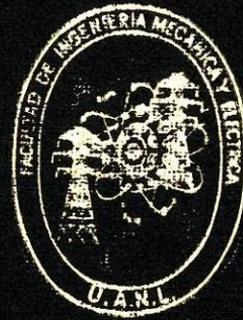


UNIVERSIDAD AUTONOMA DE NUEVO LEON  
FACTULTAD DE INGENIERIA MECANICA  
Y ELECTRICA



"ISO 9000"

TESINA  
QUE PARA OBTENER EL TITULO DE  
INGENIERO MECANICO ADMINISTRADOR

PRESENTA  
JOSE FERNANDO AVILA BANDA  
ASESOR: ING. ROBERTO ELIZONDO VILLARREAL

MONTERREY, N. L.

NOVIEMBRE 1996

T

TS156

.6

A9

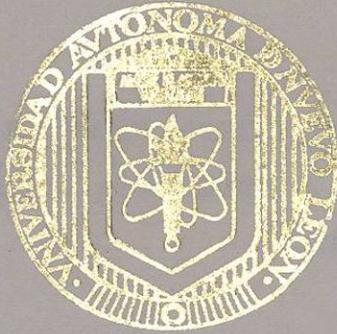
C.1



1080086849

14504

**UNIVERSIDAD AUTONOMA DE NUEVO LEON**  
**FACTULTAD DE INGENIERIA MECANICA**  
**Y ELECTRICA**



"ISO 9000"

**TESINA**

**QUE PARA OBTENER EL TITULO DE**  
**INGENIERO MECANICO ADMINISTRADOR**

**PRESENTA**

**JOSE FERNANDO AVILA BANDA**

**ASESOR: ING. ROBERTO ELIZONDO VILLARREAL**

**MONTERREY, N. L.**

**NOVIEMBRE 1996**

T  
156  
xS  
A  
69



## DEDICATORIAS

*A mi madre Ma. Magdalena por todo el amor y comprensión que siempre me mostró y aún que ahora no se encuentre conmigo, estoy seguro que me seguirá cuidando como desde el primer día, Gracias Mamá.*

*A mi padre José Angel por todo el apoyo que siempre me brindó, no solo por lo económico, si no por toda la comprensión mostrada durante toda mi vida, Gracias Papá.*

*A mis hermanos Ma. Magdalena y Carlos Armando por haberme soportado todos los malos momentos, esperando que sigamos siendo siempre amigos.*

*A mi Madrina y tía Guadalupe Rodríguez por todo el apoyo para realizar una de mis metas más queridas, la de presentar mi examen Profesional.*

*A mis amigos de siempre Elizabeth, Yolanda, Isela, Rocío, Abel, Edgar, Gerardo, Javier, Miguel y Octavio por hacer que este tiempo fuese especial, y muy especialmente a dos amigas que colaboraron para la realización de esta Tesis Marybel Moreno y Maricela Martínez. ( Gracias Güera , Gracias Martínez ).*

*Y sobre todo Gracias a todos por su amistad.*

*José Fernando Avila Banda.*

# AGRADECIMIENTOS

*A la Facultad de Ingeniería Mecánica y Eléctrica por haberme dado la oportunidad de adquirir los conocimientos necesarios para desarrollarme en mi vida profesional.*

*A los Maestros en especial que me ayudaron con gran esmero, dedicación y a la gran experiencia que he logrado a través de estos largos años dentro de mis Estudios Profesionales.*

*Por ello a quienes no defraudare en mi Vida Profesional.*

*Muchas Gracias...*

# ÍNDICE

<b>TEMA:</b>	<b>PAG.</b>
<b>I.- ASPECTOS GENERALES EN TORNO A ISO 9000</b>	
1.1. <b>Introducción</b> .....	<b>1</b>
1.2. <b>¿Que significa el ISO ?</b> .....	<b>4</b>
1.3. <b>¿Que es ISO serie 9000?</b> .....	<b>4</b>
1.4. <b>¿Como se desarrollo la serie ISO 9000?</b> .....	<b>4</b>
1.5. <b>¿Que información contiene la serie ISO 9000?</b> .....	<b>5</b>
1.6. <b>Diferencias entre ISO 9001, 9002 y 9003</b> .....	<b>6</b>
<b>II.- LA SERIE ISO 9000</b>	
2.1. <b>Introducción</b> .....	<b>7</b>
2.2.1 <b>Vocabulario.</b> .....	<b>9</b>
2.2. <b>Las 20 categorías del ISO 9001</b> .....	<b>9</b>
2.3. <b>¿Que norma seleccionar?</b> .....	<b>15</b>
2.3.1 <b>ISO 9000: guía para selección y uso</b> .....	<b>16</b>
2.4. <b>ISO 9001: Modelo para el Aseguramiento de la Calidad en las etapas de Diseño, Desarrollo, Producción, Instalación y Servicio.</b> .....	<b>20</b>
2.5. <b>ISO 9002: Sistema de Calidad - Modelo para el Aseguramiento de la Calidad en las fases de Producción e Instalación.</b> .....	<b>21</b>
2.6. <b>ISO 9003: Sistema de Calidad - Modelo para el Aseguramiento de la Calidad en fases de Inspección Final y Prueba.</b> .....	<b>22</b>
2.7. <b>ISO 9004: Administración de la Calidad - Elementos guía para un Sistema de Administración de la Calidad</b> .....	<b>23</b>
<b>III.- ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>	
3.1. <b>Introducción</b> .....	<b>27</b>
3.2. <b>El Concepto de Aseguramiento de la Calidad</b> .....	<b>28</b>
3.3. <b>Aseguramiento de la Calidad</b> .....	<b>29</b>
3.4. <b>El Concepto de la Calidad</b> .....	<b>32</b>
3.5. <b>El ISO como plataforma a la Calidad Total</b> .....	<b>34</b>

<b>TEMA:</b>	<b>PAG.</b>
<b>3.6. Organización para un Sistema de Aseguramiento de la Calidad</b> .....	<b>34</b>
3.6.1 Responsabilidad y Autoridad de la Calidad .....	<b>36</b>
3.6.2 Estructura Organizacional .....	<b>36</b>
<b>IV.- AUDITORIA DE CALIDAD</b>	
<b>4.1. Introducción</b> .....	<b>38</b>
<b>4.2. Concepto de Auditoría de Calidad</b> .....	<b>39</b>
<b>4.3. Acción Correctiva</b> .....	<b>40</b>
<b>4.4. Etapas de la Auditoría</b> .....	<b>41</b>
4.1.1 Inicio de Auditoría .....	<b>41</b>
4.4.2 Planeación de la Auditoría .....	<b>42</b>
4.4.3 Ejecución de la Auditoría .....	<b>42</b>
4.4.4 Fin de la Auditoría .....	<b>43</b>
<b>4.5. La necesidad de la Auditoría Interna</b> .....	<b>44</b>
4.5.1 Auditorías Internas .....	<b>44</b>
<b>BIBLIOGRAFIA</b> .....	<b>46</b>

# CAPITULO No. 1

## I. “ ASPECTOS GENERALES EN TORNO A ISO 9000 “

### 1.1 INTRODUCCION

En las dos últimas décadas ha tenido lugar un cambio muy importante en la actitud de la alta gerencia con respecto a la calidad debido, sobre todo, al impacto que, por su calidad, precio y confiabilidad, han tenido los productos japoneses en el mercado internacional.

Se trata de un cambio profundo en la forma como la administración concibe el papel que la calidad desempeña actualmente en el mundo de los negocios. Si en épocas anteriores se pensaba que la falta de calidad era perjudicial a la compañía, ahora se valora la calidad como la estrategia fundamental para alcanzar competitividad y, por consiguiente, como el valor más importante que debe precidir las actividades de la alta gerencia.

La calidad no pasa a ser estrategia competitiva sólo porque se apliquen métodos estadísticos para controlar el proceso; como tampoco lo es por el hecho de que todos se comprometan a elaborar productos sin ningún defecto, pues esto de nada serviría si no hay mercado para ellos. *La calidad pasa a ser estrategia de competitividad en el momento en el que la alta gerencia toma como punto de partida para su planeación estratégica los requerimientos del consumidor y la calidad de los productos de los competidores.*<sup>[1]</sup>

En el contexto empresarial, a las necesidades o requerimientos del cliente suele llamárseles "especificaciones". Las especificaciones técnicas por si mismas no garantizan que las necesidades del cliente serán satisfechas.

Consecuentemente, esto ha llevado a las organizaciones a desarrollar Sistemas de Administración de Calidad que garantizan el cumplimiento de las especificaciones técnicas, que cubren los requerimientos solicitados por el cliente.<sup>[4]</sup>

---

[1] GUTIERREZ	[2] DGI	[3] JEED	[4] CRYSTAL	[5] INGMAN	[6] RAHEJA
[7] ROTHERY	[8] STEBBING	[9] KALINOSK	[10] ENRICK	[11] ISHIKAWA	[12] LOPES
[13] ISO 8402	[14] JURAN	[15] JURAN	[16] LAMPRECHT	[17] DGI	

Han surgido organismos que desarrollan modelos de calidad, tal es el caso de la Organización Internacional para la Estandarización (ISO), es una federación de cobertura mundial, que cuenta con entidades nacionales (cuerpos miembros del ISO).

El trabajo de preparar los estándares, normalmente es llevado a cabo por comités, para este trabajo toman parte organizaciones internacionales, gubernamentales y no gubernamentales, en coordinación con la Organización Internacional para la Estandarización (ISO).

La serie ISO 9000 fue establecida en los 80's, como un conjunto de cinco estándares individuales pero relacionados entre sí, que tratan sobre la calidad y el aseguramiento de la misma; estos estándares sirven como protocolo internacional para la documentación de procesos y procedimientos, usados para establecer programas consistentes de calidad en las organizaciones.<sup>[3]</sup>

Algunos esfuerzos hechos por las Empresas Mexicanas son: empresas que implementan modelos formales de calidad, empresas que buscan y otras que ya han hecho la certificación ISO 9000, los premios a la calidad como por ejemplo el premio Nacional a la Calidad o el premio Nuevo León a la Calidad.

Ahora con el Tratado de Libre Comercio (TLC), fuerza a las empresas mexicanas a mejorar los índices calidad en sus productos y servicios, además de medir los índices o niveles de calidad mediante procedimientos precisos, específicos y confiables. Es decir, a las empresas mexicanas requieren ahora de modelos de calidad estándar que les permitan comparar sus niveles de calidad a nivel nacional e internacional.

La serie ISO 9000, cuenta con modelos para el aseguramiento de la calidad, que ayudan a describir los elementos de un efectivo Sistema de Administración de Calidad, además son reconocidos por muchos países en el mundo.

"Más de 50 naciones en el mundo han adoptado el estándar ISO 9000. Las organizaciones de dichas naciones remarcan que para competir a nivel mundial, cada vez se hace más necesaria la certificación ISO 9000. Cerca de dos terceras partes de las compañías europeas están buscando su certificación y más de la mitad de ellas se la exigen a sus proveedores. En Febrero de 1992 cerca de 300 compañías en los Estados Unidos se habían certificado. Dependiendo del tamaño de la compañía, número de plantas y complejidad de sus procesos, la certificación

---

[1] GUTIERREZ	[2] DGI	[3] JEED	[4] CRYSTAL	[5] INGMAN	[6] RAHEJA
[7] ROTHERY	[8] STEBBING	[9] KALINOSK	[10] ENRICK	[11] ISHIKAWA	[12] LOPES
[13] ISO 8402	[14] JURAN	[15] JURAN	[16] LAMPRECHT	[17] DGI	

podría costarles una fuerte suma, pero muchas compañías experimentadas dicen que el tiempo y el dinero gastado en la búsqueda de la certificación de conformidad, muy bien vale la pena.<sup>[4]</sup>

Para poder palpar el reto en cuestiones de calidad que va a enfrentar México al adoptar el Tratado de Libre Comercio (TLC), se puede tomar como ejemplo el que se encuentra operando en la Comunidad Europea, en el cual se establece que para las empresas pertenecientes a ese continente es imperativo poseer la certificación del ISO 9000.<sup>[4]</sup>

Como lo dice el siguiente comentario:

"La decisión de armonizar las normas de producción afectará a todas las compañías en la industria manufacturera y de servicios. Sin la certificación oficial de conformidad, cualquier compañía europea puede correr el riesgo de quedar excluida de su mercado doméstico e incapacitada para exportar. En cambio, con la certificación ninguna empresa de prestigio podrá rechazar sus productos, aduciendo como argumento que dichos productos no cumplen con las normas mínimas de calidad."<sup>[7]</sup>

Este tipo de comentarios inducen a pensar que en el mercado Norteamericano se pueden tomar medidas similares, por lo que no hay que descartar la posible necesidad de pretender la certificación de ISO 9000 para las empresas Mexicanas.

La serie ISO 9000 divide su enfoque de calidad en varios modelos de aseguramiento de calidad. Estos cubren diversas amplitudes de los procesos de las empresas, inclusive cubre el área de los servicios. De manera general, el estándar ISO 9000 lista 3 objetivos primarios para las organizaciones que se certifican:

1.- "Mantener la calidad de productos y procesos mediante el conocimiento continuo de las necesidades del cliente."

2.- "Dar a la administración (alta gerencia) la confianza de que la calidad intentada será alcanzada."

3.- "Dar al comprador (cliente) la confianza de que la calidad que busca le será proporcionada."<sup>[7]</sup>

[1] GUTIERREZ

[2] DGI

[3] JEED

[4] CRYSTAL

[5] INGMAN

[6] RAHEJA

[7] ROTHERY

[8] STEBBING

[9] KALINOSK

[10] ENRICK

[11] ISHIKAWA

[12] LOPES

[13] ISO 8402

[14] JURAN

[15] JURAN

[16] LAMPRECHT

[17] DGI

## 1.2 ¿ QUE SIGNIFICA EL ISO ?

Es la organización Internacional para la Estandarización (por sus siglas en ingles), cuya oficina central esta en Ginebra, Suiza. Esta organización desarrolla y promueve estándares de uso a nivel mundial. La ISO trabaja a base de comités técnicos y estos a su vez están formados por subcomités y grupos de trabajo.

## 1.3 ¿ QUE ES ISO SERIE 9000 ?

Es una serie de cinco estándares internacionales para " Administración por Calidad" y "Aseguramiento de Calidad". Estos cinco estándares no son específicos a un tipo determinado de "producto", ni dirigido a un tipo de Industria en particular.

La Serie ISO 9000 es un complemento indispensable a los estándares especificas de un producto(s), la cual controla básicamente la funcionalidad del producto o servicio, y constituye el marco teórico de referencia. Los estándares de la serie ISO 9000 definen los elementos del sistema de calidad que deben desarrollarse e instrumentarse, pero no incluyen los métodos o formas para implementarlos.

La serie ISO 9000 es de aplicación general cuando se usa en combinación con el estándar industrial apropiado se logra una base fundamental para el sistema de calidad.

## 1.4 ¿ COMO SE DESARROLLO LA SERIE ISO 9000 ?

El primer comité ISO para asuntos de calidad fue formado en el año de 1980 y se llamo Comité Técnico TC - 176. Este comité creo los estándares de la serie ISO 9000 ,los cuales fueron publicados por primera vez en el año de 1987 y son revisados periódicamente cada cinco años. Los países miembros de este comité son: Canadá, Estados Unidos, Francia, Holanda e Inglaterra.

La ISO vislumbró la necesidad de estandarizar los "asuntos" de calidad a nivel internacional, debido principalmente a la interpretación de los principales conceptos de sobre calidad estaban muy confusos. Términos como " Administración por calidad" "Control de calidad ", " Sistema de calidad ", " Política de calidad ", etc. Tenían diferentes significado de país a país, en el mismo país y aun dentro de las industrias similares en el mismo país.

[1] GUTIERREZ  
[7] ROTHERY  
[13] ISO 8402

[2] DGI  
[8] STEBBING  
[14] JURAN

[3] JEED  
[9] KALINOSK  
[15] JURAN

[4] CRYSTAL  
[10] ENRICK  
[16] LAMPRECHT

[5] INGMAN  
[11] ISHIKAWA  
[17] DGI

[6] RAHEJA  
[12] LOPES

Aunado a lo anterior, la tendencia mundial a enfocarse hacia la calidad, dio como resultado la proliferación de organizaciones que dieron sus lineamientos propios para el mismo tema. No obstante que había cierta similitud entre los muchos estándares emitidos, en general no había mucha concordancia entre ellos. También a resolver esta situación se avocó el Comité Técnico TC - 176.

**1.5 ¿QUE INFORMACION CONTIENE LA SERIE ISO 9000 ?**

De los cinco estándares, ISO 9000 e ISO 9004 son básicamente los de soporte , esto es no son obligatorios para condiciones contractuales mientras que ISO 9001, ISO 9002 Y ISO 9003 son estándares de aseguramiento de calidad de diferentes niveles de exigencia, los cuales se utilizan en situaciones contractuales. En la siguiente figura se muestra los elementos de estos tres estándares y sus niveles de exigencia.

12 Requerimientos	18 Requerimientos	20 Requerimientos
1. Métodos Estadísticos. 2. Personal y Entrenamiento. 3. Documentación y Registros. 4. Manejo y Postproducción. 5. No Conformidad. 6. Equipo de Medición y Prueba. 7. Verificación del Producto. 8. Estado de Verificación. 9. Rastreo y Manejo de Materiales. 10. Sistema de Calidad. 11. Responsabilidad Gerencial. 12. Registros de Calidad.	13. Materiales Comprados. 14. Acción Correctiva. 15. Producción. 16. Compras. 17. Revisión de Contrato. 18. Auditorias (Internas). 19. Servicio.	20. Diseño/ Investigación y Desarrollo.
<p align="center"><b>ISO 9003</b></p>	<p align="center"><b>ISO 9002</b></p>	<p align="center"><b>ISO 9001</b></p>

[1] GUTIERREZ [2] DGI [3] JEED [4] CRYSTAL [5] INGMAN [6] RAHEJA  
 [7] ROTHERY [8] STEBBING [9] KALINOSK [10] ENRICK [11] ISHIKAWA [12] LOPES  
 [13] ISO 8402 [14] JURAN [15] JURAN [16] LAMPRECHT [17] DGI

La información contenida en cada estándar esta claramente definida por su título:

- ISO 9000 Estándares de Administración y Aseguramiento de la calidad: Guía para Selección y Uso. Es una guía que explica como seleccionar y usar los otros cuatro estándares.
- ISO 9001 Sistema de Calidad .- Modelo de Aseguramiento de la Calidad en Diseño/Desarrollo, Producción, Instalación y Servicio. Define el modelo a usar cuando el contrato acorde entre compañías (cliente-proveedor) requiere la demostración del proveedor de su capacidad para diseñar, producir, instalar y dar servicio a un producto.
- ISO 9002 Sistema de Calidad .- Modelo para Aseguramiento de la Calidad en Producción, Instalación y Servicio (opcional). Define el modelo de aseguramiento de calidad a usar cuando se produce, instala y da servicio a un producto, este ultimo opcional.
- ISO 9003 Sistema de Calidad.- Modelo para Aseguramiento de la Calidad en Inspección Final y Prueba, únicamente.
- ISO 9004 Lineamientos de la Inspección de la Calidad y Elementos del Sistema de Calidad. Define los lineamientos para la administración por calidad y los elementos sistema de calidad que deberán usar cualquier "productor " al desarrollar e instrumentar su sistema de calidad. También sirve para determinar hasta que profundidad y/o extensión se aplicará cada elemento del sistema de calidad.<sup>[3]</sup>

## 1.6 DIFERENCIAS ENTRE ISO 9001, 9002 Y 9003.

Desde que se agrego el párrafo de Servicio a la norma ISO 9002, la única diferencia entre el 9001y 9002 es el párrafo del control de diseño, que por supuesto, no aplicaba a 9002. En lo que respecta a la norma 9003 que solía ser mucho mas breve que las otras dos, su contenido se hizo concordar con los requerimientos de los otros dos normas. Es importante observar que se agregaron párrafos sobre la revisión de contratos, control de productos proporcionados por el cliente, acciones preventivas y auditorias internas. Así mismo, como ahora el contenido de todos los párrafos del 9003 es casi idéntico a los 9001. La norma 9003 es mucho mas larga que versión de 1987 <sup>[16]</sup>.

[1] GUTIERREZ  
[7] ROTHERY  
[13] ISO 8402

[2] DGI  
[8] STEBBING  
[14] JURAN

[3] JEED  
[9] KALINOSK  
[15] JURAN

[4] CRYSTAL  
[10] ENRICK  
[16] LAMPRECHT

[5] INGMAN  
[11] ISHIKAWA  
[17] DGI

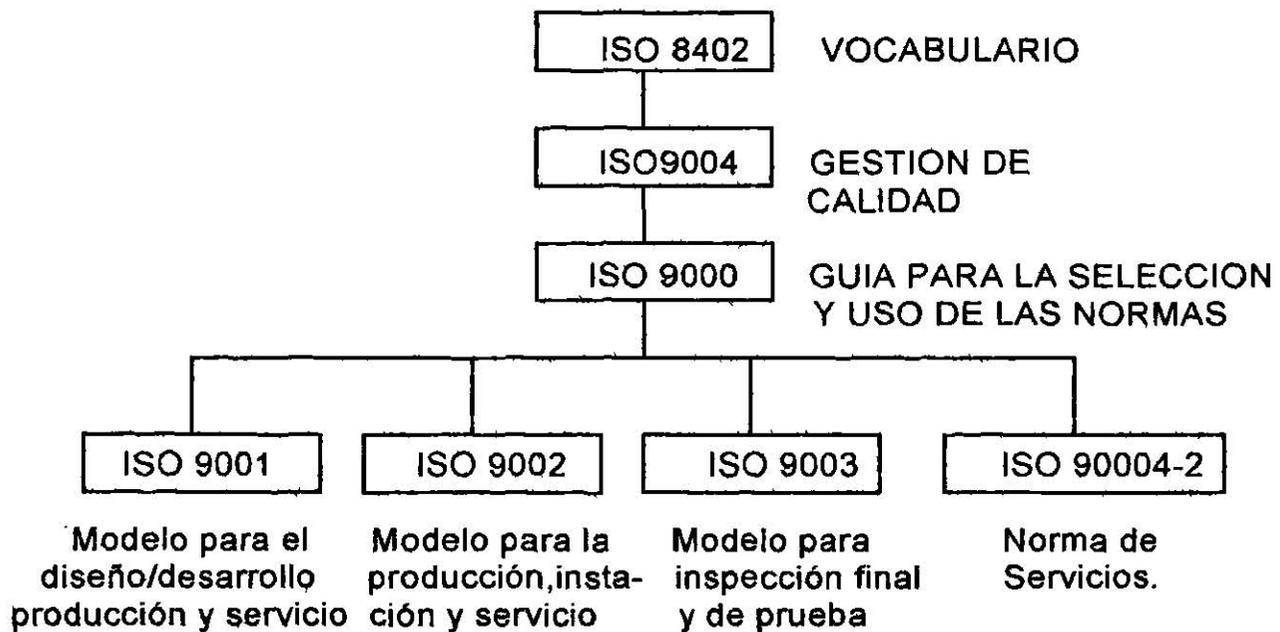
[6] RAHEJA  
[12] LOPES

## CAPITULO No. 2

### II. " LA SERIE ISO 9000"

#### 2.1 INTRODUCCION

La serie esta dividida en varios modelos de aseguramiento de calidad, unos con fines de asegurar la calidad de una manera extrema (relación cliente-proveedor) y otro con fines de asegurarla internamente, por lo tanto cada una tiene un especifico campo de aplicación. los campos de aplicación de cada uno de ellos ya fueron descritos en el capítulo anterior excepto el ISO 8402 que a continuación se describe. <sup>[8]</sup>.



**Diagrama 2.1 Elementos fundamentales de la serie ISO 9000.**

Los elementos fundamentales, que contribuyen a la serie ISO 9000 son como ya se mencionó y se detalló, un vocabulario de calidad y cinco normas tal como se muestra en el diagrama 2.1. Ahora bien la ISO 9000 y la ISO 9004 ayudan a preparar sistemas de administración de la calidad y seleccionar un modelo específico con base a la ISO 9001, ISO 9002, ISO 9003 y la ISO 9004 para la parte de servicios.

[1] GUTIERREZ  
[7] ROTHERY  
[13] ISO 8402

[2] DGI  
[8] STEBBING  
[14] JURAN

[3] JEED  
[9] KALINOSK  
[15] JURAN

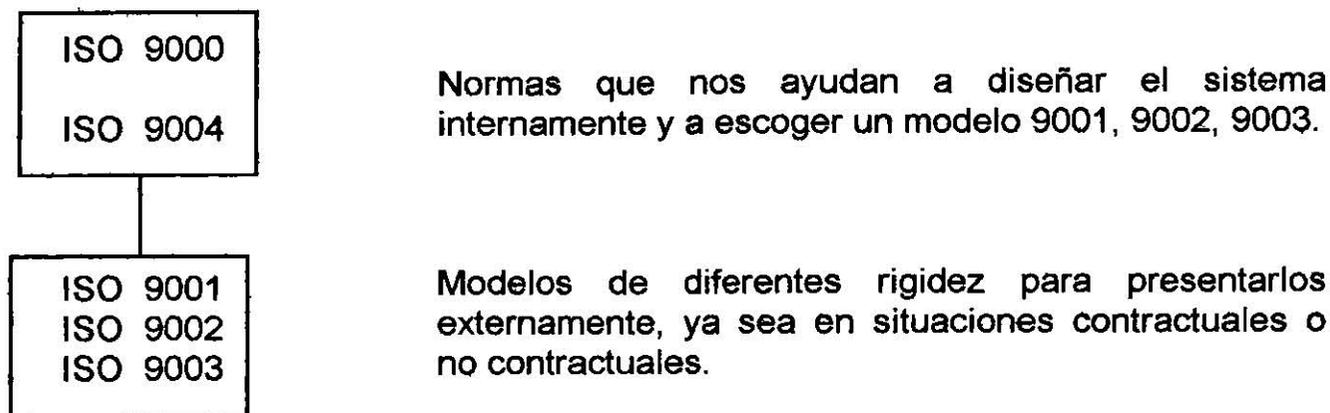
[4] CRYSTAL  
[10] ENRICK  
[16] LAMPRECHT

[5] INGMAN  
[11] ISHIKAWA  
[17] DGI

[6] RAHEJA  
[12] LOPES

**ISO 8402.- VOCABULARIO DE CALIDAD.-** El cual tiene una serie de conceptos que son empleados en el vocabulario de los estándares de calidad ISO 9000.<sup>[13]</sup>

La diferencia entre la norma 9000 y la 9004 es que la 9000 ayuda a entender los conceptos de calidad y a seleccionar el modelo adecuado (9001,9002,9003), mientras que el 9004 es la extensión de la 9000. En el diagrama 2.2 se muestra una manera diferente de observar las normas.



**Diagrama 2.2 Otra manera de observar la serie ISO 9000**

La ISO 9004 es la columna vertebral del sistema de administración de calidad y el menú de los requerimientos contra los cuales puede checarsse la ISO 9000, para así posteriormente estar listo para escoger cualquiera de los modelos 9001, 9002 ó 9003.

ISO 9004 es la declaración más exhaustiva de lo que la norma constituye, inclusive se puede decir que un sistema de administración de calidad ISO 9004 puede ajustarse para que cubra la ISO 9001,9002 Y la 9003.

A continuación se mencionan los elementos básicos del sistema de administración de calidad y sus políticas recomendadas por la ISO 9004. <sup>[7]</sup>

- a) Metas organizacionales
- b) Responsabilidad de gerencia
- c) Estructura del sistema de administración de la calidad
- d) Auditoría del sistema de administración de la calidad
- e) Costo del sistema de administración de la calidad
- f) Mercadotecnia

[1] GUTIERREZ  
[7] ROTHERY  
[13] ISO 8402

[2] DGI  
[8] STEBBING  
[14] JURAN

[3] JEED  
[9] KALINOSK  
[15] JURAN

[4] CRYSTAL  
[10] ENRICK  
[16] LAMPRECHT

[5] INGMAN  
[11] ISHIKAWA  
[17] DGI

[6] RAHEJA  
[12] LOPES

- g) Especificación y diseño
- h) Adquisiciones
- i) Producción
- j) Control de Producción
- k) Verificación del producto
- l) Control del producto
- m) Control de inconformidades
- n) Acciones correctivas
- o) Manejo del producto
- p) Documentos y registros
- q) Recursos humanos
- r) Seguridad y responsabilidad del producto
- s) Herramientas estadísticas

### 2.1.1 VOCABULARIO

**Política de calidad.-** Incluye las intenciones de calidad y la dirección de una organización con respecto a la calidad, expresas formalmente por la alta gerencia.

**Administración de la calidad.-** Es la función de "Administración" que determina e implementa la política de calidad.

**Sistema de administración de la calidad.-** Es la estructura organizacional, responsabilidades, procedimientos de procesos y recursos para la implementación de la administración de la calidad.

**Control de calidad.-** Son técnicas operacionales y las actividades que son usadas para cumplir, los requisitos de la calidad.

**Aseguramiento de la calidad.-** Son todas las acciones sistemáticas y planeadas, necesarias para proveer la confianza de que el producto o servicio cumplirá los requerimientos de calidad.

Es importante mencionar que entre estos dos últimos conceptos existe mucha confusión en lo que respecta a su significado. Muchas veces se piensa que el primero incluye al segundo cuando en realidad es lo contrario.

## 2.2 LAS 20 CATEGORIAS DEL ISO 9001.

A continuación se muestra una breve explicación del contenido de las veinte categorías del estándar ISO 9001, que es el más exigente de los tres estándares contractuales.

---

[1] GUTIERREZ	[2] DGI	[3] JEED	[4] CRYSTAL	[5] INGMAN	[6] RAHEJA
[7] ROTHERY	[8] STEBBING	[9] KALINOSK	[10] ENRICK	[11] ISHIKAWA	[12] LOPES
[13] ISO 8402	[14] JURAN	[15] JURAN	[16] LAMPRECHT	[17] DGI	

Los estándares ISO establecen los elementos mínimos necesarios para el buen funcionamiento de un sistema de calidad; sin embargo, algunas de estas categorías no pueden ser aplicables a todas las operaciones de una empresa. De esta manera, tal vez requiera agregar categorías para cubrir todas las actividades de su empresa.<sup>[2]</sup>

### **CATEGORIA No. 1 Responsabilidad de la Administración**

La administración es la responsable de crear e implementar la política de calidad de la empresa, la cual debe tener sentido para cualquiera en la Organización.

La administración debe además, definir la organización, asignar responsabilidad y autoridad; es también responsabilidad de la administración el ejercer control sobre el sistema para mantenerlo y mejorarlo.

### **CATEGORIA No. 2 El Sistema de Calidad**

Debe existir un manual de calidad, así como planes de calidad para cada línea del producto, todos los procedimientos deben de estar documentados; de igual manera deben describirse todos los equipos de prueba.

Todo lo anterior debe coincidir con la realidad, pues esto permite identificar la capacidad del proceso para producir con uniformidad. Recuerde que un manual de calidad no es un folleto publicitario.

### **CATEGORIA No. 3 Revisión de Contrato**

Para cada contrato o proyecto se debe efectuar una revisión total de los requisitos de su cliente, identificando con precisión los siguientes aspectos :

- a) ¿Quién realiza la revisión ? ¿ Como la hace?
- b) ¿ Como adapta la capacidad a los requisitos ?
- c) ¿ Qué registros se aguardan de estas revisiones ?
- d) ¿ Qué medidas se toman para darle seguimiento ?

[1] GUTIERREZ  
[7] ROTHERY  
[13] ISO 8402

[2] DGI  
[8] STEBBING  
[14] JURAN

[3] JEED  
[9] KALINOSK  
[15] JURAN

[4] CRYSTAL  
[10] ENRICK  
[16] LAMPRECHT

[5] INGMAN  
[11] ISHIKAWA  
[17] DGI

[6] RAHEJA  
[12] LOPES

### CATEGORIA No. 4 Control de Diseño

Es necesario indicar cómo es que los requisitos de los clientes son incluidos en el proceso de diseño, así como todos aquellos estándares de diseño interno que son usados.

Se deben precisar además, cómo es que se transmite información del área de diseño a la de producción, señalando quien es el responsable de la revisión y verificación de las características de diseño, así como el control de los registros de este proceso de diseño.

### CATEGORIA No. 5 Control de Documento

Como ya sabemos, ISO enfatiza el valor de los documentos escritos de tal forma que pide que se ponga atención a los siguientes aspectos:

- a) ¿ Como son identificados sus documentos ?
- b) ¿ Quién es el responsable por la emisión y control de documentos ?
- c) ¿ Quién mantiene el control físico y registros de los documentos ?
- d) ¿ Quién es el responsable de aprobar e implantar cambios ?
- e) ¿ Quién se asegura que las revisiones correctas están siendo utilizadas ?

### CATEGORIA No. 6 Compras

El área de compras de cualquier empresa es vital para la uniformidad de los procesos, es por esto que en esta categoría ISO hace algunas preguntas claves con respecto a las compras:

- a) ¿ Quién selecciona y aprueba los proveedores ?
- b) ¿ Qué criterios se usan para la selección de estos proveedores ?
- c) ¿ Qué datos son proporcionados a los proveedores ?
- d) ¿ Quién determina cómo son controlados los productos de los proveedores ?
- e) ¿ Quién mantiene la interacción con los proveedores ?

### CATEGORIA No. 7 Producto Suministrado al Comprador

Para entender lo que busca ISO en esta categoría es útil hacerse las siguientes preguntas:

- a) ¿ Cómo verificar el producto al recibirlo ?
- b) ¿ Cuáles son los procedimientos para identificar ?
- c) ¿ Qué procedimientos existen para el mantenimiento y el uso ?
- d) ¿ Cómo provee almacenamiento y manejo ?
- e) ¿ Que registros guarda ?

### CATEGORIA No. 8 Identificación y Seguimiento

Se debe describir cada producto o material utilizado, tanto individual como por grupo o lote.

Esta identificación permanecerá hasta que el artículo sea utilizado. Los registros de producción mostrarán el uso del artículo correcto. si se requiere de seguimiento, esta información deberá ser registrada.

### CATEGORIA No. 9 Control de Proceso

Es importante establecer los procesos seguidos para la planeación de:

- a) La Producción.
- b) El Control Ambiental.
- c) La Preparación de Instrucciones de Trabajo.
- d) La Aprobación y Control de los Procesos.
- e) Los Estándares Industrial.

### CATEGORIA No. 10 Inspección y Prueba

Describa su proceso para:

- a) Planificación Inspección y Prueba.
- b) Inspección Final Prueba.

Establezca Procedimientos para:

- a) Inspección y Pruebas en Proceso.
- b) Inspección Final y Prueba.
- c) Verificación de Requisitos y Registros.

### CATEGORIA No. 11 Equipo de Inspección y Prueba

Para esta categoría, es necesario determinar cuál es el proceso para seleccionar equipo de medición, así como la manera en que es verificada la capacidad del equipo. Se deben responder preguntar como ¿Cómo se calibra el equipo ?, ¿Qué estándares se usan ? Así mismo, se debe describir las condiciones de manejo y almacenamiento del equipo de inspección y prueba.

### CATEGORIA No. 12 Inspección y Estado de la Prueba

La respuesta a las siguientes preguntas nos permitirá entender el propósito de esta categoría.

- a) ¿ Cómo es identificado el material/producto en la producción ?
- b) ¿ Cómo puede saber que los artículos han sido inspeccionados o probados?
- c) ¿ Quién está autorizado a realizar actividades de verificación ?
- d) ¿ Cómo controla los sellos de inspección ?
- e) ¿ Qué evidencia tiene operación de aceptación del producto ?

### CATEGORIA No. 13 Control del Producto que no Cumple con los Requisitos

Esta categoría busca la sistematización del manejo del producto no conforme. Algunas de las preguntas clave aquí son:

- a) ¿ Cómo se identifica el material que no cumple con los requisitos ?
- b) ¿ Es el material que no cumple con los requisitos, segregado y asegurado ?
- c) ¿ Quién realiza la evaluación y disposición ?
- d) ¿ Qué criterio se usa para la disposición ? ¿Cuál es el marco técnico de referencia ?
- e) ¿ Qué identificación se le da al material que regresa al proceso ?

### CATEGORIA No. 14 Acción Correctiva

En complemento a la categoría 13, ya que se identificó y controló el material que no cumple:

- a) ¿ Qué acciones se llevan a cabo ?
- b) ¿ Cómo se le notifica al productor ?
- c) ¿ Se emplea una metodología para eliminar la causa raíz ?

Una vez que la causa raíz ha sido eliminada:

- a) ¿ Quién es el responsable de la acción preventiva ?
- b) ¿ Cómo verifica que la acción es efectiva ?
- c) ¿ Se llevan registros de todos de todos estas acciones ?

### **CATEGORIA No. 15 Actividades después de la producción**

Deben de documentarse los procedimientos de manejo almacenamiento, empaque y entrega a fin de prevenir daños o deterioro, y asegurarnos que el almacenamiento es seguro, estable, ambientalmente seguro, y controlado, y que el empaque es adecuado, para poder asegurar la calidad del producto al llegar a su destino.

### **CATEGORIA No. 16 Registros de Calidad**

A partir del plan de calidad, resulta necesario el llevar registro de calidad. Estos registros se usan para el control de proceso y la mejora de tal información. Así mismo todos los procedimientos y criterios de la auditoría deben ser documentados.

### **CATEGORIA No. 17 Auditoras Internas**

Las auditorías del sistema de calidad también debe ser sistematizadas. Estas auditorías deben cubrir todas las áreas de la organización. Así mismo, todos los procedimientos y criterios de la auditoría deben ser documentados

Los reportes se hacen a la administración responsable de cada área. Todas las acciones correctivas que se ejecutan deben ser documentadas y verificadas.

Las auditorías se efectúan de acuerdo a un calendario, y con previo aviso al área que va a ser auditada.

### **CATEGORIA No. 18 Entrenamiento**

El entrenamiento no es un privilegio; es indispensable para mejorar el desempeño del trabajo, tareas u objetivos a alcanzar. Se debe tener un plan de entrenamiento que muestre quién es el responsable por el entrenamiento.

El plan de calidad le ayudara a identificar las necesidades de entrenamiento. Como todo elemento de ISO, aquí también se requiere de la descripción de los procesos y procedimientos de entrenamiento, incluyendo los procesos de certificación necesarios. Se debe además guardar los requisitos de entrenamiento.

### CATEGORIA No. 19 Servicio

Todas las empresas dan servicio antes, durante y después de la venta. Así que usted debe tener procedimientos para el servicio a todos los niveles de la organización. Con gran atención en aquellas áreas donde el servicio es su producto.

### CATEGORIA No. 20 Técnicas Estadísticas

Describa en forma completa todas las técnicas estadísticas que plantea utilizar, muestre cómo todas las técnicas logran los objetivos del control del proceso. Indique también cómo es que se utilizan los datos para el mejoramiento.

## 2.3 ¿ QUE NORMA SELECCIONAR ?

Los criterios para elegir el modelo ISO 9000 pueden encontrarse en el párrafo 8.2 , selección de modelo de los lineamientos 9000-1.

- a) " ISO 9001 ".- Cuando el proveedor debe asegurar la conformidad con los requerimientos establecidos durante el diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio.
- b) " ISO 9002 ".- Cuando el proveedor debe asegurar la conformidad con los requerimientos establecidos durante la producción, instalación y servicio.
- c) " ISO 9003 ".- Cuando el proveedor debe asegurar la conformidad con los requerimientos establecidos durante la prueba e inspección final. <sup>[16]</sup>

Una versión anterior del documento 9001 permitía mayor flexibilidad al afirmar: "durante varias etapas, que pueden incluir el diseño y el desarrollo..." Desde luego a caso la instalación y el servicio no se aplican a todo los casos y, por consiguiente, deberían ser optativos. <sup>[16]</sup>

Por ultimo, se debería observar que, "En la certificación e inscripción de terceras personas, el proveedor y cuerpo de certificación deberán ponerse de acuerdo sobre la norma que utilizará como base de la certificación e inscripción. El modelo elegido deberá ser adecuado y no desorientar a los clientes del proveedor.

En América del Norte, la norma 9003 parece ser popular en Canadá, pero no tanto en Estados Unidos. En algunos países europeos, de manera específica Francia, parece ser que el modelo 9003 se percibe como conveniente para las empresas de tamaño pequeño a medio. De hecho, el uso del modelo 9003 no tiene nada que ver con el tamaño de una empresa, sino mas bien con el tipo de actividad que realiza. Por ejemplo, algunos depósitos franquicias o centros de distribución aplicaron con éxito la norma 9003.

### 2.3.1 ISO 9000: GUIA PARA SELECCION Y USO DE LA SERIE.

Existen algunos factores claves para la selección y uso de los estándares de la serie ISO 9000 tales como las siguientes. <sup>[2]</sup>

#### a) Complejidad en el diseño.

Tiene que ver con las dificultades que tendrán si un producto o servicio no han sido diseñado.

Calificaciones:

Nivel	Puntuación
El trabajo de diseño es mínimo y simple.	0
El trabajo de diseño es significativo pero simple	1
El trabajo de diseño es significativo y con alguna complejidad.	2
El trabajo de diseño es extenso o complejo.	3
El trabajo de diseño es extenso y complejo.	4

#### b) Madurez del diseño.

Se refiere al grado al cual el diseño es conocido y han sido evaluado por pruebas de comportamiento o por experiencia de campo.

[1] GUTIERREZ

[2] DGI

[3] JEED

[4] CRYSTAL

[5] INGMAN

[6] RAHEJA

[7] ROTHERY

[8] STEBBING

[9] KALINOSK

[10] ENRICK

[11] ISHIKAWA

[12] LOPES

[13] ISO 8402

[14] JURAN

[15] JURAN

[16] LAMPRECHT

[17] DGI

Calificaciones:

Nivel	Puntuación
El diseño esta aprobado y disponible.	0
Se requiere de una combinación de elementos de diseño para una misma aplicación.	1
Se requiere de aprobación del diseño para una aplicación distinta.	2
Se requiere rediseño del producto o servicio para una aplicación distinta.	3
Se requiere un diseño nuevo a partir de datos básicos de un producto o servicio complejo.	4

### c) Complejidad del proceso de producción.

Este factor toma en cuenta elementos como:

- La disponibilidad del procesos comprobados de producción.
- La necesidad de desarrollar nuevos procesos.
- El número y variedad de los procesos.
- El impacto en el proceso en el comportamiento del producto o servicio.

Calificaciones:

Nivel	Puntuación
Se requiere de pocos procesos y son sencillos.	0
Se requiere un número significativos de procesos sencillos. Los procesos son conocidos, aprobados y están disponibles.	1
Se requiere pocos procesos complejos. Se requiere desarrollar nuevos procesos.	2
Se requiere en número significativo de procesos complejos. Se requiere gran cantidad y variedad de procesos.	3
Se requiere un gran número de procesos complejos. El impacto de los procesos en el comportamiento del producto o servicio muy alto.	4

### d) Características del producto o servicio.

Trata de la complejidad del producto o servicio, el número de características interrelacionadas y lo crítico de cada una de ellas para el buen funcionamiento del producto o servicio.

Calificaciones:

Nivel	Puntuación
Producto o servicio sin características interrelacionadas o críticas.	0
Producto o servicio con pocas características interrelacionadas o críticas.	1
Producto o servicio con pocas característica interrelacionadas y críticas.	2
Producto o servicio con un número significativo de características interrelacionadas o críticas.	3
Producto o servicio con un gran número de características interrelacionadas y críticas.	4

e) **Seguridad del producto o servicio.**

Se refiere a los riesgos y consecuencias en caso de falla.

Calificaciones:

Nivel	Puntuación
El producto no origine ningún riesgo de salud y de seguridad en el personal de operación.	0
El producto crea un riesgo limitado para la salud y seguridad en el personal de operación.	1
el producto crea un riesgo significativo para la salud y seguridad del personal de operación.	2
El producto crea un riesgo excesivo para la salud coma para la seguridad del personal de operación o un riesgo limitado al publico.	3
El producto crea un riesgo excesivo tanto para la salud y seguridad del personal de operación y para el público.	4

f) **Económico.**

Trata sobre el costo para proveedores y clientes de los factores anteriormente enunciados, evaluados contra el costo de las no conformidades

## Calificaciones:

Nivel	Puntuación
La falla crearía costos e inconvenientes despreciables.	0
La falla crearía una desgracia en la operación de las instalaciones de un modo limitado y resultaría un costo bajo.	1
La falla crearía una degradación significativa en la operación de las instalaciones y resultaría un costo alto.	2
La falla crearía una degradación muy seria en la operación de las instalaciones y el costo sería muy alto.	3
La falla crearía una pérdida total de la operación de las instalaciones y el costo sería extremoso.	4

A partir de los seis factores anteriores, se puede establecer un sistema de clasificación para ayudar en la selección del estándar ISO 9000 a utilizar.

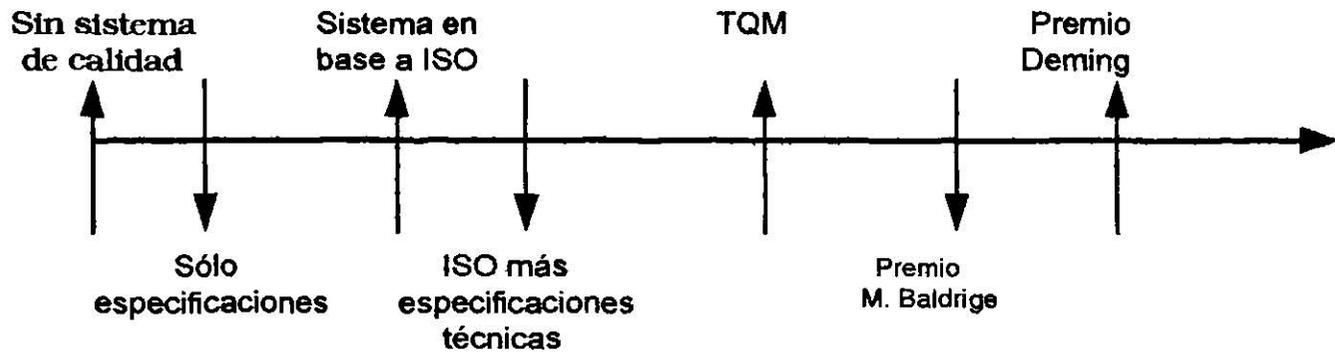
Es importante hacer notar que este sistema de calificación no forma parte de ISO 9000. El criterio para la selección del estándar ISO a utilizar, esta basado en la siguiente tabla de puntuaciones:

Suma de Calificaciones	Nivel del Programa de Aseguramiento de calidad
18 a 24	ISO 9001
13 a 17	ISO 9002
8 a 12	ISO 9003
4 a 7	Menos estricto que ISO 9003
0 a 3	No se requiere

Una vez seleccionando el estándar a usar, ISO 9004 ayuda a determinar la extensión aplicable a cada elemento del sistema de calidad, así como al desarrollo e instrumentación del sistema de calidad.

ISO 9004 ofrece una buena guía para la consideración de factores técnicos y humanos que afectan la calidad de productos o servicios. También enfatiza los aspectos a tomarse en cuenta para establecer y mantener un sistema efectivo de calidad, tales como necesidades de los clientes, establecimiento de responsabilidades funcionales y la evaluación de beneficios y riesgos potenciales.

Cabe hacer notar que el sólo cumplimiento con cualquier estándar de la serie ISO 9000 no debe considerarse como haber logrado la excelencia. Es, en realidad, el requisito mínimo para establecer una base sólida para tener apenas un buen sistema de calidad. Gráficamente, este proceso de mejora continua se representa de la siguiente manera:



## 2.4 ISO 9001: MODELO PARA EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD EN LAS ETAPAS DE DISEÑO, DESARROLLO, PRODUCCION, INSTALACIÓN Y SERVICIO.

El ISO 9001 es para compañías que necesitan asegurarse a sus clientes, que la calidad en los requerimientos especificados es satisfactoria. Durante todo el ciclo, desde el diseño hasta el servicio. Aplica particularmente cuando hay un contrato que requiere un diseño específicamente y cuando los requerimientos del producto son establecidos en términos de su comportamiento.

En esta norma superior, aunque: tal vez a la ISO no le gustaría tal juicio cualitativo. Es para la compañía que desea asegurarse a su cliente que sus productos se conforman con requerimientos específicos durante todas las etapas, que pueden incluir diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio. En este capítulo se hace referencia a los 20 elementos que componen este modelo. <sup>[7]</sup>

Uno de sus elementos dan nociones sobre la revisión contractual. Esto incluye la definición y documentación del contrato, resolución de diferencias procedentes de las ofertas y evaluación de la habilidad del proveedor (que es la compañía) que busca ser aceptadas según la ISO 9000 y que se diferencia de los proveedores de la misma para cumplir con los requerimientos contractuales.

Otro elemento es el control del diseño, el cual incluye planeación, asignación de actividades, organización de las interfaces, las entradas salidas de diseño y la verificación de este. También cubre cambios de diseño, aprobación y emisión de documentos y control de los cambios y modificaciones de los documentos.

[1] GUTIERREZ	[2] DGI	[3] JEED	[4] CRYSTAL	[5] INGMAN	[6] RAHEJA
[7] ROTHERY	[8] STEBBING	[9] KALINOSK	[10] ENRICK	[11] ISHIKAWA	[12] LOPES
[13] ISO 8402	[14] JURAN	[15] JURAN	[16] LAMPRECHT	[17] DGI	

El resto es bastante rutinario, identificación y rastreabilidad del producto, control de producción, inspecciones y pruebas.

Incluye inspección, medición y la calibración de los equipos mismos, prueba y medición, así como el control de productos inconformes. También se incluye manejo, almacenamiento, empaque y entrega al igual que registros de calidad auditorías y capacitación. <sup>[6]</sup>

## **2.5 ISO 9002 : SISTEMA DE CALIDAD-MODELO PARA EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD EN LAS FASES DE PRODUCCION E INSTALACIÓN.**

El ISO 9002 específico los requerimientos de calidad mediante la vía contractual , entre dos partes que requieren la demostración de la capacidad del proveedor para controlar el proceso que determina la aceptación del producto. Dichos requerimientos se encuentran enfocados a la prevención del producto. Dichos requerimientos se encuentran enfocados a la prevención y detención de inconformidades durante las etapas de producción e instalación y, en la implementación de las medidas para prevenir recurrencias. Se puede usar como referencia el vocabulario de calidad ISO 8402 y la guía para selección y uso ISO 9000.

Para efectos de uso de éste estándar, aplican las definiciones del vocabulario de calidad ISO 8402. El proveedor debe establecer y mantener un sistema de administración de la calidad. El proveedor debe establecer y mantener un sistema de administración de la calidad documentado como medio para asegurar que el producto se apega a los requerimientos específicos en el contrato.

Todos los involucrados en la organización en la cual se implementa el sistema de administración de calidad ISO 9002 son responsables del aseguramiento de la calidad . La alta gerencia juega un papel muy importante, ya que es la principal responsable. Desde el momento en que ésta debe emanar la política de calidad así como también el asegurarse que dicha política sea entendida, implementada y mantenida en todos los niveles de la organización. <sup>[7]</sup>

El proveedor debe asegurarse que el producto se apega a los requerimientos especificados y llevar a cabo una verificación del mismo. El producto debe encontrarse debidamente identificado durante cualquier etapa del problema.

El proveedor deberá mantener un control preciso de la producción, así como también la planeación de la misma. Debe asegurarse de la inspección y prueba del producto en diversas etapas del proceso y al final del mismo. <sup>[7]</sup>

---

[1] GUTIERREZ	[2] DGI	[3] JEED	[4] CRYSTAL	[5] INGMAN	[6] RAHEJA
[7] ROTHERY	[8] STEBBING	[9] KALINOSK	[10] ENRICK	[11] ISHIKAWA	[12] LOPES
[13] ISO 8402	[14] JURAN	[15] JURAN	[16] LAMPRECHT	[17] DGI	

También debe mantener el control; calibrar, inspeccionar, medir y probar el equipo con que se evalúa la conformancia del producto terminado, mediante los procedimientos documentados. Al momento de la detención de inconformidades, ya sea del producto o equipo de medición, deben emprenderse acciones correctivas, habiendo investigado profundamente la o las causas de la inconformidad, a la vez que se documentan dichos sucesos con la finalidad de evitar recurrencias.

Una vez terminado el producto y su inspección, el sistema de administración de la calidad requiere que el manejo, almacenamiento, empaque y entrega de producto se lleven a cabo de acuerdo a los procedimientos documentados.

El proveedor deberá identificar las necesidades de entrenamiento que requieren las personas que realizan actividades relacionadas con el aseguramiento de la calidad <sup>[6]</sup>.

## **2.6 ISO 9003 : SISTEMA DE CALIDAD. MODELO PARA EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD EN FASES DE INSTALACIÓN FINAL Y PRUEBA.**

El ISO 9003 especifica los requerimientos de un sistema de administración de calidad mediante una vía contractual entre dos partes que requieren la demostración de la capacidad de proveedor para detectar y controlar la disposición de cualquier inconformidad en los productos durante la inspección final y prueba <sup>[7]</sup>.

La delegación de autoridad, responsabilidades e interrelaciones de todo el personal involucrado en la inspección final y/o pruebas finales debe ser definida claramente por la alta gerencia de la organización del proveedor. De la misma manera, la gerencia debe definir la política y objetivos de calidad.

Una revisión periódica se debe llevar a cabo a dicho sistema de la suministración de la calidad, que satisfaga los requerimientos de calidad del estándar. Todos los procedimientos de inspección final y prueba, deben encontrarse debidamente documentados. En el caso de que existan varios niveles de inspección final, y que su realización se tenga que hacer en orden progresivo, se debe identificar el grado de inspección en el que van los lotes del producto mediante etiquetas estampadas, autorizadas, etc.

El equipo con que se realiza la inspección final tanto como las pruebas debe ser inspeccionado, medido y probado, de manera que proporcione mediciones confiables de apego del producto a los requerimientos especificados. Un elemento importante que se cuida, es el control del producto, estándar que presenta inconformidades de acuerdo a las especificaciones <sup>[7]</sup>.

---

[1] GUTIERREZ	[2] DGI	[3] JEED	[4] CRYSTAL	[5] INGMAN	[6] RAHEJA
[7] ROTHERY	[8] STEBBING	[9] KALINOSK	[10] ENRICK	[11] ISHIKAWA	[12] LOPES
[13] ISO 8402	[14] JURAN	[15] JURAN	[16] LAMPRECHT	[17] DGI	

El proveedor deberá identificar las necesidades de entrenamiento que requieren las personas que realizan actividades relacionadas con el aseguramiento de la calidad en las etapas de inspección final y prueba.

Con lo siguiente se puede resumir el contenido de la 9003 : si se encuentra usted en una situación en la que tenga que demostrar su capacidad para efectuar satisfactoriamente inspecciones y pruebas, además de los acostumbrados requerimientos de políticas y estructura organizacional, lo que necesita usted es un sistema que incluya control de documentos, identificación y marcado de productos, control de productos que no pase las pruebas especificadas, un sistema de manejo y almacenamiento, técnicas estadísticas cuando sea apropiado y capacitación <sup>[6]</sup>.

## **2.7 ISO 9004: ELEMENTOS. GUIA PARA UN SISTEMA DE ADMINISTRACION DE LA CALIDAD.**

El primer objetivo de cualquier compañía debe ser la calidad de sus productos y/o servicios. El éxito de la compañía se sustenta fundamentalmente en :

- a) Interpretar o conocer excelentemente las necesidades de sus clientes.
- b) Satisfacer dichas necesidades (expectativas).
- c) Manejar estándares aplicables y específicamente.
- d) Tomar en cuenta requerimientos de la sociedad.
- e) Precios competitivos.
- f) Obtener costos que le permitan obtener beneficios.

La compañía debe mantener sus recursos, técnicos, administrativos y humanos, que afectan la calidad del producto, bajo control. Tal control debe estar orientado hacia la reducción, eliminación y más importante, hacia la prevención de deficiencias de calidad.

Un sistema de administración de la calidad para poder lograr máxima efectividad y a la vez satisfacer las expectativas de los clientes es importante que el Sistema de Administración de la Calidad sea apropiado al tipo de actividad y al producto o servicio que se ofrece <sup>[2]</sup>.

Un sistema de administración de la calidad los riesgos relacionados con productos deficientes que afectan la imagen de la misma, el mercado acaparado, quejas, reclamos, contabilidad en el producto, etc. y por parte del cliente riesgos tales como la salud y la seguridad de la gente al momento de usar o consumir los productos de la compañía. <sup>[7]</sup>

[1] GUTIERREZ

[2] DGI

[3] JEED

[4] CRYSTAL

[5] INGMAN

[6] RAHEJA

[7] ROTHERY

[8] STEBBING

[9] KALINOSK

[10] ENRICK

[11] ISHIKAWA

[12] LOPES

[13] ISO 8402

[14] JURAN

[15] JURAN

[16] LAMPRECHT

[17] DGI

Aquí están los elementos básicos de un sistema y las políticas recomendadas por la ISO 9000:

- a) Políticas y objetivos.
- b) Organización y responsabilidades.
- c) Mercadeo y breviarario del producto.
- d) Diseño.
- e) Producción.
- f) Control.
- g) Equipo.
- h) Documentación.
- i) Verificación.

Un efectivo sistema de Administración de la calidad debe estar diseñado para establecer las expectativas del cliente, a la vez que sirve para proteger los intereses de la compañía. Un sistema de administración de la calidad bien estructurado es un buen recurso de la administración en la optimización y control de la calidad.

El objetivo de este estándar internacional es describir el conjunto básico de elementos por los cuales un sistema de administración de la calidad puede ser desarrollado o implementado, la selección de cada uno de estos elementos del sistema de administración de la calidad va depender de factores tales como naturaleza del producto, mercado, procesos de producción, necesidades del producto, etc. [2]

Para uso de este estándar se aplican las siguientes definiciones:

**Organización:** Una compañía, corporación, firma, empresa, etc., ya sea pública o privada.

**Compañía:** Termino usado para referirse a la primera parte del negocio. El propósito de estas es proveer un producto o servicio.

**Requerimientos de la Sociedad:** Incluye leyes, estatutos, reglas y regulaciones, código, consideraciones ambientales, factores de salud y seguridad, y consideraciones de energía y materiales.

**Cliente:** Ultimo consumidor, usuario, beneficiario o segunda parte del negocio.

La responsabilidad y compromiso del sistema de administración de la calidad es de todos los niveles de la organización, principalmente del más alto nivel de la administración. La cual está encargada de establecer la política de calidad y los objetivos del sistema de administración de la calidad.

El sistema de administración de la calidad debe ser una herramienta para el aseguramiento de la misma. Este sistema debe encontrarse implícito en todas y cada una de sus etapas de la producción de un bien o servicio.

[1] GUTIERREZ  
[7] ROTHERY  
[13] ISO 8402

[2] DGI  
[8] STEBBING  
[14] JURAN

[3] JEED  
[9] KALINOSK  
[15] JURAN

[4] CRYSTAL  
[10] ENRICK  
[16] LAMPRECHT

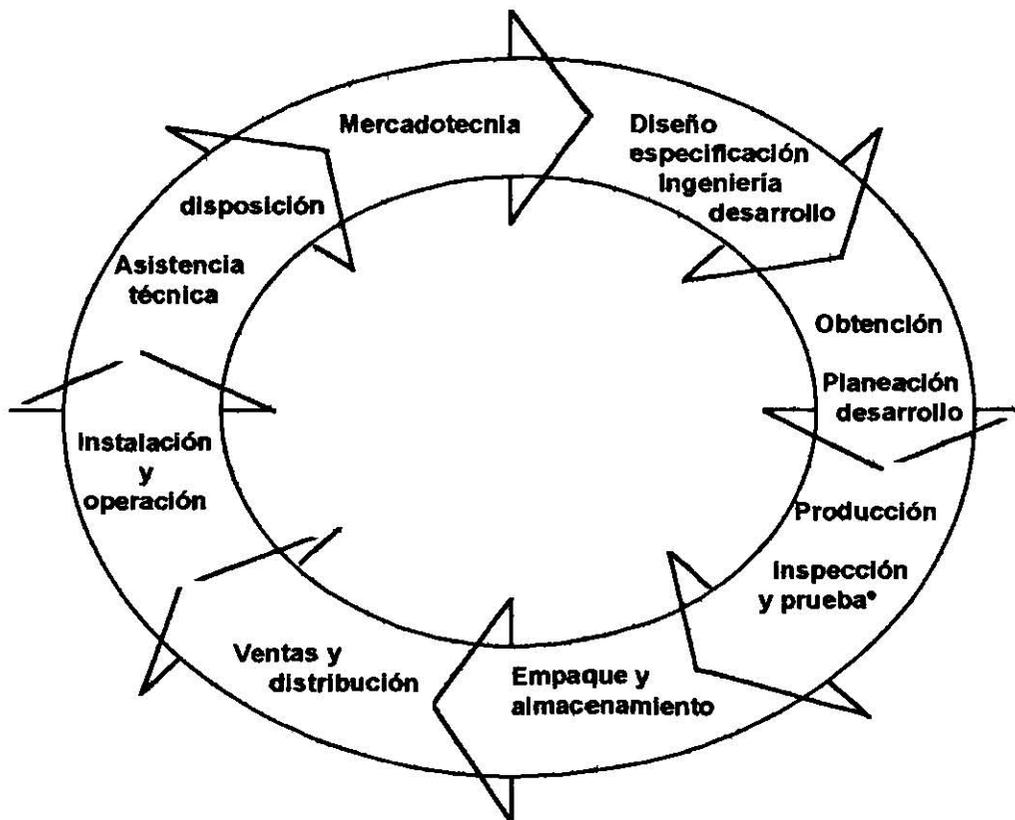
[5] INGMAN  
[11] ISHIKAWA  
[17] DGI

[6] RAHEJA  
[12] LOPES

El departamento de mercadotecnia detecta una necesidad de los clientes de cierto mercado. Posteriormente el departamento de ingeniería traduce los requerimientos del cliente obtenidos por mercadotecnia en especificaciones de producto. Después se inspecciona y se prueba el producto terminado, se empaqueta y se almacena. Luego se vende y se distribuye, para que después se instale y se ponga en operación. En algunos casos se proporciona por parte de la empresa asistencia técnica y servicio sobre el producto.

A lo anterior se le puede llamar ciclo de calidad, ya que el departamento de mercadotecnia puede detectar nuevas necesidades o simplemente cambios en las preferencias de los clientes y el ciclo se vuelve a dar cualquiera que sea el caso. <sup>[9]</sup>

En seguida se muestra el diagrama que ejemplifica el ciclo de calidad.



La alta gerencia tiene la responsabilidad de delegar autoridad, responsabilidades, la estructura organizacional más conveniente para el sistema de administración de la calidad, el personal y la asignación de recursos. Todas las actividades que realicen y que de cierta manera afecten a la calidad de productos y servicios, deben ser documentados.

[1] GUTIERREZ

[2] DGI

[3] JEED

[4] CRYSTAL

[5] INGMAN

[6] RAHEJA

[7] ROTHERY

[8] STEBBING

[9] KALINOSK

[10] ENRICK

[11] ISHIKAWA

[12] LOPES

[13] ISO 8402

[14] JURAN

[15] JURAN

[16] LAMPRECHT

[17] DGI

Es importante la existencia de un Manual de Calidad que proporcione una adecuada descripción del sistema de administración de la calidad, así como también la existencia de programas, procedimientos y registros de calidad. Todos los elementos, aspectos y componentes del sistema de administración de la calidad están sujetos a auditorías internas, evaluaciones y revisiones, con el fin de terminar si se están logrando los objetivos de calidad. Tales auditorías deben ser realizadas por personas indicadas que cuenten con la autorización y la experiencia necesaria. Posteriormente se documentan los resultados de las auditorías y se retroalimentan a las personas que indiquen los resultados de las mismas.

La efectividad del sistema de Administración de Calidad debe ser medida en términos de negocio. Existe una gran variedad de tipos de costos relacionados con la calidad, según el tipo de organización.

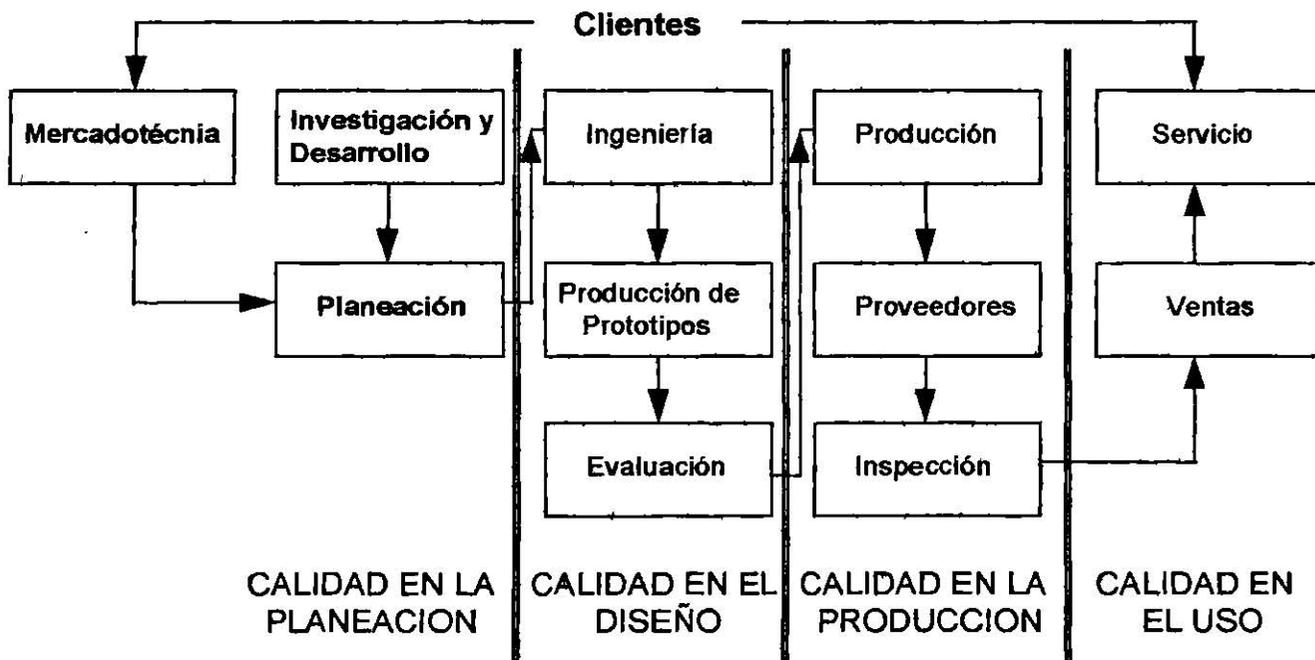
# CAPITULO 3

## ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

### 3.1 INTRODUCCIÓN

Lograr un cambio en la constitución de la empresa y en la forma de pensar de la gente es bueno; pero mantener constante ese deseo de ser cada vez más competitivos implica, diseñar un sistema que permita asegurar que todos los empleados están haciendo lo que tienen que hacer para satisfacer las expectativas (siempre cambiantes) de los clientes.

La organización de los recursos puede tener un flujo como el que se presenta en el diagrama 3.1 , la cual muestra la forma cómo una empresa, partiendo de la mercadotecnia llega hasta la presentación de servicios, desplegando la calidad en las etapas de planeación, diseño, producción y uso: [17]

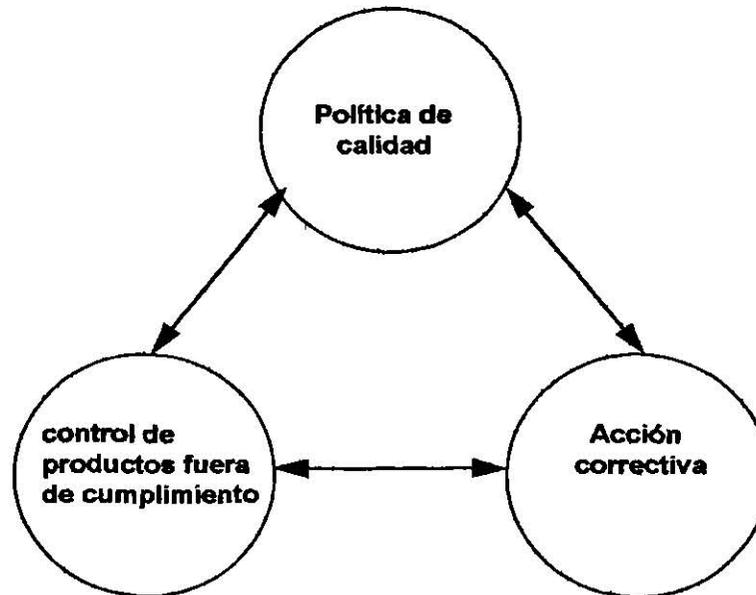


**Diagrama 3.1 Pasos de Mercadotecnia a Producción**

[1] GUTIERREZ	[2] DGI	[3] JEED	[4] CRYSTAL	[5] INGMAN	[6] RAHEJA
[7] ROTHERY	[8] STEBBING	[9] KALINOSK	[10] ENRICK	[11] ISHIKAWA	[12] LOPES
[13] ISO 8402	[14] JURAN	[15] JURAN	[16] LAMPRECHT	[17] DGI	

### 3.2 EL CONCEPTO DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

Una de las mejores maneras de comenzar la implementación del ISO 9001, 9002 ó 9003, consiste en seguir los tres párrafos siguientes: Política de calidad, Control de fuera de cumplimiento y Acción preventiva y correctiva. Estos tres párrafos forman una tríada importante que, si se manejan de manera correcta, ayudará a desarrollar un sistema de aseguramiento de calidad significativo y exitoso (diagrama 3.2). Por "manejado de manera correcta", el autor se refiere a que los tres párrafos, como la mayoría de los párrafos del ISO 9000, se deberían inspeccionar con base en su mutua correlación y no como cláusulas independientes. Desde luego, uno de los errores clásicos de implantación consiste en orientarse en un párrafo a la vez. Muchas veces esto se hace al asignar un párrafo o grupo de párrafos a la persona o grupo. Entonces de manera periódica, un gerente controlará el avance de los equipos. Este enfoque no es eficaz, por que de manera invariable lleva a un enfoque modular de implementación cuando de hecho, la serie ISO 9000 hace énfasis en un enfoque de sistemas. <sup>[16]</sup>



**Diagrama 3.2 La tríada de la implementación**

Una de las principales ventajas del enfoque modular es que lleva a un modelo de aseguramiento de calidad con muchas probabilidades de ser disperso. Un ejemplo de modelo disperso o disfuncional sería: una política de calidad que dice pocas o no refleja la realidad, peor aún, ambas cosas.

Una de las razones por la que tantos sistemas de aseguramiento de la calidad son inadecuados es que, en su mayoría, por lo general representan una realidad independiente a la que se expresa en la política de calidad, representa la realidad aproximada que, por desgracia, apenas se parece a la teoría.

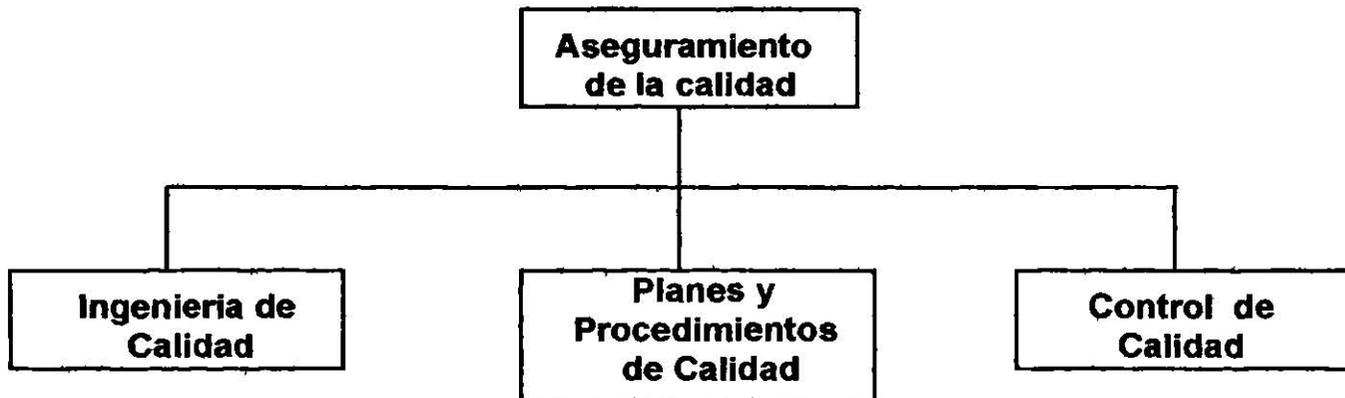
Si no se sabe por dónde comenzar, se sugeriría examinar los incumplimientos, su tipo naturaleza, magnitud, orígenes y causas. Al mismo tiempo, comenzar a pensar en las acciones correctivas y preventivas: ¿Se cuenta con un método para manejar acciones correctivas? ¿Es eficaz? ¿De que se quejan los clientes? ¿Por qué?. Mientras se comienza a manejar estos puntos, pensar siempre en la política de calidad. Si ya se cuenta con una, preguntarse a sí mismo si complementa o contradice el desempeño diario <sup>[16]</sup>

### 3.3 ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

El aseguramiento de la calidad es el departamento responsable de la calidad de productos y servicios de la compañía, es el responsable de coordinar todas las actividades que se relacionen o afecten la calidad de los productos, se encuentra en un nivel un poco más arriba que el resto de los departamentos y funciona como un área de staff.

El aseguramiento de la calidad normalmente comprende tres subfunciones: Ingeniería de Calidad, Planes y Procedimientos de calidad y el Control de Calidad. El director de aseguramiento de la calidad es el responsable de esas tres áreas. <sup>[13]</sup>

Gráficamente el autor Raheja plantea la siguiente clasificación:<sup>[7]</sup>



#### DIAGRAMA 3.3 SUBFUNCIONES DEL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

Las necesidades del cliente deben presentarse de una forma bien detallada, para que el proveedor las comprenda claramente. Este es el punto básico de cualquier sistema de aseguramiento de calidad. Antes de comenzar cualquier actividad, debe reunirse toda la información, planear todas las actividades y así detallar las que sean precisas; después es posible el apropiado control de estas actividades. <sup>[8]</sup>

[1] GUTIERREZ

[2] DGI

[3] JEED

[4] CRYSTAL

[5] INGMAN

[6] RAHEJA

[7] ROTHERY

[8] STEBBING

[9] KALINOSK

[10] ENRICK

[11] ISHIKAWA

[12] LOPES

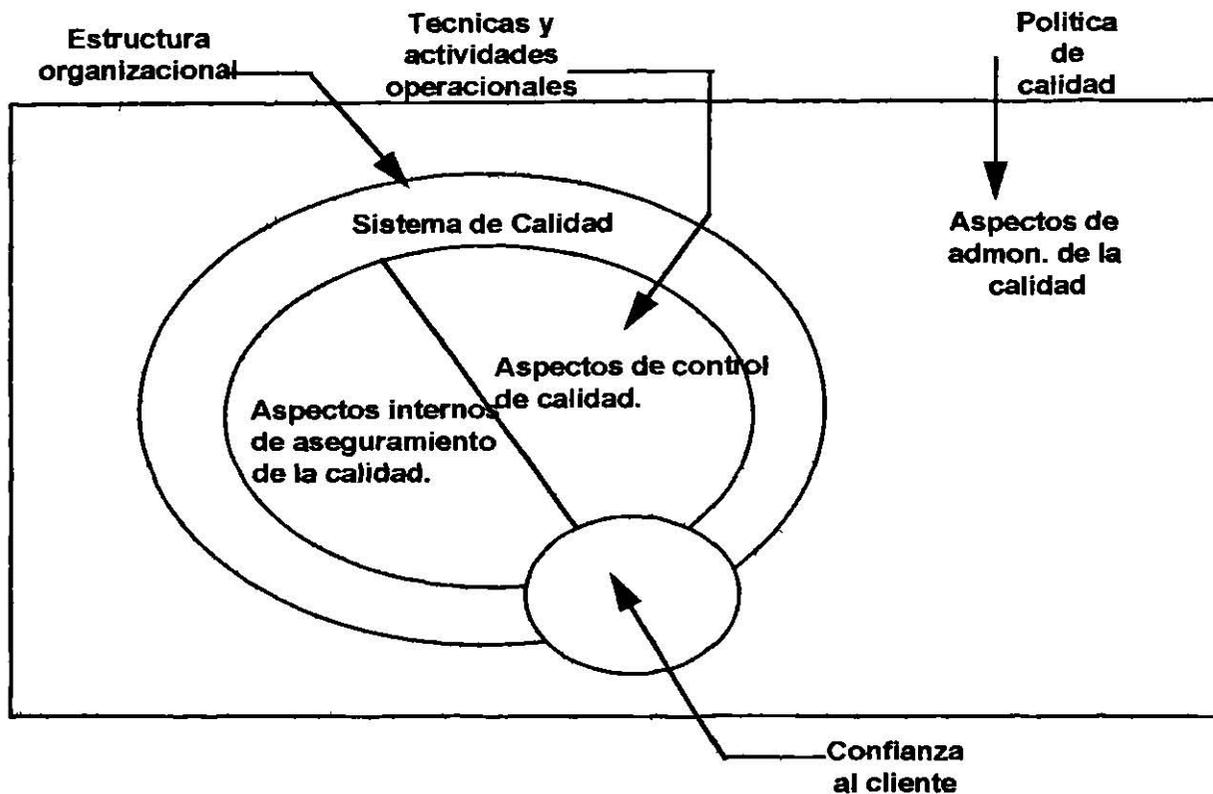
[13] ISO 8402

[14] JURAN

[15] JURAN

[16] LAMPRECHT

[17] DGI



**DIAGRAMA 3.4 ESTRUCTURA DE UN SISTEMA ADMINISTRADOR DE CALIDAD**

Explicando el diagrama 3.4, el cuadro que ahí aparece indica la política de calidad que por supuesto, debe ir acorde con la misión de la empresa.

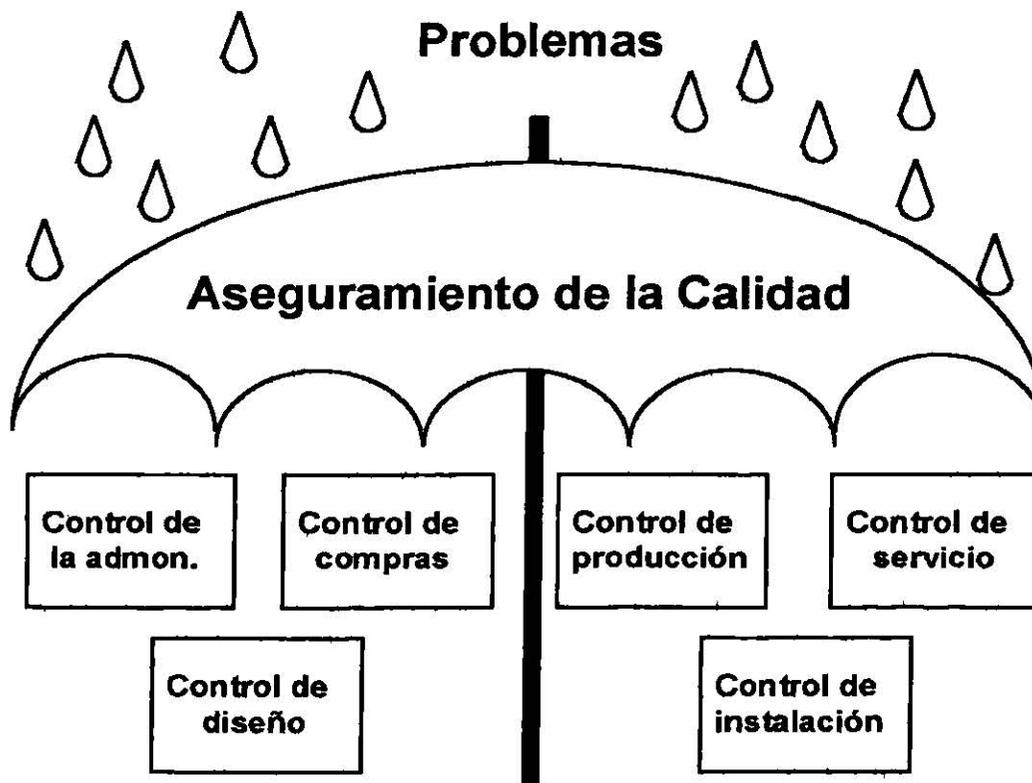
El círculo más grande representa el Sistema de Administración de la Calidad, el cual está constituido por técnicas y actividades operacionales de calidad y por aspectos internos de aseguramiento de calidad.

Los aspectos internos de aseguramiento de la calidad, le dan la confianza a la administración de que la calidad pretendida está siendo alcanzada. En la parte inferior, se observa otro círculo pequeño que se intercepta con los dos círculos de arriba, esta intersección representa el contacto con el cliente e incluye los aspectos externos de aseguramiento de la calidad con que cuenta el Sistema de Administración de Calidad y con los aspectos que dan la confianza al cliente de la calidad que busca le está siendo proporcionada.<sup>[10]</sup>

Es necesaria la integración y completo control de todos los elementos de la organización. Estos elementos abarcan áreas como finanzas, ventas, comercialización, diseño, compras, producción, instalación, contratación e incluso desactivación. Para que todos estos elementos se encuentren totalmente integrados, el papel de cada elemento debe quedar claramente establecido y debe existir un director que los dirija. Por lo tanto, se debe asignar la responsabilidad de establecer los requisitos, la integración y el control de todas las actividades. La máxima autoridad de la organización es la responsable de esta dirección y de la calidad de los productos y servicios que produce su compañía. Por lo consiguiente el aseguramiento de la calidad es una función administrativa que no puede delegarse.<sup>[6]</sup>

En pocas palabras el aseguramiento de la calidad se trata de lo siguiente:

- 1.- Es efectivo en cuanto a costos.
  - 2.- Es una ayuda para la productividad a través de la consistencia y la uniformidad.
  - 3.- Es un buen sentido común administrativo.
- y lo más importante:
- 4.- Es la responsabilidad de todos.



**DIAGRAMA 3.5 EL PARAGÜAS DEL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD**

[1] GUTIERREZ  
[7] ROTHERY  
[13] ISO 8402

[2] DGI  
[8] STEBBING  
[14] JURAN

[3] JEED  
[9] KALINOSK  
[15] JURAN

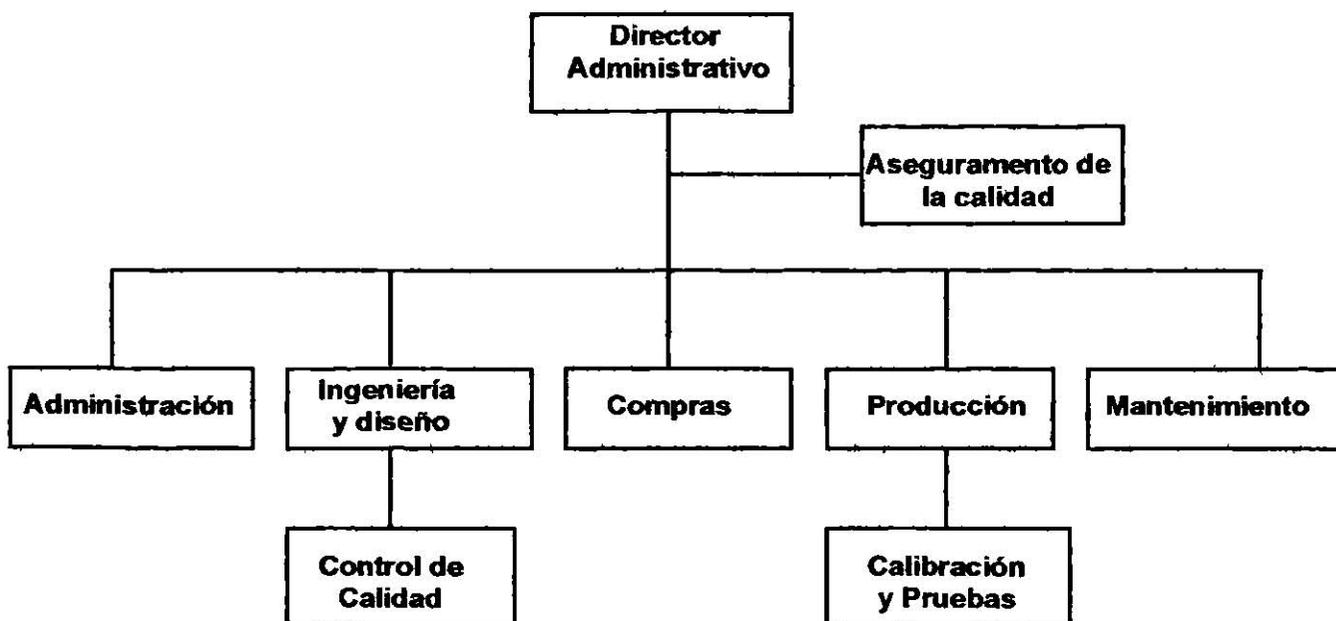
[4] CRYSTAL  
[10] ENRICK  
[16] LAMPRECHT

[5] INGMAN  
[11] ISHIKAWA  
[17] DGI

[6] RAHEJA  
[12] LOPES

El departamento de aseguramiento de la calidad se va a responsabilizar de las goteras (si llegarán a ocurrir) y además de comprobar que el departamento apropiado arregle dichas goteras, para evitar filtraciones adicionales.

Debido principalmente a grandes problemas de comunicación y falta de autoridad, presentados en organizaciones típicas (diagrama 3.5) se propone la estructura organizacional que se puede ver en el diagrama 3.6. Esta estructura completa una relación mucha más estrecha entre la dirección de la empresa y el departamento responsable del aseguramiento de la calidad.<sup>[6]</sup>



**DIAGRAMA 3.6 ORGANIZACIÓN PROPUESTA PARA EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD**

### 3.4 EL CONCEPTO DE CALIDAD

La palabra calidad cuenta con muchas definiciones, como por ejemplo:

- \* **Calidad es cumplir con los requisitos**
- \* **La calidad es un elemento subjetivo, que es proporcional al grado de satisfacción de las necesidades de los clientes.**

- \* **Calidad implica un criterio subjetivo.**
- \* **La calidad es igual a la belleza, se encuentra en los ojos del observador.**<sup>[14]</sup>
- \* **La calidad tiene que ver con los requisitos de los consumidores.**<sup>[11]</sup>
- \* **Un producto o servicio tiene calidad en la medida en que satisface las expectativas del cliente.**
- \* **La calidad es el grado de adecuación de un producto al uso que desea darle el consumidor.**<sup>[11]</sup>
- \* **La calidad es un elemento que no puede añadirse a un proceso de producción, es una filosofía de integración total del negocio.**

La mayoría de las definiciones de la calidad tiene algo en común. Y esa parte en común es que se habla del cliente (destinatario) y de las necesidades de ese cliente. Por lo anterior se hace muy necesario tener siempre bien identificados a esos clientes además bien determinadas cuales son sus necesidades. En el contexto del aseguramiento de la calidad, la calidad tiene un significado preciso y ésta se define como:

"La totalidad de peculiaridades y características de un producto o servicio, que determinan su capacidad para satisfacer las necesidades declaradas o implícitas."<sup>[13]</sup>

"Reunir todas las actividades y departamentos (funciones) en forma tal que la estructura de ellas no se encuentre subordinada a las demás y que cada una se planee, controle y ejecute de manera formal y sistemática."<sup>[8]</sup>

Es imperativo identificar y comprender las necesidades de los clientes y, lo que para éstos significa calidad.

En otras palabras: ¿Cuál es la función que se requiere que haga el producto?, ¿Cuáles son sus necesidades de servicio?, ¿Cuál es su vida útil esperada? y ¿Cuáles son las características cualitativas, así como también las cuantitativas que el producto debe poseer?.

La calidad de un producto la define el mismo usuario, por lo tanto es vital mantener muy de cerca la opinión de dichos usuarios(cliente).

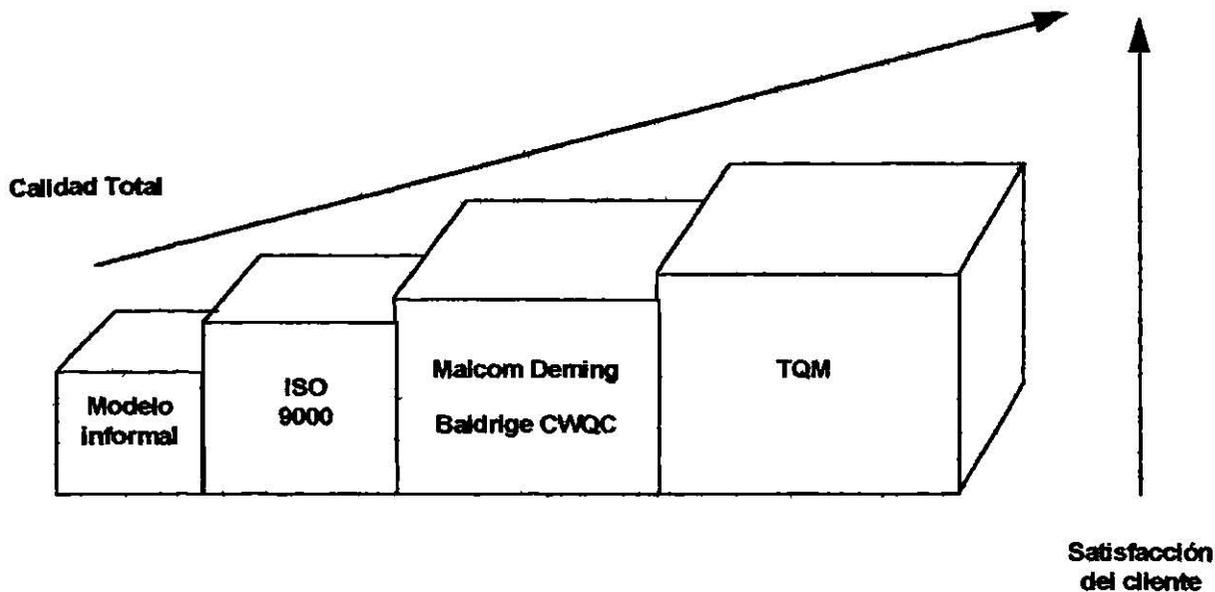
**CONTROL DE CALIDAD: Es una subfunción del aseguramiento de la calidad. Este es el departamento responsable de la inspección de productos durante la manufactura y el ensamble del producto, para asegurar la conformancia del mismo(Ver diagrama 3.3).**<sup>[10]</sup>

---

[1] GUTIERREZ	[2] DGI	[3] JEED	[4] CRYSTAL	[5] INGMAN	[6] RAHEJA
[7] ROTHERY	[8] STEBBING	[9] KALINOSK	[10] ENRICK	[11] ISHIKAWA	[12] LOPES
[13] ISO 8402	[14] JURAN	[15] JURAN	[16] LAMPRECHT	[17] DGI	

### 3.5 EL ISO COMO PLATAFORMA A LA CALIDAD TOTAL

El modelo ISO 9000 puede servir como plataforma para los modelos que incluyen más elementos o factores en sus requerimientos de calidad. Esta hipótesis puede ser mejor observada en el diagrama 3.7, que se muestra a continuación:



**DIAGRAMA 3.7 PLATAFORMAS DE CALIDAD**

Una empresa puede tener un Sistema de Administración de la Calidad informal y con el paso del tiempo puede llegar a alcanzar la siguiente plataforma (escalón), o sea ISO 9000, lo que significa que su sistema ya va a incluir los elementos del estándar ISO 9000. A su vez ISO 9000 puede ser escalón de filosofías como CWQC, Malcom Baldrige y Deming hasta llegar a modelos como TQM que van dirigidos hacia la calidad total.<sup>[13]</sup>

### 3.6 ORGANIZACIÓN PARA UN SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD.

Normalmente, cualquier compañía que decide asegurar la calidad de sus productos y/o servicios, debe contar con un manual de calidad, el cual a su vez contiene programas de calidad y éstos a su vez cuentan con planes de calidad. En seguida se define lo que significa cada uno de ellos.

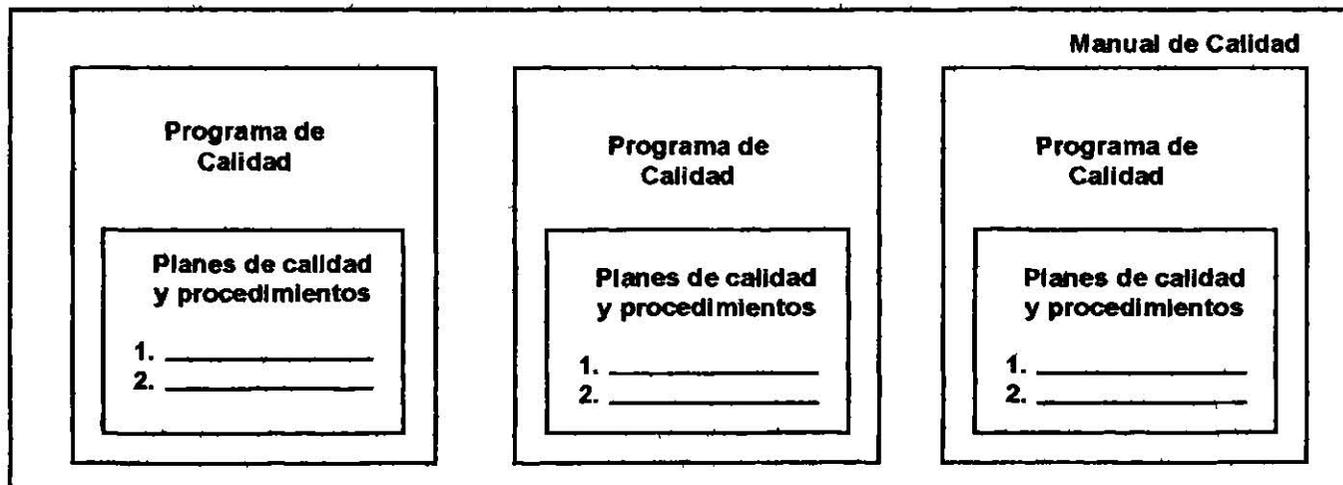
[1] GUTIERREZ	[2] DGI	[3] JEED	[4] CRYSTAL	[5] INGMAN	[6] RAHEJA
[7] ROTHERY	[8] STEBBING	[9] KALINOSK	[10] ENRICK	[11] ISHIKAWA	[12] LOPES
[13] ISO 8402	[14] JURAN	[15] JURAN	[16] LAMPRECHT	[17] DGI	

**Manual de Calidad:** es un documento que establece las políticas de calidad, los procedimientos y las prácticas generales de una organización, sirve como marco de referencia al momento de la auditoría.

**Programa de Calidad:** es un grupo de actividades, recursos y hechos documentados que sirven para poner en práctica el Sistema de Administración de la calidad de una organización.

**Plan de Calidad:** es un documento que establece las prácticas de calidad específicas, los recursos y la serie de actividades relevantes para un producto, servicio, contrato o proyecto en particular.

Estos tres documentos tienen una estrecha relación, mantienen una jerarquía y amplitud. El manual de calidad contiene programas de calidad y éstos a su vez contienen planes y procedimientos de calidad específicos.<sup>[6]</sup>



**DIAGRAMA 3.8 JERARQUÍA DE LOS ELEMENTOS DE DOCUMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE ADMINISTRACIÓN DE LA CALIDAD**

### 3.6.1 RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD DE LA CALIDAD:

En cualquier Sistema de Administración de la Calidad todas las actividades que contribuyen a la calidad, ya sea en forma directa o indirecta, se deben identificar, documentar y ejecutar con las siguientes acciones:

1. **Las responsabilidades de calidad generales y específicas deben definirse en forma explícita.**
2. **Se deben establecer con claridad la responsabilidad y la autoridad delegadas a cada actividad que contribuya a la Calidad; la autoridad y responsabilidad deben ser suficientes para alcanzar la eficiencia deseada en los objetivos de calidad asignados.**
3. **Deben definirse las medidas de control de interfaces y de coordinación entre las diferentes actividades.**
4. **Cuando sea necesario, la administración puede elegir entre delegar la responsabilidad de aseguramiento interno de la calidad o del aseguramiento externo de la calidad; los elementos de esta encomienda deben ser independientes de las actividades que reportan.**
5. **Al organizar un Sistema de Administración de Calidad bien estructurado y efectivo, se deben insistir en la identificación de problemas de calidad reales o probables e iniciar medidas correctivas o preventivas.<sup>[7]</sup>**

### 3.6.2 ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL:

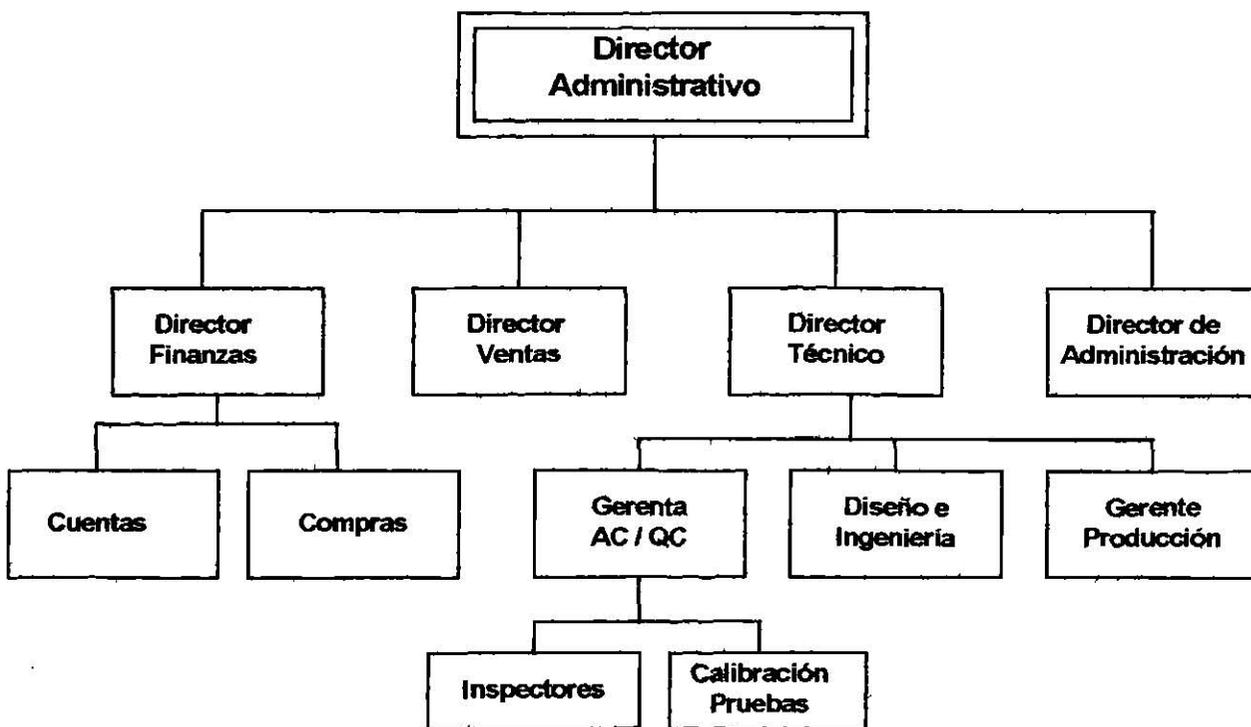
El elemento humano requiere una organización para trabajar efectivamente, por lo tanto la estructura organizacional relacionada con el sistema, debe establecerse con claridad dentro de la administración global de una compañía. Se deben definir las líneas de autoridad y comunicación.

Como se observa en el diagrama 3.9, el departamento de aseguramiento de la calidad no mantiene una relación muy estrecha con la alta gerencia, lo que puede traer como consecuencia problemas de comunicación y que se confundan las actividades de "Aseguramiento de Calidad" con las actividades de "Control de Calidad". Por lo tanto sería preferible encontrar una relación Departamento de Aseguramiento de Calidad-Dirección General, un poco más estrecha y directa, mediante la cual se eviten esos tipos de problemas.<sup>[7]</sup>

[1] GUTIERREZ	[2] DGI	[3] JEED	[4] CRYSTAL	[5] INGMAN	[6] RAHEJA
[7] ROTHERY	[8] STEBBING	[9] KALINOSK	[10] ENRICK	[11] ISHIKAWA	[12] LOPES
[13] ISO 8402	[14] JURAN	[15] JURAN	[16] LAMPRECHT	[17] DGI	

Es común ver en las organizaciones que la responsabilidad del aseguramiento de la calidad recae solamente sobre el departamento de control de calidad, cuando en verdad para lograr plenamente el aseguramiento de la calidad, se requiere más que eso. El aseguramiento de la calidad es una responsabilidad de todos y cada uno de los integrantes de la organización; siendo esta actividad encabezada por la alta gerencia.

Sin embargo, la alta gerencia no podría realizar todas las actividades necesarias para el aseguramiento de la calidad por sí sola; tiene que delegar actividades y al hacerlo debe existir la seguridad de que los empleados estén convencidos y calificados, sean experimentados y capaces de realizar esas funciones.



**DIAGRAMA 3.9 ORGANIZACIÓN TÍPICA, DONDE SE MUESTRA LA POSIBLE UBICACIÓN DEL RESPONSABLE DE LA CALIDAD.**

## CAPITULO No. 4

### AUDITORIA DE CALIDAD

#### 4.1 INTRODUCCION

Cuando se diseña, desarrolla e implementa un Sistema de Administración de la Calidad, es muy importante que se cuente con mecanismos de monitoreo, para poder mantener control y conocimiento del estado de desempeño del sistema.

Un recurso con el que se cuenta son las auditorías de calidad. La auditoría de calidad es de cierta manera una herramienta de diagnóstico, por lo cual se monitorea el grado en que el sistema cumple la misión y la política de calidad, mediante el cumplimiento de los objetivos de calidad estipulados en el diseño del mismo. (Aunque la actitud y el comportamiento de cualquier trabajador que realiza su trabajo, son los elementos claves para seguir y mantener la calidad de las mediciones de rutina y el control durante los procesos de producción y conformidad de la calidad final). "Las auditorías de calidad proporcionan el medio exacto para garantizar (verificar) que realmente se consigue la conformidad", toda auditoría de calidad tiene un marco de referencia (o marco de comparación), la cual es la base que permite dar un diagnóstico. Gráficamente el proceso de auditoría se puede ver como se observa en el diagrama 4.1:



**DIAGRAMA 4.1 REPRESENTACION GRÁFICA DEL PROCESO DE AUDITORIA.**

## 4.2 CONCEPTO DE AUDITORIA DE CALIDAD

Se define la auditoría de calidad como una evaluación independiente de determinados aspectos del desempeño de calidad, teniendo como propósito la sustracción de información relevante para el aseguramiento de la calidad.<sup>[14]</sup>

Otra definiciones serían:

**\* Se define auditoría el Sistema de Administración de la Calidad, como un proceso conducido bajo el criterio del director del departamento de la política de la calidad y lo requerimientos de calidad contraídos.**

**\* Se define auditoría de calidad como el proceso por el cual el control de calidad es implementado, dando un diagnóstico apropiado y mostrando el camino correcto para corregir errores.<sup>[11]</sup>**

Las tendencias actuales indican que la auditoría de control de calidad puede engranarse con filosofías de calidad avanzadas como por ejemplo el Control Total de Calidad (TQC) o con el Control de Calidad a lo largo y Ancho de la compañía (CWQC)

*Otro autor define la auditoría de calidad como una examinación sistemática e independiente de la efectividad del Sistema de Administración de Calidad o de sus partes. Notando que auditoría de calidad puede relacionarse con productos, procesos y la organización en sí. El propósito de una auditoría de calidad es revisar y evaluar la necesidad de emprender acciones correctivas.<sup>[12]</sup>*

*Otros autores la define como una evaluación independiente de varios aspectos referentes al desempeño de calidad, la cual proporciona información que puede ser necesaria para mejorar el desempeño de la organización y para el aseguramiento de la calidad.<sup>[14]</sup>*

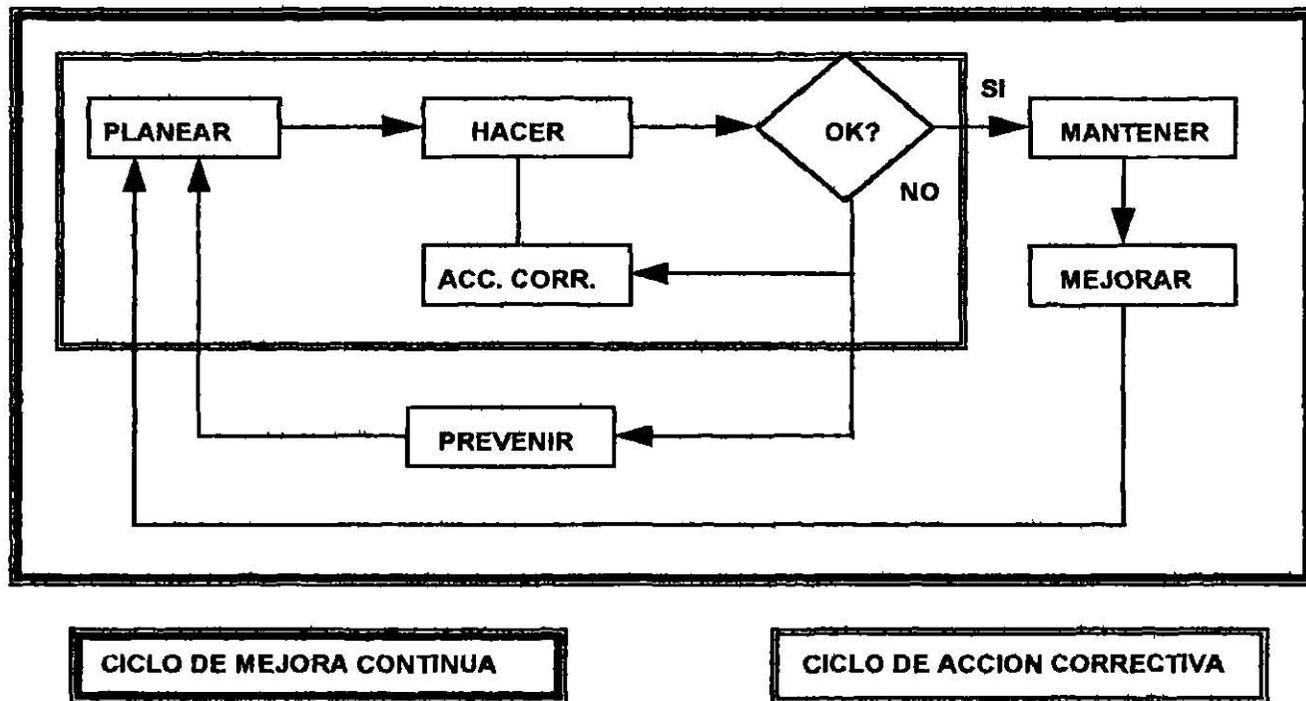
Esta última definición es básica. Básica en el sentido que remarca que el fin de la auditoría de calidad es "Mejorar el desempeño Organizacional". Esto es importante, por que es lo que cualquier compañía busca.<sup>[14]</sup>

### 4.3 ACCIÓN CORRECTIVA

Es una acción que se emprende una vez que se ha detectado una inconformidad y el fin de esta acción es hacer una corrección que lleve al elemento, proceso, procedimiento, etc., a la conformidad; mientras que mejora continua, no es simplemente corregir una inconformidad, sino mucho más que eso.<sup>[15]</sup>

En el diagrama 4.2 se puede ver que la mejora continua es mucho más que simplemente corregir, por lo tanto se corrobora que el elemento acción correctiva del estándar ISO 9000 no implica la mejora continua (este es un punto o elemento que haría más completo el estándar ISO 9000).

El ciclo acción correctiva, se limita a planear, hacer, verificar, actuar (corregir), mientras que el ciclo de mejora continua expande una etapa de seguimiento (mantener) y posteriormente a mejorar (mejora continua), además este segundo ciclo incluye la prevención de problemas (prevenir) en la planeación.<sup>[15]</sup>

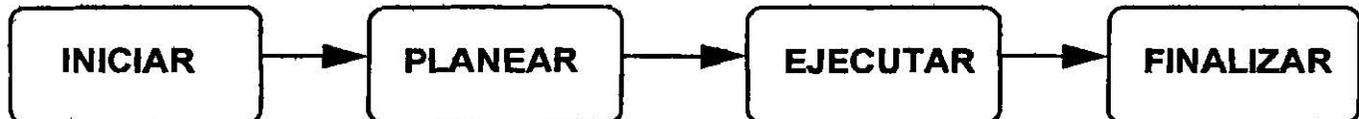


**DIAGRAMA 4.2 REPRESENTACIÓN GRÁFICA DE LOS CICLOS: ACCIÓN CORRECTIVA Y MEJORA CONTINUA.**

[1] GUTIERREZ	[2] DGI	[3] JEED	[4] CRYSTAL	[5] INGMAN	[6] RAHEJA
[7] ROTHERY	[8] STEBBING	[9] KALINOSK	[10] ENRICK	[11] ISHIKAWA	[12] LOPES
[13] ISO 8402	[14] JURAN	[15] JURAN	[16] LAMPRECHT	[17] DGI	

## 4.4 ETAPAS DE LA AUDITORIA

Para poder llevar a cabo una auditoría de calidad de una manera sistemática y ordenada, es preciso dividirla en etapas, las cuales se muestran en el siguiente diagrama 4.3:



**DIAGRAMA 4.3 ETAPAS DE UNA AUDITORIA DE CALIDAD.**

### 4.4.1 INICIO DE LA AUDITORIA

La etapa inicial de la auditoría debe determinar su propósito y magnitud, cualquier requerimiento o regulaciones del cliente, documentación existente y la extensión del sistema vigente. También debe establecerse la frecuencia de la auditoría. La norma también propone una auditoría preliminar para ver, por ejemplo, el "Manual de Calidad". El tipo de auditoría preliminar de la que se habla es aquella que pudiera venir mucho antes de la emisión del "Manual de Calidad" o de la instalación de un sistema gerencial de calidad formal y tiene como fin determinar precisamente el hecho de que tan lejos está uno de implementar tal sistema.<sup>[7]</sup>

Resulta interesante el hecho de que la norma intente sugerir una auditoría preliminar que involucre al "Manual de Calidad", ya que esto sería precisamente lo que las agencias certificadoras pedirían ver primero, aun antes de que acepte venir a auditarnos.

Los pasos deberían ser, por lo tanto, los siguientes:<sup>[5]</sup>

- Auditoría 1 = Auditoría preliminar informal**
- Auditoría 2 = Instalación del Sistema de Administración de la Calidad**
- Auditoría 3 = Auditoría preliminar formal**
- Auditoría 4 = Auditoría por la agencia certificadora.**

[1] GUTIERREZ  
[7] ROTHERY  
[13] ISO 8402

[2] DGI  
[8] STEBBING  
[14] JURAN

[3] JEED  
[9] KALINOSK  
[15] JURAN

[4] CRYSTAL  
[10] ENRICK  
[16] LAMPRECHT

[5] INGMAN  
[11] ISHIKAWA  
[17] DGI

[6] RAHEJA  
[12] LOPES

#### 4.4.2 PLANEACIÓN DE LA AUDITORIA

A pesar de los párrafos anteriores es posible que todavía no sepamos quienes son los auditores en primera instancia. Los auditores pueden ser ya sea miembros del personal o consultores externos. El plan propuesto puede ser preparado por los auditores y presentado a la gerencia. Muchas compañías grandes utilizan auditores sólo para auditorías anuales y es posible que deseen manejar sus propias auditorías de calidad.

Los lineamientos del plan de auditorías propuesto pueden ser semejantes a los siguientes:<sup>[7]</sup>

- \* **Antecedentes**
- \* **Objetivos**
- \* **Propósito y organización**
- \* **Descripción del grupo auditor**
- \* **Programa de auditoría**
- \* **Reportes de la auditoría**
- \* **Documentación existente**

El equipo auditor, dirigido por el líder auditor, se encargará de identificar su propia organización interna y de designar sus documentos de trabajo. por otra parte, el líder auditor debe diseñar un programa de entrenamiento para su equipo auditor y posteriormente ejecutarlo.<sup>[5]</sup>

#### 4.4.3 EJECUCIÓN DE LA AUDITORIA

Una vez que se ha hecho el trabajo anterior, la auditoría puede comenzar. El formato es, por lo general, como el siguiente:

- \* **Reunión Inicial**
- \* **Colecta de datos**
- \* **Documentación y compilación**
- \* **Reporte de hallazgos**

---

[1] GUTIERREZ  
[7] ROTHERY  
[13] ISO 8402

[2] DGI  
[8] STEBBING  
[14] JURAN

[3] JEED  
[9] KALINOSK  
[15] JURAN

[4] CRYSTAL  
[10] ENRICK  
[16] LAMPRECHT

[5] INGMAN  
[11] ISHIKAWA  
[17] DGI

[6] RAHEJA  
[12] LOPES

**Reunión inicial:** En esta reunión, el equipo auditor habla con la gerencia y revisa con ella el plan anterior. Se establecen o reafirman las líneas de comunicación, principalmente entre el auditor líder y el Director General, se acuerda el programa de actividades que se aplicará durante la auditoría y se le informa a la compañía auditada sobre el alcance y naturaleza del reporte de auditoría que el auditor se propone emitir al final de la misma.<sup>[7]</sup>

**Colecta de datos:** Los datos se colectan mediante observaciones, entrevistas y estudio de documentos.

La mayoría de la información recibida se checa verbalmente contra las operaciones reales cuando es posible. Se documentan todos los datos así colectados. Todas las inconformidades encontradas son referencias a las especificaciones o normas originales estipuladas en los procedimientos. Antes de finalizar el reporte de auditoría se deberá tener una última reunión con la gerencia, de manera que los más antiguos ejecutivos estén conscientes de los hallazgos antes de que se publiquen.

**Reporte de hallazgos:** El reporte, fechado y firmado por el auditor líder puede contener lo siguiente:<sup>[7]</sup>

- \* **Antecedentes**

- \* **Objetivos**

- \* **Propósito y organización**

- \* **Base de referencia:** los manuales de procedimientos, los objetivos de calidad manifestados, el contrato y breviario de lo que le interesa al cliente

- \* **Grado de inconformidad o no conformidad**

- \* **Acciones correctivas**

#### 4.4.4 FIN DE LA AUDITORIA

Consiste en finalizar todas las actividades que se emprendieron en el inicio de la auditoría.

Incluye una reunión del líder auditor con su equipo, en la cual se constituirá el reporte de la auditoría, el cual se va entregar al grupo de ejecutivos y a la máxima autoridad de la empresa auditada.

[1] GUTIERREZ  
[7] ROTHERY  
[13] ISO 8402

[2] DGI  
[8] STEBBING  
[14] JURAN

[3] JEED  
[9] KALINOSK  
[15] JURAN

[4] CRYSTAL  
[10] ENRICK  
[16] LAMPRECHT

[5] INGMAN  
[11] ISHIKAWA  
[17] DGI

[6] RAHEJA  
[12] LOPES

## 4.5 LA NECESIDAD DE LA AUDITORÍA INTERNA.

El párrafo de Auditorías Internas de ISO 9001, ISO 9002 e ISO 9003 especifica la conducción de las auditorías internas. Además, el párrafo de título recursos, especifica que “ El proveedor identificara los requerimientos de recursos y proporcionará capacitación adecuada, incluyendo la asignación de personal capacitado, para la administración, ejecución del trabajo y las actividades de verificación que incluyen auditorías internas de calidad “.

Para garantizar, asegurar el cumplimiento de los párrafos de auditorías internas y recursos, muchas empresas inscriben a varios empleados en uno de los muchos cursos de cinco días de asesor en jefe que ofrecen algunos de los pocos organismos de certificación o de capacitación con registro oficial. Algunas empresas grandes invitan a las agencias de consultora a impartir cursos internos de capacitación para auditoría interna, para una cantidad de veinte a sesenta de sus empleados. Obviamente, es improbable que esta práctica sea eficaz y de costo mínimo para las empresas pequeñas <sup>[16]</sup>.

### 4.5.1 AUDITORÍAS INTERNAS

Las auditorías de calidad internas son una de las actividades a nivel de toda la empresa que se establece en este párrafo de auditorías internas de ISO 9001, 9002 y 9003. Dicho párrafo requiere que una empresa evalúe la eficiencia y factibilidad continua del sistema de aseguramiento de la calidad <sup>[16]</sup>.

Las auditorías internas deberán tan pronto como el sistema documentado de aseguramiento de calidad quede instalado. no es necesario esperar que el dicho sistema se documente en su totalidad para realizar la primera auditoría. De hecho, el equipo de auditoría puede realizar un par de revisiones durante la fase de implementación del sistema.

Esto representa varias ventajas:

Primero, permite que ambas partes (auditores y auditados) interpreten, pregunten, evalúen y analicen de primera mano los puntos prácticos cotidianos que rodean la norma.

Segundo, permite al equipo de auditoría controlar el progreso de implementación de cada departamento. Es posible aprender lecciones valiosas en la forma en que un departamento en particular enfrente un conjunto de requerimientos.

En tercer lugar, los auditores practican sus habilidades de auditoría <sup>[16]</sup>.

Las auditorías internas que solo se centran en el policiaco de la auditoria, pierde con rapidez la credibilidad y por lo tanto la eficacia. Sin embargo, si se dirige de manera adecuada, las auditorías privadas ( por ejemplo internas ) proporciona una excelente oportunidad para verificar si el sistema documentado en realidad ya se implantó a todos los niveles.

Las auditorías internas deberán ser:

- a) De procedimiento.
- b) Planteados y documentados para determinar la eficacia del sistema de calidad.
- c) Programadas de acuerdo con la condición e importancia con la actividad.
- d) Documentado y llevado a la atención del ejecutivo apropiado, que tomará la " acción correctiva oportuna " .

Cuando se trabaja sobre auditorías internas de calidad, es importante recordar el ciclo de Shewart: Plantear, Realizar, Verificar, Actuar. El equipo de auditoría interna no solo debe plantear y programar la auditoria, si no asimismo llevarla acabo (realizar), verificar que el sistema documentado cumpla con el sistema que se implantó (verificar) y por último y mayor importancia la dirección deberá actuar sobre todas las faltas de cumplimiento en forma oportuna. Un informe de condición de la auditoría con muchos comentarios " sin respuestas " acaso indique que la dirección tomo en serio el proceso de auditoria interna.

## **BIBLIOGRAFIA**

- [1].- "ADMINISTRAR PARA LA CALIDAD"**  
**AUTOR: DR. MARIO GUTIERREZ; 1994**
- [2].- "LA NORMA ISO 9000"**  
**AUTOR: DR. AUGUSTO POZO, ING. REBECA GONZALEZ,**  
**LIC. RODRIGO GONZALEZ Y EL ING. JORGE HERNANDEZ.**  
**DIVISION DE GRADUADOS E INVESTIGACION DEL**  
**INSTITUTO TECNOLOGICO Y DE ESTUDIOS SUPERIORES**  
**DE MONTERREY; 1993.**
- [3].- "ISO 9000 OR BUST"**  
**AUTOR: MARCIA JEED.**  
**DISTRIBUTION(DWW);1993.**
- [4].- "THE QUALITY PASSPORT TO WORLD SALES"**  
**AUTOR: CHARLOTTE CRYSTAL.**  
**INTERNATIONAL(NAI);1992.**
- [5].- "THE QUALITY AUDIT"**  
**AUTOR: LARS C. INGMAN:1991.**
- [6].- "ASSURANCE TECNOLOGY"**  
**AUTOR: DEV. H. RAHEJA;1991.**
- [7].- "ISO 9000 LA NORMA Y SU IMPLANTACION"**  
**AUTOR: BRIAN ROTHERY; 1991.**
- [8].- "ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD, EL CAMINO A LA**  
**EFICIENCIA Y LA COMPETITIVIDAD"**  
**AUTOR: LIONEL STEBBING;1991.**
- [9].-"THE TOTAL QUALITY SYSTEM GOING BEYOND ISO 9000"**  
**AUTOR: IAN S. KALINOSKY.**  
**QUALITY PROGRESS,1990.**

- [10].-"CONTROL DE CALIDAD Y BENEFICIO EMPRESARIAL"  
AUTOR: NORBERT L. ENRICK, RONALD H. LESTER &  
HARRY E. MOTTLEY JR.; 1989.**
- [11].-"THE QUALITY CONTROL AUDIT"  
AUTOR: KAORU ISHIKAWA.  
QUALITY PROGRESS; 1987.**
- [12].-"QUALITY AUDIS AND INTERNATIONAL STANDARDS"  
AUTOR: ARMANDO LOPES PEREIRA.  
QUALITY PROGRESS;1987.**
- [13].-"ISO 8402, QUALITY VOCABULARY"  
1986.**
- [14].-"J. M. JURAN ON LEADERSHIP FOR QUALITY, AND  
EXECUTIVE HANDBOOK"  
AUTOR: JURAN.  
1982.**
- [15].-"J. M. JURAN QUALITY PLANNING AND ANALYSIS"  
AUTOR: JURAN.  
1970.**
- [15].-" ISO 9000 EN LA PEQUEÑA EMPRESA "  
AUTOR: JAMES L. LAMPRECHT.  
1996.**
- [2].- "CONTROL TOTAL DE LA CALIDAD"  
AUTOR: DR. AUGUSTO POZO, ING. REBECA GONZALEZ,  
LIC. RODRIGO GONZALEZ Y EL ING. JORGE HERNANDEZ.  
DIVISION DE GRADUADOS E INVESTIGACION DEL  
INSTITUTO TECNOLOGICO Y DE ESTUDIOS SUPERIORES  
DE MONTERREY; 1992.**

