e imparcialidad del proceso de auditoría. Los auditores no deben auditar su propio trabajo.

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

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

5.2 Definición de auditoría.

La norma conjunta internacional de auditorías de calidad y medioambientales ISO 19011:2002, Guidelines for quality and/or environmental management systems auditing, define la auditoría como:

"Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias de la auditoría y evaluarla de manera objetiva con el fin de determinar la extensión en que se cumplen los criterios de auditoría".

5.2.1 Aclaraciones sobre la definición de auditoría.

- ✓ *Sistemático.* Con método y una frecuencia establecida.
- ✓ *Independiente.* No existe responsabilidad directa sobre el área examinada.
- ✓ *Documentado.* Que consiste en un procedimiento escrito con metodología y sus resultados como registros.

-
-
- ✓ *Evaluar.* Evalúa el grado de cumplimiento de los requisitos definidos en el manual de calidad, procedimiento y en la norma adoptada.
 - ✓ *Determinar del grado de cumplimiento.* La auditoría de la calidad es una herramienta de gestión que permite evaluar la eficacia del S.G.C.
 - ✓ *Criterios de la auditoría:* Conjunto de políticas, procedimientos o requisitos.
 - ✓ *Evidencia de la auditoría:* Registros, declaraciones de hechos o cualquier otra información pertinente y que son verificables.

El instituto de auditores internos de Inglaterra ha definido la auditoría interna como:

*"Actividad independiente y objetiva, de consultoría y garantía, diseñada para añadir valor y mejorar las operaciones de una organización. Ayuda a esta a alcanzar sus objetivos al aportar un enfoque sistemático y disciplinado para evaluar y mejorar la eficiencia de los procesos de gestión de riesgo, de control y de gobierno"*⁵⁵

Necesitamos definir a las personas que van a ser clasificadas bajo el común denominador de personal auditor. Básicamente son los auditores, el cliente y representantes del auditado.

5.3 Definiciones de la norma ISO 9000:2000.

Sistema de Gestión: Sistema para establecer la política y los objetivos y para lograr dichos objetivos.

Sistema de gestión de calidad (SGC): Sistema para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad.

Cliente de la auditoría: Organización o persona que solicita una auditoría. El cliente de la auditoría puede ser el auditado o cualquier otra organización que tenga derechos reglamentarios o contractuales para solicitar una auditoría.

⁵⁵ Ref. Dennis R. Arter; Auditorías de la calidad para mejorar su comportamiento; p 22

Auditado: Organización que se audita.

Auditor: Persona con la competencia para llevar a cabo una auditoría.

Equipo auditor: Uno o más auditores que llevan a cabo una auditoría, si es necesario con el apoyo de expertos técnicos.

Plan de auditoría: Descripción de las actividades y de los detalles acordados para una auditoría.

Programa de auditoría: Conjunto de una o más auditorías planificadas para un determinado periodo de tiempo y dirigidas hacia un propósito específico. Incluye las actividades necesarias para planificar, organizar y llevar a cabo las auditorías.

Alcance de la auditoría: Extensión y límites de auditoría. Incluye generalmente una descripción de las ubicaciones, las unidades, las actividades y los procesos de la organización, así como el periodo de tiempo cubierto

Hallazgos de la auditoría: Resultados de la evaluación de la evidencia de la auditoría recopilada frente a los criterios de auditoría, estos pueden indicar conformidad o no conformidad con los criterios de auditoría u oportunidades de mejora.

Conformidad: Cumplimiento de un requisito; **no conformidad** incumplimiento de dicho requisito.

5.4 Tamaño del equipo auditor.

Aunque se utiliza la palabra equipo, hay que decir que una auditoría puede ser realizada por un solo individuo no tiene que ser llevada a cabo por múltiples auditores; sin embargo, el equipo ha de tener siempre un líder fijo denominado auditor líder quién es el responsable de la realización de la auditoría dentro de los límites establecidos.

Existen muchos factores que influyen en el tamaño final del equipo de cualquier auditoría, y no existe una cifra definitiva que pueda tomarse como tamaño ideal de equipo. El papel del auditor principal varía de acuerdo con la verdadera actividad auditora, especialmente durante el periodo de recolección

de la información, a medida que crezca en tamaño, el auditor principal irá teniendo una parte menor en las actividades prácticas de auditoría y dedicará mayor tiempo al control y gestión de la auditoría.⁵⁶

5.5 La formación de un equipo.

En la mayoría de las auditorías el equipo es mayor que el valor mínimo es decir, que constará de un auditor líder y auditores calificados. Es probable que para la mayoría de auditorías que se lleven a cabo en todo el mundo, estas dos categorías completen la formación de los equipos que se utilizan, pero existe otro personal a tener en cuenta, entre ellos se encuentran:

Auditor en prácticas: Entre los requisitos para un auditor totalmente calificado como se solicita en la norma ISO 19011:2002 exige que la calificación no sea únicamente teórica sino que además se tenga experiencia práctica. Por lo tanto, el auditor en prácticas participará en la auditoría formando parte del equipo, pero trabajando y siendo supervisado por un auditor plenamente calificado, y su actuación general será controlada por el auditor líder.

Expertos: El equipo auditor puede ser reforzado durante toda la auditoría o en parte de ella. Pueden ser solicitados durante una auditoría si se presenta un punto conflictivo o especializado, o si ha de revisarse un área de conocimientos técnicos especiales desconocida para los miembros actuales del equipo donde actuarán como asesores. A menos que los asesores respondan a todos los criterios especificados para convertirse en auditores reconocidos, su selección debe especificarse con especial cuidado.

Observadores: Los observadores suelen ser personas de alguna otra organización, que han manifestado su deseo de presenciar la forma en que un equipo auditor lleva a la práctica una auditoría, también pueden tratarse de personas relacionadas con el cliente o incluso él mismo que desea evaluar al

⁵⁶ Ref. Mills, David; Manual de auditoría de la calidad; pp 57-58.

equipo y sus métodos, o puede que se observe a un auditor individual con miras a su calificación. Los observadores deben permanecer neutrales en cuanto al desarrollo de la auditoría y no interferir, en modo alguno, con la realización del proceso.

Representante de la organización: Se trata de la persona que representa al auditado, es la conexión entre la organización auditada y el equipo auditor, son miembros responsables de la dirección del auditado y han de acompañar al equipo auditor durante la recolección de la información, este asegurará que las instalaciones requeridas por el equipo estén a disponibles, y establecerá las citas con el personal y la directiva. El representante debe asegurar que cada área operativa, a medida que es revisada, dispone de la persona necesaria para poder garantizar que el proceso auditor sea eficaz. Es aquí donde el representante ayuda a clarificar cualquier mal entendido, falta de comunicación o de conocimiento de los hechos reales, en forma estricta no es un miembro del equipo auditor, pero debe tenerse en consideración.

Auditor líder: Este tiene la responsabilidad final de la conducción de todas las fases de la auditoría que se le han confiado y dirigir al equipo auditor. La labor del auditor líder es dirigir, gestionar y controlar la auditoría por lo tanto debe poseer las habilidades y la experiencia general necesarias para que esta función se lleve a cabo. Mientras que el cliente define y establece la auditoría, el auditor líder tiene la responsabilidad total de conducirla, de acuerdo con el alcance y requisitos señalados por el cliente. El auditor líder tiene deberes adicionales, como:

- Tomar parte en la selección de los miembros del equipo auditor, ya sea con el cliente o en su nombre.
- Redactar y acordar con el cliente el plan de auditoría. Esta tarea incluye la información al equipo auditor del propósito y alcance de la auditoría.
- Actuar como representante y portavoz del equipo, cuando haya que tratar con la dirección del auditado, en todas las fases del proceso.

-
-
- Presentar el informe final de la auditoría al cliente y a cualquier interesado que el cliente designe.

Auditor: Es la persona con la competencia para llevar a cabo una auditoría, este deberá contar con la educación, la experiencia laboral, formación como auditor, como lo menciona la **norma ISO 19011:2002 en el capítulo de competencia de los auditores.**⁵⁷

5.6 La selección del equipo.

Hay un núcleo de personas que siempre estarán involucradas en el proceso de selección del equipo auditor: el cliente, el auditor líder y la dirección del programa de auditoría, o cualquier combinación de estos. El seleccionador tendrá que considerar un cierto número de factores a la hora de reunir el equipo, cuando se establecen programas de auditoría y auditorías individuales:

- Clase de auditoría y alcance.
- Personal necesario.
- Habilidades necesarias.
- Ubicación.⁵⁸

5.7 Las actividades de la auditoría

La norma ISO 19011:2002 establece en su apartado 6 las actividades de una auditoría, las cuales son:

1. Inicio de la auditoría.
2. Revisión de la documentación.
3. Preparación de las actividades de auditoría *in situ*.
4. Realización de las actividades de auditoría *in situ*.
5. Preparación, aprobación y distribución del informe de la auditoría.
6. Finalización de la auditoría.
7. Realización de las actividades de seguimiento de la auditoría.

⁵⁷ Mills, David; Manual de auditoría de la calidad; pp 59-67

⁵⁸ Mills, David; Manual de auditoría de la calidad; pp 62-63

Diagrama de las actividades de auditoría

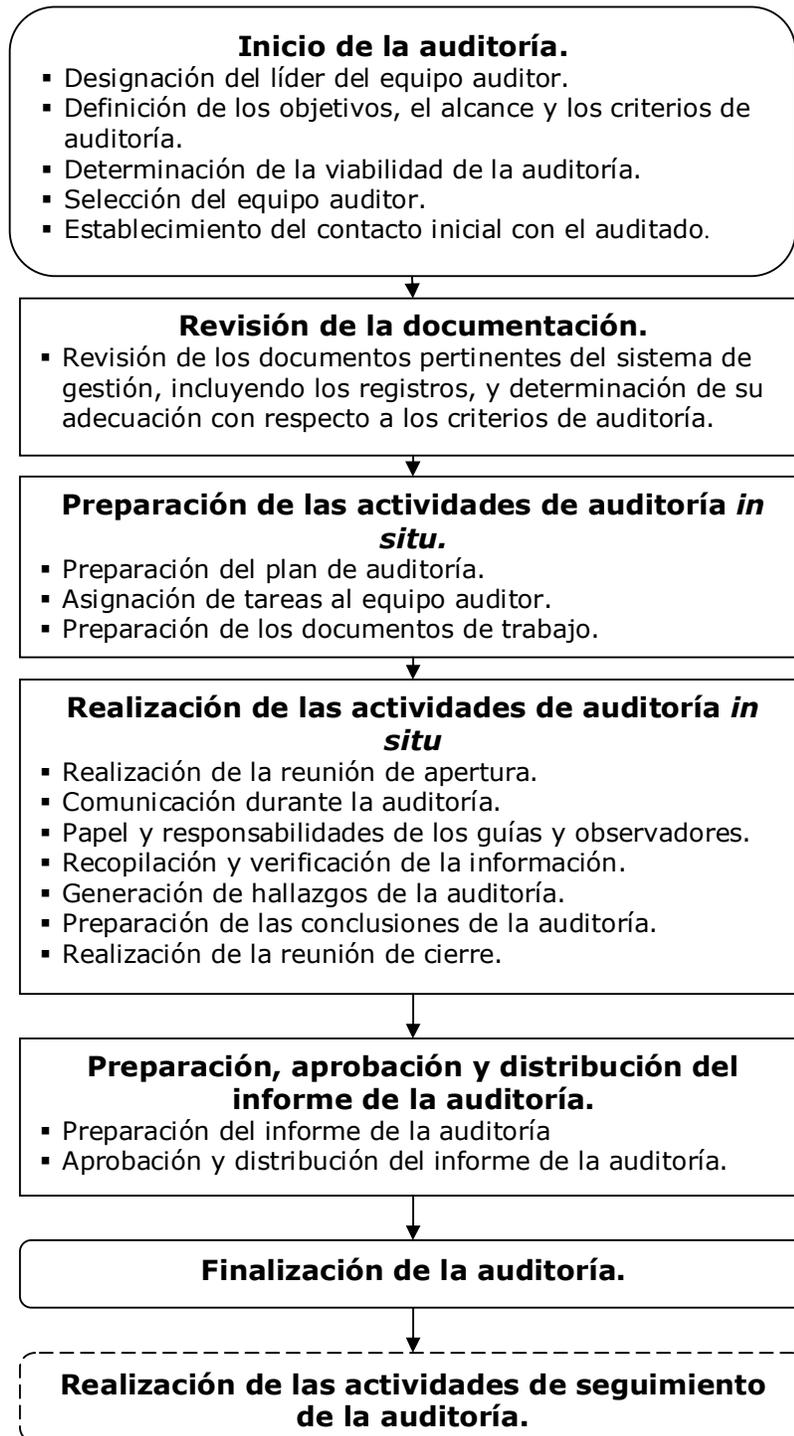


Fig. No. 4 **Visión global de las actividades típicas de auditoría** (NMX-CC-SAA-19011-INMC-2002, *Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión de la calidad y/o ambiental*).

5.7.1 Inicio de la auditoría.

En esta fase se contemplan varios puntos que son tratados por la ISO 19011:2002 como la designación del líder del equipo auditor para cada auditoría específica. Junto a esto se definen los objetivos, el alcance y los criterios de auditoría. En los objetivos se consideran lo que va a lograr con la auditoría, el alcance la extensión y los límites de la auditoría tales como ubicaciones, unidades de la organización, actividades y procesos a ser auditados así como el tiempo para la auditoría. Los criterios se utilizan como una referencia frente a la cual se determina la conformidad y pueden incluir políticas, normas, procedimientos, leyes y reglamentos, requisitos del sistema, requisitos contractuales o códigos de conducta de los sectores industriales o de negocio aplicables.

La determinación de la viabilidad de la auditoría debe determinarse teniendo en consideración factores tales como la disponibilidad de información suficiente y apropiada, la cooperación adecuada del auditado, el tiempo y recursos adecuados. Cuando la auditoría no es viable, debe proponerse al cliente una alternativa tras consultar con el auditado.⁵⁹ Después de este momento, el auditor líder es el encargado de la selección del equipo auditor, este debe buscar el equilibrio correcto de las habilidades y el conocimiento en el conjunto de candidatos auditores, la inclusión de expertos si son necesarios, y demás personal.

El auditor líder debe informar al auditado que se va a llevar a cabo la auditoría y ponerse de acuerdo respecto a la fecha y el horario de la misma. En este momento el auditor líder recogerá cualquier documento e información que necesite y debe tener conocimiento de quién será el representante y contacto del auditado, esto se logra en el contacto inicial con el auditado. A través de esta persona se pondrán en práctica los detalles del plan de auditoría, se

⁵⁹ ISO 19011:2002; Guidelines for quality and/or environmental management systems auditing; pp 12-13.

proporcionarán las instalaciones y se dirigirá el flujo principal de información.⁶⁰

El contacto inicial de la auditoría con el auditado puede ser formal o informal, el propósito del contacto inicial es:

- Establecer los canales de comunicación con el auditado.
- Confirmar la autoridad para llevar a cabo la auditoría.
- Solicitar acceso a los documentos pertinentes, incluyendo los registros.
- Determinar las reglas de seguridad.
- Hacer los preparativos para la auditoría.
- Acordar la asistencia de observadores y guías para el equipo.⁶¹

5.7.2 Revisión de la documentación.

Antes de iniciar las actividades *in situ*, la documentación debe ser revisada para determinar la conformidad del sistema con los criterios de auditoría.⁶² La documentación puede incluir documentos y registros pertinentes del sistema de gestión e información de auditorías previas; sin embargo esto no se limita a los manuales de calidad o los procedimientos del auditado, sino que pueden incluir información sobre la clase de negocio, procesos, productos y servicios que realizan. Los auditores deben asegurarse que los objetivos de la auditoría se han entendido completamente. Deben familiarizarse con cualquier norma, especificación o sistema definido, con el tamaño, clase y distribución de las áreas que van a ser auditadas y conocer la clase de negocio, los procesos involucrados y cualquier otra información de fondo que pueda ser de ayuda durante la auditoría. Ello incluirá la revisión y comprensión de la estructura directiva y la organización jerárquica del auditado.

⁶⁰ Ref. Mills, David; Manual de auditoría de la calidad; pp 79-80.

⁶¹ ISO 19011:2002; Guidelines for quality and/or environmental management systems auditing; p 14.

⁶² ISO 19011:2002; Guidelines for quality and/or environmental management systems auditing; p 14.

Si se encuentra que la documentación es inadecuada, el líder del equipo auditor debería informar al cliente de auditoría y auditado y decidir si se continua o suspende la auditoría hasta que la documentación sea adecuada y suficiente.⁶³

5.7.3 Preparación de las actividades de auditoría *in situ*.

El líder del equipo auditor debe preparar un plan que proporcione la base para el acuerdo entre el cliente, el equipo auditor y el auditado. El nivel de detalle debe reflejar el alcance y complejidad de la auditoría y debería ser suficientemente flexible para permitir modificaciones.

En el caso de la asignación de las tareas al equipo el auditor líder, de acuerdo con el equipo auditor, debe asignar a cada miembro la responsabilidad para auditar procesos, funciones, lugares, áreas o actividades específicas.

El equipo auditor debe revisar la información pertinente de las tareas asignadas y preparar los documentos de trabajo que sean necesarios que pueden incluir:

- a) Listas de verificación y planes de muestreo.
- b) Formularios para registrar información tal como evidencias de apoyo, hallazgos y registros de las reuniones.⁶⁴

5.7.4 Realización de las actividades de auditoría *in situ*.

En esta etapa el equipo auditor examina la ubicación, el producto, el servicio o lo que sea que ha sido seleccionado como objeto de la auditoría. El auditor líder tiene que dirigir las actividades diarias tanto de la auditoría como del equipo auditor, asegurándose que se mantiene el plan de auditoría y que se alcanzan sus objetivos; Es él el enlace de la directiva y el personal del

⁶³ Ref. Mills, David; Manual de auditoría de la calidad; pp 80-81.

⁶⁴ ISO 19011:2002; Guidelines for quality and/or environmental management systems auditing; p 15.

auditado y este debe resolver las dificultades, problemas y diferencias que surjan, asegurándose que se mantiene la ética del proceso auditor y que todos los implicados actúan de acuerdo con ella.⁶⁵

Se debe realizar una reunión de apertura con los responsables de las funciones o procesos que se van auditar y dependiendo del alcance y complejidad de la auditoría puede ser necesario llegar acuerdos formales de comunicación entre el equipo auditor y el auditado. Los miembros del equipo auditor deben consultarse periódicamente para intercambiar información y evaluar el progreso de la auditoría.

Los guías y observadores pueden acompañar al equipo auditor, pero no formar parte del mismo. Las responsabilidades de los guías son:

- Establecer contactos y horarios para las entrevistas.
- Acordar las visitas a partes específicas de las instalaciones o de la organización.
- Ser testigos de la auditoría en nombre del auditado.
- Proporcionar aclaraciones o ayuda en la recopilación de la información.
- Asegurarse de que las reglas de seguridad y protección de la empresa son conocidas y respetadas.⁶⁶

Los auditores deben llevar la propia tarea de recolección de datos por medio de entrevistas, examen de documentos, utilización de sistemas electrónicos, observación de actividades y cualquier otro medio necesario. Solo la información que es verificable puede constituir evidencia de la auditoría. La ISO 19011:2002 proporciona una visión general de los procesos de recolección de datos:⁶⁷

⁶⁵ Ref. Mills, David; Manual de auditoría de la calidad; pp 81-82.

⁶⁶ ISO 19011:2002; Guidelines for quality and/or environmental management systems auditing; p 16.

⁶⁷ ISO 19011:2002; Guidelines for quality and/or environmental management systems auditing; pp 18,19.



Fig. No. 5 **Proceso de recolección de información** (NMX-CC-SAA-19011-INMC-2002, *Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión de la calidad y/o ambiental*).

Siempre que sea posible, se deben mantener buenas relaciones de trabajo con el personal auditado y asegurarse de que todos los documentos de trabajo necesarios se implementan, mantienen y almacenan correctamente y de forma segura. Los auditores deben ser flexibles, vigilando la aparición de pistas que sugieran la existencia de problemas de áreas que no estén cubiertas por la documentación o cuestionario de la auditoría, comunicar las observaciones y descubrimientos importantes o significativos a las personas adecuadas de manera apropiada para asegurarse de que se obtienen las decisiones y los resultados correctos y se mantiene un enfoque ético. Los auditores deben cumplir con los calendarios y horarios de la auditoría sin embargo no deben convertirse en metas inamovibles.

En esta fase, finalmente todos los auditores deben mostrar educación y sensibilidad en sus tratos con la gente y presentarse de una forma aceptable, lo que quiere decir que el personal auditor debe tener en cuenta su apariencia física y cultural.⁶⁸

La generación de hallazgos de la auditoría, tiene lugar cuando el equipo auditor revisa y analiza las evidencias encontradas durante la fase de

⁶⁸ Ref. Mills, David; Manual de auditoría de la calidad; pp 82-83.

recolección de datos, empezando por el proceso que conduce a la adjudicación de no conformidades frente a los criterios de auditoría. También es en esta fase cuando se determina la necesidad de volver a examinar ciertas áreas. Por la tanto, esta actividad se realiza mejor cuando el equipo se encuentra in situ y está disponible para cualquier tarea extra. En esta fase el papel del auditor líder incluye la dirección de las discusiones, y el papel de árbitro cuando el equipo revisa las evidencias de la auditoría.

Durante este periodo de revisión, cuando se toman en consideración las observaciones, debe dejarse un tiempo para las discusiones a fin de llegar a un acuerdo de opinión dentro del equipo. Toda la información recopilada debe estar apoyada por evidencias objetivas. Las observaciones graves deben comprobarse rigurosamente.⁶⁹

La preparación de las conclusiones tiene lugar antes de la reunión de cierre para revisar los hallazgos, estas debe tratar aspectos como:

- a) El grado de conformidad del sistema con los criterios de auditoría,
- b) La eficacia de implementación, mantenimiento y mejora del SGC.
- c) La capacidad del proceso de revisión por la dirección para asegurar la continua idoneidad, adecuación, eficacia y mejora del SGC.
- d) Comentar el seguimiento de la auditoría, si estuviera incluido en el plan de la misma.

La reunión de cierre es presidida por el auditor líder debe realizarse para presentar los hallazgos y conclusiones de la auditoría de tal manera que sean comprendidos y reconocidos por el auditado y ponerse de acuerdo, si es necesario, en el intervalo de tiempo para que el auditado presente un plan de acciones correctivas y preventivas, además de cualquier opinión divergente relativa a los hallazgos.⁷⁰

⁶⁹ Ref. Mills, David; Manual de auditoría de la calidad; pp 83-84.

⁷⁰ ISO 19011:2002; Guidelines for quality and/or environmental management systems auditing; pp 20.

5.7.5 Preparación, aprobación y distribución del informe de la auditoría.

Durante esta fase el auditor líder es el responsable de la generación del informe de auditoría. El informe de la auditoría debe emitirse en un periodo de tiempo acordado, este debe estar fechado, revisado y aprobado. El informe de auditoría debe proporcionar un registro completo de la auditoría, preciso, conciso y claro. El auditor líder debe asegurarse que el informe se ponen en conocimiento de las personas y organización correcta, es decir que debe distribuirse a las personas asignadas por el cliente de la auditoría.⁷¹

5.7.6 La fase de finalización de auditoría.

La auditoría finaliza cuando todas las actividades descritas en el plan de auditoría se hayan realizado y el informe de la auditoría se aprobó y distribuyó. Los documentos pertenecientes a la auditoría deben conservarse o destruirse de común acuerdo entre las partes participantes y de acuerdo con los procedimientos del programa de auditoría y los requisitos legales, reglamentarios y contractuales aplicables.⁷²

5.7.7 La realización de las actividades de seguimiento de una auditoría.

Las conclusiones de la auditoría pueden indicar la necesidad de plantear acciones correctivas y preventivas, o de mejora dentro de los procesos, estas acciones deben ser decididas y emprendidas por el auditado en un intervalo de tiempo acordado. El equipo auditor debe verificar si se implementó la acción correctiva y su eficacia e informar al cliente de la auditoría. Esta

⁷¹ Ref. Mills, David; Manual de auditoría de la calidad; pp 84-85.

⁷² ISO 19011:2002; Guidelines for quality and/or environmental management systems auditing; pp 22.

verificación puede ser parte de una auditoría posterior. Sin embargo estas actividades no se consideran parte del proceso de auditoría.⁷³

5.8 Categorías de la auditoría.

1. Auditorías internas al sistema de calidad o de primera parte.
2. Auditorías externas al sistema de calidad $\left\{ \begin{array}{l} - \text{Segunda parte.} \\ - \text{Tercera parte.} \end{array} \right.$

5.8.1 Auditorías internas al sistema de calidad o de primera parte.

En el caso de la auditoría interna, el cliente y el auditado son la misma organización. Las auditorías internas o de primera parte son realizadas por el personal que pertenece a la misma organización que se está auditando sin embargo, el cliente podría utilizar los servicios de cualquier otro organismo auditor calificado, que sería subcontratado, para realizar la auditoría requerida. El objetivo es conocer el estado de la implantación de los sistemas de calidad, como herramienta preventiva y de aseguramiento para la administración. Con el fin de retroalimentar el avance del proceso de implantación se requiere hacer auditorías en las que la organización debe definir, diseñar, desarrollar, emitir, implantar y mantener los procedimientos para la administración de las auditorías con el objetivo de determinar la efectividad del sistema de calidad.

Para lograrlo, se debe emitir un programa de auditorías que depende de la importancia para la actividad a auditar y debe ser realizado por personal que tenga la preparación e independencia de la actividad auditada; los resultados de la auditoría deben ser documentados y se requiere tener el compromiso y hacer el seguimiento de la solución de las desviaciones encontradas por medio de los responsables del área o departamento que haya auditado, por lo que si

⁷³ ISO 19011:2002; Guidelines for quality and/or environmental management systems auditing; pp 22.

se encuentra alguna desviación a los procedimientos, se deberán realizar las acciones correctivas y preventivas para asegurar que no se presentará nuevamente.⁷⁴

Dependiendo del tamaño y el tipo de la organización, el propósito de la auditoría de calidad puede variar:

- Identificar punto de riesgo potencial.
- Eliminar la merma o desperdicio.
- Verificar que la acción correctiva se llevó a cabo.
- Proveer una comparación entre lo que se estipula en el SGC y lo que realmente se está ejecutando.
- Confirmar que todo esté correcto.
- Identificar las deficiencias del SGC.
- Recomendar alguna acción correctiva para mejorar el sistema.

Diagrama de auditorías internas.

Como se observa en la siguiente figura el programa de auditoría consiste en ocho apartados:

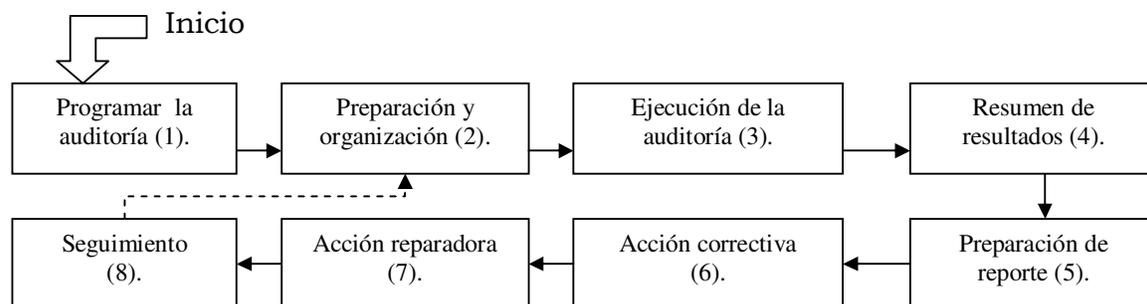


Fig. No. 6 **Proceso de auditorías internas** (Tricker, Ray. ISO 9001:2000 Audit Procedures; 2ª edición; p55).

1. Las auditorías de calidad son usualmente planeadas e iniciadas por el gerente de calidad con relación al comportamiento e importancia de diversas actividades de una sección.

⁷⁴ Ref. Tabla Guevara, Guillermo; Guía para implantar la norma ISO 9000 para empresas de todo tipo y tamaños; pp 281.

-
-
2. Dependiendo del tamaño del proceso o sistema a auditar el gerente de calidad puede realizar la auditoría por sí mismo o designar un equipo auditor; también es el encargado de organizar una agenda con los objetivos y propósitos de la auditoría, las personas que tienen responsabilidad directa sobre los procedimientos de auditoría, documentos de referencia, nombres de los auditores, fecha de la auditoría. Además el auditor líder y el equipo auditor deben preparar las listas de verificación que contengan todos los temas que serán auditados.

 3. Una entrevista inicial entre el auditor, el auditado y el gerente de calidad se realiza durante:

Un breve resumen de los métodos y procedimientos que pueden ser usados para conducir la auditoría, el método de comunicación entre auditado y auditar de acuerdo al programa de auditoría.

De acuerdo con la ISO 9001:2000 en la sección 8.2.2 todas las organizaciones deben definir, en un procedimiento documentado; normalmente se deben distinguir dos tipos de procedimientos llamados "auditorías de estándar" y "auditoría de procedimientos". La auditoría de estándar evalúa que tan bien está siendo implementado el sistema de calidad ISO, mientras que la auditoría de procedimientos evalúa que tan efectivos son los procedimientos de calidad, políticas, planes e instrucciones de trabajo. La evidencia es recolectada y llamada observación donde el auditor a su vez puede registrarla en las listas de verificación como:

1. **Sí**, que significa que esa actividad está cumpliendo con el estándar.

2. **No**, Significa que la actividad no está siendo realizada con respecto al estándar.

3. **No aplica**, significa que la pregunta no aplica en esa actividad.

Una vez completado los cuestionamientos, el auditor puede hacer una lista de no conformidades encontradas y resumir las evidencias.

4. Una entrevista de cierre entre los auditores, directivos y el gerente de calidad se realiza para:

- Clarificar todas las observaciones.
- Criticar el significado de las observaciones.
- La efectividad del sistema en cuanto al alcance de los objetivos de calidad.
- Acordar las acciones correctivas que serán aplicadas.
- Acordar la fecha para concluir el reporte de la auditoría.

5. El auditor líder debe preparar el reporte. El reporte que debe ser firmado por todos los miembros del equipo auditor y el gerente de calidad con una copia que se envía al auditado y que debe enlistar las no conformidades descubiertas, observaciones y conclusiones.

6. Después de la junta de cierre el auditor líder debe preparar la solicitud de las acciones correctivas requeridas; el documento debe contener al responsable de llevar a cabo la acción y el tiempo límite para cumplir con ésta.

7. La sección o departamento que ha sido auditada es la responsable de asegurarse que la acción correctiva sea implementada y cualquier otra observación y recomendación debe ser tomada en cuenta.

8. Finalmente el auditor líder es el responsable de asegurarse que la acción correctiva se ha realizado, para después notificar al gerente de calidad del estado y conclusión de estas actividades.⁷⁵

5.8.2 Auditorías externas al sistema de calidad.

Las auditorías externas corresponden a las de segunda y tercera parte; en consecuencia, quienes las practican no conocen el grado de avance de la implantación de la norma y harán una evaluación objetiva del estado de la empresa con respecto a los requisitos contenidos en ella, estas auditorías son conocidas también como auditorías de certificación o auditorías de cumplimiento del sistema de calidad.⁷⁶

5.8.2.1 Auditorías externas de segunda parte.

Es realizada por el cliente, consumidores o algún externo en nombre del cliente a sus proveedores; su objetivo es evaluar el grado de implantación de los sistemas de aseguramiento de calidad para conocer su grado de confiabilidad en los proveedores.⁷⁷

Normalmente en estas auditorías en las cuales el comprador necesita tener un método objetivo para evaluar la eficiencia del control de calidad del proveedor; el auditor necesita estar seguro de que el sistema establecido trabaja bajo estándares y efectividad alrededor de él.

⁷⁵ Ref. Tricker, Ray. ISO 9001:2000 Audit Procedures; 2ª edición; pp 52-61.

⁷⁶ Ref. Tabla Guevara, Guillermo; Guía para implantar la norma ISO 9000 para empresas de todo tipo y tamaños; pp 283.

⁷⁷ Ref. Tabla Guevara, Guillermo; Guía para implantar la norma ISO 9000 para empresas de todo tipo y tamaños; pp 282.

Diagrama de auditorías externas

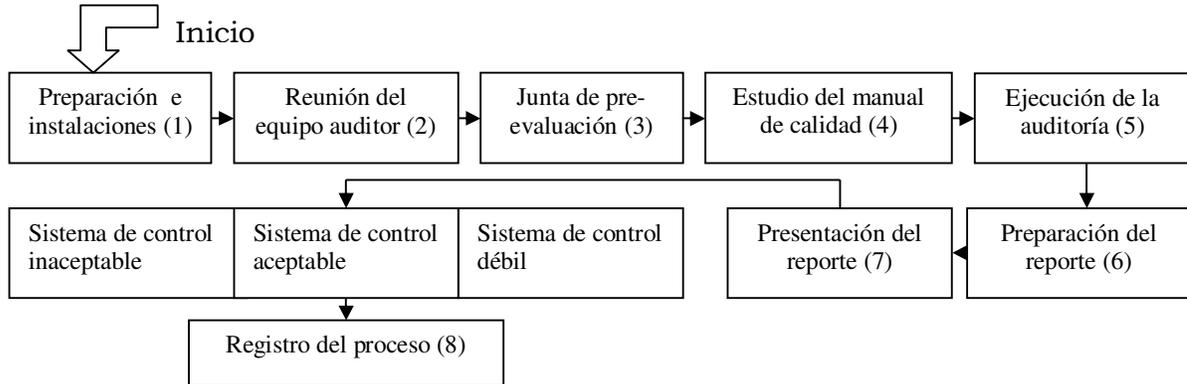


Fig. No. 7 **Proceso de auditorías externas de segunda parte** (Tricker, Ray. ISO 9001:2000 Audit Procedures; 2ª edición; p 63).

1.- Parte del contrato inicial entre un proveedor y un comprador normalmente estipula que el proveedor permita el acceso, instalación y facilidades para que los auditores realicen su trabajo. Estas pueden ser:

- Una oficina e instalaciones administrativas.
- Acceso a aquellas áreas donde se realiza el trabajo y afecta la calidad del producto.
- Ayuda en la documentación, inspección y liberación de productos.
- Inspecciones y prueba de los dispositivos y disposición del personal que los opera.

2.- El equipo de evaluación normalmente consiste en el auditor líder asistido por dos auditores más de la organización del consumidor. Estos deben estar habilitados en los requerimientos de control de calidad.

3.- Antes que el equipo evaluador visite las instalaciones, primero deben tener la oportunidad de:

- Conocer al personal para discutir los procedimientos que serán usados.
- Identificar las áreas que serán auditadas.

-
-
- Designar a una persona de la compañía que los acompañe durante el trayecto de la auditoría.
 - Acordar las fechas y tiempos en los que se llevará a cabo la auditoría.

4.- Previo a comenzar la evaluación, el auditor líder debe dar una copia del manual de calidad del proveedor, el cual el auditor puede inspeccionar y comparar contra el estándar.

5.-La ejecución de la auditoría se realiza teniendo una preevaluación. El equipo auditor necesita ir a las instalaciones y inspeccionar cada aspecto del SGC.

6.- En la preparación del reporte. El auditor líder necesita preparar un reporte de auditoría; este reporte debe estar firmado por todos los miembros del equipo más el gerente de calidad y mandar una copia a la compañía auditada.

7.- La presentación del reporte al final de evaluación. Se presenta en una junta final entre el equipo auditor y el gerente de la organización auditada donde se discuten las evidencias para que no exista ningún mal entendido. El resultado puede ser uno de los siguientes:

- *Sistema de control aceptable*: Significa que la evaluación ha mostrado que el proveedor posee un SGC satisfactorio, no existen deficiencias y es capaz de asegurar la calidad de sus productos.
- *Sistema de control débil*: La evaluación encontró debilidades en el sistema, el proveedor debe remediar su SGC. Después de esto el proveedor puede solicitar otra evaluación para confirmar que se han cubierto las fallas encontradas.

-
-
- *Sistema de control inaceptable*: El equipo auditor encuentra un número de deficiencias, donde el proveedor debe hacer cambios significativos para mejorar su SGC antes de que el comprador decida cancelar el contrato.

8.- Realizada la inspección es importante que los registros de la misma estén disponibles en caso de que sean requeridos.⁷⁸

5.8.2.2 Auditorías externas de tercera parte.

Son realizadas por organismos independientes, estas emiten un certificado que hace constar el cumplimiento con los requisitos establecidos. La realiza una empresa que es independiente y está autorizada para evaluar el sistema de aseguramiento de calidad; su objetivo es el de dictaminar imparcialmente los sistemas y procedimientos para emitir un reporte que establezca el grado de implantación del sistema de calidad.⁷⁹

La auditoría también puede clasificarse, según su ámbito, como:

- ❖ Auditorías de producto.
- ❖ Auditorías de proceso.
- ❖ Auditorías de sistema.

5.8.3 Auditorías de producto.

Es similar a la inspección en la que un artículo terminado o tarea, se examina según las características requeridas, también se revisa el papeleo para la elaboración de dichos artículos. Estas auditorías se realizan principalmente en la industria electrónica y de fabricación de aparatos.⁸⁰

⁷⁸ Ref. Tricker, Ray. ISO 9001:2000 Audit Procedures; 2ª edición; pp 61-69.

⁷⁹ Ref. Tabla Guevara, Guillermo; Guía para implantar la norma ISO 9000 para empresas de todo tipo y tamaños; pp 283.

⁸⁰ Ibid; pp 14-15.

Esta evaluación se ejecuta de acuerdo con un plan de calidad establecido. Todas las características de calidad que hayan sido examinadas previamente se evalúan. Ciertas pruebas adicionales de vida como las ambientales y de confiabilidad que no pueden ser desarrolladas bajo condiciones de producción, también se llevan a cabo. La frecuencia debe estar en relación con el volumen de producción.⁸¹

5.8.4 Auditorías de proceso.

Un proceso es una acción. La ISO 9000:2000 define el proceso como *“un conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan las cuales transforman elementos de entrada en resultados.”* La auditoría de proceso examina una actividad para verificar que las entradas, acciones y salidas estén de acuerdo con los requisitos definidos. Un programa de auditorías de proceso puesto en práctica es una forma ideal de satisfacer los requisitos de mejora continua.⁸²

Las auditorías de proceso operan como una técnica para la verificación y un examen formal de acuerdo con un plan de auditoría. El propósito primario de la auditoría es asegurar la ejecución efectiva de todos los aspectos de los procedimientos de calidad. La frecuencia de las auditorías se establece con base en el promedio de posibles cambios en las operaciones como variación en el volumen de producción, rotación de empleados, nuevas introducciones a la producción y otros que impacten en la planta.⁸³

5.8.5 Auditorías de sistema.

Un sistema es un agrupamiento de procesos interrelacionados que funcionan todos juntos para alcanzar un objetivo común a nivel macro, mientras que las

⁸¹ Ref. Feigenbaum Armand V. Control total de la calidad total, pp 310.

⁸² Ref. Dennis R. Arter; Auditorías de la calidad para mejorar su comportamiento; pp 15-19.

⁸³ Ref. Feigenbaum Armand V. Control total de la calidad total, pp 311-312.

auditorías de producto y de proceso examinan actividades dentro de esa empresa a nivel micro.⁸⁴

Este tipo de auditoría establece la efectividad de la implementación del sistema de calidad y determina el grado en el que se cumplen los objetivos del sistema, la frecuencia de la auditoría dependerá de las circunstancias y siempre se ejecutará de acuerdo con un programa del mismo. El informe de auditoría estará formalmente documentado y se enviará a todos los individuos y grupos clave y a la alta gerencia de la planta y compañía. Se identificarán las áreas de debilidad en la implementación del sistema; se establecerán los pasos de acción correctiva necesarios y se propondrán responsabilidades para la mejora.⁸⁵

5.9 El plan de auditoría.

La formulación del plan de la auditoría es responsabilidad básica del auditor líder y establece la forma de organización y los métodos por medio de los cuales se realizará. El cliente debe aprobar el plan y estar de acuerdo con él y debe ser comunicado a los auditores implicados y al auditado. Aunque se trata de una tarea sencilla, requiere de un conocimiento básico de la organización y las instalaciones. Un plan de auditoría no debe ser considerado como fijo e inamovible, debe ser flexible y capaz de ser alterado para satisfacer las necesidades de la auditoría.⁸⁶

El contenido de cualquier plan de auditoría variará de acuerdo con las circunstancias de la auditoría en cuestión. Un modelo típico de un plan de auditoría propuesto por la ISO 19011 es:

- Objetivos de la auditoría.
- Criterios de auditoría y los documentos de referencia.

⁸⁴ Ref. Dennis R. Arter; Auditorías de la calidad para mejorar su comportamiento; pp 19-21.

⁸⁵ Ref. Feigenbaum Armand V. Control total de la calidad total, pp 314-315.

⁸⁶ Ref. Mills, David; Manual de auditoría de la calidad; pp 86-87.

-
-
- Alcance de la auditoría, incluyendo la identificación de las unidades de la organización y unidades funcionales y los procesos que van a auditarse.
 - Calendario y lugares donde se van a realizar las actividades de la auditoría *in situ*.
 - La hora y la duración estimadas de las actividades de la auditoría *in situ*, incluyendo las reuniones con la dirección del auditado así como con el equipo auditor.
 - Las funciones y responsabilidades de los miembros del equipo auditor y de los acompañantes.
 - Identificación del equipo auditor.
 - La asignación de los recursos necesarios a las áreas críticas de la auditoría.

Además, el plan de auditoría debe incluir lo siguiente cuando sea requerido:

- Identificación del representante del auditado en la auditoría.
- El idioma de trabajo y del informe de la auditoría, cuando sea diferente del idioma del auditor y/o auditado.
- Los temas del informe de la auditoría.
- Preparativos logísticos (viajes, recursos disponibles *in situ*, etc).
- Asuntos relacionados con la confidencialidad.
- Cualquier acción de seguimiento de la auditoría.
- Nombres de los representantes del cliente, equipo auditor y auditado.

Es función, de los miembros del equipo auditor considerar que cualquier información que se obtiene durante la auditoría debe ser tratada como confidencial, a menos que sea de dominio público o la dirección del auditado la haya liberado.⁸⁷

⁸⁷ ISO 19011:2002; Guidelines for quality and/or environmental management systems auditing; pp 14-15.

6 LISTADOS DE VERIFICACIÓN.

6.1 Tipos de documentos de trabajo.

Generalmente existen tres tipos de papeles de trabajo.

1. Procedimientos.
2. Diagramas de flujo y procedimientos.
3. Listas de verificación o comprobación.

Un *listado de verificación* es una herramienta útil. Pueden ser genéricos basados en algún tipo de norma o a la medida de una situación específica. El listado genérico contiene los temas que deben abordarse. Por tanto, cuando los auditores utilizan estas listas, tendrán que generar las preguntas sobre un tema en particular para indagar en la materia de su interés. Estas listas, por tanto deben ser aplicables a cualquier tipo de empresa aunque será necesario adaptarlas a situaciones específicas.

Puede ser conveniente también, contar con un *procedimiento* y marcar las partes importantes para observar su cumplimiento. También es posible utilizar un *diagrama de flujo* detallado o mapa del proceso del área de trabajo para verificar si el trabajo real se ejecuta de acuerdo con lo planeado y sigue el flujo establecido, tomando notas en los márgenes.

6.2 Características del listado de verificación.

Hay ciertos criterios que deben incluir cualquier listado de verificación, independientemente del tema o del ámbito de la auditoría. La lista de comprobación tiene que proporcionar una identificación clara del tema concreto de la auditoría a la que se refiere, la organización que se vaya auditar y las fechas de la auditoría. Es conveniente que cada listado de comprobación aborde un requisito o unidad de información ya que al tratar de incluir muchos hechos en una pregunta, se podría caer en confusión. Cuando

preparan las preguntas de la lista de comprobación se debe tener cuidado en no cambiar los requisitos esenciales del documento utilizando palabras similares.⁸⁸

En el uso de listados de verificación para auditoría resaltan los siguientes puntos.

Las listas de verificación se desarrollan para una auditoría:

- a. Promueve la planificación de la auditoría.
- b. Asegura un enfoque consistente de auditoría.
- c. Actúa como plan de muestreo y controlador de tiempo.
- d. Sirve como ayuda a la memoria.
- e. Proporciona un archivo para las notas recolectadas durante el proceso de auditoría (notas del campo de auditoría).

Las listas de verificación deben:

- Ayudar a un auditor a desempeñarse mejor durante el proceso de la auditoría.
- Asegurar que la auditoría se realice de manera sistemática, comprensiva y se obtenga evidencia adecuada.
- Proporcionar la estructura y continuidad que asegure que el alcance de la auditoría se logró.
- Facilitar la comunicación y un lugar para registrar datos para usar como futura referencia.
- Proporcionar evidencia objetiva de que la auditoría se desarrolló de manera eficiente.
- Tener un registro de que el SGC fue examinado.
- Utilizarse como información base para planificar futuras auditorías.⁸⁹

⁸⁸ Ref. Dennis R. Arter; Auditorías de la calidad para mejorar su comportamiento; pp 70-73.

⁸⁹ Ref. Tricker, Ray. ISO 9001:2000 Audit Procedures; 2ª edición; pp

6.3 Examinar haciendo preguntas.

El escritor *R. Kipling* en su verso de introducción a su historia "The Elephant's Child" escribió: *Tengo seis servidores muy honestos (Me enseñaron todo lo que sé) sus nombres son Qué y Por qué y Cuándo y Cómo y Dónde y Quién...*

Estos seis servidores del auditor, cuando se utilizan correctamente no solo serán herramientas fundamentales para recolectar la información, sino que además serán la clave para la construcción de las preguntas. Los auditores deben saber que las preguntas que producen una sencilla respuesta de "sí" o "no" tienen límites y deben utilizarse con cuidado. La elección del "servidor" correcto influirá también en el valor de la respuesta. El propósito de la auditoría es llegar a la verdad y, por lo tanto, las preguntas deben hacerse de tal forma que conduzcan a ella.

¿QUE?

Kipling la coloca primera en su verso sin duda alguna, es fundamental para el auditor que desea iniciar el proceso de recolección de información de una forma eficaz. Empezar preguntando "¿Por qué hace esto?" implica un cierto grado de presunción de que la acción se considera sospechosa, y es casi seguro que producirá resentimiento.

¿Qué es lo que hace? Atraerá el interés de la persona a la que se le pregunta, haciendo que se relaje y se convierta en un participante en el proceso de auditoría.

Qué provoca que el auditado empiece a hablar de las tareas que realiza y ello permite entrar, inmediatamente, en el proceso de comparación laboral, tal como está definida y establecida. Para los propósitos de comprensión, solo puede aplicarse el "porqué" después de haber utilizado el "que".

¿POR QUÉ?

La adición de estas palabras aumentará la información de las respuestas obtenidas. Si se pregunta ¿Por qué se reparte este informe a esta lista de distribución? Proporcionará al auditor mucha información. Incluso unas respuestas tan simples como "No tengo ni idea", o "Siempre se ha hecho así" empiezan a indicar que existe una falta de comprensión, un fallo de información, instrucciones o procedimientos insuficientes u otros problemas en la puesta en práctica y eficacia del sistema. Así pues, el uso del **por qué** permitirá que el auditor obtenga una medida de la comprensión y propósitos de los procesos.

¿CUÁNDO?

Después de conocer qué y por qué se realizan algunas tareas, se debe investigar cuando hay que hacerlas y lo que durarán. El problema es que durante la ejecución de una auditoría, no se recuerdan estos pasos de forma secuencial. Por ello el auditor debe tomarse un cierto tiempo para revisar el contenido total de su juego de herramientas.

Utilizar **cuándo** produce respuestas que no sólo proporcionan información detallada sobre un área concreta, sino que también permite que el auditor deduzca.

¿CÓMO?

Esta es una pregunta importante ya que es demasiado frecuente que se sepa lo que se va a hacer, por qué se va a hacer y cuándo se va a hacer, pero hay veces en que no se concede al **cómo** toda la consideración que merece. Cómo empieza a conducir al auditor y a la auditoría hacia la verificación práctica de lo que se ha manifestado en fases previas.

¿DÓNDE?

Es importante comprender dónde suceden o se realizan las cosas. El auditor asume que la operación tiene lugar dentro del área en que se encuentran en el momento de la pregunta, puede que éste no sea siempre el caso y la utilización de **dónde** puede llevar al auditor a un área que no se ha tenido en cuenta, o incluso de la que no se sabía nada.

¿QUIÉN?

El auditor debe asegurarse que está enterado de **quién** está implicado o involucrado con la actuación del área de operaciones que se encuentra bajo revisión.

Así pues, gracias a la aplicación de estas seis palabras-herramientas el auditor obtendrá la mayoría de la información durante el periodo de recolección de información de la auditoría. Es importante pensar en la forma en que se enmarcan las preguntas, a fin de asegurarse que se obtendrá el máximo de información.⁹⁰

6.3.1 La forma de las preguntas.

El modo o la forma en que se construyen las preguntas se deben tener en cuenta si se quiere obtener el máximo beneficio de la respuesta. Las preguntas deben ser formuladas de forma que "sí" o "no" no sean las respuestas normales. Hay dos razones en primer lugar, una respuesta de sí o no, es básicamente poco informativa, y en segundo lugar a la mayoría de la gente le gusta demostrar sus conocimientos y habilidades, explicando sus acciones y motivos para realizar las tareas que se encuentran bajo revisión en la actualidad. El auditor debe utilizar la lista de Kipling para asegurarse de que se han cubierto los puntos necesarios a través de las seis preguntas claves.

⁹⁰ Mills, David; Manual de auditoría de la calidad; pp 99-102.

Cuando el auditor queda satisfecho al final de una secuencia de preguntas y ha conseguido que éstas se comprendan, es importante formular la pregunta resumen. Básicamente se trata de decir "Así pues en ese caso, Usted hace esto, y... ¿No es cierto?" a lo cual el auditado contestará haciendo las correcciones necesarias, es una forma de establecer un mecanismo de autocomprobación, asegurándose de que la información que se ha dado es objetiva y basada en hechos y ha sido entendida por el auditor, ésta forma de preguntar es llamada la pregunta resumen.

Los intervalos son pausas deliberadas y correctamente reguladas en el tiempo en que el auditor no dice nada. Es frecuente que con ello se consiga que el auditado proporcione información adicional, que de otro modo no se hubiera obtenido fácilmente. Al sentirse incómodos debido a la falta de reacción verbal a lo que se ha dicho, los auditados pueden ofrecer información adicional.

El auditor debe ser sensible a las emociones de auditado y estar preparado para cambiar el tono de las preguntas y a la redacción para asegurarse de cumplir con los objetivos de la recolección de datos ya que muchos auditores se enfrentan con el personal del auditado. La verificación es otro punto importante ya que esta actividad clave encerrado en la expresión "Enséñemelo" se usa para corroborar que las actividades se realizan conforme a lo planificado.⁹¹

⁹¹ Mills, David; Manual de auditoría de la calidad; pp 104-108.

7 LISTADO DE VERIFICACIÓN ISO 9001:2000.

En la siguiente sección se establecerán las posibles preguntas de un listado de verificación. Este cuestionario se realiza para verificar el cumplimiento de un sistema de gestión de calidad en auditorías internas, externas o de tercera parte.

Listado de verificación ISO 9001:2000	Función/proceso auditado:	Auditoría No:	
	Cliente:	Fecha de la auditoría:	
4 Sistema de gestión de la calidad			
4.1 Requisitos generales			
No	Cuestionamiento	Resultado	Notas/Observaciones
1	¿Cuenta con un Sistema de Gestión de Calidad (SGC)?		
2	¿Cómo estableció su SGC?		
3	¿Cómo asegura que se ha establecido la documentación adecuada para el SGC?		
4	¿Cómo asegura la efectividad y la mejora continua de su SGC?		
5	¿Cómo identificó los procesos requeridos para su sistema de gestión de calidad?		
6	¿Se ha identificado la secuencia e interacción de estos procesos?		
7	¿Cómo determina los criterios y métodos para la operación efectiva y el control en sus procesos?		
8	¿Cómo asegura que los recursos necesarios e información para el buen funcionamiento de los procesos estén disponibles?		
9	¿Cómo se realiza, la medición, el seguimiento, el análisis, y la mejora de los procesos?		
10	¿Qué acciones se han implementado para alcanzar los resultados planificados y como se han mejorado los procesos para el SGC?		

11	¿Cómo asegura que estos procesos se gestionan de acuerdo con los requisitos de la norma ISO 9001:2000?		
4.2 Requisitos de la documentación			
4.2.1 Generalidades			
No	Cuestionamiento	Resultado	Notas/Observaciones
1	<p>¿Su sistema documental incluye?</p> <ul style="list-style-type: none"> • Declaraciones de la política de calidad y objetivos de calidad • Un manual de calidad • Los procedimientos documentados requeridos por la norma ISO 9001:2000 • Los procedimientos necesarios para asegurar el control, funcionamiento y planificación efectivos de los procesos. • Los registros requeridos por la norma 		
2	¿Cómo asegura que estos documentos se encuentran implementados y mantenidos?		
4.2.2 Manual de la calidad			
No	Cuestionamiento	Resultado	Notas/Observaciones
1	¿Está su manual de calidad establecido, implementado y mantenido?		
2	¿Su manual de calidad incluye el alcance del SGC, los detalles y la justificación de cualquier exclusión?		
3	¿El manual de calidad incluye los procedimientos documentados requeridos por el sistema o hace referencia a ellos?		
4	¿El manual incluye la descripción de la interacción entre los procesos del sistema de calidad?		
4.2.3 Control de los documentos			
No	Cuestionamiento	Resultado	Notas/Observaciones
1	¿Cómo asegura el control de todo el SGC?		
2	¿Cómo hace la distinción entre el control de documentos y el control de registros?		

3	¿Se dispone de un procedimiento para el control de documentos?		
4	¿Cómo aprueba los documentos en cuanto a su adecuación antes de su emisión?		
5	¿Cómo se asegura que los documentos son periódicamente revisados, actualizados y nuevamente aprobados?		
6	¿Cómo se identifican los cambios en los documentos y el estado de revisión actual?		
7	¿Cómo asegura la disponibilidad de las revisiones pertinentes de los documentos en los puntos de uso?		
8	¿Cómo asegura que los documentos permanezcan legibles e identificables?		
9	¿Cómo asegura que los documentos de origen externo se identifican y se controla su distribución?		
10	¿Cómo evita el uso no intencionado de documentos obsoletos?		
11	¿Cómo se identifican los documentos obsoletos que deben ser conservados para prevenir el uso no intencionado?		

4.2.4 Control de registros

No	Cuestionamiento	Resultado	Notas/Observaciones
1	¿Cómo se identifican, establecen y mantienen los registros de calidad que proporcionan evidencia de la conformidad con los requisitos y operación eficaz del SGC?		
2	¿Como asegura que los registros de calidad permanezcan legibles, fácilmente identificables y recuperables?		
3	¿Se ha establecido un procedimiento documentado para el control de los registros de calidad?		

4	¿Este procedimiento incluye los controles para: <ul style="list-style-type: none"> • La identificación • El almacenamiento • La recuperación • El tiempo de retención • La disposición de los registros 		
5 Responsabilidad de la dirección			
5.1 Compromiso de la dirección			
No	Cuestionamiento	Resultado	Notas/Observaciones
1	¿Qué evidencia proporciona la alta dirección del compromiso con el desarrollo, implementación y mejora continua de la eficacia del SGC?		
2	¿Cómo asegura la alta dirección que se comunica al personal la importancia de satisfacer los requisitos de cliente, legales y reglamentarios?		
3	¿Qué evidencia muestra la alta dirección de que la política de calidad se ha establecido?		
4	¿Qué evidencia muestra la alta dirección de que se han establecido los objetivos de calidad?		
5	¿La alta dirección ha llevado a cabo revisiones del SGC?		
6	¿Cómo asegura la alta dirección la disponibilidad de los recursos?		
5.2 Enfoque al cliente			
No	Cuestionamiento	Resultado	Notas/Observaciones
1	¿Cómo asegura que los requisitos del cliente se han determinado?		
2	¿Cómo asegura la alta dirección que los requisitos del cliente se han cumplido y satisfecho?		
5.3 Política de calidad			
No	Cuestionamiento	Resultado	Notas/Observaciones
1	¿Cómo asegura la alta dirección que la política de calidad es adecuada al propósito de la organización?		
2	¿Cómo incluye la política de calidad el compromiso de cumplir con los requisitos y de mejorar continuamente la eficacia del SGC?		

3	¿Cómo proporciona la política de calidad un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de calidad?		
4	¿Cómo asegura que la política de calidad es comunicada y entendida dentro de la organización?		
5	¿Qué evidencia existe de la revisión continua de la política de calidad para su continua adecuación?		
5.4 Planificación			
5.4.1 Objetivos de la calidad			
No	Cuestionamiento	Resultado	Notas/Observaciones
1	¿Cómo asegura la alta dirección que los objetivos de calidad se establecen en las funciones pertinentes dentro de la organización?		
2	¿Cómo asegura que los objetivos de calidad son medibles y coherentes con la política de calidad?		
5.4.2 Planificación del sistema de gestión de calidad			
No	Cuestionamiento	Resultado	Notas/Observaciones
1	¿Cómo asegura que la planificación del SGC cumple con los requerimientos de la sección 4.1 de la norma, así como los objetivos de calidad?		
2	¿Cómo asegura la integridad del sistema de calidad cuando se planean e implementan cambios en el propio sistema?		
5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación			
5.5.1 Responsabilidad y autoridad			
No	Cuestionamiento	Resultado	Notas/Observaciones
1	¿Dónde están definidas las responsabilidades, autoridades de la organización?		
2	¿Cómo asegura que estas son comunicadas?		
5.5.2 Representante de la dirección			
No	Cuestionamiento	Resultado	Notas/Observaciones
1	¿Ha sido nombrado un representante de la dirección?		

2	¿Cómo asegura que este tiene la responsabilidad y autoridad para asegurar que los procesos del sistema de gestión de calidad se establecen, implementan y mantienen?		
3	¿Cómo se asegura que el representante no tiene conflicto de intereses con otras funciones que realice?		
4	¿Como y cuando el representante de la dirección reporta a la alta dirección sobre el desempeño del SGC?		
5	¿Cómo se asegura que el representante informa de cualquier necesidad y mejora del SGC a la alta dirección?		
6	¿Cómo promueve el representante de la dirección la toma de conciencia de los requisitos del cliente en todos los niveles de la organización?		

5.5.3 Comunicación interna

No	Cuestionamiento	Resultado	Notas/Observaciones
1	¿Cómo se asegura el alto mando que los procesos apropiados de comunicación se han establecido en la organización?		
2	¿Cómo asegura que la comunicación se efectúa considerando la eficacia del SGC?		

5.6 Revisión por la dirección

5.6.1 Generalidades

No	Cuestionamiento	Resultado	Notas/Observaciones
1	¿Cómo asegura la revisión por la alta dirección de la conveniencia, adecuación y eficacia continua de su SGC?		
2	¿Qué evidencia muestra que a intervalos planificados la alta dirección revisa el desempeño del SGC?		
3	¿Cómo es que se maneja esta evidencia, corresponde con el punto 4.2.4 de la norma?		

4	Como resultado de estas revisiones ¿Qué oportunidades de mejora y cambios se han identificado en el SGC?		
5	Como resultado de estas revisiones ¿Qué cambios se han hecho en la política de calidad y objetivos de calidad?		

5.6.2 información para la revisión

No	Cuestionamiento	Resultado	Notas/Observaciones
1	<p>¿Que información es la que usa en las revisiones por la dirección?</p> <p>Esta debe de contener:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Resultados de auditorias; b) Retroalimentación del cliente; c) Desempeño de los procesos y conformidad del producto; d) Estado de las acciones correctivas y preventivas; e) Acciones de seguimiento de revisiones por la dirección previas; f) Cambios que podrían afectar al SGC; y g) Recomendaciones para la mejora. 		

5.6.3 Resultados de la revisión

No	Cuestionamiento	Resultado	Notas/Observaciones
1	<p>¿Cuáles son los resultados que se obtienen de las revisiones por la dirección?</p> <p>Estas deben incluir todas las decisiones y acciones relacionadas con:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) La mejora de la eficacia del SGC y sus procesos; b) La mejora del producto en relación con los requisitos del cliente y c) Las necesidades de recursos 		

6 Gestión de los recursos			
6.1 Provisión de los recursos			
No	Cuestionamiento	Resultado	Notas/Observaciones
1	¿Cómo determina y proporciona los recursos necesarios para implementar y mantener el SGC?		
2	¿Cómo determina y proporciona los recursos requeridos para mejorar la eficacia del SGC?		
3	¿Cómo asegura que los recursos que son proporcionados logran la satisfacción del cliente? Debe de incluir el cumplimiento de sus requisitos.		
6.2 Recursos humanos			
6.2.1 Generalidades			
No	Cuestionamiento	Resultado	Notas/Observaciones
1	¿Qué evidencia muestra de que el personal que realiza actividades que afectan la calidad del producto es competente, basado en la educación, formación, habilidades y experiencia apropiadas?		
6.2.2 Competencia, toma de conciencia y formación			
No	Cuestionamiento	Resultado	Notas/Observaciones
1	¿Cómo define las necesidades de competencia para el personal que realiza actividades que afectan la calidad del producto?		
2	¿Cómo asegura la formación adecuada del personal para satisfacer las necesidades de la organización?		
3	¿Cómo evalúa la efectividad de las acciones tomadas?		
4	¿Cómo asegura que el personal es consciente de la importancia de sus actividades?		
5	¿Cómo asegura que el personal es consciente de su contribución al logro de los objetivos de calidad?		

6	¿Cuáles son los registros que se mantienen de la educación, formación, habilidades y experiencia laboral del personal?		
6.3 Infraestructura			
No	Cuestionamiento	Resultado	Notas/Observaciones
1	¿Cómo se determina, proporciona y mantiene la infraestructura necesaria para lograr la conformidad con los requisitos del producto? Por ejemplo: Edificios, espacio de trabajo y servicios asociados; Equipo para los procesos, (tanto hardware como software); y Servicios de apoyo tales (como transporte o comunicación).		
6.4 Ambiente de trabajo			
No	Cuestionamiento	Resultado	Notas/Observaciones
1	¿Cómo se determinan y gestionan las condiciones del ambiente de trabajo para lograr la conformidad con los requisitos del producto?		
7 Realización del producto			
7.1 Planificación de la realización del producto			
No	Cuestionamiento	Resultado	Notas/Observaciones
1	¿Cómo planea y desarrolla los procesos necesarios para la realización del producto?		
2	¿Cómo se logra la consistencia del proceso de realización del producto con los requisitos de los otros procesos del SGC?		
3	¿Cómo se determinan los objetivos de calidad y los requisitos del producto?		
4	¿Cómo identifica la necesidad de establecer procesos, documentos y de proporcionar recursos específicos para el producto?		
5	¿Cómo se determina las actividades requeridas para la verificación, validación, seguimiento, inspección y pruebas específicas para el producto?		
6	¿Cómo se determinan los criterios de aceptación del producto?		

7	¿Cómo determina los registros necesarios para proporcionar evidencia de que los procesos de la realización y el producto resultante, cumplen con los requisitos?		
8	¿Cómo se presentan los resultados de estas actividades de planeación?		
9	¿Los resultados se presentan de manera adecuada para la metodología de operación de la organización?		
7.2 Procesos relacionados con el cliente			
7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el producto			
No	Cuestionamiento	Resultado	Notas/Observaciones
1	¿Cómo determina la organización los requisitos especificados por el cliente, incluyendo los requisitos para las actividades de entrega y posventa?		
2	¿Cómo determina los requerimientos no establecidos por el cliente pero necesarios para la utilización prevista o especificada para el producto?		
3	¿Cómo determina los requisitos legales y reglamentarios relacionados con el producto?		
4	¿Cómo determina los requisitos adicionales especificados por la propia organización?		
7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto			
No	Cuestionamiento	Resultado	Notas/Observaciones
1	¿Cómo revisa los requisitos relacionados con el producto?		
2	¿Qué requerimientos se revisan antes del compromiso al abastecimiento de un producto? Por ejemplo: Envío de ofertas. Aceptación de contrato o pedidos. Aceptación de cambios en los contratos o pedidos.		
3	¿Cómo aseguran que los requisitos del producto estén definidos?		
4	¿Cómo asegura que cualquier diferencia entre los requisitos del contrato/pedido y los expresados por el cliente están resueltos?		

5	¿Cómo asegura que su organización tiene la capacidad de cumplir con los requisitos definidos por el cliente?		
6	¿Qué registros de los resultados de la revisión y acciones tomadas son mantenidos?		
7	¿Que sucede si el cliente no proporciona una declaración documentada de los requisitos?		
8	¿Cómo confirma los requisitos del cliente antes de aceptar el pedido?		
9	¿Que sucede cuando los requerimientos del producto son cambiados?		
10	Cuando los requisitos son cambiados ¿Se modifica la documentación pertinente y se informa al personal correspondiente de dichas acciones?		

7.2.3 Comunicación con el cliente

No	Cuestionamiento	Resultado	Notas/Observaciones
1	¿Cómo determina e implementa la organización disposiciones eficaces para la comunicación con los clientes?		
2	¿Cómo comunica la información sobre el producto a los clientes?		
3	¿Cómo establece la comunicación para las consultas, contratos o atención de pedidos, incluyendo las modificaciones?		
4	¿Cómo realiza la retroalimentación con el cliente incluyendo quejas?		

7.3 Diseño y desarrollo

7.3.1 Planificación del diseño y desarrollo

No	Cuestionamiento	Resultado	Notas/Observaciones
1	¿Cómo se planifica y controla el diseño y desarrollo del producto?		
2	¿Cómo determina las etapas necesarias del diseño y desarrollo?		
3	¿Cómo y cuándo realiza la revisión, verificación y validación para cada etapa del diseño y desarrollo?		
4	¿Cómo define las responsabilidades y autoridades para el diseño y desarrollo?		

5	¿Cómo gestiona las diferentes interfases entre los diferentes grupos involucrados en el diseño y desarrollo?		
6	¿Cómo se asegura de una comunicación eficaz y una asignación clara de responsabilidades?		
7	¿Se realiza la actualización de los resultados de la planificación a medida que progresa el diseño y desarrollo?		
7.3.2 Elementos de entrada para el diseño y desarrollo			
No	Cuestionamiento	Resultado	Notas/Observaciones
1	¿Cómo determina los elementos de entrada relacionados con los requisitos del producto?		
2	¿Se mantienen registros de estos elementos de entrada?		
3	¿Como asegura que los elementos de entrada para el diseño y desarrollo incluyen? Requisitos funcionales y de desempeño Requisitos legales y reglamentarios. Incluyen la información proveniente de diseños previos Incluyen cualquier otro requisito esencial para el diseño y desarrollo.		
4	¿Cómo revisa estos elementos de entrada para verificar su adecuación?		
5	¿Cómo asegura que los requisitos están completos, sin ambigüedades y no son contradictorios?		
7.3.3 Resultados del diseño y desarrollo			
No	Cuestionamiento	Resultado	Notas/Observaciones
1	¿Cómo asegura que los resultados del diseño y desarrollo están proporcionados de forma tal manera que permiten la verificación respecto a los elementos de entrada?		
2	¿Cómo asegura que estos son aprobados antes de su liberación?		

3	¿Cómo asegura que los resultados del diseño y desarrollo cumplen con los requisitos de los elementos de entrada para el diseño y desarrollo?		
4	¿Cómo asegura que los resultados del diseño y desarrollo proporcionan la información necesaria para la compra, producción y prestación de servicio?		
5	¿Cómo asegura que estos resultados contienen o hacen referencia a los criterios de aceptación del producto?		
6	¿Cómo asegura que los resultados del diseño y desarrollo especifican las características específicas para el uso seguro y correcto del producto?		

7.3.4 Revisión del diseño y desarrollo

No	Cuestionamiento	Resultado	Notas/Observaciones
1	¿Cómo se planea y realiza la revisión formal del diseño y desarrollo durante las etapas del mismo?		
2	¿Cómo realiza estas revisiones para asegurar que: Los resultados del diseño y desarrollo cumplen con los requisitos Se identifica cualquier problema y propone las acciones necesarias		
3	¿Cómo elige al personal que está involucrado en las revisiones del diseño y desarrollo?		
4	¿Qué registros se mantienen de las revisiones hechas y cualquier acción necesaria tomada?		

7.3.5 Verificación del diseño y desarrollo

No	Cuestionamiento	Resultado	Notas/Observaciones
1	¿Cómo asegura que la verificación del diseño y desarrollo se realiza de acuerdo a lo planificado?		
2	¿Cómo asegura que los resultados del diseño y desarrollo cumplen con los requisitos de los elementos de entrada del diseño y desarrollo?		

3	¿Qué registros se mantienen de los resultados de la verificación y de cualquier otra acción necesaria tomada?		
7.3.6 Validación del diseño y desarrollo			
No	Cuestionamiento	Resultado	Notas/Observaciones
	¿Cómo asegura que la validación del diseño y desarrollo se realiza de acuerdo con lo planificado?		
	¿Cómo asegura que el producto resultante es capaz de satisfacer los requisitos para su aplicación especificada?		
	¿La validación se completa antes de la entrega del producto?		
	¿Qué registros se mantienen de los resultados de la validación y de cualquier otra acción necesaria tomada?		
7.3.7 Control de los cambios del diseño y desarrollo			
No	Cuestionamiento	Resultado	Notas/Observaciones
1	¿Cómo se identifican los cambios del diseño y desarrollo del producto?		
2	¿Qué registros se mantienen de estos cambios?		
3	¿Cómo asegura que los cambios en el diseño y desarrollo están revisados, verificados y validados?		
4	¿Qué evidencia muestra que estos cambios se aprueban antes de su implementación?		
5	¿Cómo evalúa los efectos de los cambios en las partes constituyentes y en el producto ya entregado?		
6	¿Qué registros se mantienen de los resultados de la revisión de cambios y cualquier otra acción que se tome?		

7.4 Compras			
7.4.1 Proceso de compras			
No	Cuestionamiento	Resultado	Notas/Observaciones
1	¿Cómo se asegura de que el producto adquirido cumple con los requisitos de compra especificados?		
2	¿Cómo controla al producto y al proveedor dependiendo del impacto del producto adquirido y cual es el alcance del control?		
3	¿Cómo evalúan y selecciona a los proveedores?		
4	¿Qué criterios ha establecido para la selección de proveedores?		
5	¿Qué registros se mantienen de los resultados de las evaluaciones y de cualquier acción necesaria que se derive de las mismas?		
7.4.2 Información de las compras			
No	Cuestionamiento	Resultado	Notas/Observaciones
1	¿Qué clase información maneja para describir al producto a comprar?		
2	¿Esta incluye? a)Requisitos para la aprobación del producto, procedimientos, procesos y equipos b)Requisitos para la calificación del personal y c) Requisitos del SGC.		
3	¿Cómo adecua la información del producto solicitado antes de comunicárselo al proveedor?		
4	¿Cómo asegura que la información de compras describe el producto a comprar?		
7.4.3 Verificación de los productos comprados			
No	Cuestionamiento	Resultado	Notas/Observaciones
1	¿Cómo asegura que el producto comprado cumple los requisitos de compra especificados?		

2	Cuando se requiere llevar a cabo la verificación en las instalaciones del proveedor, ¿Se establece la información para la verificación de las instalaciones y el método para la liberación del producto al proveedor?		
3	¿Esta información es incluida en la información de compra?		

7.5 Producción y prestación del servicio

7.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio

No	Cuestionamiento	Resultado	Notas/Observaciones
1	¿Cómo planea las operaciones de producción y prestación del servicio para que se lleven a cabo bajo condiciones controladas?		
2	¿Cómo asegura cuando es necesario: a)La disponibilidad de información que describe las características del producto; b)La disponibilidad de instrucciones de trabajo; c)El uso del equipo apropiado; d)La disponibilidad y uso de dispositivos de seguimiento y medición; e)La implementación de actividades del seguimiento y de la medición; y f)La implementación de actividades de liberación, entrega y posventa		

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

No	Cuestionamiento	Resultado	Notas/Observaciones
1	¿Cómo valida cualquier proceso de producción o prestación de servicio, cuando los productos resultantes no pueden ser verificados por actividades de seguimiento o medición posteriores?		
2	¿Cómo valida los procesos donde las deficiencias llegan a ser aparentes después de que el producto esté en servicio?		

3	¿Cómo asegura que los resultados de la validación demuestran la capacidad para alcanzar los resultados planeados?		
4	¿Qué disposiciones han sido establecidas para estos procesos? ¿Se establecen criterios definidos para la revisión y aprobación de los procesos? ¿Se establece cómo se aprobarán los equipos y la calificación del personal? ¿Se establece la utilización de métodos y procedimientos específicos? ¿Se establecen los requisitos de los registros? ¿Se establece como hace la revalidación?		

7.5.3 Identificación y trazabilidad

No	Cuestionamiento	Resultado	Notas/Observaciones
1	¿Cómo identifica el producto durante su realización?		
2	¿Cómo identifica el estado del producto con respecto a los requisitos de seguimiento y medición?		
3	Cuando la trazabilidad es un requisito ¿Cómo realiza la rastreabilidad del producto para obtener la historia, aplicación o localización de un artículo o actividad?		
4	¿Qué registros se mantienen de la identificación única del producto?		

7.5.4 Propiedad del cliente

No	Cuestionamiento	Resultado	Notas/Observaciones
1	¿Cómo asegura el cuidado de los bienes del cliente mientras están siendo utilizados?		
2	¿Cómo identifica, verifica, protege y salvaguarda los bienes del cliente suministrados para la utilización o incorporación en el producto?		

3	¿Qué sucede si la propiedad del cliente es alguna propiedad intelectual?		
4	¿Se comunica al cliente y se mantiene los registros cuando algún bien se pierda, deteriore o que se estime inadecuado para su uso?		
7.5.5 Preservación del producto			
No	Cuestionamiento	Resultado	Notas/Observaciones
1	¿Cómo preserva de la conformidad del producto durante el proceso interno y la entrega al destino previsto?		
2	¿Esta preservación incluye la identificación, manipulación, embalaje, almacenamiento y protección?		
3	¿Cómo asegura que las partes constitutivas del producto son preservadas durante el proceso interno y la entrega al destino?		
7.6 Control de los dispositivos de seguimiento y de medición			
No	Cuestionamiento	Resultado	Notas/Observaciones
1	¿Cómo determina las actividades de medición y seguimiento a realizar para asegurar la conformidad del producto?		
2	¿Cómo establece los dispositivos de medición y seguimiento necesarios para evidenciar la conformidad del producto con los requisitos determinados?		
3	¿Qué procesos son establecidos para asegurar que el monitoreo y medición se realiza de una manera coherente con los requisitos de seguimiento y medición de la ISO 9001:2000?		
4	¿Cómo asegura que los equipos de medición son calibrados y verificados a intervalos específicos antes de su utilización, contra patrones nacionales o internacionales?		

5	En caso de que no existan patrones ¿Se registra la base para la calibración o verificación?		
6	¿Cómo asegura que los equipos de medición son ajustados o reajustados cuando es necesario?		
7	¿Cómo identifica el estado de calibración de los equipos?		
8	¿Cómo protege a los equipos de ajustes que podrían invalidar los resultados de la medición?		
9	¿Cómo protege a los equipos de medición de los daños y deterioro durante la manipulación, el mantenimiento y almacenamiento?		
10	¿Cómo evalúa y registra la validez de los resultados de las mediciones anteriores cuando se detecte que el equipo no esta conforme con los requisitos?		
11	¿Qué acciones toma para el equipo y cualquier producto afectado?		
12	¿Qué registros se mantienen de los resultados de calibración y verificación?		
13	Cuando se utilizan programas informáticos en las actividades de seguimiento y medición ¿Cómo confirma la capacidad de estos programas para satisfacer su aplicación prevista?		
14	¿Se confirma esta capacidad de los programas antes de iniciar su utilización y cuando es necesario?		
8 Medición, análisis y mejora			
8.1 Generalidades			
No	Cuestionamiento	Resultado	Notas/Observaciones
1	¿Cómo asegura la planeación e implementación los procesos de medición, análisis y mejora?		

2	¿Cómo demuestra la conformidad del producto con los procesos necesarios planeados e implementados?		
3	¿Cómo asegura la conformidad del SGC?		
4	¿Cómo mejora continuamente la eficacia del SGC?		
5	¿Cómo determina los métodos aplicables incluyendo técnicas estadísticas y al alcance de su aplicación a los procesos de medición, análisis y mejora?		
8.2 Seguimiento y medición			
8.2.1 Satisfacción del cliente			
No	Cuestionamiento	Resultado	Notas/Observaciones
1	¿Cómo realiza el monitoreo de la información, relativa a la percepción del cliente con respecto al grado cumplimiento de sus requisitos por parte de la organización?		
2	¿Qué métodos usa para obtener y utilizar dicha información?		
8.2.2 Auditoría interna			
No	Cuestionamiento	Resultado	Notas/Observaciones
1	¿Cuenta con un procedimiento planificado para conducir sus auditorías internas de calidad?		
2	¿Cuándo realiza la organización las auditorías internas?		
3	<p>¿Cómo asegura que el sistema de calidad</p> <ul style="list-style-type: none"> • Es conforme con las disposiciones planificadas y requisitos de la norma y requisitos del SGC establecidos por la organización • Se ha implementado y se mantiene de manera eficaz 		

4	¿Cuenta con un programa de auditorías tomando en cuenta: <ul style="list-style-type: none"> • El estado y la importancia de los procesos y las áreas a auditar • Los resultados de auditorías previas. 		
5	¿Dónde se definen los criterios, alcance, frecuencia y metodología de las auditorías internas?		
6	¿Cómo selecciona a los auditores que realizan las auditorías internas de calidad?		
7	¿Cómo asegura la imparcialidad y objetividad de los auditores?		
8	¿Dónde se definen las responsabilidades, requisitos para la planificación y la realización de auditorías?		
9	¿Qué registros se mantiene de la realización de auditorías?		
10	¿Cómo asegura que el responsable del área auditada toma acciones sin demora para eliminar las no conformidades detectadas y sus causas?		
11	¿Las actividades de seguimiento incluyen la verificación de las acciones tomadas y el informe de los resultados de la verificación?		

8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos

No	Cuestionamiento	Resultado	Notas/Observaciones
1	¿Cómo monitorea y mide los procesos del sistema de gestión de calidad?		
2	¿Cómo asegura que estos métodos demuestran que los procesos tienen la capacidad de alcanzar los resultados planificados?		
3	Cuando no se alcanzan los resultados planificados ¿qué acciones correctivas aplica para asegurar la conformidad del producto?		

8.2.4 Seguimiento y medición del producto			
No	Cuestionamiento	Resultado	Notas/Observaciones
1	¿Cómo asegura el monitorea y medición las características del producto?		
2	¿Cómo asegura que se realiza el monitoreo en las etapas adecuadas de realización del producto?(7.1)		
3	¿Se mantiene evidencia de la conformidad del producto con los criterios de aceptación?		
4	¿Los registros contienen al responsable(s) de la autorización y liberación del producto? (4.2.4)		
5	¿Cómo asegura que el producto o servicio no se libera hasta que haya completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas?(7.1)		
6	¿Puede el cliente o una autoridad pertinente variar estos requisitos para su aceptación?		
8.3 Control del producto no conforme			
No	Cuestionamiento	Resultado	Notas/Observaciones
1	¿Cuenta con procedimiento formal documentado para el control de producto no conforme?		
2	¿Cómo asegura que el producto no conforme con los requisitos, se identifica y controla para prevenir su uso no intencionado?		
3	¿Están definidos los controles, responsabilidades y autoridades relacionadas con el tratamiento del producto no conforme en un procedimiento documentado?		
4	¿Cómo trata al producto no conforme?		

	<ul style="list-style-type: none"> • ¿Cómo asegura que la no conformidad detectada es eliminada? • ¿Existe alguna concesión para determinar la aceptación o liberación del producto no conforme por alguna autoridad pertinente o por el cliente? • ¿Cómo impide el uso aplicación prevista? 		
5	¿Qué registros se mantienen de las no conformidades encontradas y cualquier acción tomada, incluyendo las concesiones que se haya obtenido? (4.2.4)		
6	Cuando se corrige un producto no conforme ¿Se verifica su conformidad con los requisitos?		
7	Cuando se detecta un producto no conforme después de la entrega o su uso ¿Qué acciones toma respecto a los efectos potenciales de la no conformidad?		
8.4 Análisis de datos			
No	Cuestionamiento	Resultado	Notas/Observaciones
1	¿Cómo determina, recopila y analiza los datos para demostrar la idoneidad y la eficacia del sistema de gestión de calidad?		
2	¿Cómo evalúa dónde puede realizarse una mejora continua al SGC?		
3	¿Qué datos utiliza para determinar las mejoras que pueden ser hechas al sistema de gestión de calidad?		
4	¿Qué información proporciona el análisis de datos? Ej:		

	a)La satisfacción del cliente (ver 8.2.1); b)La conformidad con los requisitos del producto (ver 7.2.1); c)Las características y tendencias de los procesos y de los productos incluyendo las oportunidades para llevar a cabo acciones preventivas; y d) Los proveedores.		
8.5 Mejora			
8.5.1 Mejora continua			
No	Cuestionamiento	Resultado	Notas/Observaciones
1	¿Qué métodos y herramientas utiliza para mejorar la efectividad del sistema de gestión de calidad?		
2	¿Utiliza? <ul style="list-style-type: none"> • Política de la calidad • Objetivos de la calidad • Los resultados de las auditorías • El análisis de datos • Las acciones correctivas y preventivas • La revisión por la dirección. 		
8.5.2 Acción correctiva			
No	Cuestionamiento	Resultado	Notas/Observaciones
	¿Cómo asegura que se toma la acción correctiva apropiada para eliminar la causa de la no conformidad y prevenir que vuelva a ocurrir?		
	¿Cuenta con procedimiento documentado para realizar la acción correctiva?		
	¿Este procedimiento define los requisitos para: <ul style="list-style-type: none"> a)Revisar las no conformidades (incluyendo las quejas de los clientes); b)Determinar las causas de las no conformidades; c)Evaluar la necesidad de adoptar acciones para asegurarse de que las no conformidades no vuelvan a ocurrir; d)Determinar e implementar las acciones necesarias; 		

	e) Registrar los resultados de las acciones tomadas (ver 4.2.4); y f) Revisar las acciones correctivas tomadas.		
8.5.3 Acción preventiva			
No	Cuestionamiento	Resultado	Notas/Observaciones
1	¿Cuenta con procedimiento documentado para realizar acciones preventivas?		
2	¿Cómo se determinan las acciones para eliminar las causas de no conformidades potenciales para prevenir se ocurrencia?		
3	¿Cómo establece que las acciones preventivas son apropiadas para prevenir los efectos de los problemas potenciales?		
4	En el procedimiento de acciones preventivas ¿Se definen los requisitos para: a) Determinar las no conformidades potenciales y sus causas; b) Evaluar la necesidad de actuar para prevenir la ocurrencia de no conformidades; c) Determinar e implementar las acciones necesarias; d) Registrar los resultados de las acciones tomadas (ver 4.2.4); y e) Revisar las acciones preventivas tomadas.		
Autorizada por:		Fecha de la realización:	

Nota: Los Resultados se puede manejar de la siguiente forma:

Sí, que significa que esa actividad está cumpliendo con el estándar

No, Significa que la actividad no está siendo realizada con respecto al estándar.

No aplica, significa que la pregunta no aplica en esa actividad.

SGC: Sistema de Gestión de Calidad

8 CONCLUSIÓN.

Al realizar este trabajo percibo que los factores que motivan a las organizaciones a realizar un proceso de auditoría es el propio interés y el deseo de continuar adelante con un negocio exitoso. Además debo subrayar el hecho de que el estímulo para el proceso auditor puede ser externo, y producido por una solicitud del cliente o por cualquier otra necesidad comercial y la certificación en la normas ISO 9000 es un buen ejemplo de cómo el proceso de auditoría se ve afectado por fuerzas externas.

Junto con esto a medida que progresa el proceso de auditoría, se necesita algún tipo de guía para asegurar que no se omitan elementos que lleguen afectar el alcance de un sistema de gestión de calidad y para garantizar que el trabajo se lleve a cabo de un modo sistemático.

En este trabajo presento un listado verificación genérico, útil para auxiliar a los auditores en su desempeño con el objetivo evitar la omisión de algún requisito de la norma o guiar a estos a indagar en puntos clave el proceso de auditoría.

Con base al objetivo planteado al inicio del trabajo puedo establecer que logré planear un listado de verificación efectivo para cumplir con el proceso de auditorías de la norma ISO 9001:2000. Es un listado que puede ser verificado y cambiado para adecuarlo a un sistema de calidad determinado debido a que es un listado genérico, por tanto debería ser aplicable a cualquier tipo de empresas aunque sea necesario adaptarlo a situaciones específicas para poder realizar auditorías en alguna organización en particular y lograr así un grado de eficiencia mayor.

9 REFERENCIAS

9.1 Bibliografía.

- Barney Matt, MaCarty Tom; *La nueva seis sigma como aplicarla y obtener resultados*; Ed Trillas; 1era edición; México 2005; pp 15-27.
- Dennis R. Arter; *Auditorias de la calidad para mejorar su comportamiento*; Ed. Díaz de Santos; 3era edición; México 2004; pp 1-27, 70-81.
- Feigenbaum Armand V. *Control total de la calidad*. Ed. Campaña Editorial Continental, tercera edición; México, 2004 pp 5-10 y . 310-315
- Forrest w. Breyfogle III, James M. Cupello, Becti Meadows. *Managing Six sigma. A practical guide to understanding; assessing, and implementing the strategy that yields bottom-line success*. Ed. A Wiley-Interscience Publication. 1era edición 2001 pp 5-8.
- Forrest w. Breyfogle III. *Implementing Six sigma, Samater solutions Using Statistical Methods*. Ed. John Wiley and Sons Inc; segunda edición 2003. pp 3-7
- James R. Evans, William M. Lindsay. *Administración y control de calidad*. Ed. Thomson, sexta edición; México 2005; pp 113-147, 232-234 y 459-462.
- Los lineamientos para la implantación se recomiendan en el estudio de caso de Steven E. Webster. *ISO 9000 Certification, A Success Store at Nu Visions Manufacturing; IIE Solutions*, Abril de 1997, 18-21.

-
-
- Mills, David; *Manual de la auditoría de la calidad*; Ed. Ediciones Gestión 2000 S.A. 1ª edición; Barcelona 1997.
 - Montaudon Tomas Cynthia; *Historia de la Calidad Mundial*; Ed. Lupus Inquisidor; 1era edición; México, 20004. pp 211-242.
 - Nava Carbellido Victor Manuel, Jiménez Valdez Ana Rosa. *ISO 9000:2000 estrategias para implantar la norma de calidad para la mejora continúa*. Ed. Limusa Noriega Editores; 1era edición; México 2003; pp 17-31.
 - Pérez Fernández de Velasco Antonio; *Gestión por procesos como utilizar ISO 9001:2000 para mejorar la gestión de la organización*; Ed. ESIC editorial; 1era edición: Madrid, 2004; pp 192-217.
 - Peter S. Pande and Robert P. Neuman Roland; *The six sigma Way*. Ed. Mc-Grawn hill; 1era edición; EUA, 2000; pp 10-11.
 - Seaver Matt; *Implementación de la ISO 9000:2000*; Ed. Panorama; 1ª edición; México 2003; pp 13-20.
 - Senlle Andrés, et.al; *ISO 9000-2000 calidad en los servicios*. Ed. Gestión 2000, S.A. 1era edición; Barcelona 2001; pp47-50.
 - Stephen George. The Baldrige Quality System: *The Do-It-yourself Way to transform your Business*. Ed John Wiley y Sons, 1era edición; EUA, 1992; pp 263-264.
 - Tabla Guevara, Guillermo; *Guía para implantar la norma ISO 9000 para empresas de todos tipos y tamaños*. Ed. McGraw-Hill; 1era edición; México 1998; pp 281-285.

-
-
- Taghiza Degan, Salman; *Essentials of Lean Six sigma*; Ed. Elsevier; 1era edición USA 2006. pp 1-6.
 - Tingey, Michel O. *Comparing ISO 9000, Malcolm Baldrige and the SEI CMIM for Software: a reference and selection*; Ed. Prentice Hall; 1era edición USA 1997. pp 18-35 y 43-45.
 - Tricker Ray. *ISO 9001:2000 Audit Procedures*; Ed. Elsevier; 2a edición; Inglaterra 2005.

9.2 Normas

- ISO 19011:2002, *Guidelines for quality and/or environmental management systems auditing*
- ISO 9001:2000, *Sistemas de gestión de la calidad-Requisitos*
- NMX-CC-SAA-19011-INMC-2002, *Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión de la calidad y/o ambiental*

9.3 Fuentes electrónicas.

- <http://www.iso.ch/9000e/QMP.html>, 12/18/08 14:30 hrs.
- <http://www.baldrige.org>, 15/09/08 10:00 hrs.
- <http://www.hqi.ca>, 18/05/08 13:00 hrs.

3 GENERALIDADES.

3.1 Sistemas de calidad.

La calidad se ha vuelto tan importante en la vida de las empresas, que incluso se han creado premios locales, regionales, nacionales e internacionales para aquellas empresas que cumplen ciertos requisitos al mismo tiempo que aportan algún beneficio común a otras organizaciones, o bien a personas destacadas en el campo de la calidad. La calidad total de los premios era percibida hasta hace algunos años como un sistema exclusivo para las grandes empresas, la apertura de mercados internacionales y una competencia con estrategias totalmente agresivas, han dejado en el olvido este y otros paradigmas con respecto a el tema tan comentado de la calidad.

Organizaciones de los sectores público y privado luchan no solo por sobrevivir, sino por trascender en su misión y visión. Para ello se extienden diversos instrumentos de mejoramiento que ofrecen un sin fin de beneficios, pero es importante que aquellos líderes que dicen involucrarse en alguno de estos proyectos sepan que ningún sistema de calidad por sí solo, resolverá los problemas de las organizaciones; es el impulso y pensamiento estratégico, lo que marcará la diferencia entre las organizaciones que serán consideradas de clase mundial y lograrán ser competitivas y las que simplemente desaparecerán.

Conforme la calidad se convirtió en el enfoque principal de las empresas en todo el mundo, distintas organizaciones desarrollaron normas y lineamientos. Términos como *administración de calidad*, *control de calidad*, *sistemas de calidad* y *aseguramiento de la calidad* adquirieron significados diferentes, en ocasiones conflictivos de un lugar a otro incluso en el mismo país dentro de un sector.¹

¹Ref. Administración y control de calidad; J. R Evans, et. al ; p 128.

Con el surgimiento de premios tales como el premio Deming de Japón, surgen los premios Malcolm Baldrige de USA en 1987 y el Nacional de la Calidad de México en 1989 creados con el objetivo de estimular el enfoque, implantación y mejora continua de prácticas de la calidad.

Por medio del control total de la calidad, las gerencias de las compañías han sido capaces de aprovechar la confianza y la fuerza de la calidad de sus productos y servicios, lo que les permite mejorar el volumen de mercado y ampliar la mezcla de productos con un alto grado de satisfacción del cliente y estabilidad en utilidades y crecimiento.

El control total de calidad es un sistema efectivo de los esfuerzos de varios grupos en una empresa para la integración del desarrollo, del mantenimiento y de la superación de la calidad con el fin de hacer posible que la mercadotecnia, ingeniería, fabricación y servicio, brinden una satisfacción total del consumidor y al costo más económico.

Paralelamente a los premios de calidad, en 1979 surge en el Reino Unido el estándar de BS5750, antecedente de la serie de normas ISO 9000, dichas normas nacen con el objetivo de homologar los criterios internacionales para asegurar la calidad de los requerimientos entre contrapartes comerciales. Los premios de calidad y certificaciones como la ISO 9001 se han instituido como la base para establecer prácticas y estándares de calidad comúnmente aceptados.

La ISO 9000:2000 define Sistema de Gestión de la Calidad como las actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización en lo relativo a la calidad. ²

²Ref. Feigenbaum Armand V. Control total de la calidad; p6.

3.2 Premios y modelos de referencia de la administración de calidad.

- A. Premio Nacional a la Calidad Malcolm Baldrige (MBNQA).
- B. El premio Deming.
- C. Premio europeo a la calidad.
- D. Premio canadiense.
- E. Premio australiano.
- F. Six sigma.
- G. Premio Nacional de Calidad de México (PNC).
- H. Premio Shingo.
- I. ISO 9000.

Las filosofías de *Deming, Juran, Crosby* y otros, ofrecen gran parte de las guías y la sabiduría en forma de las “mejores prácticas” para los administradores de todo el mundo, dando lugar al desarrollo de numerosos premios y certificaciones para conocer la aplicación eficaz de los principios de calidad total. Los dos marcos de referencia que han tenido mayor impacto sobre las prácticas de administración de calidad son el Premio Nacional Malcolm Baldrige de Estados Unidos y el proceso de certificación internacional ISO 9000.³

Existe un gran número de premios gubernamentales. Premios similares de calidad al Malcolm Baldrige se han establecido en México, Australia y Canadá.⁴ Los dos modelos que son utilizados en el mundo para desarrollar sistemas de son la serie ISO 9000, que en particular se utiliza para la certificación de sistemas de calidad, y el modelo de calidad total que siguen los premios de calidad. El denominado árbol de calidad establece la relación entre ellos.⁵

³ Ref. Administración y control de calidad; J. R Evans, et. al; p 113.

⁴ Ref. Comparing ISO 9000, Malcolm Baldrige and the SEI CMIM for Software: a reference and selection. Tingey, Michael O. p 45.

⁵ Ref. *ISO 9000:2000 estrategias para implantar la norma de calidad para la mejora continua*; Nava Carbellido Victor Manuel, et. al. pp22-23.

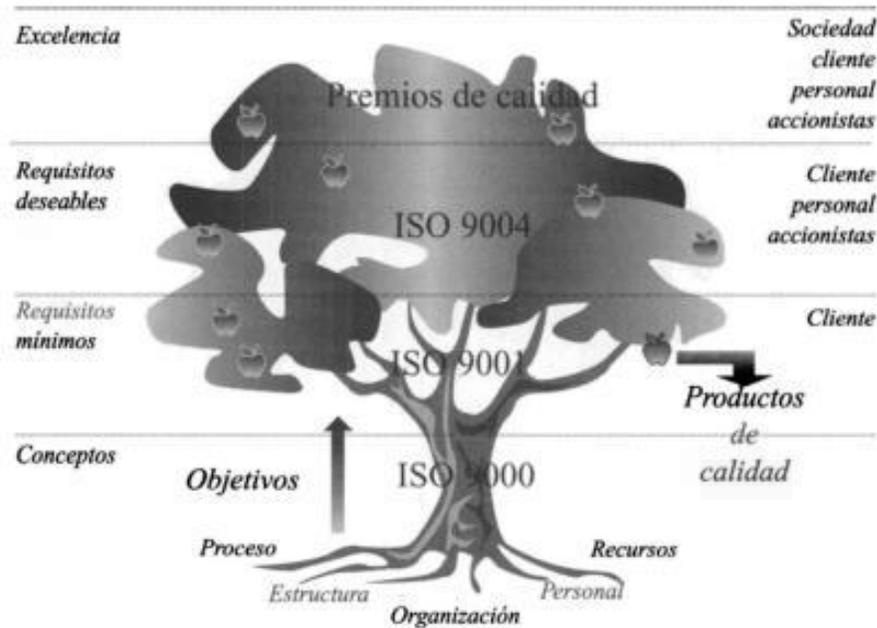


Fig 1 **Árbol de la calidad**; (Ref Nava Carbellido Victor Manuel, et. al. *ISO 9000:2000 estrategias para implantar la mejora continúa*).

Sin embargo, el movimiento de la calidad total va más allá de tener la única meta de acceder a un premio o reconocimiento; se refiere a repensar la forma en que una empresa debe funcionar. Es una filosofía que hace que los valores de calidad se conviertan en el motor de la empresa detrás del liderazgo, el diseño, la planeación y las iniciativas de mejora. Los premios han sido eficaces en hacer que los ejecutivos tomen conciencia de la importancia de mejorar sus procesos productivos.

Otro propósito de los premios relacionados con el desempeño de la calidad es reconocer y motivar a obtener resultados significativos en la mejora de productos y procesos, con el respecto a los clientes, los empleados y accionistas, además de promover que se compartan las estrategias y acciones que han llevado a obtener dichos resultados.

Básicamente cuatro áreas clave medibles en las operaciones de la empresa que pueden demostrar el impacto en la calidad total sobre la funcionalidad de

la corporación: Relaciones con los empleados, procedimientos de operación, satisfacción del cliente y rendimiento financiero.

Los premios no indican que la empresa ganadora produzca el mejor bien o servicio de un país, no son una certificación de calidad. Una empresa que gana un premio no necesariamente ha solucionado sus problemas de calidad, y no estará inmune a la pérdida de mercados, la burocracia, disminuciones en ventas y utilidades, rotación de personal, entre otros. Sin embargo, los premios reconocen la puesta en marcha de un sistema exitoso de gerencia que ha probado ser eficaz y con el cual se han obtenido resultados concretos en el mejoramiento de la gestión de las empresas ganadoras.⁶

3.2.1 A. Premio Nacional a la Calidad Malcolm Baldrige (MBNQA).

El premio Malcolm Baldrige ha sido uno de los catalizadores más poderosos de la calidad total en EUA y en el mundo. Lo más importante es que los *Criterios para la excelencia en el desempeño* del premio establecen un marco de referencia para integrar los principios y prácticas de la calidad total en cualquier organización.

Reconociendo que la productividad y competitividad estadounidense estaba en declive, en octubre de 1982, el presidente Reagan firmó una ley que exigía la realización de un estudio y la exposición de una conferencia nacional sobre la productividad en Estados Unidos. En 1983, el American Productivity and Quality Center ofreció una conferencia que recomendaba un "Premio Nacional de la Calidad similar al premio Deming en Japón, estos requisitos y el proceso de análisis deberían ser muy similares al sistema del Premio Deming a fin de ser eficaces". La Malcolm Baldrige National Quality Improvement Act se firmó como ley el 20 de agosto de 1987. El enfoque del programa se emitió con los siguientes fines:

⁶ Ref. Historia de la calidad mundial; Montaudon Tomas Cynthia; pp 211-212.

-
-
1. Estimular a las empresas estadounidenses para mejorar la calidad y productividad por el orgullo de lograr un reconocimiento, al tiempo que obtienen una ventaja competitiva a través de mayores utilidades.
 2. Reconocer los logros de las empresas que mejoran la calidad de sus bienes y servicios y son un ejemplo para las demás.
 3. Establecer lineamientos y criterios que las empresas de negocios, industriales, gubernamentales y de todo tipo pueden utilizar para evaluar sus esfuerzos por mejorar la calidad.
 4. Ofrecer una guía específica para empresas estadounidenses que deseen aprender a administrar para la calidad, proporcionando información detallada de cómo pueden cambiar sus culturas y alcanzar un nivel sobresaliente.

El premio recibió el nombre del Secretario de Comercio de Estados Unidos, quien murió en un accidente. Malcolm Baldrige quién era muy respetado entre los líderes mundiales, pues desempeñó un papel importante en la política comercial. En la actualidad hasta tres empresas pueden recibir el premio en cada una de las categorías originales de:

- Manufactura.
- Empresas pequeñas.
- Servicios.⁷

3.2.1.1 Criterios para la excelencia en el desempeño.

El análisis para el premio se basa en una serie de criterios estrictos, conocidos como *criterios para la excelencia en el desempeño* .Las siete categorías son: ⁸

⁷ Ref. Administración y control de calidad; J. R Evans, et. al pp 112-113

⁸ Ref. Administración y control de calidad; J. R Evans, et. al pp 113-114.

1.-Liderazgo: Esta categoría analiza la forma en que los directivos de una organización enfocan tanto los valores, los esfuerzos y las expectativas de desempeño, así como a los clientes y otros grupos de referencia, la innovación y el aprendizaje. También se estudia la estructura y práctica de la autoridad de la organización y la forma en que enfrentan sus responsabilidades con el público y la comunidad.

2.-Planeación estratégica: Esta categoría analiza la forma en que una organización desarrolla objetivos y planes de acción estratégicos, además estudia la manera en que se despliegan, los indicadores de progreso (eficacia, eficiencia y calidad). También examina como los requerimientos son trasladados dentro de un rendimiento efectivo de la dirección.

3.-Enfoque hacia el cliente y el mercado: Esta categoría analiza la forma en que una organización determina los requisitos, expectativas y preferencias de los clientes y mercados. También estudia la manera en que la organización establece las relaciones con los clientes y determinan los factores claves para la lealtad, la satisfacción y retención de los clientes, la expansión del negocio y lo relativo a los competidores.

4.-Administración de la medición, análisis y conocimiento: Esta categoría estudia la forma en que una organización selecciona, recopila, analiza, administra y mejora sus datos e información. Además analiza la efectividad del uso de datos e información para soportar y dirigir a la compañía al éxito y excelencia.

5.-Enfoque hacia los recursos humanos: En esta categoría se estudia la forma en que los sistemas de trabajo de la empresa, el aprendizaje y la motivación de los empleados le permiten desarrollar y aprovechar todo su potencial en el logro de los objetivos generales y los planes de acción de la organización. También se analizan los esfuerzos de la organización por crear y mantener un

ambiente laboral y un clima de apoyo a los empleados que de lugar a la excelencia en el desempeño y el crecimiento personal y de la organización.

6.-Administración de procesos: En esta categoría se analizan los aspectos clave de la administración de procesos de una organización, que incluyen aspectos como la eficacia de los procesos de productos, servicios y negocios a fin de crear valor para el cliente y la organización, junto con los procesos de apoyo que involucran a todas las unidades de trabajo.

7.-Resultados del negocio: Esta categoría estudia el desempeño y la mejora de una organización en las áreas clave de negocios tales como: satisfacción del cliente, beneficio de productos y servicios, práctica financiera y en el mercado, los resultados de recursos humanos, desempeño operativo, manejo directivo y responsabilidad social. También se estudian los niveles **desempeño** en relación con los competidores.⁹

La implementación de la filosofía Baldrige requiere de ciclos repetitivos de autoevaluación, establecimiento de prioridades, planeación de la acción para llenar lo vacíos y aprovechar las oportunidades de mejorar y reflexionar sobre los resultados, todo basado en la visión, desafíos estratégicos y capacidades de una organización. Un beneficio importante de Baldrige es que proporciona una estructura para el aprendizaje organizacional y, por tanto, ayuda a mantener y mejorar una organización, sin importar cual es su nivel actual de madurez.

Como corresponde a las prácticas administrativas importantes de cualquier organización, los criterios específicos para el premio se evalúan y mejoran cada año. El sitio web del programa, proporciona información actualizada acerca del premio, los criterios de desempeño, los ganadores, etc. Sitio web <http://www.baldrige.org>. Los criterios para Baldrige definen tanto una

⁹ Ref. Comparing ISO 9000, Malcolm Baldrige and the SEI CMIM for Software: a reference and selection. Tingey, Michael O; pp 24-25.

infraestructura integrada como una serie de prácticas fundamentales para un sistema administrativo de alto desempeño.

Como señaló el doctor Curt Reiman, ex director y arquitecto del programa del premio Baldrige. "Las cosas que se hacen para ganar el Premio Baldrige son exactamente las mismas que se hacen para ganar en el mercado: nuestra estrategia consiste en lograr que los criterios para el Premio Baldrige sean una herramienta cotidiana útil que estimule la verdadera competencia".¹⁰

3.2.2 B. El premio Deming.

El premio Deming fue el primer premio internacional a la calidad. En 1951, la Union of Japanese Scientists and Engineers (JUSE) instituyó el Deming Application Prize como un reconocimiento a los logros de W. Edwards Deming reconocido como uno de los padres de los conceptos modernos de la calidad empresarial en el control estadístico de la calidad y gracias su a amistad con el pueblo japonés.

El propósito es otorgar premios a las compañías que han sido reconocidas por haber aplicado exitosamente la calidad total de acuerdo con el control estadístico de la calidad y que prometen mantenerse firmes con ella en el futuro. El premio Deming se otorga en tres categorías:

- 1) Personal: se otorga a un individuo o individuos que hayan contribuido a la difusión y desarrollo de teorías relacionadas con el control estadístico.
- 2) Aplicaciones corporativas: tienen varias categorías, pero esencialmente se entrega a empresas que hayan investigado el campo de la calidad.
- 3) A las empresas que practican el Company Wide Quality Control (CWQC).¹¹

¹⁰ Ref. Administración y control de calidad; J. R Evans, et. al; pp 117-123.

¹¹ Ref. Historia de la calidad mundial; Montaudon Tomas Cynthia; pp 213-216.

Según la definición de la JUSE, el control de calidad en toda la empresa (Company Wide Quality Control, CWQC por sus siglas en inglés) es un sistema de actividades que asegura que los productos y servicios de calidad que los clientes requieren, se diseñan, producen y abastecen en forma económica, al tiempo que respetan el principio de la orientación hacia el cliente y el bienestar del público en general. Entre estas actividades de aseguramiento de la calidad se tiene: investigación de mercados, investigación y desarrollo, diseño, compras, producción, inspección y ventas, así como otras actividades relacionadas dentro y fuera de la empresa.¹²

El premio Deming se otorga a todas las empresas que cumplen con una norma establecida. Sin embargo, el número tan bajo de premios otorgados cada año es un indicativo de la dificultad para alcanzar la norma sobre la base de estándares tan exigentes que sobrepasan ampliamente el ISO 9000 o cualquier otro estándar en este campo. Los criterios de juicio para el Premio Deming establecen un marco de referencia para un sistema CWQC. Los criterios consisten en una lista de verificación de 10 categorías principales, en la que cada categoría está dividida en subcategorías.¹³ Las cuales son:¹⁴

- | | |
|---------------------------------------|---------------------------------------|
| 1.-Política. | 6.-Estandarización. |
| 2.-Administración de la organización. | 7.-Control. |
| 3.-Educación. | 8.-Aseguramiento de la calidad. |
| 4.-Recolección de la información. | 9.-Resultados. |
| 5.-Análisis. | 10.-Planeación preventiva o a futuro. |

Inicialmente todas las industrias pertenecientes al mundo empresarial japonés pueden solicitar el premio Deming, aunque actualmente existe un apartado dedicado a firmas extranjeras que no residan en Japón, incluyendo públicas y privadas. Los ganadores del Premio Deming también son candidatos para la Medalla a la Calidad de Japón, que se creó para motivar a los ganadores a continuar practicando y mejorando sus esfuerzos por la calidad.

¹² Ref. Administración y control de calidad; J. R Evans, et. al; pp 123-124.

¹³ Ref. Administración y control de calidad; J. R Evans, et. al; pp 124.

¹⁴ Ref. Comparing ISO 9000, Malcolm Baldrige and the SEI CMIM for Software: a reference and selection. Tingey, Michael O; pp 43-44.

3.2.3 C. Premio europeo a la calidad.

En octubre de 1991, la European Foundation for Quality Management (EFQM) en sociedad con la European Comition y European Orgatization for Quality anunciaron la creación del premio European Quality Award que surgió 1992, y consiste en dos partes:

a) El premio Europeo de calidad, que se da a las empresas que demuestran excelencia en la práctica de administración de la calidad al cumplir con los criterios del premio.

b) European Quality Award, que se otorga al candidato más exitoso.

El proceso para otorgar el reconocimiento es similar al de los premios Deming y Baldrige. En la actualidad se conoce como Modelo de Excelencia de los Negocios. Como en el caso del premio Baldrige, los resultados que incluyen los resultados con los clientes, las personas-empleados-y la sociedad constituyen un alto porcentaje de la calificación total y se basan en los "posibles" medios por los cuales una organización se enfoca en sus responsabilidades de negocios y sobre la base de innovación y aprendizaje.¹⁵

Las categorías del premio son:

- | | |
|--|---|
| 1.Liderazgo (100 puntos). | 6.Satisfacción del consumidor (200 puntos). |
| 2.Política y estrategia (80 puntos). | 7.Satisfacción del personal (90 puntos). |
| 3.Administración del personal (90 puntos). | 8.Impacto en la sociedad (60 puntos). |
| 4.Recursos (90 puntos). | 9.Resultados en los negocios (150 puntos). |
| 5.Procesos (140 puntos). | |

Fuente: European Foundation for Quality Management (EFQM), Self-Assessment Based on European Model for Total Quality Management 1995, 1995 Self -assessment Guidelines.

¹⁵ Ref. Administración y control de calidad; J. R Evans, et. al ; pp 124-125.

3.2.4 D. Premio canadiense.

El National Quality Institute (NQI) de Canadá (<http://www.hqi.ca>) reconoce la excelencia a través de los prestigiosos premios canadienses. Los criterios de calidad son semejantes en estructura al Premio Baldrige, las cuales son:

1. Liderazgo: Dirección estratégica, involucramiento de los directivos y resultados.
2. Enfoque hacia el cliente: Administración de las relaciones con el cliente.
3. Planeación para mejorar: Contenido del plan de mejora, evaluación y resultados.
4. Enfoque hacia las personas: Planeación de los recursos humanos.
5. Optimización de procesos: Control, definición, mejora de procesos y resultados.
6. Enfoque hacia los proveedores: Asociaciones y resultados.

Además estudia los esfuerzos de la organización por fomentar y apoyar un ambiente que motive y permita a los empleados alcanzar su máximo potencial.¹⁶

3.2.5 E. Premio australiano.

Los premios australianos de calidad se desarrollaron en forma independiente a partir del MBNQA en 1988. La Business Excellence Australian otorga cuatro niveles de premios:

1. *El nivel de mejora en los negocios*: Reconocimiento por el proceso hacia la excelencia en los negocios.
2. *El nivel de galardón*: Que presenta las mejores prácticas australianas, reconocimiento como ganador o finalista.

¹⁶ Ibid; pp 126.

-
-
3. *El nivel de galardón de oro:* Abierto solo a antiguos ganadores del premio, representa una revalidación y mejora continua.
 4. *El premio Australiano a la excelencia:* en los negocios: abierto solo a antiguos ganadores del premio, representa mejores prácticas internacionales evidentes en toda la organización.¹⁷

Los criterios de evaluación se dirigen al liderazgo, estrategia y planeación, información y análisis, a las personas, el enfoque al cliente y los procesos, productos y servicios, y desempeño organizacional. Los criterios se comparan con valores de referencia de los criterios Baldrige y con el modelo de excelencia de los negocios europeos.¹⁸

3.2.5 F. Six sigma.

Six sigma, que ha ganado mucha credibilidad durante la última década debido a su aceptación en empresas muy importantes. El científico e ingeniero de confianza de Motorola Bill Smith creó el concepto a mediados de la década de 1980. El término Six sigma se fundamenta en una medida estadística (desviación estándar)¹⁹.

Es un sistema comprensivo y flexible para sustentar y maximizar el éxito en los negocios y es impulsado por un entendimiento de las necesidades del consumidor disciplinado por el uso de resultados, números, datos y análisis estadístico con un enfoque hacia la administración, mejora. Entre otros beneficios se encuentran: reducción de costos, mejoramiento de la productividad, crecimiento en el mercado, retención de consumidores, reducción de los defectos, una cultura del cambio y desarrollo de productos y servicios entre otros.²⁰

¹⁷ Ref. Administración y control de calidad; J. R Evans, et. al ; pp 126-127.

¹⁸ Ref. Historia de la calidad mundial; Montaudon Tomas Cynthia; pp 223-224.

¹⁹ Ref. Implementing Six Sigma, Forest w. Breyfogle III.

²⁰ Ref. The six sigma Way. Peter S. Pande and Robert P. Neuman Roland.

Algunas personas ven a este sistema de calidad como una aplicación de herramientas avanzadas para mejorar la eficiencia y efectividad de una organización además la consideran ser vista como una iniciativa de estrategia de negocios más que como un programa de calidad que busca encontrar y eliminar las causas de los defectos y errores en los procesos de manufactura, servicios y para una clara recuperación financiera.²¹

La filosofía central de Six sigma se basa en algunos conceptos claves:

1. Pensar en términos de procesos de negocios clave y en los requisitos de los clientes con un claro enfoque hacia los objetivos estratégicos.
2. Enfocarse hacia los patrocinadores corporativos responsables de los proyectos más sobresalientes, apoyar las actividades en equipo, ayudar a superar la resistencia al cambio y obtener recursos.
3. Hacer primordial el uso de indicadores, como defectos por cada millón de oportunidades (dpmo), que se pueden aplicar a todas las partes de una organización: manufactura, ingeniería, administración, software, etc.
4. Asegurarse de que los indicadores o parámetros apropiados se identifiquen en las primeras etapas del proceso y que se enfoquen hacia los resultados del negocio ofreciendo incentivos y reconocimientos.
5. Proporcionar capacitación intensiva seguida del manejo de equipos de proyectos para aumentar la productividad, reducir las actividades sin valor agregado.
6. Crear expertos calificados en la mejora de procesos que apliquen las herramientas de mejora y guíen a los equipos.

²¹ Ref. Managing Six sigma; Forest w. Breyfogle III, et.al.

7. Establecer objetivos altos para mejorar.

Este sistema proporciona un esquema claro para la implantación de un sistema de calidad total conceptos fundamentales de la "administración de calidad total" (ATC), entre los que destaca la integración de los elementos humanos y de proceso para la mejora.²²

3.2.7 G. Premio Nacional de Calidad de México (PNC).

Es el máximo reconocimiento a nivel nacional que se entrega anualmente a las organizaciones que se distinguen por contar con las mejores prácticas de dirección para la calidad total y que por ello representen un modelo a seguir. El Premio Nacional de Calidad es un reconocimiento otorgado por el gobierno mexicano a aquellas empresas y organizaciones mexicanas y extranjeras asentadas en el territorio mexicano. El premio responde a la exigencia actual que plantea la apertura comercial en una economía, en la cual la competencia es más acentuada. La Secretaría de Comercio y Fomento Industrial, convencida de la necesidad de fomentar la producción de artículos competitivos y de estimular al fabricante nacional del empleo de sistemas de calidad permanentes en su producción, hizo entrega en 1985 por primera ocasión, de premios nacionales por superar los requisitos mínimos que establecían las normas mexicanas y al esfuerzo de las industrias nacionales que mejoraron la calidad de sus productos que fabricaron.

De esta forma el 23 de julio de 1986, se publicó en el Diario Oficial de la Federación el acuerdo que establece el Premio Nacional de Calidad que posteriormente se incorporó al texto de la Ley Federal de Metrología y Normalización.; posteriormente en 1989 se publicaron nuevas reglas para el otorgamiento del premio que se basan en el concepto de la calidad total. El PNC pretende reforzar esta nueva concepción de calidad, la que incluye el

²² Ref. Administración y control de calidad; J. R Evans, et. al ; p 133.

mejoramiento de la productividad y de la calidad de vida en el trabajo. Los objetivos de este premio son los siguientes:

- Fomentar y estimular el establecimiento de los procesos de la calidad total en las unidades productivas de bienes o servicios en el país.
- Promover una mayor productividad en las diversas actividades económicas, incrementar la eficiencia de los procesos productivos y la calidad de los productos.
- Fomentar las exportaciones de los productos, bienes y servicios nacionales, basados en una mejor calidad, y así tener un mayor nivel de competitividad y de prestigio en los mercados internacionales.

Requisitos: Contar con procesos sostenidos, aplicando conceptos de mejora continua hacia la calidad total. No haber sido objeto de sanción por parte de cualquier otra institución federal o estatal en el periodo.

Responsabilidad de las empresas ganadoras: Las organizaciones que resulten ganadoras, aceptan compartir sus actividades y estrategias y difundir sin perjuicio los aspectos primordiales de sus sistemas, procesos y logros en materia de calidad total, de manera que puedan servir de ejemplo. Deberán apoyar al Premio Nacional de Calidad de Mexico PNC en las acciones de promoción; también se comprometen a intensificar su capacitación a proveedores nacionales y desarrollar, en la medida de lo posible a nuevos proveedores nacionales.²³

²³ Ref. Historia de la calidad mundial; Montaudon Tomas Cynthia; pp 220-222.

3.2.8 H. Premio Shingo.

Este premio se instauró en honor a Shigeo Shingo, gurú japonés de calidad. Al premio Shingo de Norteamérica a la Excelencia en Manufactura sólo pueden acceder empresas de Estados Unidos, Canadá y México. Este premio se estableció en 1988 y se reconoce anualmente a las empresas que han demostrado logros sobresalientes en la efectividad de sus procesos de manufactura, en la mejora de la calidad de sus productos, en la productividad de sus procesos e instalaciones, así como un alto nivel de satisfacción de sus clientes y consumidores finales.²⁴

3.2.9 I. ISO 9000.

La Organización Internacional de Normalización (ISO) es una federación mundial de organismos nacionales de normalización cuyos comités técnicos elaboran las normas internacionales. En 1985 la comunidad económica europea emitió una resolución donde ponía de manifiesto la necesidad de aproximación técnica de las empresas europeas para la correcta implantación del libre mercado. En el año 1987 se adoptó en Europa a través del Comité Europeo de Normalización (CEN) la serie de normas ISO 9000 como referencia para la certificación de sistemas de calidad. Los protocolos ISO obligan a revisar las normas cada 5 años por lo que han sido revisadas en 1994 y nuevamente en el año 2000.

Aunque se mantienen los requisitos esenciales, las ISO 9000:2000 están compuestas por 4 normas básicas, complementadas con un número reducido de otros documentos (guías, informes técnicos y especificaciones técnicas) que con mayor claridad de lenguaje establecen las siguientes características principales:

²⁴ Ref. Historia de la calidad mundial; Montaudon Tomas Cynthia; p 220.

- ❖ Incrementar el compromiso de la dirección.
- ❖ Orientación a procesos.
- ❖ Incluir la satisfacción del cliente.
- ❖ Mejora continua.²⁵

Si bien ISO 9001 trata sobre todo de asegurar la satisfacción del cliente, es decir la calidad del producto y servicio, el esfuerzo de ISO 9004 se dirige a crear una organización que tenga éxito en todos los aspectos de su operación, incluyendo el financiero.²⁶ ISO 9000, proporciona una serie de prácticas excelentes para iniciar un sistema de calidad, y es un magnifico punto de inicio para empresas que no tienen un programa formal de aseguramiento de la calidad. Las normas ISO 9000:2000 sustituyen a:²⁷

Norma.	Reemplaza.
ISO 9000:2000.	A las normas ISO 8402:1994 e ISO 9000-1:1994 cap. 4 y 5 (las recomendaciones se han publicado como un documento aparte).
ISO 9001:2000.	A las normas ISO 9001:1994, ISO 9002:1994 e ISO 9003:1994 .
ISO 9004:2000.	A la Norma ISO 9004-1:1994, muchas de las normas de la familia ISO son revisadas para su cancelación o nueva edición en forma de informes técnicos dado que estas han sido incorporadas dentro de esta norma internacional.
ISO 19011:2002.	ISO 19011:1994.

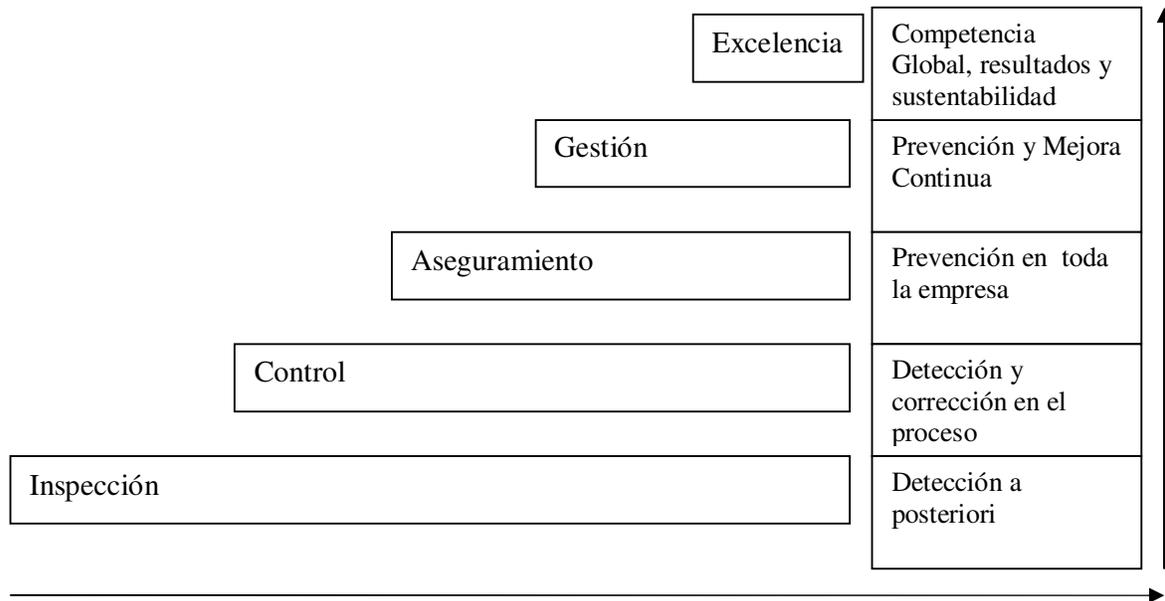
Tabla No. 1 Ref. ISO 9000-2000 Calidad en los servicios; Senlle, Andres, et.al. p49.

²⁵ ISO 9000-2000 Calidad en los servicios; Senlle Andres, et.al; pp 47-49.

²⁶ Implementación de la ISO 9000:2000; Server, Matt; p 15.

²⁷ ISO 9000-2000 Calidad en los servicios; Senlle Andres, et.al; pp 47-49.

Evolución de los sistemas de calidad.



Años						
1940	1950	1960	1970	1980	1990	2000
	*Deming 1951	*Planeación estratégica		*Malcolm Baldrige 1982 *Premio canadiense 1984 *Premio Mexicano 1985 *ISO 9000:1987 *Six sigma *Premio australiano 1988. *Premio Shingo 1988.	*BSC *ISO 9000:1994 *Premio Europeo 1991	*ISO 9001:2000

Figura No.2 Evolución de los sistemas de calidad.

4. LA SERIE ISO 9000:2000.

A fin de estandarizar los requisitos de calidad para los países europeos dentro del mercado común y para quienes querían hacer negocios con esos países, en 1987, un organismo especializado en normatividad, la Internacional Organization for Standardization (IOS), fundada en 1946 y compuesta por representantes de los organismos de normas nacionales de 91 países, adoptó una serie de normas de calidad escritas empleando el prefijo "ISO" para dar nombre a las normas. En Estados Unidos, el American National Standard Institute (ANSI) adoptó las normas con el respaldo y la cooperación de la American Society for Quality (ASQ).

Las diferencias entre los modelos de la calidad total y la serie de normas ISO 9000 eran muy evidentes, por lo que el alcance limitaba a las certificaciones en la parte fundamental que promueven la calidad ahora: el enfoque humano y la mejora continua que fue la primera norma ISO certificable.

Las normas se crearon para cumplir con cinco objetivos:

1. Lograr, mantener y buscar en forma mejoras continuas en la calidad de los productos (incluidos los servicios) en relación con los requisitos.
2. Mejorar la calidad de las operaciones para cubrir en forma continua las necesidades expresas e implícitas de los clientes y grupos de referencia.
3. Dar confianza a la administración interna y otros empleados de que se cumplen los requisitos de calidad y de que la mejora tiene lugar.
4. Inspirar confianza a los clientes y grupos de referencia de que se logran los requisitos de calidad en el producto entregado.
5. Dar confianza de que se cumplen los requisitos del sistema de calidad.

Las normas exigen una documentación para todos los procesos que afecten la calidad y sugieren que la conformidad a través de auditorías da lugar a una mejora continua.¹

4.1 Estructura de las normas ISO 9000:2000.

Las normas ISO 9000:2000 se enfocan en el desarrollo, documentación e implantación de procedimientos para asegurar la consistencia de las operaciones y el desempeño en los procesos de producción y prestación de servicios, con la meta de una mejora continua, y apoyadas por los principios fundamentales de la calidad total. Estas normas consisten en cuatro documentos:

Tipo.	Modelo.	Enfocada a:
Conceptos.	ISO 9000:2000.	Comprender las Normas ISO.
Requisitos mínimos.	ISO 9001:2000.	Cliente.
Requisitos deseables.	ISO 9004:2000.	Cliente, personal y accionistas.
Directrices p/auditorías.	ISO 19011:2002.	Sistemas de calidad.

Tabla 2. **Las normas ISO Modelo 2000** (Administración y control de calidad; J. R Evans, et. Al; pp128).

4.1.1 ISO 9000

Se titula “Sistemas de gestión de la calidad: aspectos fundamentales y vocabulario”. Fundamentos y vocabulario. Este documento proporciona información fundamental sobre los antecedentes y establece las definiciones de los términos clave que se emplean en las normas.

4.1.2 ISO 90001

Se titula “Sistemas de administración de la calidad: requerimientos”. Requisitos. Este documento proporciona los requisitos específicos para un sistema de gestión de calidad, que los usuarios deben cumplir a fin de obtener

¹ Ref. Administración y control de calidad; J. R Evans, et. Al; pp128-129

la certificación por un tercero. Estos se encuentran organizados en cuatro secciones principales:

- a) *Responsabilidad de la dirección.*
- b) *Gestión de los recursos.*
- c) *Realización del producto.*
- d) *Medición, análisis y mejora.*²

4.1.2.1 Responsabilidad de la dirección.

Se ocupa de lo que la alta dirección debe hacer para garantizar un sistema de calidad eficaz, como promover la importancia de la calidad en toda la organización. La alta dirección es responsable de conducir, a través de su liderazgo, el proceso de calidad de una manera participativa y visible, basándose en los principios de gestión de la calidad. La dirección es responsable de definir el rumbo de la organización, apoyar el sistema y proporcionar los recursos para su implementación y mantenimiento. Lo realiza con la definición de la política y los objetivos de la calidad que establecen con claridad los propósitos esenciales a alcanzar a través de la planeación del sistema, que define como están funcionando sus procesos, asegurando su integridad y definiendo la responsabilidad, autoridad y comunicación. Participa de manera decidida en la revisión del sistema, en la cual analiza los datos arrojados en los diferentes procesos para tomar acciones de mejora. La siguiente tabla identifica las cláusulas relacionadas con la norma ISO 9001:2000:

² Ibid, pp 130

Punto.	Nombre.	Descripción.
5.1	Compromiso de la dirección.	Requiere que la alta dirección provea evidencia a su compromiso del desarrollo e implementación del SGC* y el mejoramiento continuo de la efectividad.
5.3	Política de calidad.	Requiere que la alta dirección se asegure de que la política de calidad incluya el compromiso de cumplir con los requisitos y mejora continua del SGC*.
7.2.2	Revisión de requisitos relativos al producto.	Requiere que la organización gestione la revisión de los requisitos relacionados con el producto y el compromiso de abastecer un producto al consumidor.

Tabla No. 3 **Responsabilidad de la dirección** .Ref. ISO Audit. Procedures; Tricker Ray; pp26. (SGC*=Sistema de Gestión de Calidad)

4.1.2.2 Gestión de los recursos.

El segundo bloque es la gestión de los recursos, que incluye el cuidado que se debería tener en relación con los recursos humanos y materiales de la organización, como fuente esencial para el logro de los objetivos de calidad. La administración de recursos asegura que una organización proporciona suficientes recursos de personal, instalaciones y capacitación. Primero es necesario contar con la provisión de recursos que permitan implementar y mantener el sistema de calidad. También se incluyen los recursos humanos, el personal, que a través del trabajo en equipo logran los mejores resultados y que con su participación creativa y su voluntad de cambio, las organizaciones son mejores. El personal es lo más valioso que tiene una organización, por lo que es indispensable lograr que sea competente para los trabajos que le sean asignados tome conciencia de lo valioso de su participación dentro del sistema de calidad y tenga una adecuada formación.

Por último, como parte de la gestión de los recursos humanos, se incluye el desarrollo de un ambiente de trabajo adecuado que facilite y asegure la manera de realizar el producto.

Punto.	Nombre.	Descripción.
4.1	Requisitos generales sobre los sistemas de gestión de la calidad.	Requiere que la organización se asegure de la disponibilidad de los recursos.
5.1	Compromiso de la dirección.	Requiere que la alta dirección provea evidencia a su compromiso en el desarrollo, implementación y mejora continua del SGC* asegurando la disposición de los recursos.
5.6.3	Resultados de revisión.	Requiere que la revisión hecha por la dirección incluya cualquier decisión y acción relacionado con los recursos para la producción.
6.1	Provisión de los recursos.	Requiere que la organización determine y provea de los recursos necesarios para implementar y mantener el SGC* y el continuo mejoramiento para aumentar la satisfacción del consumidor conociendo sus requisitos.
7.1	Planificación de la realización del producto.	Requiere que la organización determine las necesidades y provea de los recursos específicos para el producto.

Tabla No. 4 **Gestión de los recursos.** Ref. ISO Audit. Procedures; Tricker Ray; pp27. (SGC*=Sistema de Gestión de Calidad)

4.1.2.3 Realización del producto.

Cuando se tiene el compromiso con la calidad, es necesario establecer todos los mecanismos para la adecuada realización del producto que se ofrece. En la planeación de las etapas de realización, se verifica que la manera en que se desarrollan los productos es adecuada y cumple satisfactoriamente con los requisitos, haciendo los cambios que sean necesarios en caso de que no se satisfaga adecuadamente algún aspecto.

La determinación de los procesos relacionados con el cliente, permite regular la relación que se tiene con ellos de una manera adecuada, con el propósito de lograr que se encuentren satisfechos, y que se produzcan beneficios para su organización, determinando los requisitos del producto y creando sistemas de comunicación claramente definidos.

Asimismo, se incluyen los requisitos relacionados con el diseño y el desarrollo del producto, revisando, verificando y validando que cumplan con las condiciones del cliente. El diseño es un elemento primordial dentro del

proceso de realización, ya que la satisfacción del cliente depende en gran medida de un diseño apropiado. Las adquisiciones son controladas para que se cuente con los insumos adecuados. Asimismo, se tiene que desarrollar la validación de procesos que requieran, identificar los productos para rastrearlos en caso de que sea necesario, preservar el producto para que llegue en buenas condiciones a manos de los clientes y controlar los dispositivos de medición y seguimiento para garantizar la confiabilidad de las mediciones que se realicen.

Punto.	Nombre.	Descripción.
7.1	Planificación de la realización del producto.	Requiere que la organización planeé y desarrolle los procesos necesarios para la realización del producto, a la vez que se asegura de que esta planificación sea coherente con los requisitos de otros procesos del SGC*.
8.2.4	Seguimiento y medición del producto.	Requiere del plan de la organización para monitorear y medir las características del producto en las diferentes etapas apropiadas de la realización.

Tabla No. 5 **Realización del producto**.Ref. ISO Audit. Procedures; Tricker Ray; pp28. (SGC*=Sistema de Gestión de Calidad)

4.1.2.4 Medición, análisis y mejora.

Se enfoca hacia los procedimientos de control para asegurar la calidad en los productos y procesos, el análisis de los datos relacionados con la calidad y la corrección, prevención y mejora de las actividades de planeación. La mejora permite a las organizaciones crecer, sin quedarse estancados en un nivel de desarrollo que se verá afectado por los cambios en el entorno. Dentro del sistema de gestión de la calidad, el elemento de medición, análisis y mejora permite a la organización establecer los mecanismos necesarios para obtener información sobre la satisfacción del cliente, establecer auditorías internas para verificar el cumplimiento de las disposiciones acordadas relativas a la calidad que existen dentro la organización, darle seguimiento a los procesos y al producto en cada una de sus etapas y establecer las medidas necesarias para controlar el producto no conforme.

La información que se derive de las acciones anteriores estará sujeta a un análisis de datos que permita tomar acciones para mejorar el sistema, mediante el establecimiento de un mecanismo de correcciones, que solucione el problema de manera inmediata, de acciones correctivas, para evitar la recurrencia del problema y un mecanismo de acciones preventivas que evite inconformidades potenciales.³

Punto.	Nombre.	Descripción.
4.1	Requisitos generales sobre los sistemas de gestión de la calidad.	Requiere que la organización se asegure de la disposición de recursos e información para el seguimiento, medición y análisis de los procesos del SGC*.
7.1	Planificación de la realización del producto.	Requiere que la organización determine las actividades requeridas para la verificación, validación, monitoreo, inspección y pruebas de actividades específicas del producto.
7.5.1	Control de la producción y prestación del servicio.	Requiere de condiciones controladas que incluyan la disponibilidad y uso de dispositivos de seguimiento y medición; y la implementación del seguimiento y medición.
7.5.3	Identificación y trazabilidad.	Requiere de la identificación del estatus del producto con respecto al monitoreo.
7.6	Control de los dispositivos de seguimiento y medición.	Requiere que la organización determine el seguimiento y la medición así como el establecimiento de los procesos y dispositivos que aseguren el monitoreo y den evidencia de que el producto que se realiza de manera consistente.
8.1	Generalidades de Medición, análisis y mejora.	Requiere de la planeación e implementación del monitoreo, análisis y mejoramiento de los procesos, además se requiere del monitoreo de la información relacionada con la percepción del consumidor y evidencia del cumplimiento con los requisitos del consumidor.

³ Ref. ISO 900:2000 estrategias para implantar la norma de calidad para la mejora continua. Nava Carbellido, et.al.

8.2.3	Seguimiento y medición de los procesos.	La organización debe aplicar métodos apropiados para el seguimiento de los procesos del SGC* para poder alcanzar con los resultados planificados
8.4	Análisis de datos.	Se requiere determinar, recolectar y analizar los datos apropiados para verificar la conformidad del SGC*.

Tabla No. 6 **Medición, análisis y mejora.** Ref. ISO Audit. Procedures; Tricker Ray; pp29. (SGC*=Sistema de Gestión de Calidad)

4.1.3 ISO 9004

Se titula "Sistemas de administración de la calidad: lineamientos para mejoras en el desempeño". Este documento ofrece los lineamientos que ayudan a las organizaciones a mejorar sus sistemas de administración de calidad más allá de los requisitos mínimos en ISO 9001, pero no establecen ningún requisito que se deba seguir.⁴

ISO 9004:2000 ahora incluye un anexo con una guía de "valoración propia" que permite revisar el estado de su Sistema de Gestión de la Calidad (SGC). Esto se considera muy útil para aquellas organizaciones que están considerando adoptar la ISO 9001:2000 para la certificación. La norma también incluye los requisitos de la ISO 9001 en cuadros de texto insertados en lugares apropiados.⁵

4.1.4. ISO 19011:2002

Se titula "Guías para auditorías de calidad y sistemas de administración ambiental." La ISO 9000 y ISO 14000 enfatizan la importancia del uso de auditorías como una herramienta para el monitoreo y verificación de la implementación efectiva de un sistema de calidad en la organización y política ambiental, contra los requerimientos de la ISO 9000 e ISO 14000.

⁴ Ref. Administración y control de calidad; J. R Evans, et. al; pp 129

⁵ ISO 9001:2000 Audit Procedures; Tricker Ray; pp 37-38

Para apoyar esta actividad la ISO 19011 ha sido elaborada para proveer una guía para la administración de programas de auditoría, la conducción de auditorías internas y externas de calidad o medioambientales así como también provee una guía para la evaluación de la competencia de los auditores.⁶

4.2 Factores que llevan a ISO 9000:2000.

La serie de normas ISO 9000:1994 original consistía en 20 elementos fundamentales de un sistema básico de calidad, que incluía aspectos como responsabilidad administrativa, control del diseño, compras, identificación y rastreo de productos, control de procesos, inspección y pruebas, acciones correctivas y preventivas, auditoría internas de calidad, capacitación y técnicas estadísticas.

Las normas solo pedían que las organizaciones tuvieran un proceso documentado y susceptible de ser verificado, como garantía de que producía en forma constante lo que decía producir. Una empresa podía cumplir con las normas y aun así ofrecer un producto sin calidad, siempre y cuando lo hiciera de manera consistente. Muchas empresas nunca utilizaron las normas para lograr una mejora.

En 1994, las deficiencias en las antiguas normas ISO 1994 llevaron a un esfuerzo conjunto por parte de los tres grandes fabricantes automotrices (Ford, Chrysler y General Motors), así como varios fabricantes de camiones, para desarrollar QS-9000, una interpretación y extensión de ISO 9000 para proveedores automotrices. El objetivo era la creación de sistemas de calidad fundamentales que proporcionaran una mejora continua, enfatizando la prevención de defectos, reducción de la variación y disminución del desperdicio en la cadena de abastecimiento. QS-9000 se basó en ISO 9000, sin embargo fue mucho más allá de las normas ISO 9000 al incluir requisitos

⁶ ISO 9001:2000 Audit Procedures; Tricker Ray; pp 38-39.

adicionales, como mejora continua, capacidad de manufactura y procesos para la aprobación de la producción de partes, ahora incluso QS-9000 se considera insuficiente y ya se está eliminando.

ISO 9000:2000 es una respuesta a la insatisfacción general que provocaron las antiguas normas; las nuevas tienen una estructura totalmente diferente basada en 8 principios "reglas o creencias completas y fundamentales para dirigir y manejar una organización", que reflejan los principios básicos de la calidad total y conceptos centrales de los criterios para los premios Baldrige y Europeo a la calidad. Estos ocho principios se eligieron mediante una votación y se aprobaron por mayoría de 36 países que tiene delegaciones en el comité técnico TC 176, que tiene la responsabilidad de revisar las normas ISO 9000.⁷

4.3 Principios de la administración de la calidad de la norma ISO 9001:2000.

Un principio de la gestión de la calidad es una regla o idea fundamental y amplia, para la dirección y operación de una organización, que tienda al desarrollo de la mejora continua en el largo plazo, mediante el enfoque hacia los clientes, atendiendo al mismo tiempo las necesidades de todas las partes interesadas.

Estos son los cimientos para lograr la calidad, se deben entender para crear el sistema, los principios se despliegan a través de los distintos elementos de la norma, son los alimentadores del sistema como ideas o reglas fundamentales las cuales son:⁸

1. Organización enfocada al cliente.

⁷ Ref. Administración y control de calidad; J. R Evans, et. al; p 130.

⁸ Ref. ISO 900:2000 estrategias para implantar la norma de calidad para la mejora continua. Nava Carbellido, et.al; p 17.

-
-
2. Liderazgo.
 3. Involucramiento de la gente.
 4. Enfoque al proceso.
 5. Sistema enfocado a la administración.
 6. Mejora continua.
 7. Enfoque objetivo para tomar decisiones con base en hechos.
 8. Relación de proveedores con beneficio mutuo.

4.3.1. Organización enfocada al cliente.

Las organizaciones dependen de sus clientes y esta es la razón por la cual existe por tanto, deben entender sus necesidades actuales y futuras, cumplir los requisitos de los clientes y tratar de exceder sus expectativas.⁹

Este concepto también es aplicable tanto a clientes internos como a los externos. A continuación se muestran ejemplos del despliegue de este principio a través de los distintos elementos de la norma ISO 9001:¹⁰

Punto	Requerimiento.
5.1	Compromiso de la dirección.
5.2	Enfoque hacia el cliente.
5.5.2	Representante de la dirección.
5.6.2	Información para la revisión.
6.1	Provisión de los recursos.
7.2	Procesos relacionados con el cliente.
7.2.1	Determinación de requisitos relativos al producto.
7.2.2	Revisión de requisitos relativos al producto.
7.2.3	Comunicación con el cliente.
7.5.4	Propiedad del cliente.
8.2.1	Satisfacción al cliente.
8.4	Análisis de datos.
8.5.2	Acción correctiva.

Tabla 7. **Organización enfocada al cliente.** Ref. ISO 9000:2000 estrategias para implantar la norma de calidad para la mejora continua. Nava Carbellido, et.al; p 17.

4.3.2. Liderazgo.

⁹ Ref. <http://www.iso.ch/9000e/QMP.html>.

¹⁰ Ref. ISO 9000:2000 estrategias para implantar la norma de calidad para la mejora continua. Nava Carbellido, et.al; p 17.

*Los líderes establecen la unidad en los propósitos y la dirección de la organización. Deben crear y conservar un ambiente interno en el que la gente pueda participar por completo en el logro de los objetivos de la empresa.*¹¹

La participación de los líderes es indispensable para establecer un sistema de calidad, el liderazgo debe ser participativo, es decir que no se considere solamente un líder único, sino que se establezca una cadena de liderazgo en la que participen personas a todos los niveles de la organización. A continuación se muestran ejemplos del despliegue de este principio a través de los distintos elementos de la norma ISO 9001:¹²

Punto.	Requerimiento.
5.1	Compromiso de la dirección.
5.3	Política de calidad.
5.4.1	Objetivos de calidad.
5.4.2	Planeación del sistema de administración la calidad.
5.5.1	Responsabilidad y autoridad.
5.5.2	Representante de la dirección.
5.5.3	Comunicación interna.
5.6	Revisión de la dirección.
6.1	Provisión de recursos.

Tabla 8. **Liderazgo.** Ref. ISO 9000:2000 estrategias para implantar la norma de calidad para la mejora continua. Nava Carbellido, et.al; p 18.

4.3.3. Involucramiento de la gente.

*Las personas de todos los niveles constituyen la esencia de una organización, y su participación total permite que sus habilidades se aprovechen en beneficio de la empresa.*¹³

La participación del personal es indispensable para el logro de los objetivos de calidad, debiendo participar desde el director de la organización hasta el

¹¹ Ref. <http://www.iso.ch/9000e/QMP.html>.

¹² Ref. ISO 9000:2000 estrategias para implantar la norma de calidad para la mejora continua. Nava Carbellido, et.al; p 18.

¹³ Ref. <http://www.iso.ch/9000e/QMP.html>.

último de los empleados. A continuación se muestran ejemplos del despliegue de este principio a través de los distintos elementos de la norma ISO 9001:¹⁴

Punto	Requerimiento.
5.5.1	Responsabilidad y autoridad.
5.5.3	Comunicación interna.
6.6.2	Competencia, toma de conciencia y formación.
6.3	Infraestructura.
6.4	Ambiente de trabajo.

Tabla 9. **Involucramiento de la gente.** Ref. ISO 9000:2000 estrategias para implantar la norma de calidad para la mejora continua. Nava Carbellido, et.al; p 19.

4.3.4 Enfoque al proceso.

*El resultado deseado se logra con mayor eficiencia cuando las actividades y los recursos relacionados se manejan como un proceso.*¹⁵

La mejor manera de alcanzar los resultados deseados es plantear las actividades como un proceso. A continuación se muestran ejemplos del despliegue de este principio a través de los distintos elementos de la norma ISO 9001:¹⁶

Punto.	Requerimiento.
4.1	Requisitos generales sobre sistemas de gestión de la calidad.
7.1	Planificación de la realización del producto.

Tabla 10. **Enfoque al proceso.** Ref. ISO 9000:2000 estrategias para implantar la norma de calidad para la mejora continua. Nava Carbellido, et.al; p 18.

4.3.5. Sistema enfocado a la administración.

*La identificación, la comprensión y la administración de los procesos relacionados entre si como un sistema contribuyen a la eficiencia de la organización en el logro de sus objetivos*¹⁷.

¹⁴ Ref. ISO 900:2000 estrategias para implantar la norma de calidad para la mejora continua. Nava Carbellido, et.al; p 18.

¹⁵ Ref. <http://www.iso.ch/9000e/QMP.html>.

¹⁶ Ref. ISO 900:2000 estrategias para implantar la norma de calidad para la mejora continua. Nava Carbellido, et.al; p 19.

¹⁷ Ref. <http://www.iso.ch/9000e/QMP.html>

La organización es un conjunto de procesos que se relacionan como un sistema constituido por actividades, personal y recursos que tienen que administrarse como un solo proceso. A continuación se muestran ejemplos del despliegue de este principio a través de los distintos elementos de la norma ISO 9001:¹⁸

Punto.	Requerimiento.
4.1	Requisitos generales sobre sistemas de gestión de la calidad.
4.2.2	Manual de calidad.
5.3	Política de calidad.
5.4.2	Planeación del sistema de administración la calidad.
5.5.3	Comunicación interna.
5.6.3	Resultados de revisión.
8.1	Generalidades de medición, análisis y mejora.
8.5.1	Mejora continua.

Tabla 11. **Sistema enfocado a la administración.** Ref. ISO 9000:2000 estrategias para implantar la norma de calidad para la mejora continua. Nava Carbellido, et.al; p 19.

4.3.6. Mejora continua.

*La mejora continua del desempeño general de la organización debe ser un objetivo permanente de la misma.*¹⁹

La mejora continua se tiene que dar, comparando el desempeño de la propia organización a través del tiempo y luego compararse con los competidores. A continuación se muestran ejemplos del despliegue de este principio a través de los distintos elementos de la norma ISO 9001:²⁰

Punto.	Requerimiento.
4.1	Requisitos generales sobre sistemas de gestión de la calidad.
5.1	Compromiso de la dirección.
5.3	Política de calidad.
6.1	Provisión de los recursos.
8.1	Generalidades de medición, análisis y mejora.
8.2.1	Satisfacción del cliente.
8.2.2	Auditoria interna.
8.4	Análisis de datos.
8.5.1	Mejora continua.

¹⁸ Ref. ISO 900:2000 estrategias para implantar la norma de calidad para la mejora continua. Nava Carbellido, et.al; p 19

¹⁹ Ref. <http://www.iso.ch/9000e/QMP.html>

²⁰ Ref. ISO 900:2000 estrategias para implantar la norma de calidad para la mejora continua. Nava Carbellido, et.al; p 19

- 8.5.2 Acción correctiva.
- 8.5.3 Acción preventiva.

Tabla 12. **Mejora continua.** Ref. ISO 9000:2000 estrategias para implantar la norma de calidad para la mejora continua. Nava Carbellido, et.al; p 19.

4.3.7. Enfoque objetivo para tomar decisiones con base en hechos.

*Las decisiones eficaces se basan en el análisis de los datos y la información.*²¹

A continuación se muestran ejemplos del despliegue de este principio a través de los distintos elementos de la norma ISO 9001:²²

Punto.	Requerimiento.
5.4.1	Objetivos de calidad.
5.6	Revisión por la dirección.
7.3.1	Planificación del diseño y desarrollo.
8.4	Análisis de datos.

Tabla 13. **Enfoque objetivo para tomar decisiones con base en hechos.** Ref. ISO 9000:2000 estrategias para implantar la norma de calidad para la mejora continua. Nava Carbellido, et.al; p 20.

4.3.8. Relación de proveedores con beneficio mutuo.

*Una organización y sus proveedores son dependientes entre sí, y una relación que beneficie a ambas partes aumenta su capacidad para crear valor.*²³

Las organizaciones tienen proveedores y estos están íntimamente relacionados con el éxito de la organización y deben tratarse como socios. Este concepto también es aplicable tanto a proveedores internos como externos. A continuación se muestran ejemplos del despliegue de este principio a través de los distintos elementos de la norma ISO 9001:²⁴

Punto.	Requerimiento.
7.4	Compras.
7.4.1	Proceso de compras.
7.4.2	Información de las compras.
7.4.3	Verificación de productos comprados.

Tabla 14. **Relación de proveedores con beneficio mutuo.** Ref. ISO 9000:2000 estrategias para implantar la norma de calidad para la mejora continua. Nava Carbellido, et.al; p 20.

²¹ Ref. <http://www.iso.ch/9000e/QMP.html>

²² Ref. ISO 900:2000 estrategias para implantar la norma de calidad para la mejora continua. Nava Carbellido, et.al; p 20

²³ Ref. <http://www.iso.ch/9000e/QMP.html>.

²⁴ Ref. ISO 900:2000 estrategias para implantar la norma de calidad para la mejora continua. Nava Carbellido, et.al; p 20.

4.4 Compatibilidad con otros Sistemas de Administración.

Al final de los 90s hubo un crecimiento en el número de estándares equivalentes a la ISO 9000 para la industria automotriz (QS 9000), telecomunicaciones (TL 9000) y servicios médicos (ISO's 13485 y 13488:1996). En la siguiente figura se muestran algunas de las normas más importantes con que la Norma ISO 9001:2000 se relaciona.

Relación de la ISO 9001:2000 con otras normas de referencia.

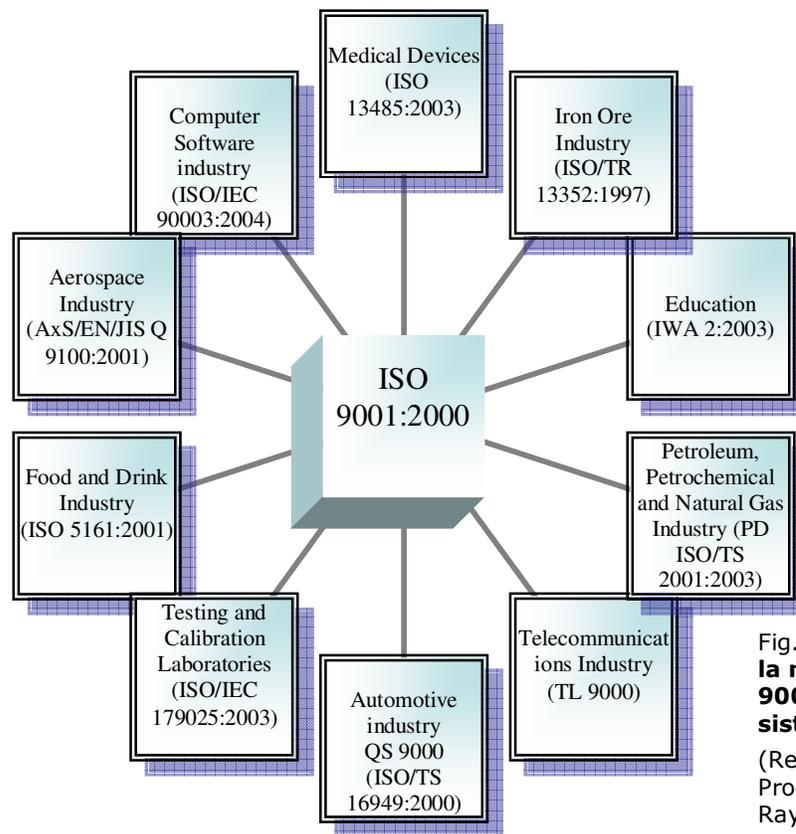


Fig. No. 3 **Relación de la norma ISO 9001:2000 con otros sistemas de calidad**
(Ref. ISO Audit. Procedures; Tricker Ray; p 40).

La compatibilidad con los sistemas de gestión ambiental es otro de los aspectos que fue considerado durante la realización de la norma con base en las normas ISO 14000, que también son utilizadas ampliamente en las organizaciones y que tienen elementos comunes que pueden permitir el establecimiento de un sistema único que permita adoptar ambas normas.

En el caso de la compatibilidad con los premios de calidad total, estos modelos se podían interpretar como totalmente distintos, pero ahora pueden verse como complementarios, ya que la ISO 9001 plantea la necesidad de desarrollar los requisitos mínimos que aseguren la calidad de los productos o servicios, para después evolucionar hacia las mejores prácticas contenidas en el modelo de ISO 9004. Esta última se acerca al modelo de los premios de calidad.²⁵

Mientras la ISO 9001:2000 se enfoca en áreas técnicas, los modelos de calidad total están dirigidos a la alta dirección, así mismo, son herramientas que aseguran la competitividad y rentabilidad de las organizaciones, mientras que a la fecha, no existen requisitos a la norma ISO 9001:2000 que permitan medir el impacto de los resultados organizacionales del mercado financiero y de rentabilidad.

Otra diferencia consiste en evaluar la madurez de los sistemas de calidad con base a los modelos de calidad total, en los que las organizaciones obtienen porcentajes de madurez en el alcance de sus sistemas, mientras que la norma ISO 9001:2000 utiliza un sistema de conformidad o no conformidad.

Calidad total.		Sistemas de calidad.
Sistemas fundamentados en la cultura, calidad de vida, entorno social, cliente, sociedad y accionistas.	Vs.	Sistemas fundamentados en la satisfacción del cliente y la administración de operaciones y actividades.
Enfoque: 100% dirigido a la alta dirección "calidad y excelencia".		Enfoque: 100% Cliente-Proveedor.

Tabla 15. **Comparación entre modelos de calidad.**

²⁵ Ref. ISO 9001:2000 estrategias para implantar la norma de calidad para la mejora continua. Nava Carbellido, et.al.

4.5 Los procedimientos del sistema ISO 9001:2000.

La ISO 9001:2000 exige seis procedimientos para poderse certificar (ya eran exigibles con ISO 9000:1994):

- 1.- Control de documentos (4.2.3)
- 2.- Control de registros (4.2.4)
- 3.- Auditorías internas (8.2.2)
- 4.- Control de productos no conformes (8.3)
- 5.- Acciones correctivas (8.5.2)
- 6.- Acciones preventivas (8.5.3)

SECCIÓN ISO 9001:2000.	Intención.
1. Control de documentos (4.2.3)	<p>Un proceso tiene que ser desarrollado de tal forma que asegure que solamente se utilice la versión correcta de un documento.</p> <p>Estos documentos deben ser:</p> <ul style="list-style-type: none">• Aprobados previamente antes de ser utilizados.• Catalogados para registrar el número actual en uso.• Periódicamente revisados para asegurar que todavía son útiles.
2. Control de los registros (4.2.4)	<p>Los registros son la prueba tangible de que el sistema está operando adecuadamente.</p> <p>Los registros deben estar almacenados por un periodo de tiempo específico, en buenas condiciones y siempre disponibles.</p> <p>El procedimiento de una organización debe detallar:</p> <ul style="list-style-type: none">• Cuales registros son requeridos.• Donde están almacenados y en que forma.• La forma en que pueden ser recuperados. <p>Período de retención y el método de salida posterior.</p>

<p>3. Auditorías internas (8.2.2)</p>	<p>Las auditorías internas son un aspecto extremadamente importante de la ISO 9001:2000 y sirve para examinar que es lo que está haciendo la organización, corresponda a lo que estableció en su manual de calidad.</p> <p>El procedimiento escrito debe identificar responsabilidades y asegurar que las no conformidades están siendo corregidas.</p> <p>La organización necesita proveer un programa de auditoría para justificar los procedimientos de auditoría, esta debe especificar la frecuencia y la duración de las auditorías.</p>
<p>4. Control de productos no conformes (8.3)</p>	<p>Productos defectuosos o dañados no deben ser utilizados o repartidos a los compradores.</p> <p>La organización debe contar con un procedimiento escrito para asegurar tratamiento de los productos que se cataloguen como no conformes, detallando los puntos siguientes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Corrección de defectos del producto no conforme. Una vez que el defecto es removido, el producto debe ser reinspeccionado conforme a la especificación original. 2. Usar bajo concesión un producto no conforme. 3. Prevención del uso de un producto no conforme.
<p>5. Acciones correctivas (8.5.2)</p>	<p>Nada funciona perfectamente todo el tiempo, entonces cuando las cosas van mal, la organización tiene que establecer el porqué y encontrar formas de prevenir que vuelva a suceder.</p> <p>Una vez que la acción correctiva ha sido implementada la organización también tiene que verificar la efectividad de dicha acción correctiva implantada.</p> <p>El procedimiento escrito de la organización debe incluir la identificación, investigación, rectificación y verificación de la acción correctiva.</p>

<p>6. Acciones preventivas (8.5.3)</p>	<p>La acción preventiva incluye la predicción de las causas de las fallas potenciales (no conformidades) antes de que ocurran. Claramente la prevención de una no-conformidad es más barata que la rectificación después del evento.</p> <p>Así como con las acciones correctivas, la organización debe guardar los resultados de las acciones tomadas y revisar el efecto de la acción preventiva.</p>
--	---

Tabla No. 16 **Procedimientos de calidad de la ISO 9001:2000**; (Ref. Tricker, Ray. ISO 9001:2000 Audit Procedures; 2ª edición; pp 93-94)

4.6 Exclusiones del sistema de gestión de la calidad:

La norma ISO 9001:2002 establece el cumplimiento obligatorio de todos los requisitos de la misma si se pretende certificar el sistema de calidad; sin embargo la misma norma admite exclusiones y a esto se refiere el punto 1.2 de "Aplicación" de la norma; los cuales son los requisitos del capítulo 7 "Realización del producto" con la indicación de que tales exclusiones no afecten a la capacidad o responsabilidad de la organización para proporcionar productos que cumplan con los requisitos del cliente y los reglamentarios; específicamente en los puntos:

- ❖ 7.3 Diseño y desarrollo.
- ❖ 7.5.2 Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio.
- ❖ 7.5.4 Propiedad del cliente.²⁶

²⁶ Ref. Gestión por procesos, Pérez Fernández de Velasco Antonio; pp 200-201

5 AUDITORÍAS.

5.1 Historia de las auditorías.

La palabra auditoría tiene su origen en la práctica de registrar el cargamento de un barco oyendo como la tripulación enumera en voz alta los artículos y sus cantidades. La palabra procede de *audire* (oir). Desde el principio, a los auditores se les relacionaba con controles y conformidad. Las auditorías, tal como se practican hoy en día, tienen su raíz en las aplicaciones financieras.

Tras la segunda guerra mundial, las fuerzas armadas se encontraron con tecnologías tremendamente nuevas y potentes, con el poder de ocasionar grandes daños. La energía nuclear, utilizada primero como arma de destrucción, se estaba desarrollando para generar energía para usos civiles. En la búsqueda de herramientas para combatir estos nuevos peligros, almirantes y generales de EUA adaptaron los métodos de auditoría así como los contables. Una de las primeras normas de gestión de la calidad, *MIL-Q-9858* (1954) contenía un breve párrafo sobre auditorías. Los auditores militares y nucleares que trabajaban para los contratistas comenzaron a auditar sus propios programas. Comenzaron a auditar el trabajo de los subcontratistas. Un decenio después, se dispuso de una norma para auditorías en el documento ASQC C1 para los sistemas de calidad de proveedores. En general estas primeras normas fueron especializadas y destinadas a evaluar los aspectos de calidad de sectores concretos, en particular el campo nuclear, o para el sistema genérico de calidad.

Esto condujo en 1978, a la publicación del ANSI/ASME N45.2.23-1978 *Cualificación del Personal de Auditoría del Programa de Garantía de la Calidad para las plantas de Energía Nuclear*. Mientras tanto por el lado financiero el Instituto de Auditores Internos de Inglaterra (IIA) publicó reglas para sus auditorías operativas en el mismo año y se desarrollaron para examinar los

controles y riesgos de una organización que pudieran provocar pérdidas o fraudes.

En respuesta a la nueva competencia global de los años ochenta del siglo pasado, los fabricantes tuvieron que cambiar su forma de hacer negocios, tenían que definir mejor los requisitos de los clientes y controlar mejor sus procesos de fabricación. La norma U.S. para sistemas de la calidad, Z-1.15 (1979), contiene una descripción de los primeros programas de auditorías de la calidad internos y de proveedores. Los canadienses publicaron su documento CAN3-Q395 en 1981, basado principalmente en el trabajo realizado por los británicos y el Instituto de Auditores Internos; Incluso hoy, muchos de los términos utilizados en nuestras auditorías se deben a esa norma canadiense. En 1983 EUA realizó su versión basada en la norma canadiense Q395 y publicó la ANSI/ASME NQA-1:1983 Q.A. *Requisitos del programa para las instalaciones nucleares*; y en 1986 publicaron otra norma la ANSI/ASQC Q-1:1986 con el nombre de *Directrices genéricas para la auditoría de la Calidad*.

La guerra fría estaba finalizando, las tecnologías de información se estaban transformando en internet; se firmaban acuerdos comerciales mundiales, todo esto condujo a la primer norma internacional amplia sobre la gestión de la calidad ISO 9001 (1987). La comunidad Europea, Canadá y Australia fueron los primeros en aplicar la evaluación de la conformidad utilizada anteriormente para la certificación de productos. Los registradores necesitaban una norma para estas evaluaciones de tercera parte. Los británicos hicieron un borrador como norma para estas evaluaciones de tercera parte la BS7229 en 1989. La ISO 10011-1 se publicó en 1990 y la segunda en 1991 que se llamó *Directrices para auditar los sistemas de calidad*, en EUA se tomaron los tres documentos internacionales separados y se publicaron como uno en 1994, se llamó la Q10011. La norma canadiense Q395 de 1981 fue la base de todos estos documentos nacionales e internacionales.

A mitad de los años 90's se iniciaron trabajos informales sobre una norma integrada ISO 19011 para auditorías y comenzaron oficialmente en 1998. No solamente trataba de elaborar un enfoque común para los auditores de calidad y medioambientales sino también trataba de desarrollar un conjunto de reglas comunes para su aplicación en evaluaciones internas, externas e incluso de la conformidad. La norma conjunta se emitió finalmente en el año 2002.¹

Uno de los requerimientos de la norma ISO 9001:2000 en la sección 8.2.2 de auditoría interna establece:

8.2.2 Auditoría interna.

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

- a) Es conforme con las disposiciones planificadas, con los requisitos de la ISO 9001:2000 y con los requisitos del sistema de gestión de la calidad establecidos por la organización; y*
- b) Se ha implementado y se mantiene de manera eficaz.*

Se debe planificar un programa de auditorías tomando en consideración el estado y la importancia de los procesos y las áreas a auditar, así como los resultados de auditorías previas. Se deben definir:

- a) Los criterios de auditoría.*
- b) El alcance de la misma.*
- c) Su frecuencia.*
- d) Metodología.*

¹ Ref. Dennis R. Arter; Auditorias de la calidad para mejorar su comportamiento; pp1-5

La selección de los auditores y la realización de las auditorías deben asegurar la objetividad e imparcialidad del proceso de auditoría. Los auditores no deben auditar su propio trabajo.

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

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

5.2 Definición de auditoría.

La norma conjunta internacional de auditorías de calidad y medioambientales ISO 19011:2002, Guidelines for quality and/or environmental management systems auditing, define la auditoría como:

"Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias de la auditoría y evaluarla de manera objetiva con el fin de determinar la extensión en que se cumplen los criterios de auditoría".

5.2.1 Aclaraciones sobre la definición de auditoría.

- ✓ *Sistemático.* Con método y una frecuencia establecida.
- ✓ *Independiente.* No existe responsabilidad directa sobre el área examinada.
- ✓ *Documentado.* Que consiste en un procedimiento escrito con metodología y sus resultados como registros.

-
-
- ✓ *Evaluar.* Evalúa el grado de cumplimiento de los requisitos definidos en el manual de calidad, procedimiento y en la norma adoptada.
 - ✓ *Determinar del grado de cumplimiento.* La auditoría de la calidad es una herramienta de gestión que permite evaluar la eficacia del S.G.C.
 - ✓ *Criterios de la auditoría:* Conjunto de políticas, procedimientos o requisitos.
 - ✓ *Evidencia de la auditoría:* Registros, declaraciones de hechos o cualquier otra información pertinente y que son verificables.

El instituto de auditores internos de Inglaterra ha definido la auditoría interna como:

*"Actividad independiente y objetiva, de consultoría y garantía, diseñada para añadir valor y mejorar las operaciones de una organización. Ayuda a esta a alcanzar sus objetivos al aportar un enfoque sistemático y disciplinado para evaluar y mejorar la eficiencia de los procesos de gestión de riesgo, de control y de gobierno"*²

Necesitamos definir a las personas que van a ser clasificadas bajo el común denominador de personal auditor. Básicamente son los auditores, el cliente y representantes del auditado.

5.3 Definiciones de la norma ISO 9000:2000.

Sistema de Gestión: Sistema para establecer la política y los objetivos y para lograr dichos objetivos.

Sistema de gestión de calidad (SGC): Sistema para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad.

Cliente de la auditoría: Organización o persona que solicita una auditoría. El cliente de la auditoría puede ser el auditado o cualquier otra organización que tenga derechos reglamentarios o contractuales para solicitar una auditoría.

² Ref. Dennis R. Arter; Auditorías de la calidad para mejorar su comportamiento; p 22

Auditado: Organización que se audita.

Auditor: Persona con la competencia para llevar a cabo una auditoría.

Equipo auditor: Uno o más auditores que llevan a cabo una auditoría, si es necesario con el apoyo de expertos técnicos.

Plan de auditoría: Descripción de las actividades y de los detalles acordados para una auditoría.

Programa de auditoría: Conjunto de una o más auditorías planificadas para un determinado periodo de tiempo y dirigidas hacia un propósito específico. Incluye las actividades necesarias para planificar, organizar y llevar a cabo las auditorías.

Alcance de la auditoría: Extensión y límites de auditoría. Incluye generalmente una descripción de las ubicaciones, las unidades, las actividades y los procesos de la organización, así como el periodo de tiempo cubierto

Hallazgos de la auditoría: Resultados de la evaluación de la evidencia de la auditoría recopilada frente a los criterios de auditoría, estos pueden indicar conformidad o no conformidad con los criterios de auditoría u oportunidades de mejora.

Conformidad: Cumplimiento de un requisito; **no conformidad** incumplimiento de dicho requisito.

5.4 Tamaño del equipo auditor.

Aunque se utiliza la palabra equipo, hay que decir que una auditoría puede ser realizada por un solo individuo no tiene que ser llevada a cabo por múltiples auditores; sin embargo, el equipo ha de tener siempre un líder fijo denominado auditor líder quién es el responsable de la realización de la auditoría dentro de los límites establecidos.

Existen muchos factores que influyen en el tamaño final del equipo de cualquier auditoría, y no existe una cifra definitiva que pueda tomarse como tamaño ideal de equipo. El papel del auditor principal varía de acuerdo con la verdadera actividad auditora, especialmente durante el periodo de recolección

de la información, a medida que crezca en tamaño, el auditor principal irá teniendo una parte menor en las actividades prácticas de auditoría y dedicará mayor tiempo al control y gestión de la auditoría.³

5.5 La formación de un equipo.

En la mayoría de las auditorías el equipo es mayor que el valor mínimo es decir, que constará de un auditor líder y auditores calificados. Es probable que para la mayoría de auditorías que se lleven a cabo en todo el mundo, estas dos categorías completen la formación de los equipos que se utilizan, pero existe otro personal a tener en cuenta, entre ellos se encuentran:

Auditor en prácticas: Entre los requisitos para un auditor totalmente calificado como se solicita en la norma ISO 19011:2002 exige que la calificación no sea únicamente teórica sino que además se tenga experiencia práctica. Por lo tanto, el auditor en prácticas participará en la auditoría formando parte del equipo, pero trabajando y siendo supervisado por un auditor plenamente calificado, y su actuación general será controlada por el auditor líder.

Expertos: El equipo auditor puede ser reforzado durante toda la auditoría o en parte de ella. Pueden ser solicitados durante una auditoría si se presenta un punto conflictivo o especializado, o si ha de revisarse un área de conocimientos técnicos especiales desconocida para los miembros actuales del equipo donde actuarán como asesores. A menos que los asesores respondan a todos los criterios especificados para convertirse en auditores reconocidos, su selección debe especificarse con especial cuidado.

Observadores: Los observadores suelen ser personas de alguna otra organización, que han manifestado su deseo de presenciar la forma en que un equipo auditor lleva a la práctica una auditoría, también pueden tratarse de personas relacionadas con el cliente o incluso él mismo que desea evaluar al

³ Ref. Mills, David; Manual de auditoría de la calidad; pp 57-58.

equipo y sus métodos, o puede que se observe a un auditor individual con miras a su calificación. Los observadores deben permanecer neutrales en cuanto al desarrollo de la auditoría y no interferir, en modo alguno, con la realización del proceso.

Representante de la organización: Se trata de la persona que representa al auditado, es la conexión entre la organización auditada y el equipo auditor, son miembros responsables de la dirección del auditado y han de acompañar al equipo auditor durante la recolección de la información, este asegurará que las instalaciones requeridas por el equipo estén a disponibles, y establecerá las citas con el personal y la directiva. El representante debe asegurar que cada área operativa, a medida que es revisada, dispone de la persona necesaria para poder garantizar que el proceso auditor sea eficaz. Es aquí donde el representante ayuda a clarificar cualquier mal entendido, falta de comunicación o de conocimiento de los hechos reales, en forma estricta no es un miembro del equipo auditor, pero debe tenerse en consideración.

Auditor líder: Este tiene la responsabilidad final de la conducción de todas las fases de la auditoría que se le han confiado y dirigir al equipo auditor. La labor del auditor líder es dirigir, gestionar y controlar la auditoría por lo tanto debe poseer las habilidades y la experiencia general necesarias para que esta función se lleve a cabo. Mientras que el cliente define y establece la auditoría, el auditor líder tiene la responsabilidad total de conducirla, de acuerdo con el alcance y requisitos señalados por el cliente. El auditor líder tiene deberes adicionales, como:

- Tomar parte en la selección de los miembros del equipo auditor, ya sea con el cliente o en su nombre.
- Redactar y acordar con el cliente el plan de auditoría. Esta tarea incluye la información al equipo auditor del propósito y alcance de la auditoría.
- Actuar como representante y portavoz del equipo, cuando haya que tratar con la dirección del auditado, en todas las fases del proceso.

-
-
- Presentar el informe final de la auditoría al cliente y a cualquier interesado que el cliente designe.

Auditor: Es la persona con la competencia para llevar a cabo una auditoría, este deberá contar con la educación, la experiencia laboral, formación como auditor, como lo menciona la **norma ISO 19011:2002 en el capítulo de competencia de los auditores.** ⁴

5.6 La selección del equipo.

Hay un núcleo de personas que siempre estarán involucradas en el proceso de selección del equipo auditor: el cliente, el auditor líder y la dirección del programa de auditoría, o cualquier combinación de estos. El seleccionador tendrá que considerar un cierto número de factores a la hora de reunir el equipo, cuando se establecen programas de auditoría y auditorías individuales:

- Clase de auditoría y alcance.
- Personal necesario.
- Habilidades necesarias.
- Ubicación.⁵

5.7 Las actividades de la auditoría

La norma ISO 19011:2002 establece en su apartado 6 las actividades de una auditoría, las cuales son:

1. Inicio de la auditoría.
2. Revisión de la documentación.
3. Preparación de las actividades de auditoría *in situ*.
4. Realización de las actividades de auditoría *in situ*.
5. Preparación, aprobación y distribución del informe de la auditoría.
6. Finalización de la auditoría.
7. Realización de las actividades de seguimiento de la auditoría.

⁴ Mills, David; Manual de auditoría de la calidad; pp 59-67

⁵ Mills, David; Manual de auditoría de la calidad; pp 62-63

Diagrama de las actividades de auditoría

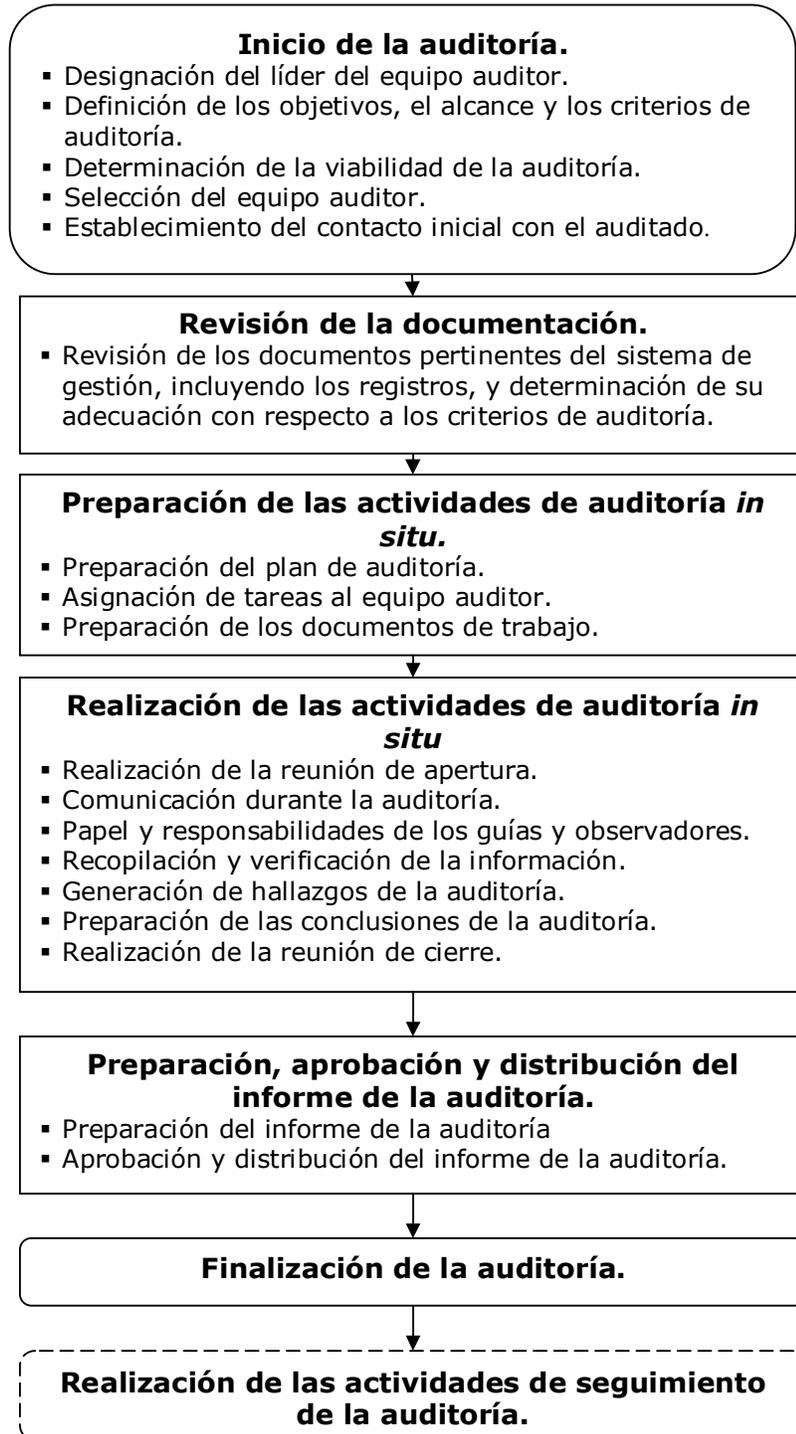


Fig. No. 4 **Visión global de las actividades típicas de auditoría** (NMX-CC-SAA-19011-INMC-2002, *Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión de la calidad y/o ambiental*).

5.7.1 Inicio de la auditoría.

En esta fase se contemplan varios puntos que son tratados por la ISO 19011:2002 como la designación del líder del equipo auditor para cada auditoría específica. Junto a esto se definen los objetivos, el alcance y los criterios de auditoría. En los objetivos se consideran lo que va a lograr con la auditoría, el alcance la extensión y los límites de la auditoría tales como ubicaciones, unidades de la organización, actividades y procesos a ser auditados así como el tiempo para la auditoría. Los criterios se utilizan como una referencia frente a la cual se determina la conformidad y pueden incluir políticas, normas, procedimientos, leyes y reglamentos, requisitos del sistema, requisitos contractuales o códigos de conducta de los sectores industriales o de negocio aplicables.

La determinación de la viabilidad de la auditoría debe determinarse teniendo en consideración factores tales como la disponibilidad de información suficiente y apropiada, la cooperación adecuada del auditado, el tiempo y recursos adecuados. Cuando la auditoría no es viable, debe proponerse al cliente una alternativa tras consultar con el auditado.⁶ Después de este momento, el auditor líder es el encargado de la selección del equipo auditor, este debe buscar el equilibrio correcto de las habilidades y el conocimiento en el conjunto de candidatos auditores, la inclusión de expertos si son necesarios, y demás personal.

El auditor líder debe informar al auditado que se va a llevar a cabo la auditoría y ponerse de acuerdo respecto a la fecha y el horario de la misma. En este momento el auditor líder recogerá cualquier documento e información que necesite y debe tener conocimiento de quién será el representante y contacto del auditado, esto se logra en el contacto inicial con el auditado. A través de

⁶ ISO 19011:2002; Guidelines for quality and/or environmental management systems auditing; pp 12-13.

esta persona se pondrán en práctica los detalles del plan de auditoría, se proporcionarán las instalaciones y se dirigirá el flujo principal de información.⁷

El contacto inicial de la auditoría con el auditado puede ser formal o informal, el propósito del contacto inicial es:

- Establecer los canales de comunicación con el auditado.
- Confirmar la autoridad para llevar a cabo la auditoría.
- Solicitar acceso a los documentos pertinentes, incluyendo los registros.
- Determinar las reglas de seguridad.
- Hacer los preparativos para la auditoría.
- Acordar la asistencia de observadores y guías para el equipo.⁸

5.7.2 Revisión de la documentación.

Antes de iniciar las actividades *in situ*, la documentación debe ser revisada para determinar la conformidad del sistema con los criterios de auditoría.⁹ La documentación puede incluir documentos y registros pertinentes del sistema de gestión e información de auditorías previas; sin embargo esto no se limita a los manuales de calidad o los procedimientos del auditado, sino que pueden incluir información sobre la clase de negocio, procesos, productos y servicios que realizan. Los auditores deben asegurarse que los objetivos de la auditoría se han entendido completamente. Deben familiarizarse con cualquier norma, especificación o sistema definido, con el tamaño, clase y distribución de las áreas que van a ser auditadas y conocer la clase de negocio, los procesos involucrados y cualquier otra información de fondo que pueda ser de ayuda durante la auditoría. Ello incluirá la revisión y comprensión de la estructura directiva y la organización jerárquica del auditado.

⁷ Ref. Mills, David; Manual de auditoría de la calidad; pp 79-80.

⁸ ISO 19011:2002; Guidelines for quality and/or environmental management systems auditing; p 14.

⁹ ISO 19011:2002; Guidelines for quality and/or environmental management systems auditing; p 14.

Si se encuentra que la documentación es inadecuada, el líder del equipo auditor debería informar al cliente de auditoría y auditado y decidir si se continua o suspende la auditoría hasta que la documentación sea adecuada y suficiente.¹⁰

5.7.3 Preparación de las actividades de auditoría *in situ*.

El líder del equipo auditor debe preparar un plan que proporcione la base para el acuerdo entre el cliente, el equipo auditor y el auditado. El nivel de detalle debe reflejar el alcance y complejidad de la auditoría y debería ser suficientemente flexible para permitir modificaciones.

En el caso de la asignación de las tareas al equipo el auditor líder, de acuerdo con el equipo auditor, debe asignar a cada miembro la responsabilidad para auditar procesos, funciones, lugares, áreas o actividades específicas.

El equipo auditor debe revisar la información pertinente de las tareas asignadas y preparar los documentos de trabajo que sean necesarios que pueden incluir:

- a) Listas de verificación y planes de muestreo.
- b) Formularios para registrar información tal como evidencias de apoyo, hallazgos y registros de las reuniones.¹¹

5.7.4 Realización de las actividades de auditoría *in situ*.

En esta etapa el equipo auditor examina la ubicación, el producto, el servicio o lo que sea que ha sido seleccionado como objeto de la auditoría. El auditor líder tiene que dirigir las actividades diarias tanto de la auditoría como del equipo auditor, asegurándose que se mantiene el plan de auditoría y que se alcanzan sus objetivos; Es él el enlace de la directiva y el personal del

¹⁰ Ref. Mills, David; Manual de auditoría de la calidad; pp 80-81.

¹¹ ISO 19011:2002; Guidelines for quality and/or environmental management systems auditing; p 15.

auditado y este debe resolver las dificultades, problemas y diferencias que surjan, asegurándose que se mantiene la ética del proceso auditor y que todos los implicados actúan de acuerdo con ella.¹²

Se debe realizar una reunión de apertura con los responsables de las funciones o procesos que se van auditar y dependiendo del alcance y complejidad de la auditoría puede ser necesario llegar acuerdos formales de comunicación entre el equipo auditor y el auditado. Los miembros del equipo auditor deben consultarse periódicamente para intercambiar información y evaluar el progreso de la auditoría.

Los guías y observadores pueden acompañar al equipo auditor, pero no formar parte del mismo. Las responsabilidades de los guías son:

- Establecer contactos y horarios para las entrevistas.
- Acordar las visitas a partes específicas de las instalaciones o de la organización.
- Ser testigos de la auditoría en nombre del auditado.
- Proporcionar aclaraciones o ayuda en la recopilación de la información.
- Asegurarse de que las reglas de seguridad y protección de la empresa son conocidas y respetadas.¹³

Los auditores deben llevar la propia tarea de recolección de datos por medio de entrevistas, examen de documentos, utilización de sistemas electrónicos, observación de actividades y cualquier otro medio necesario. Solo la información que es verificable puede constituir evidencia de la auditoría. La ISO 19011:2002 proporciona una visión general de los procesos de recolección de datos:¹⁴

¹² Ref. Mills, David; Manual de auditoría de la calidad; pp 81-82.

¹³ ISO 19011:2002; Guidelines for quality and/or environmental management systems auditing; p 16.

¹⁴ ISO 19011:2002; Guidelines for quality and/or environmental management systems auditing; pp 18,19.



Fig. No. 5 **Proceso de recolección de información** (NMX-CC-SAA-19011-INMC-2002, *Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión de la calidad y/o ambiental*).

Siempre que sea posible, se deben mantener buenas relaciones de trabajo con el personal auditado y asegurarse de que todos los documentos de trabajo necesarios se implementan, mantienen y almacenan correctamente y de forma segura. Los auditores deben ser flexibles, vigilando la aparición de pistas que sugieran la existencia de problemas de áreas que no estén cubiertas por la documentación o cuestionario de la auditoría, comunicar las observaciones y descubrimientos importantes o significativos a las personas adecuadas de manera apropiada para asegurarse de que se obtienen las decisiones y los resultados correctos y se mantiene un enfoque ético. Los auditores deben cumplir con los calendarios y horarios de la auditoría sin embargo no deben convertirse en metas inamovibles.

En esta fase, finalmente todos los auditores deben mostrar educación y sensibilidad en sus tratos con la gente y presentarse de una forma aceptable, lo que quiere decir que el personal auditor debe tener en cuenta su apariencia física y cultural.¹⁵

La generación de hallazgos de la auditoría, tiene lugar cuando el equipo auditor revisa y analiza las evidencias encontradas durante la fase de

¹⁵ Ref. Mills, David; Manual de auditoría de la calidad; pp 82-83.

recolección de datos, empezando por el proceso que conduce a la adjudicación de no conformidades frente a los criterios de auditoría. También es en esta fase cuando se determina la necesidad de volver a examinar ciertas áreas. Por la tanto, está actividad se realiza mejor cuando el equipo se encuentra in situ y está disponible para cualquier tarea extra. En esta fase el papel del auditor líder incluye la dirección de las discusiones, y el papel de árbitro cuando el equipo revisa las evidencias de la auditoría.

Durante este periodo de revisión, cuando se toman en consideración las observaciones, debe dejarse un tiempo para las discusiones a fin de llegar a un acuerdo de opinión dentro del equipo. Toda la información recopilada debe estar apoyada por evidencias objetivas. Las observaciones graves deben comprobarse rigurosamente.¹⁶

La preparación de las conclusiones tiene lugar antes de la reunión de cierre para revisar los hallazgos, estas debe tratar aspectos como:

- a) El grado de conformidad del sistema con los criterios de auditoría,
- b) La eficacia de implementación, mantenimiento y mejora del SGC.
- c) La capacidad del proceso de revisión por la dirección para asegurar la continua idoneidad, adecuación, eficacia y mejora del SGC.
- d) Comentar el seguimiento de la auditoría, si estuviera incluido en el plan de la misma.

La reunión de cierre es presidida por el auditor líder debe realizarse para presentar los hallazgos y conclusiones de la auditoría de tal manera que sean comprendidos y reconocidos por el auditado y ponerse de acuerdo, si es necesario, en el intervalo de tiempo para que el auditado presente un plan de acciones correctivas y preventivas, además de cualquier opinión divergente relativa a los hallazgos.¹⁷

¹⁶ Ref. Mills, David; Manual de auditoría de la calidad; pp 83-84.

¹⁷ ISO 19011:2002; Guidelines for quality and/or environmental management systems auditing; pp 20.

5.7.5 Preparación, aprobación y distribución del informe de la auditoría.

Durante esta fase el auditor líder es el responsable de la generación del informe de auditoría. El informe de la auditoría debe emitirse en un periodo de tiempo acordado, este debe estar fechado, revisado y aprobado. El informe de auditoría debe proporcionar un registro completo de la auditoría, preciso, conciso y claro. El auditor líder debe asegurarse que el informe se ponen en conocimiento de las personas y organización correcta, es decir que debe distribuirse a las personas asignadas por el cliente de la auditoría.¹⁸

5.7.6 La fase de finalización de auditoría.

La auditoría finaliza cuando todas las actividades descritas en el plan de auditoría se hayan realizado y el informe de la auditoría se aprobó y distribuyó. Los documentos pertenecientes a la auditoría deben conservarse o destruirse de común acuerdo entre las partes participantes y de acuerdo con los procedimientos del programa de auditoría y los requisitos legales, reglamentarios y contractuales aplicables.¹⁹

5.7.7 La realización de las actividades de seguimiento de una auditoría.

Las conclusiones de la auditoría pueden indicar la necesidad de plantear acciones correctivas y preventivas, o de mejora dentro de los procesos, estas acciones deben ser decididas y emprendidas por el auditado en un intervalo de tiempo acordado. El equipo auditor debe verificar si se implementó la acción correctiva y su eficacia e informar al cliente de la auditoría. Esta

¹⁸ Ref. Mills, David; Manual de auditoría de la calidad; pp 84-85.

¹⁹ ISO 19011:2002; Guidelines for quality and/or environmental management systems auditing; pp 22.

verificación puede ser parte de una auditoría posterior. Sin embargo estas actividades no se consideran parte del proceso de auditoría.²⁰

5.8 Categorías de la auditoría.

1. Auditorías internas al sistema de calidad o de primera parte.
2. Auditorías externas al sistema de calidad $\left\{ \begin{array}{l} - \text{Segunda parte.} \\ - \text{Tercera parte.} \end{array} \right.$

5.8.1 Auditorías internas al sistema de calidad o de primera parte.

En el caso de la auditoría interna, el cliente y el auditado son la misma organización. Las auditorías internas o de primera parte son realizadas por el personal que pertenece a la misma organización que se está auditando sin embargo, el cliente podría utilizar los servicios de cualquier otro organismo auditor calificado, que sería subcontratado, para realizar la auditoría requerida. El objetivo es conocer el estado de la implantación de los sistemas de calidad, como herramienta preventiva y de aseguramiento para la administración. Con el fin de retroalimentar el avance del proceso de implantación se requiere hacer auditorías en las que la organización debe definir, diseñar, desarrollar, emitir, implantar y mantener los procedimientos para la administración de las auditorías con el objetivo de determinar la efectividad del sistema de calidad.

Para lograrlo, se debe emitir un programa de auditorías que depende de la importancia para la actividad a auditar y debe ser realizado por personal que tenga la preparación e independencia de la actividad auditada; los resultados de la auditoría deben ser documentados y se requiere tener el compromiso y hacer el seguimiento de la solución de las desviaciones encontradas por medio de los responsables del área o departamento que haya auditado, por lo que si

²⁰ ISO 19011:2002; Guidelines for quality and/or environmental management systems auditing; pp 22.

se encuentra alguna desviación a los procedimientos, se deberán realizar las acciones correctivas y preventivas para asegurar que no se presentará nuevamente.²¹

Dependiendo del tamaño y el tipo de la organización, el propósito de la auditoría de calidad puede variar:

- Identificar punto de riesgo potencial.
- Eliminar la merma o desperdicio.
- Verificar que la acción correctiva se llevó a cabo.
- Proveer una comparación entre lo que se estipula en el SGC y lo que realmente se está ejecutando.
- Confirmar que todo esté correcto.
- Identificar las deficiencias del SGC.
- Recomendar alguna acción correctiva para mejorar el sistema.

Diagrama de auditorías internas.

Como se observa en la siguiente figura el programa de auditoría consiste en ocho apartados:

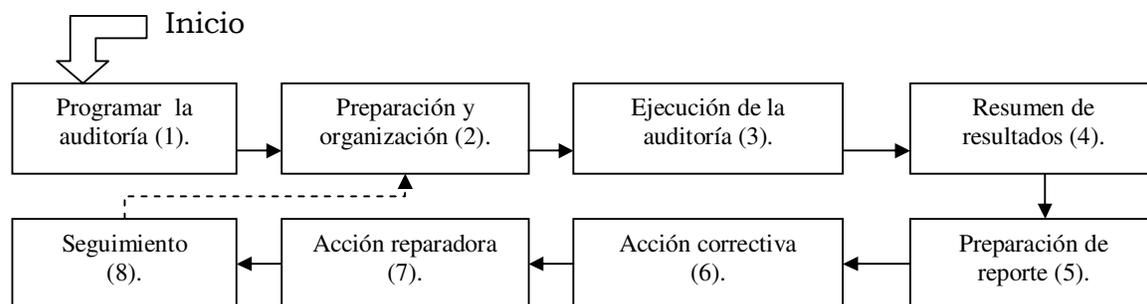


Fig. No. 6 **Proceso de auditorías internas** (Tricker, Ray. ISO 9001:2000 Audit Procedures; 2ª edición; p55).

1. Las auditorías de calidad son usualmente planeadas e iniciadas por el gerente de calidad con relación al comportamiento e importancia de diversas actividades de una sección.

²¹ Ref. Tabla Guevara, Guillermo; Guía para implantar la norma ISO 9000 para empresas de todo tipo y tamaños; pp 281.

2. Dependiendo del tamaño del proceso o sistema a auditar el gerente de calidad puede realizar la auditoría por sí mismo o designar un equipo auditor; también es el encargado de organizar una agenda con los objetivos y propósitos de la auditoría, las personas que tienen responsabilidad directa sobre los procedimientos de auditoría, documentos de referencia, nombres de los auditores, fecha de la auditoría. Además el auditor líder y el equipo auditor deben preparar las listas de verificación que contengan todos los temas que serán auditados.

3. Una entrevista inicial entre el auditor, el auditado y el gerente de calidad se realiza durante:

Un breve resumen de los métodos y procedimientos que pueden ser usados para conducir la auditoría, el método de comunicación entre auditado y auditar de acuerdo al programa de auditoría.

De acuerdo con la ISO 9001:2000 en la sección 8.2.2 todas las organizaciones deben definir, en un procedimiento documentado; normalmente se deben distinguir dos tipos de procedimientos llamados "auditorías de estándar" y "auditoría de procedimientos". La auditoría de estándar evalúa que tan bien está siendo implementado el sistema de calidad ISO, mientras que la auditoría de procedimientos evalúa que tan efectivos son los procedimientos de calidad, políticas, planes e instrucciones de trabajo. La evidencia es recolectada y llamada observación donde el auditor a su vez puede registrarla en las listas de verificación como:

1. **Sí**, que significa que esa actividad está cumpliendo con el estándar.

2. **No**, Significa que la actividad no está siendo realizada con respecto al estándar.

3. **No aplica**, significa que la pregunta no aplica en esa actividad.

Una vez completado los cuestionamientos, el auditor puede hacer una lista de no conformidades encontradas y resumir las evidencias.

4. Una entrevista de cierre entre los auditores, directivos y el gerente de calidad se realiza para:

- Clarificar todas las observaciones.
- Criticar el significado de las observaciones.
- La efectividad del sistema en cuanto al alcance de los objetivos de calidad.
- Acordar las acciones correctivas que serán aplicadas.
- Acordar la fecha para concluir el reporte de la auditoría.

5. El auditor líder debe preparar el reporte. El reporte que debe ser firmado por todos los miembros del equipo auditor y el gerente de calidad con una copia que se envía al auditado y que debe enlistar las no conformidades descubiertas, observaciones y conclusiones.

6. Después de la junta de cierre el auditor líder debe preparar la solicitud de las acciones correctivas requeridas; el documento debe contener al responsable de llevar a cabo la acción y el tiempo límite para cumplir con ésta.

7. La sección o departamento que ha sido auditada es la responsable de asegurarse que la acción correctiva sea implementada y cualquier otra observación y recomendación debe ser tomada en cuenta.

8. Finalmente el auditor líder es el responsable de asegurarse que la acción correctiva se ha realizado, para después notificar al gerente de calidad del estado y conclusión de estas actividades.²²

5.8.2 Auditorías externas al sistema de calidad.

Las auditorías externas corresponden a las de segunda y tercera parte; en consecuencia, quienes las practican no conocen el grado de avance de la implantación de la norma y harán una evaluación objetiva del estado de la empresa con respecto a los requisitos contenidos en ella, estas auditorías son conocidas también como auditorías de certificación o auditorías de cumplimiento del sistema de calidad.²³

5.8.2.1 Auditorías externas de segunda parte.

Es realizada por el cliente, consumidores o algún externo en nombre del cliente a sus proveedores; su objetivo es evaluar el grado de implantación de los sistemas de aseguramiento de calidad para conocer su grado de confiabilidad en los proveedores.²⁴

Normalmente en estas auditorías en las cuales el comprador necesita tener un método objetivo para evaluar la eficiencia del control de calidad del proveedor; el auditor necesita estar seguro de que el sistema establecido trabaja bajo estándares y efectividad alrededor de él.

²² Ref. Tricker, Ray. ISO 9001:2000 Audit Procedures; 2ª edición; pp 52-61.

²³ Ref. Tabla Guevara, Guillermo; Guía para implantar la norma ISO 9000 para empresas de todo tipo y tamaños; pp 283.

²⁴ Ref. Tabla Guevara, Guillermo; Guía para implantar la norma ISO 9000 para empresas de todo tipo y tamaños; pp 282.

Diagrama de auditorías externas

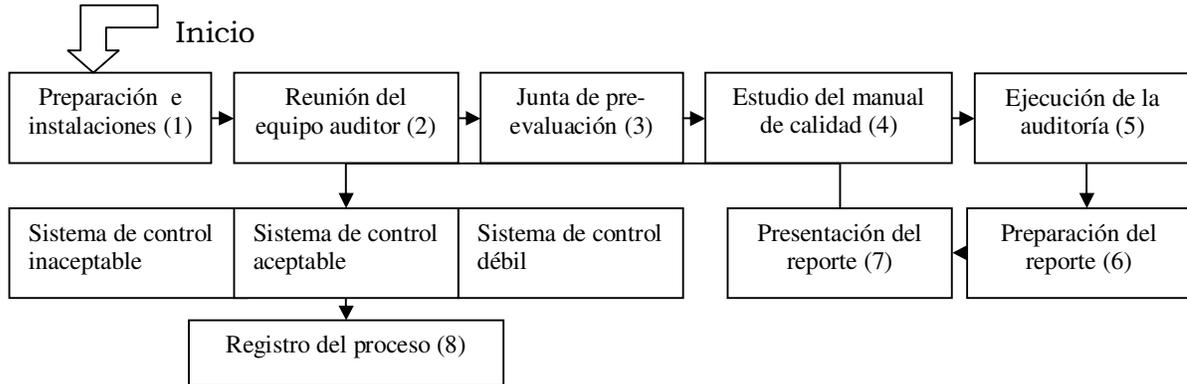


Fig. No. 7 **Proceso de auditorías externas de segunda parte** (Tricker, Ray. ISO 9001:2000 Audit Procedures; 2ª edición; p 63).

1.- Parte del contrato inicial entre un proveedor y un comprador normalmente estipula que el proveedor permita el acceso, instalación y facilidades para que los auditores realicen su trabajo. Estas pueden ser:

- Una oficina e instalaciones administrativas.
- Acceso a aquellas áreas donde se realiza el trabajo y afecta la calidad del producto.
- Ayuda en la documentación, inspección y liberación de productos.
- Inspecciones y prueba de los dispositivos y disposición del personal que los opera.

2.- El equipo de evaluación normalmente consiste en el auditor líder asistido por dos auditores más de la organización del consumidor. Estos deben estar habilitados en los requerimientos de control de calidad.

3.- Antes que el equipo evaluador visite las instalaciones, primero deben tener la oportunidad de:

- Conocer al personal para discutir los procedimientos que serán usados.
- Identificar las áreas que serán auditadas.

-
-
- Designar a una persona de la compañía que los acompañe durante el trayecto de la auditoría.
 - Acordar las fechas y tiempos en los que se llevará a cabo la auditoría.

4.- Previo a comenzar la evaluación, el auditor líder debe dar una copia del manual de calidad del proveedor, el cual el auditor puede inspeccionar y comparar contra el estándar.

5.-La ejecución de la auditoría se realiza teniendo una preevaluación. El equipo auditor necesita ir a las instalaciones y inspeccionar cada aspecto del SGC.

6.- En la preparación del reporte. El auditor líder necesita preparar un reporte de auditoría; este reporte debe estar firmado por todos los miembros del equipo más el gerente de calidad y mandar una copia a la compañía auditada.

7.- La presentación del reporte al final de evaluación. Se presenta en una junta final entre el equipo auditor y el gerente de la organización auditada donde se discuten las evidencias para que no exista ningún mal entendido. El resultado puede ser uno de los siguientes:

- *Sistema de control aceptable*: Significa que la evaluación ha mostrado que el proveedor posee un SGC satisfactorio, no existen deficiencias y es capaz de asegurar la calidad de sus productos.
- *Sistema de control débil*: La evaluación encontró debilidades en el sistema, el proveedor debe remediar su SGC. Después de esto el proveedor puede solicitar otra evaluación para confirmar que se han cubierto las fallas encontradas.

-
-
- *Sistema de control inaceptable*: El equipo auditor encuentra un número de deficiencias, donde el proveedor debe hacer cambios significativos para mejorar su SGC antes de que el comprador decida cancelar el contrato.

8.- Realizada la inspección es importante que los registros de la misma estén disponibles en caso de que sean requeridos.²⁵

5.8.2.2 Auditorías externas de tercera parte.

Son realizadas por organismos independientes, estas emiten un certificado que hace constar el cumplimiento con los requisitos establecidos. La realiza una empresa que es independiente y está autorizada para evaluar el sistema de aseguramiento de calidad; su objetivo es el de dictaminar imparcialmente los sistemas y procedimientos para emitir un reporte que establezca el grado de implantación del sistema de calidad.²⁶

La auditoría también puede clasificarse, según su ámbito, como:

- ❖ Auditorías de producto.
- ❖ Auditorías de proceso.
- ❖ Auditorías de sistema.

5.8.3 Auditorías de producto.

Es similar a la inspección en la que un artículo terminado o tarea, se examina según las características requeridas, también se revisa el papeleo para la elaboración de dichos artículos. Estas auditorías se realizan principalmente en la industria electrónica y de fabricación de aparatos.²⁷

²⁵ Ref. Tricker, Ray. ISO 9001:2000 Audit Procedures; 2ª edición; pp 61-69.

²⁶ Ref. Tabla Guevara, Guillermo; Guía para implantar la norma ISO 9000 para empresas de todo tipo y tamaños; pp 283.

²⁷ Ibid; pp 14-15.

Esta evaluación se ejecuta de acuerdo con un plan de calidad establecido. Todas las características de calidad que hayan sido examinadas previamente se evalúan. Ciertas pruebas adicionales de vida como las ambientales y de confiabilidad que no pueden ser desarrolladas bajo condiciones de producción, también se llevan a cabo. La frecuencia debe estar en relación con el volumen de producción.²⁸

5.8.4 Auditorías de proceso.

Un proceso es una acción. La ISO 9000:2000 define el proceso como *“un conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan las cuales transforman elementos de entrada en resultados.”* La auditoría de proceso examina una actividad para verificar que las entradas, acciones y salidas estén de acuerdo con los requisitos definidos. Un programa de auditorías de proceso puesto en práctica es una forma ideal de satisfacer los requisitos de mejora continua.²⁹

Las auditorías de proceso operan como una técnica para la verificación y un examen formal de acuerdo con un plan de auditoría. El propósito primario de la auditoría es asegurar la ejecución efectiva de todos los aspectos de los procedimientos de calidad. La frecuencia de las auditorías se establece con base en el promedio de posibles cambios en las operaciones como variación en el volumen de producción, rotación de empleados, nuevas introducciones a la producción y otros que impacten en la planta.³⁰

5.8.5 Auditorías de sistema.

Un sistema es un agrupamiento de procesos interrelacionados que funcionan todos juntos para alcanzar un objetivo común a nivel macro, mientras que las

²⁸ Ref. Feigenbaum Armand V. Control total de la calidad total, pp 310.

²⁹ Ref. Dennis R. Arter; Auditorías de la calidad para mejorar su comportamiento; pp 15-19.

³⁰ Ref. Feigenbaum Armand V. Control total de la calidad total, pp 311-312.

auditorías de producto y de proceso examinan actividades dentro de esa empresa a nivel micro.³¹

Este tipo de auditoría establece la efectividad de la implementación del sistema de calidad y determina el grado en el que se cumplen los objetivos del sistema, la frecuencia de la auditoría dependerá de las circunstancias y siempre se ejecutará de acuerdo con un programa del mismo. El informe de auditoría estará formalmente documentado y se enviará a todos los individuos y grupos clave y a la alta gerencia de la planta y compañía. Se identificarán las áreas de debilidad en la implementación del sistema; se establecerán los pasos de acción correctiva necesarios y se propondrán responsabilidades para la mejora.³²

5.9 El plan de auditoría.

La formulación del plan de la auditoría es responsabilidad básica del auditor líder y establece la forma de organización y los métodos por medio de los cuales se realizará. El cliente debe aprobar el plan y estar de acuerdo con él y debe ser comunicado a los auditores implicados y al auditado. Aunque se trata de una tarea sencilla, requiere de un conocimiento básico de la organización y las instalaciones. Un plan de auditoría no debe ser considerado como fijo e inamovible, debe ser flexible y capaz de ser alterado para satisfacer las necesidades de la auditoría.³³

El contenido de cualquier plan de auditoría variará de acuerdo con las circunstancias de la auditoría en cuestión. Un modelo típico de un plan de auditoría propuesto por la ISO 19011 es:

- Objetivos de la auditoría.
- Criterios de auditoría y los documentos de referencia.

³¹ Ref. Dennis R. Arter; Auditorías de la calidad para mejorar su comportamiento; pp 19-21.

³² Ref. Feigenbaum Armand V. Control total de la calidad total, pp 314-315.

³³ Ref. Mills, David; Manual de auditoría de la calidad; pp 86-87.

-
-
- Alcance de la auditoría, incluyendo la identificación de las unidades de la organización y unidades funcionales y los procesos que van a auditarse.
 - Calendario y lugares donde se van a realizar las actividades de la auditoría *in situ*.
 - La hora y la duración estimadas de las actividades de la auditoría *in situ*, incluyendo las reuniones con la dirección del auditado así como con el equipo auditor.
 - Las funciones y responsabilidades de los miembros del equipo auditor y de los acompañantes.
 - Identificación del equipo auditor.
 - La asignación de los recursos necesarios a las áreas críticas de la auditoría.

Además, el plan de auditoría debe incluir lo siguiente cuando sea requerido:

- Identificación del representante del auditado en la auditoría.
- El idioma de trabajo y del informe de la auditoría, cuando sea diferente del idioma del auditor y/o auditado.
- Los temas del informe de la auditoría.
- Preparativos logísticos (viajes, recursos disponibles *in situ*, etc).
- Asuntos relacionados con la confidencialidad.
- Cualquier acción de seguimiento de la auditoría.
- Nombres de los representantes del cliente, equipo auditor y auditado.

Es función, de los miembros del equipo auditor considerar que cualquier información que se obtiene durante la auditoría debe ser tratada como confidencial, a menos que sea de dominio público o la dirección del auditado la haya liberado.³⁴

³⁴ ISO 19011:2002; Guidelines for quality and/or environmental management systems auditing; pp 14-15.

6 LISTADOS DE VERIFICACIÓN.

6.1 Tipos de documentos de trabajo.

Generalmente existen tres tipos de papeles de trabajo.

1. Procedimientos.
2. Diagramas de flujo y procedimientos.
3. Listas de verificación o comprobación.

Un *listado de verificación* es una herramienta útil. Pueden ser genéricos basados en algún tipo de norma o a la medida de una situación específica. El listado genérico contiene los temas que deben abordarse. Por tanto, cuando los auditores utilizan estas listas, tendrán que generar las preguntas sobre un tema en particular para indagar en la materia de su interés. Estas listas, por tanto deben ser aplicables a cualquier tipo de empresa aunque será necesario adaptarlas a situaciones específicas.

Puede ser conveniente también, contar con un *procedimiento* y marcar las partes importantes para observar su cumplimiento. También es posible utilizar un *diagrama de flujo* detallado o mapa del proceso del área de trabajo para verificar si el trabajo real se ejecuta de acuerdo con lo planeado y sigue el flujo establecido, tomando notas en los márgenes.

6.2 Características del listado de verificación.

Hay ciertos criterios que deben incluir cualquier listado de verificación, independientemente del tema o del ámbito de la auditoría. La lista de comprobación tiene que proporcionar una identificación clara del tema concreto de la auditoría a la que se refiere, la organización que se vaya auditar y las fechas de la auditoría. Es conveniente que cada listado de comprobación aborde un requisito o unidad de información ya que al tratar de incluir muchos hechos en una pregunta, se podría caer en confusión. Cuando

preparan las preguntas de la lista de comprobación se debe tener cuidado en no cambiar los requisitos esenciales del documento utilizando palabras similares.¹

En el uso de listados de verificación para auditoría resaltan los siguientes puntos.

Las listas de verificación se desarrollan para una auditoría:

- a. Promueve la planificación de la auditoría.
- b. Asegura un enfoque consistente de auditoría.
- c. Actúa como plan de muestreo y controlador de tiempo.
- d. Sirve como ayuda a la memoria.
- e. Proporciona un archivo para las notas recolectadas durante el proceso de auditoría (notas del campo de auditoría).

Las listas de verificación deben:

- Ayudar a un auditor a desempeñarse mejor durante el proceso de la auditoría.
- Asegurar que la auditoría se realice de manera sistemática, comprensiva y se obtenga evidencia adecuada.
- Proporcionar la estructura y continuidad que asegure que el alcance de la auditoría se logró.
- Facilitar la comunicación y un lugar para registrar datos para usar como futura referencia.
- Proporcionar evidencia objetiva de que la auditoría se desarrolló de manera eficiente.
- Tener un registro de que el SGC fue examinado.
- Utilizarse como información base para planificar futuras auditorías.²

6.3 Examinar haciendo preguntas.

¹ Ref. Dennis R. Arter; Auditorias de la calidad para mejorar su comportamiento; pp 70-73.

² Ref. Tricker, Ray. ISO 9001:2000 Audit Procedures; 2ª edición; pp

El escritor *R. Kipling* en su verso de introducción a su historia "The Elephant's Child" escribió: *Tengo seis servidores muy honestos (Me enseñaron todo lo que sé) sus nombres son Qué y Por qué y Cuando y Cómo y Dónde y Quién...*

Estos seis servidores del auditor, cuando se utilizan correctamente no solo serán herramientas fundamentales para recolectar la información, sino que además serán la clave para la construcción de las preguntas. Los auditores deben saber que las preguntas que producen una sencilla respuesta de "sí" o "no" tienen límites y deben utilizarse con cuidado. La elección del "servidor" correcto influirá también en el valor de la respuesta. El propósito de la auditoría es llegar a la verdad y, por lo tanto, las preguntas deben hacerse de tal forma que conduzcan a ella.

¿QUE?

Kipling la coloca primera en su verso sin duda alguna, es fundamental para el auditor que desea iniciar el proceso de recolección de información de una forma eficaz. Empezar preguntando "¿Por qué hace esto?" implica un cierto grado de presunción de que la acción se considera sospechosa, y es casi seguro que producirá resentimiento.

¿Qué es lo que hace? Atraerá el interés de la persona a la que se le pregunta, haciendo que se relaje y se convierta en un participante en el proceso de auditoría.

Qué provoca que el auditado empiece a hablar de las tareas que realiza y ello permite entrar, inmediatamente, en el proceso de comparación laboral, tal como está definida y establecida. Para los propósitos de comprensión, solo puede aplicarse el "porqué" después de haber utilizado el "que".

¿POR QUÉ?

La adición de estas palabras aumentará la información de las respuestas obtenidas. Si se pregunta ¿Por qué se reparte este informe a esta lista de distribución? Proporcionará al auditor mucha información. Incluso unas respuestas tan simples como "No tengo ni idea", o "Siempre se ha hecho así" empiezan a indicar que existe una falta de comprensión, un fallo de información, instrucciones o procedimientos insuficientes u otros problemas en la puesta en práctica y eficacia del sistema. Así pues, el uso del **por qué** permitirá que el auditor obtenga una medida de la comprensión y propósitos de los procesos.

¿CUÁNDO?

Después de conocer qué y por qué se realizan algunas tareas, se debe investigar cuando hay que hacerlas y lo que durarán. El problema es que durante la ejecución de una auditoría, no se recuerdan estos pasos de forma secuencial. Por ello el auditor debe tomarse un cierto tiempo para revisar el contenido total de su juego de herramientas.

Utilizar **cuándo** produce respuestas que no sólo proporcionan información detallada sobre un área concreta, sino que también permite que el auditor deduzca.

¿CÓMO?

Esta es una pregunta importante ya que es demasiado frecuente que se sepa lo que se va a hacer, por qué se va a hacer y cuándo se va a hacer, pero hay veces en que no se concede al **cómo** toda la consideración que merece. Cómo empieza a conducir al auditor y a la auditoría hacia la verificación práctica de lo que se ha manifestado en fases previas.

¿DÓNDE?

Es importante comprender dónde suceden o se realizan las cosas. El auditor asume que la operación tiene lugar dentro del área en que se encuentran en el momento de la pregunta, puede que éste no sea siempre el caso y la utilización de **dónde** puede llevar al auditor a un área que no se ha tenido en cuenta, o incluso de la que no se sabía nada.

¿QUIÉN?

El auditor debe asegurarse que está enterado de **quién** está implicado o involucrado con la actuación del área de operaciones que se encuentra bajo revisión.

Así pues, gracias a la aplicación de estas seis palabras-herramientas el auditor obtendrá la mayoría de la información durante el periodo de recolección de información de la auditoría. Es importante pensar en la forma en que se enmarcan las preguntas, a fin de asegurarse que se obtendrá el máximo de información.³

6.3.1 La forma de las preguntas.

El modo o la forma en que se construyen las preguntas se deben tener en cuenta si se quiere obtener el máximo beneficio de la respuesta. Las preguntas deben ser formuladas de forma que "sí" o "no" no sean las respuestas normales. Hay dos razones en primer lugar, una respuesta de sí o no, es básicamente poco informativa, y en segundo lugar a la mayoría de la gente le gusta demostrar sus conocimientos y habilidades, explicando sus acciones y motivos para realizar las tareas que se encuentran bajo revisión en la actualidad. El auditor debe utilizar la lista de Kipling para asegurarse de que se han cubierto los puntos necesarios a través de las seis preguntas claves.

³ Mills, David; Manual de auditoría de la calidad; pp 99-102.

Cuando el auditor queda satisfecho al final de una secuencia de preguntas y ha conseguido que éstas se comprendan, es importante formular la pregunta resumen. Básicamente se trata de decir "Así pues en ese caso, Usted hace esto, y... ¿No es cierto?" a lo cual el auditado contestará haciendo las correcciones necesarias, es una forma de establecer un mecanismo de autocomprobación, asegurándose de que la información que se ha dado es objetiva y basada en hechos y ha sido entendida por el auditor, ésta forma de preguntar es llamada la pregunta resumen.

Los intervalos son pausas deliberadas y correctamente reguladas en el tiempo en que el auditor no dice nada. Es frecuente que con ello se consiga que el auditado proporcione información adicional, que de otro modo no se hubiera obtenido fácilmente. Al sentirse incómodos debido a la falta de reacción verbal a lo que se ha dicho, los auditados pueden ofrecer información adicional.

El auditor debe ser sensible a las emociones de auditado y estar preparado para cambiar el tono de las preguntas y a la redacción para asegurarse de cumplir con los objetivos de la recolección de datos ya que muchos auditores se enfrentan con el personal del auditado. La verificación es otro punto importante ya que esta actividad clave encerrado en la expresión "Enséñemelo" se usa para corroborar que las actividades se realizan conforme a lo planificado.⁴

7 LISTADO DE VERIFICACIÓN ISO 9001:2000.

⁴ Mills, David; Manual de auditoría de la calidad; pp 104-108.

En la siguiente sección se establecerán las posibles preguntas de un listado de verificación. Este cuestionario se realiza para verificar el cumplimiento de un sistema de gestión de calidad en auditorías internas, externas o de tercera parte.

Listado de verificación ISO 9001:2000	Función/proceso auditado:	Auditoría No:	
	Cliente:	Fecha de la auditoría:	
4 Sistema de gestión de la calidad			
4.1 Requisitos generales			
No	Cuestionamiento	Resultado	Notas/Observaciones
1	¿Cuenta con un Sistema de Gestión de Calidad (SGC)?		
2	¿Cómo estableció su SGC?		
3	¿Cómo asegura que se ha establecido la documentación adecuada para el SGC?		
4	¿Cómo asegura la efectividad y la mejora continua de su SGC?		
5	¿Cómo identificó los procesos requeridos para su sistema de gestión de calidad?		
6	¿Se ha identificado la secuencia e interacción de estos procesos?		
7	¿Cómo determina los criterios y métodos para la operación efectiva y el control en sus procesos?		
8	¿Cómo asegura que los recursos necesarios e información para el buen funcionamiento de los procesos estén disponibles?		
9	¿Cómo se realiza, la medición, el seguimiento, el análisis, y la mejora de los procesos?		
10	¿Qué acciones se han implementado para alcanzar los resultados planificados y como se han mejorado los procesos para el SGC?		
11	¿Cómo asegura que estos procesos se		

	gestionan de acuerdo con los requisitos de la norma ISO 9001:2000?		
4.2 Requisitos de la documentación			
4.2.1 Generalidades			
No	Cuestionamiento	Resultado	Notas/Observaciones
1	<p>¿Su sistema documental incluye?</p> <ul style="list-style-type: none"> • Declaraciones de la política de calidad y objetivos de calidad • Un manual de calidad • Los procedimientos documentados requeridos por la norma ISO 9001:2000 • Los procedimientos necesarios para asegurar el control, funcionamiento y planificación efectivos de los procesos. • Los registros requeridos por la norma 		
2	¿Cómo asegura que estos documentos se encuentran implementados y mantenidos?		
4.2.2 Manual de la calidad			
No	Cuestionamiento	Resultado	Notas/Observaciones
1	¿Está su manual de calidad establecido, implementado y mantenido?		
2	¿Su manual de calidad incluye el alcance del SGC, los detalles y la justificación de cualquier exclusión?		
3	¿El manual de calidad incluye los procedimientos documentados requeridos por el sistema o hace referencia a ellos?		
4	¿El manual incluye la descripción de la interacción entre los procesos del sistema de calidad?		
4.2.3 Control de los documentos			
No	Cuestionamiento	Resultado	Notas/Observaciones
1	¿Cómo asegura el control de todo el SGC?		
2	¿Cómo hace la distinción entre el control de documentos y el control de registros?		
3	¿Se dispone de un procedimiento		

	para el control de documentos?		
4	¿Cómo aprueba los documentos en cuanto a su adecuación antes de su emisión?		
5	¿Cómo se asegura que los documentos son periódicamente revisados, actualizados y nuevamente aprobados?		
6	¿Cómo se identifican los cambios en los documentos y el estado de revisión actual?		
7	¿Cómo asegura la disponibilidad de las revisiones pertinentes de los documentos en los puntos de uso?		
8	¿Cómo asegura que los documentos permanezcan legibles e identificables?		
9	¿Cómo asegura que los documentos de origen externo se identifican y se controla su distribución?		
10	¿Cómo evita el uso no intencionado de documentos obsoletos?		
11	¿Cómo se identifican los documentos obsoletos que deben ser conservados para prevenir el uso no intencionado?		
4.2.4 Control de registros			
No	Cuestionamiento	Resultado	Notas/Observaciones
1	¿Cómo se identifican, establecen y mantienen los registros de calidad que proporcionan evidencia de la conformidad con los requisitos y operación eficaz del SGC?		
2	¿Como asegura que los registros de calidad permanezcan legibles, fácilmente identificables y recuperables?		
3	¿Se ha establecido un procedimiento documentado para el control de los registros de calidad?		
4	¿Este procedimiento incluye los		

	controles para: <ul style="list-style-type: none"> • La identificación • El almacenamiento • La recuperación • El tiempo de retención • La disposición de los registros 		
5 Responsabilidad de la dirección			
5.1 Compromiso de la dirección			
No	Cuestionamiento	Resultado	Notas/Observaciones
1	¿Qué evidencia proporciona la alta dirección del compromiso con el desarrollo, implementación y mejora continua de la eficacia del SGC?		
2	¿Cómo asegura la alta dirección que se comunica al personal la importancia de satisfacer los requisitos de cliente, legales y reglamentarios?		
3	¿Qué evidencia muestra la alta dirección de que la política de calidad se ha establecido?		
4	¿Qué evidencia muestra la alta dirección de que se han establecido los objetivos de calidad?		
5	¿La alta dirección ha llevado a cabo revisiones del SGC?		
6	¿Cómo asegura la alta dirección la disponibilidad de los recursos?		
5.2 Enfoque al cliente			
No	Cuestionamiento	Resultado	Notas/Observaciones
1	¿Cómo asegura que los requisitos del cliente se han determinado?		
2	¿Cómo asegura la alta dirección que los requisitos del cliente se han cumplido y satisfecho?		
5.3 Política de calidad			
No	Cuestionamiento	Resultado	Notas/Observaciones
1	¿Cómo asegura la alta dirección que la política de calidad es adecuada al propósito de la organización?		
2	¿Cómo incluye la política de calidad el compromiso de cumplir con los requisitos y de mejorar continuamente la eficacia del SGC?		
3	¿Cómo proporciona la política de		

	calidad un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de calidad?		
4	¿Cómo asegura que la política de calidad es comunicada y entendida dentro de la organización?		
5	¿Qué evidencia existe de la revisión continua de la política de calidad para su continua adecuación?		
5.4 Planificación			
5.4.1 Objetivos de la calidad			
No	Cuestionamiento	Resultado	Notas/Observaciones
1	¿Cómo asegura la alta dirección que los objetivos de calidad se establecen en las funciones pertinentes dentro de la organización?		
2	¿Cómo asegura que los objetivos de calidad son medibles y coherentes con la política de calidad?		
5.4.2 Planificación del sistema de gestión de calidad			
No	Cuestionamiento	Resultado	Notas/Observaciones
1	¿Cómo asegura que la planificación del SGC cumple con los requerimientos de la sección 4.1 de la norma, así como los objetivos de calidad?		
2	¿Cómo asegura la integridad del sistema de calidad cuando se planean e implementan cambios en el propio sistema?		
5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación			
5.5.1 Responsabilidad y autoridad			
No	Cuestionamiento	Resultado	Notas/Observaciones
1	¿Dónde están definidas las responsabilidades, autoridades de la organización?		
2	¿Cómo asegura que estas son comunicadas?		
5.5.2 Representante de la dirección			
No	Cuestionamiento	Resultado	Notas/Observaciones
1	¿Ha sido nombrado un representante de la dirección?		
2	¿Cómo asegura que este tiene la		

	responsabilidad y autoridad para asegurar que los procesos del sistema de gestión de calidad se establecen, implementan y mantienen?		
3	¿Cómo se asegura que el representante no tiene conflicto de intereses con otras funciones que realice?		
4	¿Como y cuando el representante de la dirección reporta a la alta dirección sobre el desempeño del SGC?		
5	¿Cómo se asegura que el representante informa de cualquier necesidad y mejora del SGC a la alta dirección?		
6	¿Cómo promueve el representante de la dirección la toma de conciencia de los requisitos del cliente en todos los niveles de la organización?		

5.5.3 Comunicación interna

No	Cuestionamiento	Resultado	Notas/Observaciones
1	¿Cómo se asegura el alto mando que los procesos apropiados de comunicación se han establecido en la organización?		
2	¿Cómo asegura que la comunicación se efectúa considerando la eficacia del SGC?		

5.6 Revisión por la dirección

5.6.1 Generalidades

No	Cuestionamiento	Resultado	Notas/Observaciones
1	¿Cómo asegura la revisión por la alta dirección de la conveniencia, adecuación y eficacia continua de su SGC?		
2	¿Qué evidencia muestra que a intervalos planificados la alta dirección revisa el desempeño del SGC?		
3	¿Cómo es que se maneja esta evidencia, corresponde con el punto 4.2.4 de la norma?		
4	Como resultado de estas revisiones		

	¿Qué oportunidades de mejora y cambios se han identificado en el SGC?		
5	Como resultado de estas revisiones ¿Qué cambios se han hecho en la política de calidad y objetivos de calidad?		
5.6.2 información para la revisión			
No	Cuestionamiento	Resultado	Notas/Observaciones
1	<p>¿Que información es la que usa en las revisiones por la dirección?</p> <p>Esta debe de contener:</p> <p>a) Resultados de auditorias; b) Retroalimentación del cliente; c) Desempeño de los procesos y conformidad del producto; d) Estado de las acciones correctivas y preventivas; e) Acciones de seguimiento de revisiones por la dirección previas; f) Cambios que podrían afectar al SGC; y g) Recomendaciones para la mejora.</p>		
5.6.3 Resultados de la revisión			
No	Cuestionamiento	Resultado	Notas/Observaciones
1	<p>¿Cuáles son los resultados que se obtienen de las revisiones por la dirección?</p> <p>Estas deben incluir todas las decisiones y acciones relacionadas con:</p> <p>a)La mejora de la eficacia del SGC y sus procesos; b)La mejora del producto en relación con los requisitos del cliente y c)Las necesidades de recursos</p>		
6 Gestión de los recursos			

6.1 Provisión de los recursos			
No	Cuestionamiento	Resultado	Notas/Observaciones
1	¿Cómo determina y proporciona los recursos necesarios para implementar y mantener el SGC?		
2	¿Cómo determina y proporciona los recursos requeridos para mejorar la eficacia del SGC?		
3	¿Cómo asegura que los recursos que son proporcionados logran la satisfacción del cliente? Debe de incluir el cumplimiento de sus requisitos.		
6.2 Recursos humanos			
6.2.1 Generalidades			
No	Cuestionamiento	Resultado	Notas/Observaciones
1	¿Qué evidencia muestra de que el personal que realiza actividades que afectan la calidad del producto es competente, basado en la educación, formación, habilidades y experiencia apropiadas?		
6.2.2 Competencia, toma de conciencia y formación			
No	Cuestionamiento	Resultado	Notas/Observaciones
1	¿Cómo define las necesidades de competencia para el personal que realiza actividades que afectan la calidad del producto?		
2	¿Cómo asegura la formación adecuada del personal para satisfacer las necesidades de la organización?		
3	¿Cómo evalúa la efectividad de las acciones tomadas?		
4	¿Cómo asegura que el personal es consciente de la importancia de sus actividades?		
5	¿Cómo asegura que el personal es consciente de su contribución al logro de los objetivos de calidad?		
6	¿Cuáles son los registros que se		

	mantiene de la educación, formación, habilidades y experiencia laboral del personal?		
6.3 Infraestructura			
No	Cuestionamiento	Resultado	Notas/Observaciones
1	¿Cómo se determina, proporciona y mantiene la infraestructura necesaria para lograr la conformidad con los requisitos del producto? Por ejemplo: Edificios, espacio de trabajo y servicios asociados; Equipo para los procesos, (tanto hardware como software); y Servicios de apoyo tales (como transporte o comunicación).		
6.4 Ambiente de trabajo			
No	Cuestionamiento	Resultado	Notas/Observaciones
1	¿Cómo se determinan y gestionan las condiciones del ambiente de trabajo para lograr la conformidad con los requisitos del producto?		
7 Realización del producto			
7.1 Planificación de la realización del producto			
No	Cuestionamiento	Resultado	Notas/Observaciones
1	¿Cómo planea y desarrolla los procesos necesarios para la realización del producto?		
2	¿Cómo se logra la consistencia del proceso de realización del producto con los requisitos de los otros procesos del SGC?		
3	¿Cómo se determinan los objetivos de calidad y los requisitos del producto?		
4	¿Cómo identifica la necesidad de establecer procesos, documentos y de proporcionar recursos específicos para el producto?		
5	¿Cómo se determina las actividades requeridas para la verificación, validación, seguimiento, inspección y pruebas específicas para el producto?		
6	¿Cómo se determinan los criterios de aceptación del producto?		
7	¿Cómo determina los registros		

	necesarios para proporcionar evidencia de que los procesos de la realización y el producto resultante, cumplen con los requisitos?		
8	¿Cómo se presentan los resultados de estas actividades de planeación?		
9	¿Los resultados se presentan de manera adecuada para la metodología de operación de la organización?		
7.2 Procesos relacionados con el cliente			
7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el producto			
No	Cuestionamiento	Resultado	Notas/Observaciones
1	¿Cómo determina la organización los requisitos especificados por el cliente, incluyendo los requisitos para las actividades de entrega y posventa?		
2	¿Cómo determina los requerimientos no establecidos por el cliente pero necesarios para la utilización prevista o especificada para el producto?		
3	¿Cómo determina los requisitos legales y reglamentarios relacionados con el producto?		
4	¿Cómo determina los requisitos adicionales especificados por la propia organización?		
7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto			
No	Cuestionamiento	Resultado	Notas/Observaciones
1	¿Cómo revisa los requisitos relacionados con el producto?		
2	¿Qué requerimientos se revisan antes del compromiso al abastecimiento de un producto? Por ejemplo: Envío de ofertas. Aceptación de contrato o pedidos. Aceptación de cambios en los contratos o pedidos.		
3	¿Cómo aseguran que los requisitos del producto estén definidos?		
4	¿Cómo asegura que cualquier diferencia entre los requisitos del contrato/pedido y los expresados por el cliente están resueltos?		
5	¿Cómo asegura que su organización		

	tiene la capacidad de cumplir con los requisitos definidos por el cliente?		
6	¿Qué registros de los resultados de la revisión y acciones tomadas son mantenidos?		
7	¿Que sucede si el cliente no proporciona una declaración documentada de los requisitos?		
8	¿Cómo confirma los requisitos del cliente antes de aceptar el pedido?		
9	¿Que sucede cuando los requerimientos del producto son cambiados?		
10	Cuando los requisitos son cambiados ¿Se modifica la documentación pertinente y se informa al personal correspondiente de dichas acciones?		
7.2.3 Comunicación con el cliente			
No	Cuestionamiento	Resultado	Notas/Observaciones
1	¿Cómo determina e implementa la organización disposiciones eficaces para la comunicación con los clientes?		
2	¿Cómo comunica la información sobre el producto a los clientes?		
3	¿Cómo establece la comunicación para las consultas, contratos o atención de pedidos, incluyendo las modificaciones?		
4	¿Cómo realiza la retroalimentación con el cliente incluyendo quejas?		
7.3 Diseño y desarrollo			
7.3.1 Planificación del diseño y desarrollo			
No	Cuestionamiento	Resultado	Notas/Observaciones
1	¿Cómo se planifica y controla el diseño y desarrollo del producto?		
2	¿Cómo determina las etapas necesarias del diseño y desarrollo?		
3	¿Cómo y cuándo realiza la revisión, verificación y validación para cada etapa del diseño y desarrollo?		
4	¿Cómo define las responsabilidades y autoridades para el diseño y desarrollo?		
5	¿Cómo gestiona las diferentes		

	interfases entre los diferentes grupos involucrados en el diseño y desarrollo?		
6	¿Cómo se asegura de una comunicación eficaz y una asignación clara de responsabilidades?		
7	¿Se realiza la actualización de los resultados de la planificación a medida que progresa el diseño y desarrollo?		
7.3.2 Elementos de entrada para el diseño y desarrollo			
No	Cuestionamiento	Resultado	Notas/Observaciones
1	¿Cómo determina los elementos de entrada relacionados con los requisitos del producto?		
2	¿Se mantienen registros de estos elementos de entrada?		
3	¿Como asegura que los elementos de entrada para el diseño y desarrollo incluyen? Requisitos funcionales y de desempeño Requisitos legales y reglamentarios. Incluyen la información proveniente de diseños previos Incluyen cualquier otro requisito esencial para el diseño y desarrollo.		
4	¿Cómo revisa estos elementos de entrada para verificar su adecuación?		
5	¿Cómo asegura que los requisitos están completos, sin ambigüedades y no son contradictorios?		
7.3.3 Resultados del diseño y desarrollo			
No	Cuestionamiento	Resultado	Notas/Observaciones
1	¿Cómo asegura que los resultados del diseño y desarrollo están proporcionados de forma tal manera que permiten la verificación respecto a los elementos de entrada?		
2	¿Cómo asegura que estos son aprobados antes de su liberación?		
3	¿Cómo asegura que los resultados del		

	diseño y desarrollo cumplen con los requisitos de los elementos de entrada para el diseño y desarrollo?		
4	¿Cómo asegura que los resultados del diseño y desarrollo proporcionan la información necesaria para la compra, producción y prestación de servicio?		
5	¿Cómo asegura que estos resultados contienen o hacen referencia a los criterios de aceptación del producto?		
6	¿Cómo asegura que los resultados del diseño y desarrollo especifican las características específicas para el uso seguro y correcto del producto?		

7.3.4 Revisión del diseño y desarrollo

No	Cuestionamiento	Resultado	Notas/Observaciones
1	¿Cómo se planea y realiza la revisión formal del diseño y desarrollo durante las etapas del mismo?		
2	¿Cómo realiza estas revisiones para asegurar que: Los resultados del diseño y desarrollo cumplen con los requisitos Se identifica cualquier problema y propone las acciones necesarias		
3	¿Cómo elige al personal que está involucrado en las revisiones del diseño y desarrollo?		
4	¿Qué registros se mantienen de las revisiones hechas y cualquier acción necesaria tomada?		

7.3.5 Verificación del diseño y desarrollo

No	Cuestionamiento	Resultado	Notas/Observaciones
1	¿Cómo asegura que la verificación del diseño y desarrollo se realiza de acuerdo a lo planificado?		
2	¿Cómo asegura que los resultados del diseño y desarrollo cumplen con los requisitos de los elementos de entrada del diseño y desarrollo?		
3	¿Qué registros se mantienen de los		

	resultados de la verificación y de cualquier otra acción necesaria tomada?		
7.3.6 Validación del diseño y desarrollo			
No	Cuestionamiento	Resultado	Notas/Observaciones
	¿Cómo asegura que la validación del diseño y desarrollo se realiza de acuerdo con lo planificado?		
	¿Cómo asegura que el producto resultante es capaz de satisfacer los requisitos para su aplicación especificada?		
	¿La validación se completa antes de la entrega del producto?		
	¿Qué registros se mantienen de los resultados de la validación y de cualquier otra acción necesaria tomada?		
7.3.7 Control de los cambios del diseño y desarrollo			
No	Cuestionamiento	Resultado	Notas/Observaciones
1	¿Cómo se identifican los cambios del diseño y desarrollo del producto?		
2	¿Qué registros se mantienen de estos cambios?		
3	¿Cómo asegura que los cambios en el diseño y desarrollo están revisados, verificados y validados?		
4	¿Qué evidencia muestra que estos cambios se aprueban antes de su implementación?		
5	¿Cómo evalúa los efectos de los cambios en las partes constituyentes y en el producto ya entregado?		
6	¿Qué registros se mantienen de los resultados de la revisión de cambios y cualquier otra acción que se tome?		
7.4 Compras			

7.4.1 Proceso de compras			
No	Cuestionamiento	Resultado	Notas/Observaciones
1	¿Cómo se asegura de que el producto adquirido cumple con los requisitos de compra especificados?		
2	¿Cómo controla al producto y al proveedor dependiendo del impacto del producto adquirido y cual es el alcance del control?		
3	¿Cómo evalúan y selecciona a los proveedores?		
4	¿Qué criterios ha establecido para la selección de proveedores?		
5	¿Qué registros se mantienen de los resultados de las evaluaciones y de cualquier acción necesaria que se derive de las mismas?		
7.4.2 Información de las compras			
No	Cuestionamiento	Resultado	Notas/Observaciones
1	¿Qué clase información maneja para describir al producto a comprar?		
2	¿Esta incluye? a) Requisitos para la aprobación del producto, procedimientos, procesos y equipos b) Requisitos para la calificación del personal y c) Requisitos del SGC.		
3	¿Cómo adecua la información del producto solicitado antes de comunicárselo al proveedor?		
4	¿Cómo asegura que la información de compras describe el producto a comprar?		
7.4.3 Verificación de los productos comprados			
No	Cuestionamiento	Resultado	Notas/Observaciones
1	¿Cómo asegura que el producto comprado cumple los requisitos de compra especificados?		
2	Cuando se requiere llevar a cabo la		

	verificación en las instalaciones del proveedor, ¿Se establece la información para la verificación de las instalaciones y el método para la liberación del producto al proveedor?		
3	¿Esta información es incluida en la información de compra?		

7.5 Producción y prestación del servicio

7.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio

No	Cuestionamiento	Resultado	Notas/Observaciones
1	¿Cómo planea las operaciones de producción y prestación del servicio para que se lleven a cabo bajo condiciones controladas?		
2	¿Cómo asegura cuando es necesario: a)La disponibilidad de información que describe las características del producto; b)La disponibilidad de instrucciones de trabajo; c)El uso del equipo apropiado; d)La disponibilidad y uso de dispositivos de seguimiento y medición; e)La implementación de actividades del seguimiento y de la medición; y f)La implementación de actividades de liberación, entrega y posventa		

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

No	Cuestionamiento	Resultado	Notas/Observaciones
1	¿Cómo valida cualquier proceso de producción o prestación de servicio, cuando los productos resultantes no pueden ser verificados por actividades de seguimiento o medición posteriores?		
2	¿Cómo valida los procesos donde las deficiencias llegan a ser aparentes después de que el producto esté en servicio?		
3	¿Cómo asegura que los resultados de		

	la validación demuestran la capacidad para alcanzar los resultados planeados?		
4	<p>¿Qué disposiciones han sido establecidas para estos procesos?</p> <p>¿Se establecen criterios definidos para la revisión y aprobación de los procesos?</p> <p>¿Se establece cómo se aprobarán los equipos y la calificación del personal?</p> <p>¿Se establece la utilización de métodos y procedimientos específicos?</p> <p>¿Se establecen los requisitos de los registros?</p> <p>¿Se establece como hace la revalidación?</p>		

7.5.3 Identificación y trazabilidad

No	Cuestionamiento	Resultado	Notas/Observaciones
1	¿Cómo identifica el producto durante su realización?		
2	¿Cómo identifica el estado del producto con respecto a los requisitos de seguimiento y medición?		
3	Cuando la trazabilidad es un requisito ¿Cómo realiza la rastreabilidad del producto para obtener la historia, aplicación o localización de un artículo o actividad?		
4	¿Qué registros se mantienen de la identificación única del producto?		

7.5.4 Propiedad del cliente

No	Cuestionamiento	Resultado	Notas/Observaciones
1	¿Cómo asegura el cuidado de los bienes del cliente mientras están siendo utilizados?		
2	¿Cómo identifica, verifica, protege y salvaguarda los bienes del cliente suministrados para la utilización o incorporación en el producto?		
3	¿Qué sucede si la propiedad del		

	cliente es alguna propiedad intelectual?		
4	¿Se comunica al cliente y se mantiene los registros cuando algún bien se pierda, deteriore o que se estime inadecuado para su uso?		
7.5.5 Preservación del producto			
No	Cuestionamiento	Resultado	Notas/Observaciones
1	¿Cómo preserva de la conformidad del producto durante el proceso interno y la entrega al destino previsto?		
2	¿Esta preservación incluye la identificación, manipulación, embalaje, almacenamiento y protección?		
3	¿Cómo asegura que las partes constitutivas del producto son preservadas durante el proceso interno y la entrega al destino?		
7.6 Control de los dispositivos de seguimiento y de medición			
No	Cuestionamiento	Resultado	Notas/Observaciones
1	¿Cómo determina las actividades de medición y seguimiento a realizar para asegurar la conformidad del producto?		
2	¿Cómo establece los dispositivos de medición y seguimiento necesarios para evidenciar la conformidad del producto con los requisitos determinados?		
3	¿Qué procesos son establecidos para asegurar que el monitoreo y medición se realiza de una manera coherente con los requisitos de seguimiento y medición de la ISO 9001:2000?		
4	¿Cómo asegura que los equipos de medición son calibrados y verificados a intervalos específicos antes de su utilización, contra patrones nacionales o internacionales?		
5	En caso de que no existan patrones		

	¿Se registra la base para la calibración o verificación?		
6	¿Cómo asegura que los equipos de medición son ajustados o reajustados cuando es necesario?		
7	¿Cómo identifica el estado de calibración de los equipos?		
8	¿Cómo protege a los equipos de ajustes que podrían invalidar los resultados de la medición?		
9	¿Cómo protege a los equipos de medición de los daños y deterioro durante la manipulación, el mantenimiento y almacenamiento?		
10	¿Cómo evalúa y registra la validez de los resultados de las mediciones anteriores cuando se detecte que el equipo no está conforme con los requisitos?		
11	¿Qué acciones toma para el equipo y cualquier producto afectado?		
12	¿Qué registros se mantienen de los resultados de calibración y verificación?		
13	Cuando se utilizan programas informáticos en las actividades de seguimiento y medición ¿Cómo confirma la capacidad de estos programas para satisfacer su aplicación prevista?		
14	¿Se confirma esta capacidad de los programas antes de iniciar su utilización y cuando es necesario?		
8 Medición, análisis y mejora			
8.1 Generalidades			
No	Cuestionamiento	Resultado	Notas/Observaciones
1	¿Cómo asegura la planeación e implementación los procesos de medición, análisis y mejora?		
2	¿Cómo demuestra la conformidad del		

	producto con los procesos necesarios planeados e implementados?		
3	¿Cómo asegura la conformidad del SGC?		
4	¿Cómo mejora continuamente la eficacia del SGC?		
5	¿Cómo determina los métodos aplicables incluyendo técnicas estadísticas y al alcance de su aplicación a los procesos de medición, análisis y mejora?		
8.2 Seguimiento y medición			
8.2.1 Satisfacción del cliente			
No	Cuestionamiento	Resultado	Notas/Observaciones
1	¿Cómo realiza el monitoreo de la información, relativa a la percepción del cliente con respecto al grado cumplimiento de sus requisitos por parte de la organización?		
2	¿Qué métodos usa para obtener y utilizar dicha información?		
8.2.2 Auditoría interna			
No	Cuestionamiento	Resultado	Notas/Observaciones
1	¿Cuenta con un procedimiento planificado para conducir sus auditorías internas de calidad?		
2	¿Cuándo realiza la organización las auditorías internas?		
3	<p>¿Cómo asegura que el sistema de calidad</p> <ul style="list-style-type: none"> • Es conforme con las disposiciones planificadas y requisitos de la norma y requisitos del SGC establecidos por la organización • Se ha implementado y se mantiene de manera eficaz 		
4	¿Cuenta con un programa de		

	<p>auditorías tomando en cuenta:</p> <ul style="list-style-type: none"> • El estado y la importancia de los procesos y las áreas a auditar • Los resultados de auditorías previas. 		
5	¿Dónde se definen los criterios, alcance, frecuencia y metodología de las auditorías internas?		
6	¿Cómo selecciona a los auditores que realizan las auditorías internas de calidad?		
7	¿Cómo asegura la imparcialidad y objetividad de los auditores?		
8	¿Dónde se definen las responsabilidades, requisitos para la planificación y la realización de auditorías?		
9	¿Qué registros se mantiene de la realización de auditorías?		
10	¿Cómo asegura que el responsable del área auditada toma acciones sin demora para eliminar las no conformidades detectadas y sus causas?		
11	¿Las actividades de seguimiento incluyen la verificación de las acciones tomadas y el informe de los resultados de la verificación?		
8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos			
No	Cuestionamiento	Resultado	Notas/Observaciones
1	¿Cómo monitorea y mide los procesos del sistema de gestión de calidad?		
2	¿Cómo asegura que estos métodos demuestran que los procesos tienen la capacidad de alcanzar los resultados planificados?		
3	Cuando no se alcanzan los resultados planificados ¿qué acciones correctivas aplica para asegurar la conformidad del producto?		
8.2.4 Seguimiento y medición del producto			

No	Cuestionamiento	Resultado	Notas/Observaciones
1	¿Cómo asegura el monitorea y medición las características del producto?		
2	¿Cómo asegura que se realiza el monitoreo en las etapas adecuadas de realización del producto?(7.1)		
3	¿Se mantiene evidencia de la conformidad del producto con los criterios de aceptación?		
4	¿Los registros contienen al responsable(s) de la autorización y liberación del producto? (4.2.4)		
5	¿Cómo asegura que el producto o servicio no se libera hasta que haya completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas?(7.1)		
6	¿Puede el cliente o una autoridad pertinente variar estos requisitos para su aceptación?		
8.3 Control del producto no conforme			
No	Cuestionamiento	Resultado	Notas/Observaciones
1	¿Cuenta con procedimiento formal documentado para el control de producto no conforme?		
2	¿Cómo asegura que el producto no conforme con los requisitos, se identifica y controla para prevenir su uso no intencionado?		
3	¿Están definidos los controles, responsabilidades y autoridades relacionadas con el tratamiento del producto no conforme en un procedimiento documentado?		
4	<p>¿Cómo trata al producto no conforme?</p> <ul style="list-style-type: none"> • ¿Cómo asegura que la no 		

	<p>conformidad detectada es eliminada?</p> <ul style="list-style-type: none"> • ¿Existe alguna concesión para determinar la aceptación o liberación del producto no conforme por alguna autoridad pertinente o por el cliente? • ¿Cómo impide el uso aplicación prevista? 		
5	¿Qué registros se mantienen de las no conformidades encontradas y cualquier acción tomada, incluyendo las concesiones que se haya obtenido? (4.2.4)		
6	Cuando se corrige un producto no conforme ¿Se verifica su conformidad con los requisitos?		
7	Cuando se detecta un producto no conforme después de la entrega o su uso ¿Qué acciones toma respecto a los efectos potenciales de la no conformidad?		
8.4 Análisis de datos			
No	Cuestionamiento	Resultado	Notas/Observaciones
1	¿Cómo determina, recopila y analiza los datos para demostrar la idoneidad y la eficacia del sistema de gestión de calidad?		
2	¿Cómo evalúa dónde puede realizarse una mejora continua al SGC?		
3	¿Qué datos utiliza para determinar las mejoras que pueden ser hechas al sistema de gestión de calidad?		
4	<p>¿Qué información proporciona el análisis de datos?</p> <p>Ej:</p> <p>a) La satisfacción del cliente (ver</p>		

	8.2.1); b)La conformidad con los requisitos del producto (ver 7.2.1); c)Las características y tendencias de los procesos y de los productos incluyendo las oportunidades para llevar a cabo acciones preventivas; y d) Los proveedores.		
8.5 Mejora			
8.5.1 Mejora continua			
No	Cuestionamiento	Resultado	Notas/Observaciones
1	¿Qué métodos y herramientas utiliza para mejorar la efectividad del sistema de gestión de calidad?		
2	¿Utiliza? <ul style="list-style-type: none"> • Política de la calidad • Objetivos de la calidad • Los resultados de las auditorías • El análisis de datos • Las acciones correctivas y preventivas • La revisión por la dirección. 		
8.5.2 Acción correctiva			
No	Cuestionamiento	Resultado	Notas/Observaciones
	¿Cómo asegura que se toma la acción correctiva apropiada para eliminar la causa de la no conformidad y prevenir que vuelva a ocurrir?		
	¿Cuenta con procedimiento documentado para realizar la acción correctiva?		
	¿Este procedimiento define los requisitos para: a)Revisar las no conformidades (incluyendo las quejas de los clientes); b)Determinar las causas de las no conformidades; c)Evaluar la necesidad de adoptar acciones para asegurarse de que las no conformidades no vuelvan a ocurrir; d)Determinar e implementar las acciones necesarias; e)Registrar los resultados de las		

	acciones tomadas (ver 4.2.4); y f) Revisar las acciones correctivas tomadas.		
8.5.3 Acción preventiva			
No	Cuestionamiento	Resultado	Notas/Observaciones
1	¿Cuenta con procedimiento documentado para realizar acciones preventivas?		
2	¿Cómo se determinan las acciones para eliminar las causas de no conformidades potenciales para prevenir se ocurrencia?		
3	¿Cómo establece que las acciones preventivas son apropiadas para prevenir los efectos de los problemas potenciales?		
4	En el procedimiento de acciones preventivas ¿Se definen los requisitos para: a) Determinar las no conformidades potenciales y sus causas; b) Evaluar la necesidad de actuar para prevenir la ocurrencia de no conformidades; c) Determinar e implementar las acciones necesarias; d) Registrar los resultados de las acciones tomadas (ver 4.2.4); y e) Revisar las acciones preventivas tomadas.		
Autorizada por:		Fecha de la realización:	

Nota: Los Resultados se puede manejar de la siguiente forma:

Sí, que significa que esa actividad está cumpliendo con el estándar

No, Significa que la actividad no está siendo realizada con respecto al estándar.

No aplica, significa que la pregunta no aplica en esa actividad.

SGC: Sistema de Gestión de Calidad

8 CONCLUSIÓN.

Al realizar este trabajo percibo que los factores que motivan a las organizaciones a realizar un proceso de auditoría es el propio interés y el deseo de continuar adelante con un negocio exitoso. Además debo subrayar el hecho de que el estímulo para el proceso auditor puede ser externo, y producido por una solicitud del cliente o por cualquier otra necesidad comercial y la certificación en la normas ISO 9000 es un buen ejemplo de cómo el proceso de auditoría se ve afectado por fuerzas externas.

Junto con esto a medida que progresa el proceso de auditoría, se necesita algún tipo de guía para asegurar que no se omitan elementos que lleguen afectar el alcance de un sistema de gestión de calidad y para garantizar que el trabajo se lleve a cabo de un modo sistemático.

En este trabajo presento un listado verificación genérico, útil para auxiliar a los auditores en su desempeño con el objetivo evitar la omisión de algún requisito de la norma o guiar a estos a indagar en puntos clave el proceso de auditoría.

Con base al objetivo planteado al inicio del trabajo puedo establecer que logré planear un listado de verificación efectivo para cumplir con el proceso de auditorías de la norma ISO 9001:2000. Es un listado que puede ser verificado y cambiado para adecuarlo a un sistema de calidad determinado debido a que es un listado genérico, por tanto debería ser aplicable a cualquier tipo de empresas aunque sea necesario adaptarlo a situaciones específicas para poder realizar auditorías en alguna organización en particular y lograr así un grado de eficiencia mayor.

9 REFERENCIAS

9.1 Bibliografía.

- Barney Matt, MaCarty Tom; *La nueva seis sigma como aplicarla y obtener resultados*; Ed Trillas; 1era edición; México 2005; pp 15-27.
- Dennis R. Arter; *Auditorias de la calidad para mejorar su comportamiento*; Ed. Díaz de Santos; 3era edición; México 2004; pp 1-27, 70-81.
- Feigenbaum Armand V. *Control total de la calidad*. Ed. Campaña Editorial Continental, tercera edición; México, 2004 pp 5-10 y . 310-315
- Forrest w. Breyfogle III, James M. Cupello, Becti Meadows. *Managing Six sigma. A practical guide to understanding; assessing, and implementing the strategy that yields bottom-line success*. Ed. A Wiley-Interscience Publication. 1era edición 2001 pp 5-8.
- Forrest w. Breyfogle III. *Implementing Six sigma, Samater solutions Using Statistical Methods*. Ed. John Wiley and Sons Inc; segunda edición 2003. pp 3-7
- James R. Evans, William M. Lindsay. *Administración y control de calidad*. Ed. Thomson, sexta edición; México 2005; pp 113-147, 232-234 y 459-462.
- Los lineamientos para la implantación se recomiendan en el estudio de caso de Steven E. Webster. *ISO 9000 Certification, A Success Store at Nu Visions Manufacturing; IIE Solutions*, Abril de 1997, 18-21.

-
-
- Mills, David; *Manual de la auditoría de la calidad*; Ed. Ediciones Gestión 2000 S.A. 1ª edición; Barcelona 1997.
 - Montaudon Tomas Cynthia; *Historia de la Calidad Mundial*; Ed. Lupus Inquisidor; 1era edición; México, 20004. pp 211-242.
 - Nava Carbellido Victor Manuel, Jiménez Valdez Ana Rosa. *ISO 9000:2000 estrategias para implantar la norma de calidad para la mejora continúa*. Ed. Limusa Noriega Editores; 1era edición; México 2003; pp 17-31.
 - Pérez Fernández de Velasco Antonio; *Gestión por procesos como utilizar ISO 9001:2000 para mejorar la gestión de la organización*; Ed. ESIC editorial; 1era edición: Madrid, 2004; pp 192-217.
 - Peter S. Pande and Robert P. Neuman Roland; *The six sigma Way*. Ed. Mc-Grawn hill; 1era edición; EUA, 2000; pp 10-11.
 - Seaver Matt; *Implementación de la ISO 9000:2000*; Ed. Panorama; 1ª edición; México 2003; pp 13-20.
 - Senlle Andrés, et.al; *ISO 9000-2000 calidad en los servicios*. Ed. Gestión 2000, S.A. 1era edición; Barcelona 2001; pp47-50.
 - Stephen George. The Baldrige Quality System: *The Do-It-yourself Way to transform your Business*. Ed John Wiley y Sons, 1era edición; EUA, 1992; pp 263-264.
 - Tabla Guevara, Guillermo; *Guía para implantar la norma ISO 9000 para empresas de todos tipos y tamaños*. Ed. McGraw-Hill; 1era edición; México 1998; pp 281-285.

-
-
- Taghiza Degan, Salman; *Essentials of Lean Six sigma*; Ed. Elsevier; 1era edición USA 2006. pp 1-6.
 - Tingey, Michel O. *Comparing ISO 9000, Malcolm Baldrige and the SEI CMIM for Software: a reference and selection*; Ed. Prentice Hall; 1era edición USA 1997. pp 18-35 y 43-45.
 - Tricker Ray. *ISO 9001:2000 Audit Procedures*; Ed. Elsevier; 2a edición; Inglaterra 2005.

9.2 Normas

- ISO 19011:2002, *Guidelines for quality and/or environmental management systems auditing*
- ISO 9001:2000, *Sistemas de gestión de la calidad-Requisitos*
- NMX-CC-SAA-19011-INMC-2002, *Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión de la calidad y/o ambiental*

9.3 Fuentes electrónicas.

- <http://www.iso.ch/9000e/QMP.html>, 12/18/08 14:30 hrs.
- <http://www.baldrige.org>, 15/09/08 10:00 hrs.
- <http://www.hqi.ca>, 18/05/08 13:00 hrs.