

UNIVERSIDAD AUTONOMA DE NUEVO LEON

FACULTAD DE INGENIERIA MECANICA Y ELECTRICA



**CONTROL DE CALIDAD
MODELO ISO 9000**

T E S I S

**QUE PARA OBTENER EL TITULO DE:
INGENIERO ADMINISTRADOR DE SISTEMAS
PRESENTA**

MARIA DE LA LUZ GUZMAN BERLANGA

ASESOR:

ING. ROBERTO ELIZONDO VILLARREAL

CD. UNIVERSTARIA

AGOSTO DE 1997

T

TS156

.6

G89

C.1

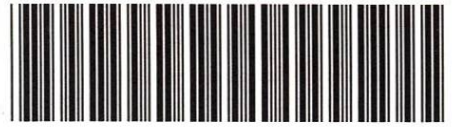
T

TS156

.6

G89

c.1



1080086984

14567

UNIVERSIDAD AUTONOMA DE NUEVO LEON

FACULTAD DE INGENIERIA MECANICA Y ELECTRICA



CONTROL DE CALIDAD MODELO ISO 9000

TESIS

QUE PARA OBTENER EL TITULO DE:
INGENIERO ADMINISTRADOR DE SISTEMAS
PRESENTA

MARIA DE LA LUZ GUZMAN BERLANGA

ASESOR:

ING. ROBERTO ELIZONDO VILLARREAL



CD. UNIVERSTARIA

AGOSTO DE 1997

X
75156
184
1589



Introducción

Para que cualquier empresa pueda competir en nuevos mercados dentro de la economía mundial, debemos tener una preparación diferente en los ordenes tecnológicos, administrativos, de calidad y humanos, los sistemas de aseguramiento de calidad han sido utilizados en México por un reducido aunque creciente número de empresas industriales, particularmente por aquellas que disfrutan de un alto nivel tecnológico y, porsupuesto económico.

En vista de esta situación a todas luces insatisfactorias, el Gobierno de México ha decidido dar universalidad a estos sistemas con apoyo en la experiencia técnica obtenida por dos de las grandes empresas oficiales, Petróleos Mexicanos y Comisión Federal de Electricidad, mediante la edición de las Normas Mexicanas de Sistemas de Calidad. Aún existen en México empresas que no consideran prioritario el uso de los mencionados sistemas, por cuanto sus clientes están en condición de cautivos; es decir, que deben necesariamente adquirir en ellas los materiales y servicios que requieren, obligados por la protección o bien condicionados por la escasa o nula competencia, de tal manera que no hay en México otras empresas a donde acudir. Se trata, pues, de empresas que degradan el uso de los sistemas para seguir operando en una muy cómoda mediocridad.

El atraso en México, en lo que concierne a Calidad es obvio y sólo el apego estricto a los sistemas diseñados para cada empresa, podrá hasta lo posible, acortar la distancia que actualmente separa nuestra nación de las que, por su innegable disciplina a las normas de Calidad, se incluyen en el grupo de las llamadas del Primer Mundo. En muchas naciones es ahora requisito indispensable el uso de los sistemas de Calidad para alcanzar la condición de "empresa proveedora".

Actualmente se está pretendiendo que las empresas obtenga la implementación y uso de las normas ISO 9000, ya que son las de observancia en el Mercado común europeo. Porque en la actualidad un proveedor que pretenda comercializar sus productos en Europa deberá primero, ser evaluado y obtener el certificado correspondiente por ISO. El uso de este certificado proporciona ventajas incalculables en el mercado de estados unidos.

Se quiere, básicamente, llenar una necesidad existente en México, Una necesidad que no ha sido vista como tal por multitud de empresas, por que existe y cuya urgente satisfacción es más comprensible si se toma en cuenta la situación de aguda competencia que se hace sentir en el país con motivo de la apertura de

libre comercio con estados unidos y Canadá además de las fuertes crisis que estamos viviendo actualmente. las empresas mexicanas se enfrentan a un hecho real, el de la competencia acelerada, y no pueden seguir manteniendo indiferencias hacia las normas de calidad.

Las normas ISO 9000 están difundándose rápidamente, por razones parecidas a las de México, no solo en Europeas., sino en las Naciones adelantadas de Asia y de otros lugares del mundo.

En los Estados Unidos, estas normas están penetrando fuertemente. Puede asegurarse sin equivocación que en el futuro estas normas serán generalmente obligatorias, como en Europa, y que todas aquellas empresas que pretendan comercializar sus productos en cualquier parte del mundo deberán someterse a esta normatividad, como garantía necesaria de calidad.

El ser dueño de una micro empresa, ocupar un puesto de gerente de nivel medio en una empresa de menor importancia o serlo de un grupo industrial, no importa en la manera de aplicar el control de calidad.

Aún cuando la calidad total se conoce desde mediados del siglo en el mundo. México tiene relativamente poco de haberlo descubierto y debido en gran medida de la presión de los países que ya adoptaron este concepto, nuestro país se ha visto en la necesidad de involucrarse rápidamente en ésta filosofía, la cual nos habla de un proceso continuo de mejora y seguirá los grandes maestros que implantaron este concepto tales como el Dr. Eduardo Deming, Ishikawa, Tagúshi, etc. Los cuáles exponen la manera en que se debe de llevar un control de calidad, a lo cual podemos hallar en común que su base es calidad de acuerdo a los requerimientos del consumidor y a un conjunto de normas estándares.

Tomando esto en cuenta las normas ISO 9000 cubra su verdadera importancia y de ahí que en este momento se deba difundir y entender por todas las personas involucradas en empresas, ya que debemos de estar preparados a la competencia que se avecina con la apertura de nuestras fronteras, ya que es solamente a nuestros consumidores los que debemos tomar en cuenta, sino también a los estándares de calidad utilizados internacionalmente.

CONCEPTOS GENERALES DEL ISO 9000

Sería muy difícil para el jefe o líder de un proyecto asignado a la implementación de la ISO 9000 desarrollar sesiones de orientación para la gerencia y su personal, si no dispone de útiles explicaciones sobre lo que realmente significa calidad, desde el punto de vista de una compañía.^[1]

¿ Qué es Calidad ?

La calidad es un propósito conveniente. Es satisfacer los requerimientos. Es el producto diseñado y elaborado para cumplir con sus funciones de manera apropiada.^[1]

La calidad, permite apreciar una cosa como igual, mejor o peor que otras de su misma especie. De ahí que el concepto de calidad implique comparación. Entonces, la meta de un producto es tratar de ser "el mejor" de su clase para poder competir y resistir la comparación que esto significa.

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.^[1]

1.2 ¿ Qué es Administración de Calidad ?

La Administración o gestión de la Calidad involucra los siguientes elementos:

1. Definición de objetivos
2. Normas
3. Un sistema

Definición de objetivos: Aquí se trata de ver como las demandas de una norma comienza con un compromiso escrito de políticas y una organización bien definida, para proceder con detalladas instrucciones procesales para cada paso, desde compras hasta la terminación y entrega del producto.^[1]

Normas: Puede haber varias normas dentro del mismo sistema: normas para materiales y componentes comprados, la habilidad de los proveedores para entregar según requerimientos, conformidad con los requerimientos del producto y otros más. Todo ello debe estipularse en procedimientos e instalarse un sistema para su verificación.^[1]

Un sistema: Las definiciones y procedimientos por sí mismos no son suficientes. Uno necesita de un sistema de medición para compras, recepción de materiales, comportamiento del proceso, inspección final y entregas. También se necesitan pruebas técnicas de medición y un sistema para probar y calibrar el equipo.^[1]

1.3 ¿ Qué significa ISO ?

La palabra ISO significa "igual que" y la esencia del ISO es asegurar consistencia en nuestros procesos y productos, es la Organización Internacional para la Estandarización (por sus siglas en ingles). Fundada en 1946 en Ginebra Suiza; y esta compuesta de cuerpos de estándares de 90 países en todo el mundo con la intención de promover la competencia igualitaria utilizando los estándares.^[1]

La ISO trabaja a base de comités técnicos y estos a su vez están formados por subcomités y grupos de trabajo.

1.4 ¿ Qué es ISO serie 9000 ?

En 1987 la ISO publicó las primeras cinco normas internacionales sobre aseguramiento de calidad, conocidas como las Normas ISO 9000. En sus anuncios de ese tiempo describían las nuevas normas como el "refinamiento de todos los más prácticos y genéricamente aplicables principios de sistemas de calidad" y "la culminación de acuerdos entre las más avanzadas autoridades en estas normas como la base de una nueva era en la administración de calidad".^[1]

Estos cinco estándares no son específicos a un tipo determinado de "producto", ni dirigido a un tipo de industria en particular, es de aplicación general cuando se usa en combinación con el estándar industrial apropiado se logra una base fundamental para el sistema de calidad, es un estándar de administración de calidad en el cuál nos proporciona un marco de trabajo para mostrar a los clientes como se prueban los productos, adiestran los empleados, mantienen los registros y corrigen las discrepancias. 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.

La CE adoptó estas normas en 1987 como EN (normas europeas). La ISO 9000 es para el uso interno de la gerencia, ayudando también a decidir cuál de la tres siguientes normas es la apropiada. La ISO 8402 es un vocabulario de términos y el fundamento de otros textos. La ISO 9000 y la 9004 ofrecen un menú y explicaciones de cada elemento del sistema de calidad. Lo anterior ayuda a la compañía a seleccionar los elementos apropiados de su organización para la aplicación de las normas.^[1]

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 modelos principales:^[1]

- ISO 9001 Es para aquellas compañías que necesitan asegurarle a sus clientes que la calidad con los requerimientos especificados es satisfactoria durante todo el ciclo, desde el diseño hasta el servicio.
- ISO 9002 Aquí todo lo que uno tiene que demostrar es su capacidad en producción e instalación.
- ISO 9003 Para mostrar su capacidad para la inspección y prueba, donde el producto es suministrado por un fabricante para tales requerimientos.

La serie ISO 9000 en su concepción original fue vista como un sistema para administrar calidad y como normas de aseguramiento de calidad dentro de un ambiente manufacturero. Suministra información esencial necesaria para tomar las políticas de la gerencia o el aseguramiento de calidad y convertirlos en acción.^[1]

1.5 ¿Cómo se desarrolla 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 sobre la calidad, estaban muy confusos.

1.6 ¿Qué información 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.^[1]

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.^[1]

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. ^[1]

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. ^[1]

ISO 9003 Sistema de Calidad:

Modelo para Aseguramiento de la Calidad en Inspección Final y Prueba, únicamente. ^[1]

ISO 9004 Lineamientos de la Inspección de la Calidad y Elementos el 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. ^[1]

1.7 ¿ Qué diferencias existen 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 las otras dos normas. Es importante observar que se agregaron párrafos sobre la revisión de contratos, control de productos proporcionados por el cliente, acciones preventivas y auditorías 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 la versión de 1987. ^[1]

PANORAMAS DE LAS NORMAS DE LA SERIE ISO 9000

2.1 Introducción

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 seis documentos, tal como se muestra en la figura 2.1 son un vocabulario y cinco normas. ^[1]

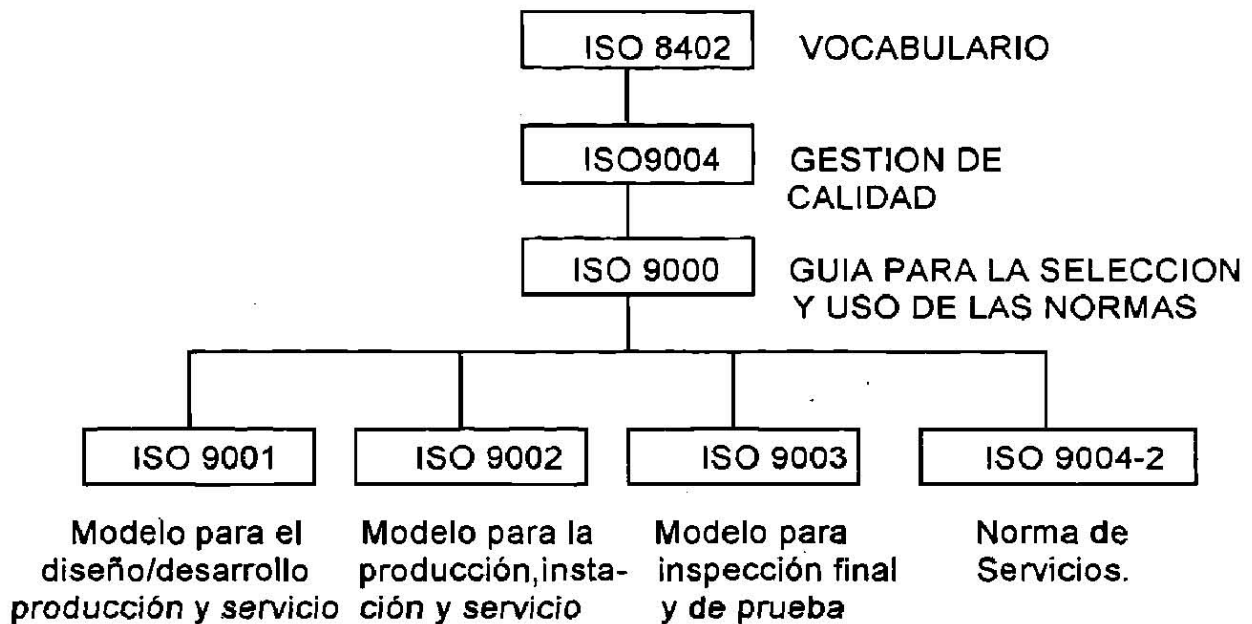


Diagrama 2.1 Elementos Fundamentales de la Serie ISO 9000.

Estas son las principales normas de la serie, los elementos fundamentales, que contribuyen a la serie ISO 9000. ^[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.

2.2 ISO 8402.- Calidad-Vocabulario

Este define los términos utilizados en toda la serie, con el fin de que exista una mutua comprensión en las comunicaciones internacionales. Su primer término es calidad, y

se define como " la totalidad de partes y características de un producto o servicio que influyen en su habilidad de satisfacer necesidades declaradas o implícitas".^[1]

2.2.1 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.

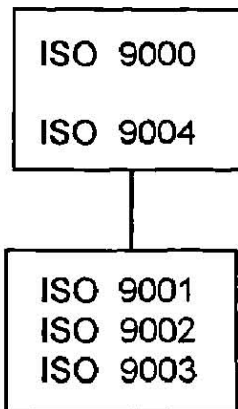
Control de calidad.- Son técnicas operacionales y las actividades que son usadas para cumplir, los requisitos de la calidad.

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.

La palabra "calidad" no se utiliza para definir o expresar excelencia en términos comparativos, ni para evaluaciones cuantitativas en donde se busquen "grados" o "niveles" de calidad.

2.3 ISO 9000 Gestión de calidad y normas de aseguramiento de calidad - Guías para su selección y uso.

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.^[1]



Dos normas que ayudan a diseñar el sistema internamente y a escoger un modelo de 9001, 9002, 9003 si uno lo requiere. ^[1]

Tres modelos para sistemas de diferentes rigidez para presentarlos externamente, ya sea en situaciones contractuales o no contractuales. ^[1]

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 checarsé 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. ^[1]

Los elementos básicos de la ISO 9004 son metas organizacionales, responsabilidad de gerencia, estructura del sistema de administración de la calidad, auditoría, mercadotecnia, especificación y diseño, adquisiciones, producción, control de producción, verificación del producto, control del producto, control de inconformidades, acciones correctivas, manejo del producto, documentos y registros, recursos humanos, seguridad y responsabilidad del producto, y herramientas estadísticas.

Esta norma ofrece una interesante propuesta de que existen sólo cuatro categorías genéricas de productos, y son: ^[1]

- Hardware
- Software
- Materiales procesados
- Servicios

Habla también de las organizaciones en términos de redes de procesos, el papel del sistema de calidad, documentación, capacitación y demás. También puede ser utilizada para la gestión de calidad, en situaciones contractuales y para aprobación, certificación o registro. ^[1]

2.4 ISO 9001 Modelo para el aseguramiento de la calidad en las etapas de diseño, desarrollo, producción, instalación y servicios.

Es la norma "superior", es para compañías que necesitan asegurar a sus clientela que sus productos se conforman a los requerimientos especificados durante todas las etapas, que pueden incluir diseño, desarrollo, producción, instalación y servicios.^[1]

Se aplica particularmente cuando hay un contrato que requiere un diseño específicamente y cuando los requerimientos del producto son establecidos en términos de su comportamiento. Esto incluye la definición y documentación del contrato, resolución de diferencias procedentes de las ofertas y evaluación de la habilidad del proveedor (compañía) que buscan ser aceptadas según la ISO 9000 y que se diferencian de los proveedores de la misma manera 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 y 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. 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.^[3]

2.5 ISO 9002 Sistema de calidad - Modelo para el aseguramiento de la calidad en las fases de producción e instalación.

Esta es la norma más común para fabricantes y se aplica cuando ya hay un diseño o especificaciones establecidas, las cuales constituyen los requerimientos especificados del producto.^[1]

El ISO 9002 especificó 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 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.^[1]

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.

También 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.^[1]

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; deberá identificar las necesidades de entrenamiento que requieren las personas que realizan actividades relacionadas con el aseguramiento de la calidad.^[3]

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.^[1]

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.^[1]

El proveedor deberá identificar las necesidades de entrenamiento que requieren las personas que realizan las actividades relacionadas con el aseguramiento de la calidad en las etapas de inspección final y prueba. 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 pase las pruebas especificadas, un sistema de manejo y almacenamiento, técnicas estadísticas cuando sea apropiado y capacitación.^[3]

2.7 ISO 9004 Elementos. Guía para un sistema de administración 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 : interpretar o conocer excelentemente las necesidades de sus clientes, satisfacer dichas necesidades (expectativas), manejar estándares aplicables y específicamente, tomar en cuenta requerimientos de la sociedad, precios competitivos y 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.^[2]

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.^[1]

Los elementos básicos de un sistema y las políticas recomendadas por la ISO 9000: Políticas y Objetivos, Organización y Responsabilidades, Mercadeo y Breviario del Producto, Diseño, Producción, Control, Equipo, Documentación y 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: Término usado para referirse a la primera parte del negocio. El propósito de estas es proveer un producto o servicio.

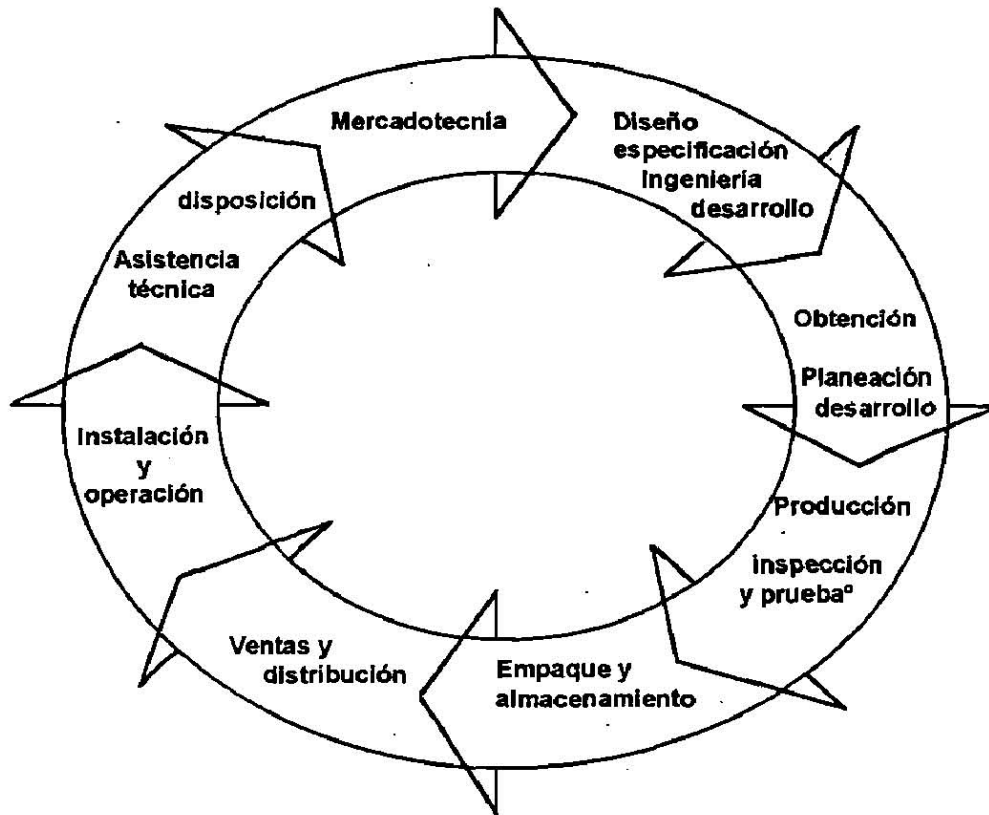
Requerimientos de la Sociedad: Incluye leyes, estatutos, reglas y regulaciones, código, consideraciones ambientales, factores de salud y seguridad, y consideraciones de energía y materiales.

Cliente: Último 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. 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, se almacena y 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. ^[9]

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.

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.

2.8 ¿ Qué norma seleccionar ?

Los criterios para elegir el modelo ISO 9000 son:

- 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. ^[2]

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 en todos los casos y, por consiguiente, deberían ser optativos. ^[2]

Por último, 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". 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.

POLÍTICAS Y COMPROMISOS

3.1 Introducción

La ISO 9000 define políticas de calidad como “el conjunto de objetivos y directrices de una organización en lo que a calidad respecta, tal como son formalmente expresados por la alta gerencia”. La ISO 9004 dice que la gerencia debería “desarrollar” y “proclamar” su propia política corporativa de calidad y que debería ser consistente con otras compañías.^[1]

Los objetivos de esta es que los productos cumplan con ciertas especificaciones, se adecuen al uso y satisfagan aspectos de seguridad, fiabilidad, etc.

La ISO 9000 describe a la administración o gestión de calidad como “ese aspecto de la función gerencial general que determina e implementa la política de calidad”.^[1]

La ISO 9004 requiere que se hagan definiciones explícitas de responsabilidades y que tanto éstas como la autoridad correspondiente sean delegadas en cada actividad relevante para la calidad. Y que se identifiquen y controlen problemas y que sus consecuentes acciones correctivas sean identificadas, controlada y coordinadas. La responsabilidad para las funciones de aseguramiento de calidad deberían delegarse a miembros del personal que sean independientes de las actividades sobre las cuales se está reportando. La ISO 9002 da al personal el derecho de iniciar acciones que prevengan la eventualidad de inconveniencias en el producto.^[1]

Para comenzar la implementación del ISO 9001, 9002 ó 9003, consiste en seguir los tres puntos siguientes:

- Política de calidad
- Control de fuerza de cumplimiento
- Acción preventiva y correctiva

3.3 Políticas de Calidad

La ISO 9000 define políticas de calidad como “el conjunto de objetivos y directrices de una organización en lo que a calidad respecta, tal como son formalmente expresados por la alta gerencia”. La ISO 9004 dice que la gerencia debería “desarrollar” y “proclamar” su propia política corporativa de calidad. Y que debería ser consistente con otras compañías, y que la gerencia debe dar los pasos necesarios para que la política de calidad se entienda, implante y mantenga.^[1]

Los objetivos a través de los cuales tal política puede expresarse, pueden ser que los productos cumplan con ciertas especificaciones, se adecuen al uso y satisfagan aspectos de seguridad, fiabilidad, etc.^[1]

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.^[2]

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.

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.^[3]

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

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

3.4 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.^[4]
- La calidad tiene que ver con los requisitos de los consumidores.^[1]
- 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.^[1]
- 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."

"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."

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?.

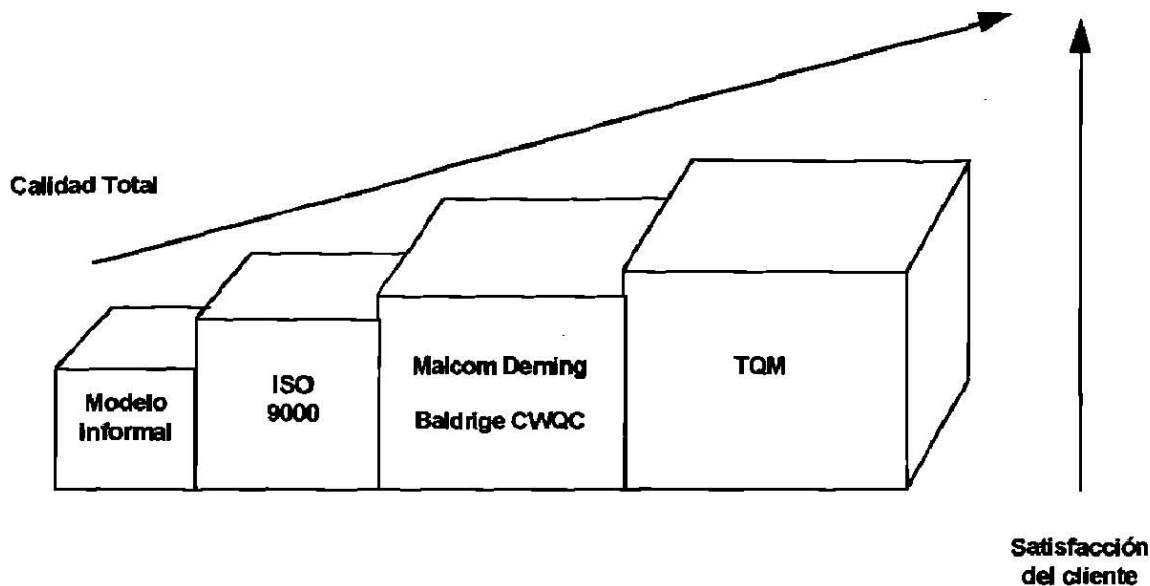
La calidad de un producto la define el mismo usuario, por lo tanto es vital mantener muy de cerca la opinión de dichos usuarios(cliente).

3.5 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.

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 gráfica 3.1, que se muestra a continuación:



Gráfica 3.1 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.^[2]

3.7 Organización para un sistema de Aseguramiento de la Calidad.

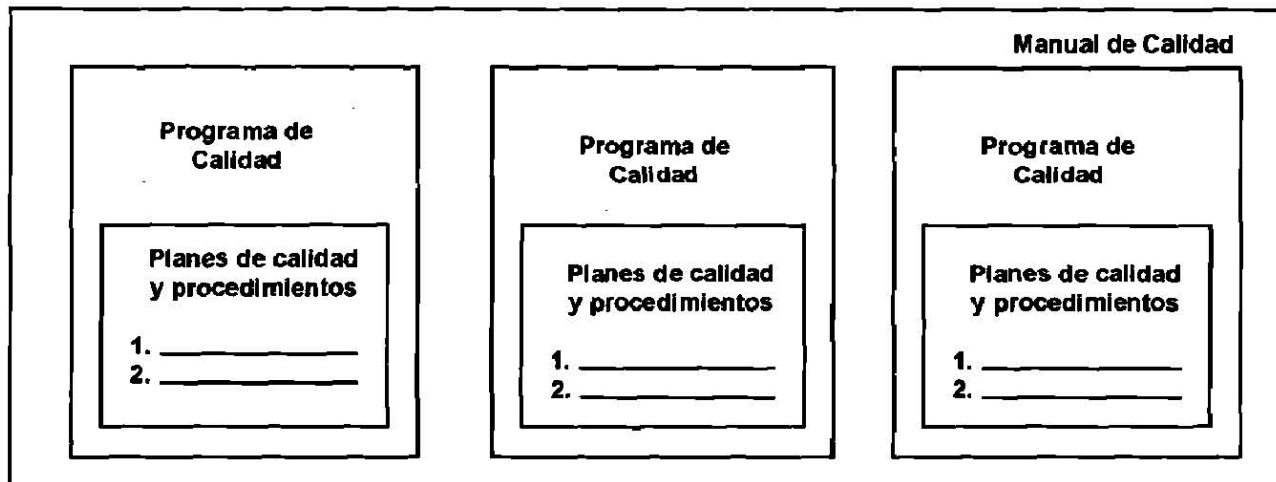
Normalmente, cualquier compañía que decide asegurar la calidad de sus productos y/o servicios, debe contar con un manual de calidad, el cual a su vez contiene programas de calidad y éstos a su vez cuentan con planes de calidad. En seguida se define lo que significa cada uno de ellos.

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 auditoria.

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.



Gráfica 3.2 Jerarquía de los Elementos de Documentación de un Sistema de Administración 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:

- Las responsabilidades de calidad generales y específicas deben definirse en forma explícita.
- 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 asignados.
- Deben definirse las medidas de control de interfaces y de coordinación entre las diferentes actividades.
- 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.

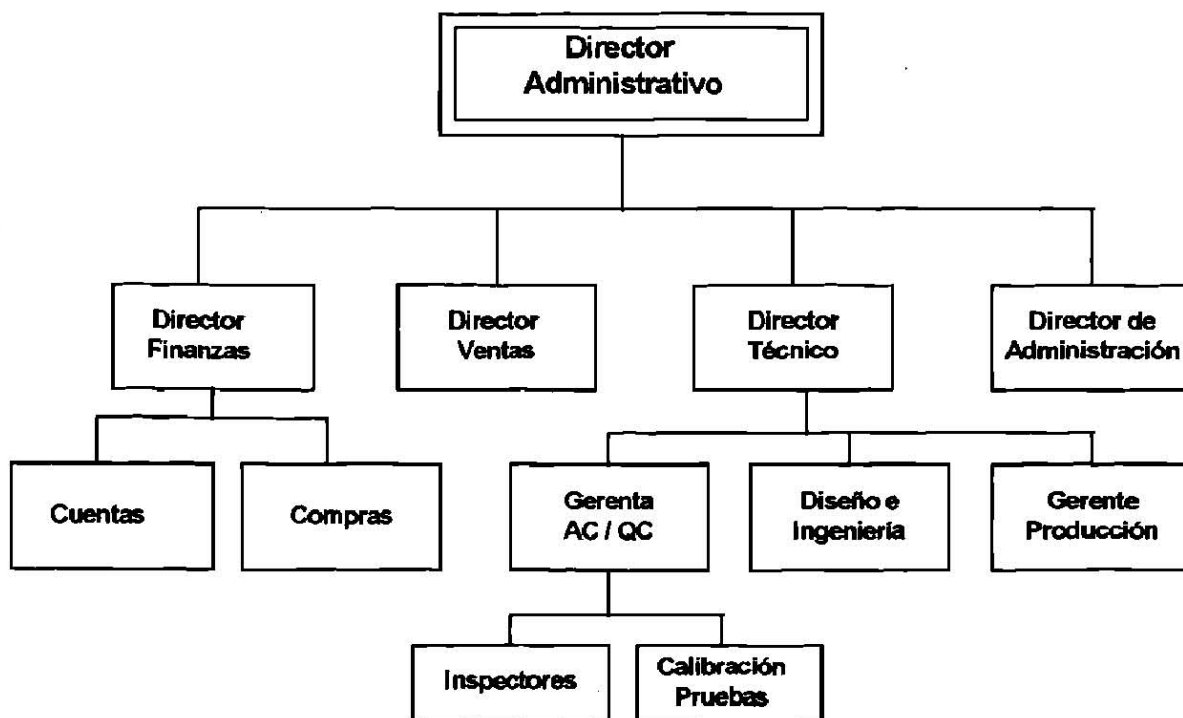
Al organizar un Sistema de Administración de Calidad bien estructurado y efectivo, se deben insistir en la identificación de problemas de calidad reales o probables e iniciar medidas correctivas o preventivas. ^[1]

3.7.1 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 la gráfica 3.3, 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. 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.^[1]

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.



Gráfica 3.3 Organización Típica, Donde se Muestra la Posible Ubicación del Responsable de la Calidad.

Producción, Inspección y Pruebas

3.8 Introducción

La ISO 9000 monta la escena al requerir especificaciones controladas para materiales, equipos, procesos, programas de computadora, personal, abastecimientos, servicios auxiliares y aun ambientales. Requiere instrucciones de trabajo documentadas para producción.

Todo equipo de producción debe sujetarse a chequeos y controles que aseguren la precisión de su operación. Esto incluye el equipo de la planta, herramientas, temperaturas, patrones y manómetros, así como computadoras cuando sean parte de, o controlen, el proceso productivo. El equipo debe almacenarse apropiadamente y conservarse en un régimen de mantenimiento.

3.9 No conformidades

Cuando el sistema de calidad selecciona componentes que están fuera de especificaciones debe haber un procesamiento para su identificación, segregación, revisión, disposición, documentación, prevención y acción correctiva. Esto para que se mejore el sistema para el futuro.

Inspecciones y pruebas

3.10 La ISO 9003 sistema de calidad - Modelo para el aseguramiento de calidad aplicado a las inspecciones y pruebas finales.

La norma es para aquellas situaciones contractuales en donde la capacidad del proveedor para efectuar inspecciones y pruebas finales debe mostrar, con adecuada confianza, que el producto cumple con los requerimientos especificados.

3.11 Vigilancia

La ISO 8402, el vocabulario, define vigilancia como "el seguimiento y verificación cuidadoso del status que de procedimientos... y el análisis de registros en relación con referencias estipuladas para asegurar que se cumpla con requerimientos de calidad especificados".

La ISO 9004 empieza el control de producción con el recordatorio que donde sea importante la rastreabilidad dentro de la planta, deberá mantenerse la identificación de materiales y componentes durante todo el proceso productivo.

La ISO 9000 requiere de esta verificación del producto terminado para aumentar las inspecciones y pruebas durante la producción y sugiere cualquiera o ambas de las verificaciones siguientes:

- Total verificación de cualquier producto que venga de producción, incluyendo chequeos retroactivos hacia la orden de compra o muestreo de lotes y continuo.
- Auditorías sobre unidades representativas de muestreo.

3.12 La norma 9000 cubre los siguientes aspectos de la inspección y prueba requeridos:

- Identificación y rastreabilidad del producto
- Inspección y prueba de recepción
- Inspección y prueba durante el proceso
- Registro de inspección y prueba
- Equipo de inspección, medición y prueba.

3.13 La ISO 9003 es el modelo exclusivo para inspecciones y pruebas y cubre lo siguientes:

- Identificación del producto
- Inspección y prueba
- Equipo de inspección, medición y prueba
- Status quo de inspecciones y pruebas
- Control de productos no conformes

AUDITORIAS DE CALIDAD

4.1 Introducción

La norma demanda auditorías internas de calidad. Estas tienen que integrarse dentro del sistema de calidad como mecanismos cotidianos y recurrentes de retroalimentación. Existe una norma ISO sobre la auditoría ISO-10001, y ésta es ahora la fuente de información para llevar a cabo auditorías de calidad.^[1]

Esta serie es de gran interés para los auditores, como así también para los gerentes de calidad cuyos propios sistemas pueden ayudar a dictar el nivel y naturaleza de la auditoría. El documento principal es la ISO 10011-1 Guía para auditar sistemas de calidad Parte 1: Auditorías. Está apoyado por la ISO 1011-2 Guía para auditar sistemas de calidad Parte 2: Criterio de calificación para los auditores de sistemas de calidad; y por la ISO 10011-3 guía para auditar sistemas de calidad Parte 3: Manejo de programas de auditoría.^[1]

Los siguientes dos, 10012-1 y 10012-2 se refieren a la medición del equipo y del control del proceso y, finalmente, la ISO 10013 que tiene la intención de ser una guía para el desarrollo de manuales de calidad.^[1]

Un recurso con el que se cuenta son las auditorías de calidad, esta 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. 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. Gráfica auditoría 4.1:



Gráfica 4.1 Representación Gráfica del Proceso de Auditoría.

4.2 Conceptos de Auditoría de Calidad

La auditoría de calidad se define 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.^[4]

Otras personas definen a la auditoría del Sistema de Administración de la Calidad, como un proceso conducido bajo el criterio del director del departamento de la política de la calidad y los requerimientos de calidad contraídos. También definen 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.

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)

Varios autores 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, su propósito es revisar y evaluar la necesidad de emprender acciones correctivas.

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.^[4]

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.^[4]

ISO 10011-1 Auditorías

Esta norma se titula guía para auditar sistemas de calidad y es para uso interno y externo. Los elementos principales de la 10011 se refieren a:^[1]

Propósito y Objetivos, Organización, La auditoría y Seguimiento

El principal propósito es el sistema gerencial de calidad o sub-auditorías de parte de la misma y los objetivos incluirán:^[1]

- Establecer la conformidad o inconformidad de los productos o procesos dentro del sistema.
- Establecer el grado de éxito o fracaso del sistema, incluyendo tanto el grado de éxito en satisfacer las necesidades del cliente como el de cumplir con los requisitos reglamentarios.

También puede incluir la evaluación de los proveedores. La norma aconseja que cada organización debe desarrollar sus propios y específicos procedimientos para implementar los lineamientos. Sin embargo, la auditoría debería llevarse a cabo por personal que no tenga responsabilidad directa en las área bajo escrutinio, pero que cooperarán con el personal involucrado. El auditor se define como "una persona que está calificada para realizar una auditoría de calidad". Se espera un enfoque formal, involucrando la declaración de objetivos, la definición de papeles y responsabilidades y la independencia.^[1]

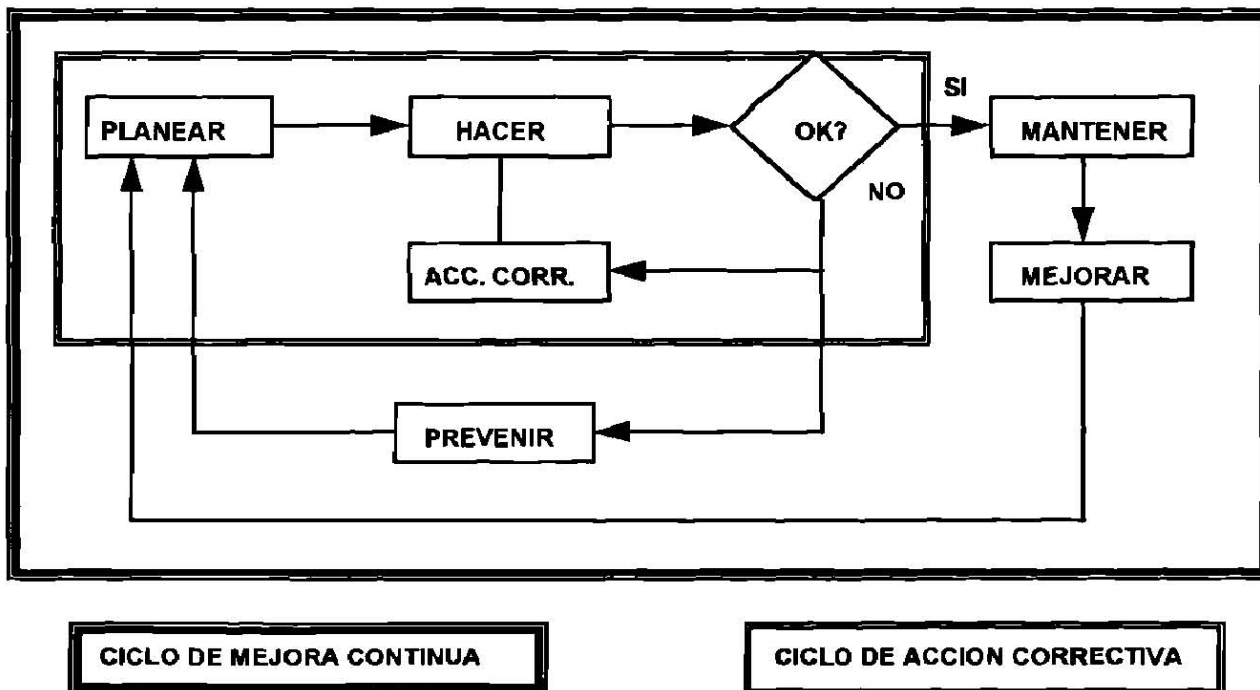
ISO 10011-2

Esta norma da el criterio de calificación para los auditores de sistemas de calidad, Esta se desarrolla con un panel de evaluación puede ser y puede formarse dentro o fuera de la organización que va a ser auditada. Su propósito es evaluar las calificaciones de los candidatos a auditor. ^[1]

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 la mejora continua, no es simplemente corregir una inconformidad, sino mucho más que eso. ^[4]

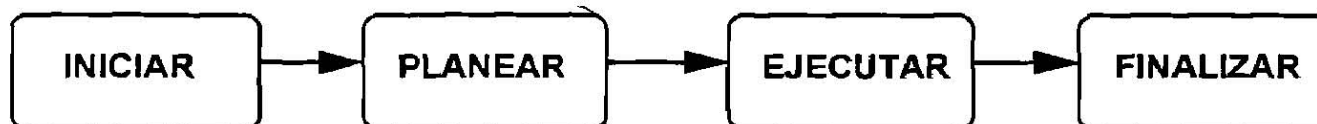
En el gráfica 4.2 se puede ver que la mejora continua es mucho más que simplemente corregir, por lo tanto se corrobora que el elemento acción correctiva del estándar ISO 9000 no implica la mejora continua (este es un punto o elemento que haría más completo el estándar ISO 9000). El ciclo acción correctiva, 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. ^[4]



Gráfica 4.2 Representación Gráfica de los Ciclos: Acción Correctiva y Mejora Continua.

4.4 Etapas de la Auditoría

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 gráfica 4.3:



Gráfica 4.3 Etapas de una Auditoría de Calidad.

4.4.1 Inicio de la Auditoría

Una auditoría completa no significa que uno cuestione la practicidad de auditorías preliminares. Si una empresa pequeña esperara hasta poder efectuar una auditoría completa tipo ISO 10001. Una auditoría preliminar, no importa qué tan limitada sea, ayuda a ver qué tan avanzada está la compañía en relación a un sistema gerencial de calidad completo. ^[1]

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". ^[1]

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:

1. En una etapa muy temprana: auditoría preliminar informal.
2. En una etapa intermedia: instalar el sistema.
3. Etapa final, fase I: Auditoría preliminar formal.
4. Etapa final, fase II: Inspección por la agencia certificadora.

4.4.2 Planeación de la Auditoría

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. ^[1]

Los lineamientos del plan de auditorías propuesto pueden ser semejantes a los siguientes: ^[1]

1. Antecedentes
2. Objetivos
3. Propósito y Organización
4. Descripción del grupo auditor
5. Programa de auditoría
6. Reportes de la auditoría
7. 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. ^[1]

4.4.3 Ejecución de la Auditoría

1. Una vez que se ha hecho el trabajo anterior, la auditoría puede comenzar. El formato es, por lo general, como el siguiente: ^[1]
2. Reunión inicial
3. Colecta de datos
4. Documentación y compilación
5. Reporte de hallazgos

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. ^[1]

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 mas antiguos ejecutivos estén conscientes de los hallazgos antes de que se publiquen. ^[1]

Reporte de hallazgos: El reporte, fechado y firmado por el auditor líder puede contener lo siguiente: ^[1]

1. Antecedentes
2. Objetivos
3. Propósito y organización
4. Base de referencia: los manuales de procedimientos, los objetivos de calidad manifestados, el contrato y breviario de lo que le interesa al cliente
5. Grado de inconformidad o no conformidad
6. Acciones correctivas
7. Listado de distribución del reporte

4.4.4 Fin de la Auditoría

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

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 identificará 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. ^[2]

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. ^[2]

Las auditorías internas deberán ser tan pronto como el sistema documentado de aseguramiento de calidad quede instalado, no es necesario esperar que 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.

Al hacer esto representa algunas ventajas.

Primero: Permite que los auditores y los 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 enfrenta un conjunto de requerimientos.

Tercero: Los auditores practican sus habilidades de auditoría.^[2]

Las auditorías internas que solo se centran en el policiaco de la auditoría, 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:

- De procedimiento.
- Planteados y documentados para determinar la eficacia del sistema de calidad.
- Programadas de acuerdo con la condición e importancia con la actividad.
- 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 auditoría, 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 auditoría interna.^[2]

Conclusiones

A pesar de tener poco tiempo, nuestro país involucrándose en los conceptos de calidad, ha sabido reconocer que en el cambio a seguir. Todavía nos falta mucho, tan es así que aunque se dan seminarios, conferencias y cursos sobre el control de calidad existen todavía gerentes que creyendo estar administrando con el estilo adecuado dejan ir valiosas oportunidades de cambio.

Empresas que solo se basan en necesidades de sus consumidores para cubrirlas, pero no en las necesidades internacionales, tan es así que empresas que se sienten preparadas para ingresar a la certificación de las normas ISO 9000 han sido rechazadas en su primera evaluación, encontrándose fallas en manuales de calidad, procedimientos, auditorías internas, capacitación. Se tiene que tomar un plan de acciones correctivas, como asignar responsables a los problemas y dar seguimiento y llevar un control de las acciones correctivas.

Una medida preventiva para evitar la competencia injusta con otros países, sería la de adoptar las normas ISO 9000 en toda empresa mexicana, ya que son una garantía en la relación el proveedor, la empresa y el cliente.

Nuestro producto y/o servicio tendrán garantía frente a nuestros consumidores una vez que se certifique que somos lo suficientemente capaces para cumplir con normas previamente establecidas para un proceso de mejora continua.

Bibliografía

1.- Iso 9000

Autor: Brian Rothery

2.- Assurance Tecnology

Autor: Der. H. Raheja

3.- J.M. Juran on Leadership for quality, and executive handbook

Autor: Juran

4.- Iso 9000 en la pequeña empresa

Autor: James L. Lamprecht

Indice

1.- Conceptos generales del ISO 9000

1.1	Introducción	1
1.2	Que significa Calidad?	1
1.3	Que es la administración de Calidad	1
1.4	Que significa el ISO	2
1.5	Que es la ISO serie 9000	2
1.6	Como se desarrolla la serie ISO 9000	3
1.7	Que información contiene la serie ISO 9000	3
1.8	Diferencia entre ISO 9001, 9002, 9003	4

2.- Panorama de las normas de la serie ISO 9000

2.1	Introducción	5
2.2	ISO 8402 Calidad-Vocabulario	5
	2.11 Vocabulario	6
2.3	ISO 9000 Gestión de calidad y normas de aseguramiento de calidad - guías para su selección y uso.	6
2.4	ISO 9001- Modelo para el aseguramiento de la calidad en las etapas de diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio.	8
2.5	ISO 9002 - Sistema de Calidad - Modelo para el aseguramiento de la calidad en las fases de producción e instalación.	8
2.6	ISO 9003 - Sistema de Calidad - Modelo para el aseguramiento de la calidad en fases de instalación final y prueba.	9
2.7	ISO 9004 - Elementos. Guía para un sistema de administración de la calidad.	10
2.8	Que norma seleccionar?	13

3.- Aseguramiento de la Calidad

3.1	Introducción	14
3.2	Políticas de Calidad	14
3.3	Aseguramiento de la Calidad	15
3.4	Calidad	15
3.5	Control de Calidad	16
3.6	El ISO como plataforma a la calidad total	16
3.7	Organización para un sistema de aseguramiento de calidad	17
	3.7.1 Estructura Organizacional	19

3.8	Producción, inspección y pruebas ..Introducción	20
3.9	No conformidades	20
3.10	Inspecciones y pruebas en la norma	21
3.11	Vigilancia	21

4.- Auditoria de Calidad

4.1	Introducción	22
4.2	Concepto de auditoría de calidad	22
	ISO 10011-1 Auditorias	23
	ISO 10011-2	23
4.3	Acción correctiva	24
4.4	Etapas de la auditoría	25
	4.4.1 Inicio de la auditoría	25
	4.4.2 Planeación de la auditoría	25
	4.4.3 Ejecución de la auditoría	26
	4.4.4 Fin de la auditoría	27
4.5	La necesidad de la auditoría interna	27
	4.5.1 Auditorias internas	28

