

UNIVERSIDAD AUTONOMA DE NUEVO LEON

FACULTAD DE CONTADURIA PUBLICA Y ADMINISTRACION



MANTIAL DE AUDITORIA CON BASE  
A LA NORMA ISO 9000

Por

NOEMI ELAINE JIMENEZ MEZA

Como requisito parcial para obtener el Grado de  
MAESTRIA EN CONTADURIA PUBLICA con  
Especialidad en FINANZAS

MARZO, 2001

TM

Z7164

.C8

FCPYA

2001

.J5

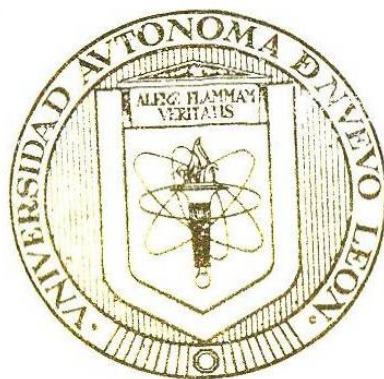


1020145628

m

UNIVERSIDAD AUTONOMA DE NUEVO LEON

FACULTAD DE CONTADURIA PUBLICA Y ADMINISTRACION



MANUAL DE AUDITORIA CON BASE  
A LA NORMA ISO 9000

Por

NOEMI ELAINE JIMENEZ MEZA

Como requisito parcial para obtener el Grado de  
MAESTRIA EN CONTADURIA PUBLICA con  
Especialidad en FINANZAS

MARZO, 2001

314 158

TM

2164

.08

TOPYA

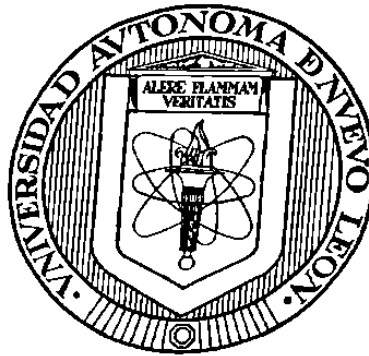
2001

.J5



FONDO  
TESIS

**UNIVERSIDAD AUTONOMA DE NUEVO LEON**  
**FACULTAD DE CONTADURÍA PUBLICA Y ADMINISTRACION**



**MANUAL DE AUDITORIA CON BASE A LA NORMA ISO 9000**

**Por**

**NOEMI ELAINE JIMENEZ MEZA**

**Como requisito parcial para obtener el Grado de  
MAESTRIA EN CONTADURÍA PUBLICA con Especialidad en  
FINANZAS**

**MARZO, 2001**

**MANUAL DE AUDITORIA CON BASE A LA NORMA ISO 9000**

**Aprobación de la Tesis:**

---

M.A. María Agustina Avalos Moreno

Presidente

---

M.A. Enrique Jiménez Gómez

Secretario

---

M.C.P. Jorge Mariscal Chávez

Vocal

---

M.A.P. Francisco Javier Jardines Garza

Jefe de la División de Estudios de Postgrado



**Aprobación de la Tesis:**

---

**M.A. Enrique Jiménez Gómez**

**Asesor de la Tesis**

---

---

---

---

---

## **AGRADECIMIENTOS**

*Quiero expresar mi más sincero agradecimiento a las siguientes personas:*

*Al Lic. Enrique Jiménez Gómez, M.A., catedrático de la U.A.N.L. y asesor de esta tesis, por su excelente dirección e interés incondicional en la realización de este trabajo, por su cátedra y calidad humana.*

*Al Lic. Francisco Jardines Coordinador general de Postgrado.*

*A mis maestros: Lic. Eugenio Bueno, Lic. Rogelio Jaramillo, Lic. Juan Aranda López, Dr. Eduardo López Soriano, C.P. Jorge Mariscal Chavez.*

*A la Universidad Autónoma de Nuevo León por haberme permitido estudiar este postgrado.*

*A mi esposo; Dr. Martín Martínez Mejía, Que ha sido, es y seguirá siendo mi fuente de energía, gracias por darme amor, cariño y comprensión en los buenos y malos momentos que se nos han presentado en el andar de los caminos difíciles de nuestra existencia como pareja ¡gracias!.*

*A mis padres; Lic. Obed Renato Jiménez J, y Lic. Yolanda Meza Ledezma*

*Mil palabras no bastarían para agradecerles su apoyo, su comprensión y sus consejos en los momentos difíciles. Gracias por haber fomentado en mi el deseo de superación y el anhelo del triunfo de en la vida, por compartir mis penas y mis alegrías; mis pequeñas victorias y dolorosos fracasos. Siempre con una palabra de aliento para continuar luchando.*

*A mi Abuela; Sra. Elena Ledezma Avalos por su confianza y apoyo moral, por apagar en mi las dudas sobre mi capacidad de superación, camino que recorrí, lleno de alegrías, tristezas y con su apoyo logre salir de duros momentos.*

*A mis hermanos; Lic. Yolanda Jiménez M, Ing. Elena Jiménez M, Ing. Obed Renato Jiménez, Lic. José de Jesús Jiménez M. Por su confianza.*

*Gracias a Dios por haberme dado la vida y por ser mi guía.*

## INDICE

		<b>Página</b>
	<b>Introducción</b>	<b>11</b>
<b>1</b>	<b>Conceptos fundamentales de la calidad</b>	<b>13</b>
1.1	Antecedentes históricos	13
1.2	Construyendo un concepto de calidad	17
1.3.	Desarrollo de la Calidad	21
<b>2</b>	<b>Auditoría, Auditores</b>	<b>29</b>
2.1	Nota breve sobre asesoría al vocablo español ISO 9000	29
2.2	Definiciones	29
2.3	Que es una auditoría	30
2.4	Los elementos de una auditoría	31
2.4.1	Ejemplo	32
2.5	Tipos de auditoría	33
2.5.1	Propósito	34
2.5.2	Cumplimiento	36
2.5.3	Método típico	36
2.5.4	Programa/proyecto/proceso.	37
2.6	Niveles de auditoría	38
2.6.1	Interna	38
2.6.2	Externa	38
2.6.3	Extrínseca	39
2.7	Auditorías de producto/proceso	39
<b>3</b>	<b>Requisitos y guías</b>	<b>40</b>
3.1	Introducción	40
3.2	Responsabilidad de la dirección	41
3.3	Sistemas de calidad	43
3.4	Revisión de contrato	44
3.5	Control de diseño/Desarrollo	45
3.6	Control de la documentación	46
3.7	Compras / Adquisición	48
3.8	Control de suministros por el comprador.	50

3.9	Identificación y rastro	51
3.10	Control de proceso	52
3.11	Inspección y Prueba	54
3.12	Control del equipo de medición y prueba	55
3.13	Estado de Inspección y Prueba	57
3.14	Control de producto (servicio) no conforme	58
3.15	Acción correctiva y preventiva	59
3.16	Manejo, Almacén, Embalaje, Empaque, Envasado, Preservación y Entrega	61
3.17	Control de registro de calidad.	62
3.18	Auditorías Internas de calidad	63
3.19	Capacitación y Adiestramiento	64
3.20	Servicio	65
3.21	Técnicas estadísticas	66
<b>4</b>	<b>Requerimiento de la normativa internacional ISO 9001</b>	<b>68</b>
4.1	Auditorías de calidad Internas	68
4.2	Revisión de la dirección	69
4.3	Acción correctiva y preventiva	69
4.3.1	Generalidad	69
4.3.2	Acción correctiva	70
4.3.3	Acción preventiva	70
<b>5</b>	<b>El Auditor</b>	<b>72</b>
5.1	Características de un buen auditor	73
5.2	Administración de auditorías	74
5.3	Costo de auditorías	75
5.4	Planificación / Planeación	76
5.5	Itinerario de las auditorías	77
5.6	Información típica en un itinerario plan de auditorías	78
5.7	Guías de auditorías	79
<b>6</b>	<b>Preparativos para la auditoría</b>	<b>81</b>
6.1	La normativa Internacional ISO 9001, ISO 9002	81
6.2	Preparación de la auditoría	83
6.2.1	Consideraciones complementarias	83
6.2.2	El desarrolla un plan para auditoría	85
<b>7</b>	<b>La auditoría</b>	<b>86</b>
7.1	Junta de apertura	86
7.1.1	Temario de una junta de apertura	87
7.2	Asistir en la identificación de instructivos	88

7.3		Técnicas de entrevista	90
	7.3.1	Preguntas cerradas	91
	7.3.2	Preguntas abiertas	91
	7.3.3	El imperativo del auditor	92
7.4		Técnicas inefectivas de interrogar	93
	7.4.1	La pregunta múltiple	94
	7.4.2	La pregunta hipotética	94
	7.4.3	Continuación de la entrevista	95
<b>8</b>		<b>Conclusión de la auditoría</b>	<b>97</b>
8.1		Temario de junta de cierre	98
8.2		Documentación de la no-conformidad	99
8.3		Vigilancia y seguimiento	100
	8.3.1	Formatos	101
<b>9</b>		<b>Contenido de los requerimientos de la Normatividad Internacional ISO 9001, ISO 9002</b>	<b>104</b>
9.1		Responsabilidad de la dirección	105
	9.1.1	Política de calidad	105
	9.1.2	Organización	106
	9.1.2.1	Responsabilidad y autoridad	106
	9.1.2.2	Recursos	106
	9.1.2.3	Representantes de la dirección	107
	9.1.3	Revisión de la dirección /gerencia	107
9.2		Sistema de calidad	108
	9.2.1	Generalidad	108
	9.2.2	Procedimientos para el sistema de calidad	108
	9.2.3	Planificación/Planeación de la calidad	109
9.3		Revisión de contrato	110
	9.3.1	Generalidad	110
	9.3.2	Revisión	110
	9.3.3	Enmienda / Modificación /Cambio a contratos	111
	9.3.4	Registros	111
9.4		Control de diseño (desarrollo)	112
	9.4.1	Generalidad	112
	9.4.2	Planificación / Planeación del diseño y desarrollo	112
	9.4.3	Interfaz de la organización y técnica	112
	9.4.4	Datos iniciales	112
	9.4.5	Datos resultantes del diseño	113
	9.4.6	Revisión del diseño	114
	9.4.7	Verificación del diseño	114
	9.4.8	Validez del diseño	114
	9.4.9	Cambios del diseño	115

9.5		<b>Control de la documentación</b>	115
	9.5.1	Generalidad	115
	9.5.2	Aprobación y emisión de documentos	115
	9.5.3	Cambios y modificaciones a documento	116
9.6		<b>Compras / Adquisiciones</b>	117
	9.6.1	Generalidad	117
	9.6.2	Evaluación de subcontratistas	117
	9.6.3	Los documentos de compras	118
	9.6.4	Verificación de producto comprado	118
		9.6.4.1 Verificación de subcontratistas por proveedor	118
		9.6.4.2 Verificación por cliente de producto subcontratado	119
9.7		Producto suministrado por cliente	119
9.8		Identificación y rastreabilidad del producto	120
9.9		Control de proceso	120
9.10		Inspección y prueba	122
	9.10.1	Generalidad	122
	9.10.2	Inspección y prueba en recepción	122
	9.10.3	Inspección y prueba en proceso	123
	9.10.4	Inspección y prueba final	123
	9.10.5	Registros de inspección ensayos y pruebas	124
9.11		Control del equipo de Inspección , Prueba y Ensayo	124
	9.11.1	Generalidad	124
	9.11.2	Procedimiento de control	125
9.12		Estado de Inspección y prueba	126
9.13		Control de producto no conforme	127
	9.13.1	Generalidad	127
	9.13.2	Revisión y disposición de producto no conforme	127
9.14		Acción correctiva y preventiva	128
	9.14.1	Generalidad	128
	9.14.2	Acción correctiva	129
	9.14.3	Acción preventiva	129
9.15		<b>Manejo / Manipulación/ Almacenamiento / Empaque / Embalaje / Envasado / Preservación y Entrega / Despacho</b>	130
	9.15.1	Generalidad	130
	9.15.2	Manejo / Manipulación	130
	9.15.3	Almacenamiento	130
	9.15.4	Empaque	131
	9.15.5	Preservación	131
	9.15.6	Entrega	131
9.16		Control de registros de calidad	132
9.17		Auditoría Interna de calidad	133
9.18		Entrenamiento	133
9.19		Servicios	134
9.20		<b>Técnicas estadísticas</b>	134
	9.20.1	Identificación de necesidades	134
	9.20.2	Procedimientos	134

<b>Conclusiones</b>	135
<b>Apéndices</b>	137
<b>Lo que realmente sucede en china</b>	137
<b>Valores FEMSA</b>	144
<b>Bibliografía</b>	154
<b>Resumen autobiográfico</b>	155



## **Introducción**

Los sistemas de aseguramiento de calidad han sido utilizados en México por un reducido número de empresas industriales, particularmente por aquellas que disfrutaban de un alto nivel tecnológico y, por supuesto, 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 las Normas Mexicanas de Sistemas de Calidad. Existen en México empresas que no consideran prioritario el uso de los mencionados sistemas por cuanto a sus clientes están en condición de cautivos, es decir que deben necesariamente adquirir en ellas los materiales y servicios que requieren, obligándolos por la protección del gobierno 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 de México en lo que concierne a la calidad es obvio. Y sólo el apego estricto a los sistemas, diseñados para cada empresa, podrán, hasta lo posible, acortar la distancia que actualmente separa a nuestra nación de las que por su inegable disciplina a los sistemas 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.

Me parece que en general todos los procedimientos, y por supuesto el de auditoría también, pueden y deben ser mejorados y no como un hecho si no como una norma permanentemente y científica.

Por otra parte si recordamos que los esquemas de calidad son de aplicación prácticamente universal es decir son susceptibles de operarse en toda actividad humana, y si también consideramos que calidad es hacer las cosas desde la primera vez y siempre, podemos concluir que la norma de calidad puede aplicarse perfectamente bien a los procedimientos de auditoría.

Así pues, el objeto de ésta tesis consiste en recoger una "laguna " técnica en los conceptos tradicionales de auditoría y proponer en consecuencia un nuevo enfoque (no se trata de inventar) que cumpla rigurosamente con el espíritu de la calidad.

La tarea no me resulto nada fácil; por el contrario realmente fue complicado conceptualizar un criterio para perfeccionar un conjunto de técnicas de control (que de alguna manera es lo que viene a ser la auditoría) que está funcionando ya.

De cualquier modo, estoy segura que el objetivo se alcanzó plenamente.

Para lograrlo, inicié en el primer capítulo para hacer una breve reseña de los conceptos fundamentales de calidad así como la historia y desarrollo de la calidad.

En el capítulo segundo me pareció importante señalar las definiciones de Auditoría, auditor, auditar y asesoría, así como los tipos de auditoría y su propósito.

En el capítulo tres Requisitos y guías, destacamos la importancia de la responsabilidad de demostrar, que el sistema es conforme a los requerimientos de que la Normativa Internacional es suya y no del auditor es por esta razón que se dan a conocer los requisitos de la normativa que se apliquen en el área.

Caso especial es el capítulo cuatro Requerimientos de la Normativa Internacional ISO 9001 donde tratamos las auditorías de calidad internas, la revisión, las acciones correctivas y preventivas.

En el capítulo cinco llamado El auditor, se menciona cual es el papel del auditor así como las características de un buen auditor, su administración y costo de las auditorías.

En el capítulo seis Preparativos para la auditoría. Se plantean los esquemas previos y necesarios para que toda auditoría funcione y pueda cumplir su objetivo

En el capítulo siete La auditoría, el auditor comenzara su trabajo con una junta de apertura, dicha junta se ha de considerar con el personal del área a ser auditada así como también explico las técnicas de la entrevista.

En el capítulo ocho Conclusión de la auditoría en algunos casos se deberá tener una junta de cierre al concluir la auditoría, siempre se presentará un informe al gerente del área, se hace mención acerca del cierre de la documentación, vigilancia y seguimiento.

Por último el capítulo nueve trata del contenido de los requerimientos de la Normativa Internacional ISO 9001/9002, su responsabilidad en la dirección, los sistemas de calidad, la revisión de contrato y controles.

## **CAPITULO 1**

### **CONCEPTOS FUNDAMENTALES DE LA CALIDAD**

#### **1.1 Antecedentes históricos**

Desde la antigüedad el hombre ya se preocupaba por lograr bienes y servicios de calidad. Ya en el año de 2150 a.c., el código de Hamurabi regia la calidad de la construcción de las casas y sentenciaba que si una casa se derrumbaba por estar mal construida y mataba a sus ocupantes, el constructor, debía ser ejecutado. Los fenicios simplemente cortaban la mano de la persona responsable de la falta de calidad.

El concepto de calidad se ha venido desarrollando a la par de las empresas, debido primordialmente a los cambios sufridos en el mercado como consecuencia de la mayor competencia interior y exterior, el desarrollo tecnológico y el desarrollo del consumidor entre otros. Estos factores han hecho de la calidad una estrategia de negocios, tanto para que las empresas sobrevivan como para que lleguen a consolidarse como empresa sana.

El desarrollo tecnológico y el mejoramiento de los procesos de manufactura incrementaron los volúmenes de producción, de manera que se abarataron los costos, relacionado así el concepto de productividad al incremento de la producción. En los inicios de la revolución industrial, esta relación llevo a producir mas sin cuidar la calidad

de los productos, lo cual generaba desperdicios por material defectuoso o retrabajo y, como consecuencia, elevaba los costos.

Durante la primera mitad de este siglo, Henry Ford inició la producción de autos en serie. Él pensaba que no había errores porque todas las piezas serían iguales, pero no fue así, ya que estas tenían pequeñas variaciones que provocaron problemas. Esto hizo que fuera importante estudiarlas, pues si bien no era posible eliminarlas, sí era posible controlarlas. Con ello se inició el control estadístico aplicado a la manufactura para mantener la variación entre límites aceptados.

En 1931, W.A. Shewhart observó que toda la producción industrial se da una variación en el proceso, ya que no pueden producirse dos partes con las mismas especificaciones debido a las diferencias que existen en la materia prima, a las habilidades del operador y a las condiciones en que se encuentra el equipo. A partir de estos conceptos, Shewhart desarrolló técnicas estadísticas sencillas para establecer los límites, así como gráficas de control para presentar resultados.

A finales de los 40's el control de calidad ya era parte de la enseñanza académica, pero se le consideraba simplemente como estadística y por lo mismo, solo tenía aplicación en los departamentos de manufactura y producción.

En esta misma década, el concepto de calidad total tuvo su origen en Japón, si bien ya se practicaba en Estados Unidos, Inglaterra, Francia y Alemania. Los japoneses, debido a su falta de recursos naturales y altamente dependientes de sus exportaciones para obtener divisas, debían producir y vender mejores productos que sus competidores, pues su calidad no cumplía con los requisitos necesarios.

Para los japoneses la calidad no es solo el resultado sino todo el proceso incluyendo tanto las actividades de manufactura como las administrativas y comerciales, según la teoría del Dr. Juran, quien afirma que la calidad resultante depende de la calidad de todos los insumos de la organización desde el diseño hasta la entrega del producto al cliente.

Por otra parte, en los 50's Edward Deming inició un movimiento hacia la calidad, al determinar la responsabilidad de la administración en el logro de esta. Afirmó que si se mejoraba la calidad se disminuían los costos y, que la reducción de costos, aunada con el mejoramiento de la calidad, daba como resultado una mayor productividad. Sus ideas ya tenían gran éxito en Japón desde la década anterior.

Los japoneses, contrario a los estadounidenses que no aplicaron algunas teorías como sus investigadores las propusieron, con su estricta disciplina las adaptaron y las siguieron fielmente, logrando el éxito frente a Estados Unidos.

Actualmente, la empresa que adopte como estrategia competitiva la calidad tomando en cuenta los requerimientos del consumidor, será la empresa que logre permanecer en el mercado en una posición de liderazgo.

A cuarenta años de iniciada la revolución de la calidad, el liderazgo japonés es sobresaliente, seguido por países como Corea del Sur y Taiwán. Los Estados Unidos hacen esfuerzos para competir con Japón.

La revolución de la calidad en México empezó a tomar forma a principios de los ochentas en las ramas automotriz (Ford) y acerera (Hylsa), las cuales impulsaron el desarrollo de proveedores e intensificaron las auditorias de calidad, elevando la importancia de control estadístico de procesos. Actualmente, estudios especializados, señalan a México como un líder en potencia en dicha área.

Durante años, la calidad en México no pudo desarrollarse mucho debido a las leyes comerciales que protegían al productor nacional de la competencia. Así en un mercado interno cautivo donde el cliente era lo menos importante, el productor podía no solo vender artículos de mala calidad, sino también imponer condiciones de tiempos de entrega, garantía, precio y servicio. Con la penetración de los conceptos y teorías de calidad, las empresas se dieron cuenta de que la fuerza que impulsa dicha calidad es la competencia ya que la primera se incrementará en la medida en que los clientes tengan mas de una opción para decidir su compra.

Si México pretende competir en los mercados internacionales deberá adoptar, como parte de su cultura social y empresarial, los conceptos de la filosofía de calidad ya que esto beneficia a trabajadores, patronos, instituciones públicas y privadas y al país en general.

## **1.2. Construyendo un concepto de calidad**

La calidad es resultado del trabajo bien hecho de muchas personas; La calidad es resultado del trabajo en equipo, pero ¿qué es la calidad? .

Calidad es satisfacer los requerimientos del cliente, haciendo las cosas bien desde la primera vez y siempre.

Esto implica dos factores importantes que se engloban en un solo termino:

Adecuación al uso:

- Satisfacer las necesidades del cliente
- La ausencia de deficiencias.

## **Cambio de paradigma.-**

**Antes de la calidad: Individualismo, Centralización de la autoridad, Administrar y mantener, Nacionalismo, Formación escolar, Estabilidad, Recursos Suficientes, Atender al cliente, Confrontación.**

**Después de la calidad: Trabajo en equipo, Participación de todo el personal, Mejora continua, Internacionalización, Capacitación y desarrollo, Cambios acelerados, Recursos Limitados, Satisfacción al cliente, Cooperación.**

**Concepto Clásico o Tradicional.- La calidad es el grado de conformidad de un producto con una norma o estándar. (Mercado del vendedor).**

**El consumidor tiene pocas o ninguna opción de productos.**

**El producto diseñó como el cree**

**Implica laborar y lanzar productos al mercado.**

**El concepto está limitado sólo a la calidad del producto**

**El productor busca adaptar el público al producto.**

**El productor demanda planeación a corto plazo.**

**Concepto moderno.- La calidad es el grado en que el producto satisface las necesidades del cliente.**

**El productor diseñó el producto en función de las necesidades del cliente.**

**Implica producir y estar en el mercado.**

**El productor rediseña el producto en la claridad de las reacciones del cliente.**



El concepto de calidad no esta limitado al producto, sino que se extiende a calidad en servicio entregas, tiempo y precio.

El productor busca adaptar el producto al público.

Demanda planeación a largo plazo, este concepto moderno de calidad asegura la permanencia de la empresa como negocio o simplemente el éxito permanente como empresa o institución.

La administración de la calidad podemos definirla como: Lograr que todos y cada uno de los que forman la organización, conozcan y entiendan claramente su trabajo, para que tomen conciencia de la importancia de hacerlo bien desde la primera vez y así asegurar el éxito en la creación de una verdadera cultura de calidad.

La Administración de la calidad implica propiciar un cambio de la cultura organizacional.

Pero, para que el cambio cultural que se quiere hacer sea en verdad exitoso, se requiere que se cumplan los siguientes requisitos:

- Asegurar la comprensión del proceso.
- Adquirir el compromiso de llevar a cabo el plan trazado.
- Elegir el método adecuado.
- Efectividad en la comunicación.
- Solucionar los problemas existentes y prevenir la ocurrencia de los mismos.
- Asegurar la permanencia del proceso.

Malentendidos del concepto de la calidad, existen algunas falacias respecto al concepto de calidad que impiden utilizar esta estrategia en la administración empresarial y recibir sus beneficios. Por ejemplo:

La calidad es un lujo, por lo cual cuesta más; entre mas barato es el producto o servicio peor es la calidad. Todos estos malentendidos están basados en el concepto tradicional “ La calidad es un lujo porque cuesta mas y no todos pueden pagarla “, pero en realidad lo caro son las cosas que carecen de calidad y todas las acciones que involucran el no hacer correctamente los trabajos a la primera intención. De hecho, la calidad no sólo es barata, es gratuita y generadora de utilidades.

La calidad se relaciona solo con la producción. La base de este mito es que el énfasis sobre la productividad es la cantidad, pues la meta parece ser producir, producir y producir y luego separar lo bueno de lo que no sirve. Esto podría dar la máxima cantidad de producción, pero no una auténtica productividad.

La calidad se relaciona sólo con el producto. Es un error pensar que el cliente sólo se fija en el producto, pues en realidad toma muy en cuenta tanto la calidad del servicio como el producto.

La calidad es responsabilidad de control de calidad. La calidad se implementa en el trabajo que desarrollamos y no en la inspección final del producto, ya que el concepto de calidad bien entendido consiste en hacer los productos sin errores desde la primera vez.

Calidad total es:

- Hacer las cosas correctas y bien a la primera vez.
- Prevenir errores en lugar de corregirlos.
- Reconocer y estimular el desempeño de la calidad.
- Eliminar sistemáticamente procesos y actividades erróneos.

- **Promover la innovación y el proceso continuo**
- Satisfacer a los clientes.
- Crear una atmósfera en el trabajo de entusiasmo, participación, satisfacción y productividad.

Para aplicar los conceptos de calidad total y lograr sus metas y beneficios es necesario cambiar la forma de trabajar, es decir, cambiar el paradigma (patrón o modelo) establecido en forma práctica, se utiliza como sinónimo de hábitos y costumbres.

### **1.3.Desarrollo de la Calidad**

W. Edward Deming, ha sido considerado el principal responsable del milagro japonés de la posguerra . En 1950, con ayuda del gobierno de McArthur, Juse (Japanes Union Scientist and Engineers) lo invitó a visitar Japón para dar una conferencia a los líderes de las empresas japonesas acerca del control estadístico de la calidad y advierte que la gente que espera resultados rápidos está condenada al fracaso. Deming asegura que la administración es responsable del 85% de los problemas de calidad en una organización, por lo cual es responsable de la gerencia ayudar a los empleados a trabajar más inteligentemente y no más duramente.

Para Deming calidad “un grado predecible de uniformidad y confiabilidad a un bajo costo y adecuado al mercado “. Calidad es lo que el cliente desea y necesita. Como las necesidades de los consumidores nunca permanecen estáticas, la solución es definir

calidad en función del cliente mediante una constante investigación del mercado, la cual es, según Deming, la comunicación del proveedor con los clientes actuales y potenciales.

La idea básica de Deming es que la productividad mejora cuando la variabilidad disminuye. Como todo varía es necesario tener un método estadístico para controlar el resultado final y todos los pasos del proceso de fabricación.

Deming sostiene que las variaciones en cualquier proceso se deben a las causas comunes que son fallas del sistema y permanecen hasta que la administración cambia el proceso, y a las causas especiales que se deben a un grupo específico de personas, a un trabajador o a una máquina que aparecen y desaparecen hasta que son detectadas, localizadas y eliminadas.

Es común que la administración culpe a un trabajador por los defectos que ocasiona sin saber realmente cuáles son debidos a él, lo cual le ocasiona frustración y resentimiento a éste último, Es responsabilidad de la administración proporcionar herramientas, tales como las técnicas estadísticas para que el trabajador detecte cuando un problema es debido a él o al el sistema.

Deming está en contra de los programas de mejora continua cuando no incluyen el control estadístico, pues considera que motivar a la gente a que trabaje mejor sin proporcionarles las herramientas adecuadas es un delito que la administración pagará muy caro.

Acerca de los círculos de calidad. Deming considera que la mejor forma de iniciarlos es por la gerencia. Si el liderazgo de la calidad se les deja solamente a los empleados sin involucrarse la alta administración, tienden a fracasar.

Catorce pasos de Deming:

**1.-Establezca constancia de propósitos en el servicio.**

- Defina en términos operacionales que es el servicio a clientes.
- Especifique normas, de servicio para el siguiente y los próximos cinco años.
- Defina a los clientes a los que su organización da servicio los actuales los que se desea atender y los que alguna vez atendió, pero ya no están con usted (o no ha visto en algún tiempo).

- La constancia de propósito trae consigo innovación.

Logre innovaciones en servicio teniendo en mente el costo de ofrecerlo. La planificación del futuro requerirá de nuevas habilidades, entrenamiento y reentrenamiento del personal, satisfacción de clientes y nuevos métodos.

- Disponga de recursos para el mantenimiento de equipo, decoración, y accesorios que mejoren la productividad en el lugar de trabajo.
- Identifique y determine cuales son las autoridades ante las que cada directivo debe reportar y la forma en que mantendrá la responsabilidad de trabajar con constancia de propósitos.
- Comunique esta responsabilidad a los clientes y comunidad.
- El consejo de administración debe mantener este propósito constante.

## 2.-Adopte la nueva filosofía.

Estamos en una nueva era económica en la que no se puede vivir con el nivel aceptable de defectos, materiales no adecuados de trabajo, gente que ignora cómo se debe trabajar y que teme preguntar, fallas por parte de la administración al no entender su trabajo, métodos anticuados de entrenamiento, supervisión inadecuada e inefectiva.

## 3.-Solicite evidencia estadística acerca de la calidad del personal, material y equipo que adquiere

- La inspección no es la respuesta, pues se hace demasiado tarde y no es confiable, además no produce calidad.
- Solicite evidencia estadística y tipo de acción correctiva para todas las tareas realizadas en las instalaciones de la organización. Implante un rígido programa de retroalimentación para saber el grado de satisfacción del cliente en cualquier punto de su relación con la organización.
- Busque evidencia de retrabajo o defectos así como el costo de incurrir en ellos (un proceso de registro incompleto, una factura incorrecta etc.)

## 4.- Trate con proveedores para que pueda suministrar evidencia de control estadístico.

Requiere revisar el sistema de compras tradicional “Proveedores demas bajo costo“. Debemos adoptar la firme postura de que los servicios carecen de significados si no tenemos una medida adecuada de calidad.

5.-Constantemente y para siempre mejore el sistema.

Significa reducción continua de desperdicios y mejora sostenida de la calidad en todas las actividades, compras, métodos, mantenimiento instrumentos, mediciones, servicios generales, contabilidad, nominas, servicio a clientes. La mejora contfua en calidad trae consigo incrementos permanentes e productividad.

6.- Reestructure el entrenamiento.

- o Desarrolle el concepto de entrenadores.
- o Desarrolle e incremente la educación durante el suministro de servicio.
- o Enseñe a los empleados métodos de control estadístico en el lugar de trabajo.
- o Proporcione definiciones operacionales para todos los trabajos.
- o Proporcione entrenamiento hasta que el trabajo del entrenado alcance el estado de control estadístico y enfoque el entrenamiento para hacer que el entrenado logre el estado de control estadístico.

## 7.-Mejore la supervisión

La supervisión pertenece al sistema y es responsabilidad de la administración.

Los supervisores....

- Necesitan tiempo para ayudar a la gente en el lugar de trabajo.
- Deben encontrar formas de transmitir la constancia de propósito de cada empleado.
- Deben ser entrenados en métodos estadísticos simples para ayudar a los empleados a detectar y eliminar las causas especiales de errores de trabajo. Los supervisores deben encontrar causas de problemas. Necesitan información que les indique cuando entrar en acción, no sólo números que describan el nivel de operación y de errores en el pasado.
- Enfoque el tiempo de supervisión en la gente que se encuentra fuera de del control estadístico y no en los que tienen bajo rendimiento.
- Enseñe a los supervisores cómo usar los resultados de las encuestas con los clientes.

## 8.- Elimine el miedo

Se deben romper las distinciones que existen acerca del tipo de trabajadores de la organización (jefe, empleados de confianza, sindicalizados, administrativos de escuela pública o privada, del corporativo, sucursal, etc.). Elimine los chismes, no



culpe a los empleados por problemas del sistema. La gente debe sentirse, segura al hacer las sugerencias y la administración debe llevarlas acabo. la gente no puede actuar efectivamente si no se atreve a preguntar el propósito de su trabajo y si temen hacer sugerencias para mejorar el trabajo .

9.- Elimine las barreras entre departamentos.

Aprenda acerca de los problemas entre los departamentos. Uno debe promover los encuentros entre el personal de los departamentos relacionados.

10.- Elimine metas numéricas, lemas y carteles en donde se invite a la gente a hacerlo mejor.

Mejor comunique la satisfacción de la administración respecto a la mejora en el rendimiento de los empleados.

11.-Elimine cuotas numéricas para los trabajadores o metas numéricas para la gerencia:

A) Elimine el standard de volumen de trabajo (cuotas)en el piso de manufactura. Substitúyanlas con liderazgo.

B) Elimine el concepto obsoleto de gerencia por objetivos. Elimine la gerencia por números o metas contables. Substitúyala por liderazgo.

12.- Retiren las barreras que le roban a la gente el orgullo de su mano de obra y sus logros personales. Eliminen los sistemas anuales de comparación o de méritos.

A) Retiren barreras que le quitan al trabajador el derecho de enorgullecerse de lo que hace. La responsabilidad de los supervisores debe cambiar de los meros números a la calidad como concepto.

B) Retiren barreras que le roban a la gente en la gerencia o ingeniería el orgullo por sus logros personales. Esto significa la eliminación de sistemas de rangos por mérito o de gerencia por objetivos.

13.- Instituyan un programa vigoroso de educación y de automejoramiento para cada quien. Permítanles participar en la elección de las áreas de desarrollo.

14.-Pongan a cada quien en la empresa a trabajar en el logro de la transformación. La transformación es el trabajo de todos.

## **CAPITULO II**

### **Auditoría, Auditores.**

#### **2.1. Nota breve sobre asesoría al vocablo español ISO 9000**

El término asesor ISO es sinónimo al de auditor, en el vocablo traducido de ISO 9000. El castellano no es uno de los idiomas oficiales de la Organización Internacional para la Normalización.

A pesar de que los términos auditor, auditoría e auditar son sinónimos con asesor, asesoría e asesorar podemos considerar que una auditoría es un exámen de una sola actividad, elemento, departamento, etc.

#### **2.2. Definiciones**

**Auditoría.-** Exámen de las operaciones de una empresa por especialistas ajenos a ellas y con objeto de evaluar la situación de la misma.

Examen de una actividad, elemento, departamento, etc.

**Auditor.-** Personal que efectúa una auditoría.

**Auditar.-** Proceder y/o ejecución, efectuar una auditoría.

**Asesoría.-** Assessment. En vocablo de ISO, una colección de auditorías Lenguaje ISO.

### **2.3 Que es una auditoría**

Un exámen sistemático e independiente para determinar si las actividades de calidad y dichos resultados cumplen con los acuerdos previamente planificados y si estas actividades son implantadas efectivamente de tal que logren satisfactoriamente los objetivos.

Las verificaciones en cumplimiento con el plan de calidad e implementación esta en mano de la Dirección (Gerencia), el cual recibe y revisa los reportes de auditoría y no el auditor.

El sistema de calidad de la empresa debe ser auditado.- Por ser un requerimiento de la Normatividad Internacional. El programa de auditoría es integral al sistema de calidad. Sin un programa de verificación la empresa carece de los elementos para determinar si el sistema se ejecuta como planificado.

Las auditorías internas han de ser dirigidas y completadas por personal capacitado (con evidencia de dicha capacitación). El personal que audita puede ser interno o externo. En ambas alternativas (interno o externo) hay ventajas y las empresas evaluarán las alternativas tomándose en consideración a la que mejor logre el objetivo de obtener información sobre la adecuación del sistema.

## **2.4. Los elementos de una auditoría**

\* **Recopilar información del estado actual de un documento o una actividad, función, tarea, proceso, sistema o departamento.**

\* **Comparar el estado del documento o de la práctica al criterio actual conocido.**

\* **De haber un vacío entre el estado actual y el criterio conocido, asistir mediante acción correctiva y preventiva en el porque.**

La auditoría es una actividad de recopilar información tal que la necesidad para mejoras (acción correctiva hacia prevención) pueda ser evaluada. No deberá haber elementos de persecución, señalamiento o culpa hacia individuos por las discrepancias halladas. La importancia de indicar este hecho es para evitar crear un ambiente de desconfianza, la defensa constituye resistencia (al flujo de información), la resistencia a mejoras continuas. Negando la oportunidad al personal de la empresa a continuar en su objetivo de mantener competitividad. Si todos entendemos que el propósito de este requerimiento es descubrir y corregir no-conformidad, cuando exista y mantener el proceso de mejoras continuas.

Es común que la auditoría, por su naturaleza, envuelva un grado de ansiedad y/o tensión en el auditado y el área auditada tanto como en el auditor. El / La auditor (a) puede ayudar comenzando con la preparación, cuando se considera este factor y mediante colaboración con el gerente y/o personal del área a ser auditada. Esto ayudará grandemente a minimizar los factores de ansiedad y tensión.

#### 2.4.1 Ejemplo.

Un auditor observa a un “operario “ ejerciendo cierta tarea. El auditor ha revisado leído y esta familiarizado con la instrucción para la tarea en cuestión. El auditor observa que el operario no revisa el instructivo para la ejecución de la tarea y no hace la tarea como se dicta en las instrucciones.

Auditor ¿Conoce usted de las instrucciones para su tarea, la tarea que usted está ejecutando?

Operario Sí.

Auditor. He observado que usted no la sigue.

Operario. Lo sé, la instrucción está incorrecta. Está hecha por Daniel (el supervisor...) y el no sabe hacer esta tarea. De seguir su instructivo lo haría incorrectamente.

Auditor ¿Revisó usted la instrucción antes del supervisor aprobar?

Operario Sí.

## **2.5 Tipos de Auditorías**

La auditoría que evalúa la documentación de un sistema de calidad al nivel que cumple con el criterio documentado o una Normativa en particular.

¿El plan de calidad, el procedimiento, o el sistema documentado cumple con la Normativa Internacional?

Norma Internacional \_\_\_\_\_ Sistema Documentado  
(Criterio) de calidad.

Se conoce también como una auditoría del sistema de documentación, un ejercicio de oficina. Esta auditoría determina si el sistema documentado cumple con los requerimientos de algún criterio, requerimiento o alguna Normativa, ej., la normativa Internacional ISO 9001.

### 2.5.1 El Propósito

- Asegurar que todos los elementos cláusulas y requerimientos de la Normativa (ISO 9001,9002,9003) han sido atendidos.
- Asegurar rastreabilidad y/o navegación de los documentos mediante los diversos niveles de la documentación.
- Clarificar cualquier posible ambigüedad o conflictos.
- Asistir en la preparación de una lista de cotejo, lista de elementos a verificar para comparación en una auditoría subsiguiente.



### Método típico de hacer una auditoría de adecuación ISO 9000:

1.-Comparar la sección de la Normativa (o criterio requerido) con la del sistema de calidad, a como aplique. El uso de una matriz de requerimientos, como listado de cotejo, es buena práctica.

2.- Navegar en secuencia el manual de calidad y evaluar que secciones aplican.

En el evento de existir la no conformidad o brecha este método lo debe revelar.. Es típico (imperativo) que el manual de calidad incluya una matriz de referencia a la Normativa Internacional ISO 9001/2/3. Esta matriz hace referencia a las secciones (o párrafos)y pautas requeridas de la Normativa Internacional donde se localizan específicamente en el manual de calidad. Es razonable que un auditor requiera una matriz de referencia. De esta matriz no existir una no-conformidad puede ser levantada, si no existe otra forma de navegar por el sistema documentado.

Una auditoría de adecuación deberá ir en busca de conformidad mediante; 1.- la documentación de los elementos y requerimientos de la Normativa aplicable y 2.- claridad en la documentación. Verificar que no exista ambigüedad, confusión o conflicto. La base para requerir claridad es que si no le es claro al auditor tampoco le será al personal de la empresa (el usuario).

## 2.5.2. Cumplimiento

Criterio\_\_\_\_\_Práctica

Esta es la auditoría que examina /verifica que el sistema de calidad documentado se ha implantado.

¿La práctica cumple con el plan, procedimientos. etc? ¿Se hace lo que se documentó? Si la respuesta es no - ¿Qué se hace? ¿Cómo se corrige?.

### Propósito

- Asegurar que todos los elementos cláusulas y requerimientos del sistema documentado estén actualizados.
- Asegurar navegación; el sistema documentado como mapa y las operaciones de la empresa el terreno...
- Clarificar cualquier posible ambigüedad o conflictos entre el sistema documentado y la práctica.

### 2.5.3 Método típico.

- Completar auditoría de adecuación, si no se ha completado;
- Preparar una lista de cotejo o lista / método auxiliar;
- Asegurar el alcance

- Verificar, para información, auditoría(s) previa(s):
- Investigar y verificar mantenimiento de los expedientes;
- Seguir rastros
- Usar métodos objetivos y el imperativo del auditor me puede usted mostrar, demuéstreme o me puede usted enseñar...;
- Siempre en la búsqueda de la evidencia objetiva;
- Completar reporte claro de la auditoría, inclusive no conformidades de existir aunque se solucione inmediatamente;
- Reunirse con el equipo de las auditorías periódicamente, cuando sea requerido y si esto aplica;
- Revisar disconformidad con el personal auditado;
- Obtener compromiso documentado de acción correctiva y para cuando.

#### 2.5.4. Programa/Proyecto/Proceso:

Auditoría de un producto, plan de calidad, programa, proyecto o proceso en particular,... es similar a las auditorías de adecuación y/o cumplimiento (a como apliquen). Se aplican las mismas técnicas y métodos inclusive en la auditoría de adecuación.

## **2.6. Niveles de auditorías**

### **2.6.1 Interna**

**Interna (intrínseca); La empresa u organización se audita a sí mismo usando los recursos internos de la organización u empresa a contratar un auditor externo para auditorías internas.**

**Esta es la auditoría considerada más importante. Requieren que la empresa misma evalúe su sistema y prevé la información necesaria a la dirección de la empresa. El tipo de auditoría puede ser de adecuación y/o cumplimiento.**

**Se conoce también como Auditoría por “Primeros”...**

### **2.6.2 Externa**

**Una organización, con interés, en el producto o servicio, evalúa a otra tal como cuando su organización evalúa a un contratista o proveedor o cuando su cliente le audita el sistema. El tipo de auditoría puede ser adecuación y/o cumplimiento.**

**Auditoría por “Segundos “**

**Cliente – Comprador-Proveedor**

### 2.6.3 Extrínseca:

Una organización, entidad o empresa evalúa a otra – el termino aplica al registrador que audita a la empresa. El tercero ( ej., registrador) no es cliente directo.

Auditoría por “Terceros”

Registrador-Cliente – Proveedor

## **2.7 Auditorías de Producto /Proceso**

Estas se pueden considerar como auditorías verticales a auditar la estructura que hace un producto o servicio en específico. Estas son aplicables a la auditoría de un proyecto o contrato. Aplican muy bien a la auditoría de software, porque es típico en la estructura interna.

Aplica cuando la empresa, cliente o usuario adquiere solamente un producto/servicio o cuando un producto en específico esta siendo considerado (durante la revisión del contrato). También aplican a organizaciones o empresas pequeñas donde cada aspecto de un sistema muy posiblemente será auditado. Es el tipo de auditoría propicia para un plan de calidad.

## **CAPITULO III**

### **Requisitos y Guías**

#### **3.1 Introducción.**

Existen 20 elementos /secciones en la Normativa Internacional ISO 9001 y 19 en la Normativa Internacional ISO 9002 (excluye diseño / desarrollo).

La responsabilidad de demostrar que el sistema es conforme a los requerimientos de la Normativa Internacional es suya y no del auditor(a). Es por esta razón que usted debe conocer los requisitos de la Normativa que apliquen a su área.

Como ejemplo.

- La gerencia tendrá conocimiento general de todos los elementos.
- Mercadotecnia y Ventas tendrán conocimiento de revisión de contrato
- Ingeniería, Investigación y Desarrollo tendrán conocimiento de control de diseño.
- Compras tendrá conocimiento de los elementos de compra.
- Fabricación. Gerencia de Proceso y /o manufactura
- Almacén. Empaque/Embalaje, Manejo, Preservación y entrega

- Capacitación / Adiestramiento se ha de conocer por la gerencia el cual requiera capacitar a su personal y por la función(es) responsable(es) de capacitación.
- Auditorías Internas, deben estar claro a todo el personal al igual que otras secciones como Acción Correctiva/Preventiva, control de registros y documentación, etc.

### **3.2. Responsabilidad de la Dirección. ( Gerencia)**

- Hemos definido y documentado la política, objetivos y compromiso para calidad.
- Nuestra política es relevante a las metas, expectativas y necesidades de clientes.
  - La política ha sido impartida a todos los niveles de las operaciones.
- Esta claramente definida la responsabilidad y autoridad de funciones que afectan la calidad.
- La gerencia /dirección provee y asegura los recursos y personal capacitado para las tareas que afectan la calidad.
- Ha sido nombrado y asignado el representante de la dirección. El representante tiene la responsabilidad y la autoridad para implantar y mantener el sistema operativo de calidad conforme a la Normativa Internacional.

- Sugerimos asignar a un segundo representante de la dirección.
- El sistema de calidad se revisa por la dirección.

- ISO 9002-igual

- ISO 9003-igual

¿Cuál es la política de calidad de la empresa?

¿Cuáles son los objetivos de calidad?

¿Quién es el representante de la dirección?

¿Quién asigno al representante de la dirección?

¿Pudo ver evidencia de las revisiones del sistema de calidad por la dirección?

¿Están los objetivos y el compromiso de calidad claramente expresados en el manual de calidad?

¿Quién es su superior?



### 3.3 Sistema de Calidad

- La empresa ha implantado, documentado y mantiene un sistema operativo para asegurar la calidad, conforme a los requerimientos de la normativa ISO 900X.
- El sistema esta delineado en el manual de calidad, comenzando con la política.
- Existen procedimientos de acuerdo a los requisitos de la normativa internacional (atendiendo todos los elementos de la normativa aplicable) y la política de calidad.
- Se han desarrollado e implantado planes de calidad, donde (y cuando)
- Existen los expedientes y/o la evidencia necesaria para demostrar conformidad al sistema implantado.

ISO 9002 –Igual

ISO 9003- Similar pero aplica al proceso final (inspección y prueba)

¿Puedo revisar el manual de calidad?

¿Puedo revisar los procedimientos e instructivo?

¿Existe algún plan de calidad?

¿Cómo se determina la compatibilidad de diseño, proceso de producción, inspección y prueba?

### 3.4 Revisión de Contrato

- Se revisan los pedidos y órdenes para asegurar:
  - Que los requisitos estén definidos y documentados
  - La empresa puede cumplir.
  - Enmiendas contratos acordadas por ambas partes que se entienden claramente en la empresa proveedora.
  
- Existen expedientes de los contratos y revisiones.

ISO 9002-igual

ISO 9003-igual

¿Cuál es su procedimiento para revisión de contrato?

¿Dónde mantienen los expedientes de los contratos y revisiones?

¿Describa la interfase entre el comprador?

¿En la interfase con el comprador (cliente), cómo se manejan las diferencias entre lo requerido y el cumplimiento?

### **3.5 Control de Diseño / Desarrollo.**

- Existen los controles necesarios para diseño (desarrollo) asegurando cumplimiento mediante procedimientos tales como:
  - Planificación /planeamiento de diseño y desarrollo, inclusive definición de responsabilidades.
  - Revisión del plan según evolucione, cuando sea requerido
  - Interfaz organizacional (técnica y administrativa)
  - Los datos iniciales se usan para la planeación /planeamiento del diseño y datos faltantes, los ambiguos o conflictivos se resuelven.
  - La interfaz incluye las partes concernientes en el diseño y se mantiene un expediente /evidencia...
  - Progresivamente se verifica el diseño (o desarrollo) asegurando cumplimiento con los datos iniciales y las características importantes a un funcionamiento seguro se identifican.
  - Se asegura y se mantiene evidencia que los requerimientos contractuales y se mantienen.
  - El diseño se valida mediante revisión asegurando que el diseño cumpla con los requerimientos específicos –se mantiene evidencia objetiva de la validación.
  - Cambios al diseño están aprobados por personal autorizado.

- ISO 9002-excluidos
- ISO 9003-excluidos

### **3.6. Control de la Documentación**

- Control de documentación integra el sistema operativo de calidad son propiamente identificados (numeración, título, etc), distribuidos, archivados y se mantienen adecuadamente.
- Los documentos que integran el sistema operativo de calidad son propiamente identificados (numeración, título, etc.) distribuidos, archivados y se mantienen adecuadamente.
- Los documentos que comprenden el sistema operativo de calidad se revisan y aprueban por personal antes de emisión.
  - Personal autorizado = función que originalmente aprobó el documento.

- Aseguremos que los documentos estén disponibles donde se requieren y los obsoletos removidos de las áreas pertinentes. Se mantiene un listado de la revisión vigente.
  
- Los cambios a documentos son revisados y aprobados por el departamento que los originó. Se identifica en la revisión recién emitida el cambio y también en listado.
  - ISO 9002- igual
  - ISO 9003-igual

¿Me puede demostrar su registro de documentos?

¿Me puede mostrar su listado (o equivalente) listado de procedimientos?

¿Cómo se ejecutan los cambios a procedimientos?

¿Dónde se retienen los procedimientos originales/maestros?

¿Describa el proceso desde la requisición hasta recibo?

¿Cuál es la forma de identificar el/los cambios?

¿Cómo aseguran que documentos obsoletos no se usen?

¿Qué determina la revisión de un documento?

### **3.7 Compras / Adquisición.**

- Hemos implantado un procedimiento asegurando conformidad a las especificaciones.
- Nuestra empresa:
- Selecciona proveedores con la habilidad de cumplir con requerimientos y pautas
- Definió el tipo de alcance de control a ejercerse sobre los proveedores
- Mantiene una base (listado) de proveedores aceptables
- Las ordenes de compra describen los requerimientos y pautas requeridas, inclusive cantidad y tiempo de entrega.
- Las órdenes de compra se revisa y aprueba, antes de su emisión.

- Cuando se verifica el producto en la localidad del proveedor, se incluye los arreglos y métodos de aceptación en la orden de compra.

ISO 9002-igual

ISO 9003-excluido

¿Me puede demostrar su procedimiento para comprar.?

¿Me puede mostrar su listado (o equivalente) listado de proveedores aceptados?

¿Cómo usted selecciona a sus proveedores?

¿Dónde se retienen las ordenes de compra (en proceso y procesadas)?

¿Describa el proceso desde la requisición hasta recibo?

¿Cuál es la practica para la interfaz con proveedores?

### **3.8 Control de Suministros por el Comprador y/o Cliente**

- Mantenemos prácticas de acuerdo a los procedimientos para verificar, retener y mantener suministros del cliente y/o comprador.
- En casos de pérdida, daño o razón por la cual el suministro se convierta en no conforme, lo reportamos al cliente (comprador)

ISO 9002-igual

ISO 9003-igual

¿Demuestre el procedimiento para el control de suministros...?

¿Describa el proceso desde acuerdo hasta el cierre de contrato?

¿Dónde se retienen los expedientes que demuestren conformidad a procedimiento?

¿Cuándo se encuentra no conformidad, notificación al cliente.?



### 3.9 Identificación y Rastro (Rastreabilidad)

- Cuando y como se especifica en contrato, mantenemos en procedimiento identificación y rastro del material, pieza, producto y/o servicio...
- La necesidad de rastro e identificación puede ser requerida por,
  - Control de no-conformidad desde arribo hasta entrega
  - Reclamo de producto, pieza, parte, material y/o servicio no conforme
  - Estatutos federales, regionales, nacionales.....

ISO 9002-igual

ISO 9003-igual aplicando únicamente a inspección y prueba final.

¿Demuestre su procedimiento de identificación y rastro?

¿Describa el proceso de identificación desde arribo y durante todas las etapas del proceso hasta instalación y/o entrega?

¿Describa la interfaz con el comprador en relación a identificación y rastro?

145622

### 3.10 Control de Proceso

- Las etapas del proceso que afectan la calidad están bajo control, mediante procedimiento, desde principio hasta instalación, servicio o entrega, a como se requiera por contrato.
- Bajo control incluye.
  - Procedimientos (instructivos, donde la ausencia de estos afecten adversamente la calidad).
  - Ambiente y equipo adecuado para su proceso, servicio e instalación.
  - Conformidad con estatutos, requisitos, regulaciones, aplicables.
  - Vigilancia y control, con equipo adecuado, de los parámetros y características del producto durante la elaboración, instalación o servicio con base en el proceso/práctica establecido(a) (capaz).
  - Aprobación de proceso y equipo
  - Los criterios de trabajo están claros y se entienden.
  - Proveer el mantenimiento necesario para asegurar continuidad mediante el proceso (capaz)
- Donde no verificamos hasta la elaboración del producto, instalación y servicio, dicho trabajo se logra mediante personal calificado y/o mantenemos una continua vigilancia de los parámetros esenciales.
- Mantenemos expedientes, registros y archivos de equipo y personal.

- ISO 9002-igual
- ISO 9003- excluido

¿Demuestre cómo se controla el proceso? ¿Cómo sabe usted que está en control?

¿Sabe usted que el equipo que usa opera adecuadamente?

¿Cuál es el instructivo para este trabajo/tarea?

¿Cuál es su trabajo?

¿Características importantes de esta tarea?

¿Qué lo califica a usted para hacer esta tarea.?

¿Cuál es el criterio de aceptación? ¿Cómo sabe usted que lo que llega y sale es aceptable o ha sido aceptado?

¿Si observa no-conformidad, cuál es el seguimiento?

¿Cuánto tiempo llega trabajando en la empresa?

### **3.11 Inspección y Prueba**

- **Tenemos en vigencia documentos (procedimientos e instructivos) para las actividades de inspección y prueba de tal que aseguren cumplimiento a criterios y requisitos.**
- **Inspección y prueba comienza en el recibo (localidad del proveedor), para asegurar conformidad inicial y no se acepta hasta su verificación y aceptación.**
- **Establecemos inspección y prueba en procesos para asegurar (y con base en procedimiento) conformidad continua. El proceso se estableció con el propósito de control y aceptación.**
- **Si establecemos inspección y prueba en final para asegurar conformidad a las especificaciones y requisitos.**
- **El producto, servicio e instalación no se acepta hasta verificar la aceptación en la etapa(s) anterior(es).**
- **Retenemos los datos, expedientes y formas de aceptación como evidencia de aceptación. Dónde encontramos no-conformidad el procedimiento de controlar los incidentes de no-conformidad aplica.**

ISO 9002-igual

ISO 9003-igual aplicando únicamente a la fase final

¿Demuestre el procedimiento de inspección y prueba?

¿Demuestre su plan de calidad de producto y/o proceso?

¿Puedo ver dónde los registros y expedientes de inspección y prueba se retienen?

¿Describa el proceso de inspección y prueba desde recibo hasta entrega?

### **3.12 Control de Equipo de Medición, Inspección y Prueba**

- Inclusive logicial, mantenemos procedimientos para el control, calibración y mantenimiento del equipo de medición, prueba e inspección usado para demostrar conformidad.
- El equipo de medición, inspección y prueba es usado y en ambiente adecuado.
- Asignamos el equipo a áreas y/o personal capaz de cumplir con la medida requerida asegurando que cumple dentro del rango requerido.
- Verificamos la aplicación logicial con unidades aceptadas para asegurar funcionamiento adecuado.
- Nuestro proceso de calibración incluye.
  - Selección del equipo usado para aceptación a la precisión requerida de itinerario de calibración el cual aseguramos conformidad y rastro a una normativa nacional reconocida.

- Cada equipo /unidad se identifica mediante\_\_\_\_\_ que incluye quien lo calibró, cuándo y fecha de caducidad. El personal se a instruido en la interpretación y acción de esta identificación inclusive manejo, preservación y almacén.
- Cada equipo tiene rastro a un expediente donde incluimos identificación, Localización, frecuencia de calibración (intervalos), método de verificación y calibración, criterio de aceptación y la acción a seguir de observar desviación y disconformidad.
- Protección contra ajustes que invaliden la calibración.

- ISO 9002-igual
- ISO 9003-igual

¿Demuestre el procedimiento de control de equipos de inspección medición y prueba? ¿Puedo ver los archivos de calibración? ¿Cuál es el proceso de compras de equipo nuevo? ¿Cómo ustedes aseguran ajustes no autorizados? ¿Quién le calibra los equipos? ¿Cómo seleccionan los contratistas de calibración? ¿De qué forma asegura que la precisión y aceptabilidad de la calibración se mantiene?.

### **3.13.Estado de Inspección y Prueba**

- Identificamos el estado del producto, así aseguramos el uso de producto conforme. Dicha identificación se mantiene durante el proceso, instalación y/o servicios en procedimiento.
- Nuestro personal esta instruido en dicha identificación.
  
- ISO 9002- igual
- ISO 9003-Igual

¿Me puede enseñar los procedimientos de estado de inspección y prueba?

¿Qué método para la identificación del estado del producto se usa?

¿Este material, cuál es su estado?

### **3.14 Control de Producto (Servicio) No Conforme**

- Tenemos un sistema para no usar producto, material, piezas o partes no conformes, inclusive la posibilidad desapercibida o no intencional del uso de producto no conforme mediante...(estado del producto, identificación de lote unidad , etc.)
- Control de no-conformidad en nuestra empresa constituye.
  - Identificación
  - Documentación
  - Segregación
  - Notificación
  - Evaluación...y
  - Disposición



Por parte de la función concerniente

- Evaluamos y disponemos de no conformidades, re-proceso, retrabajo, aceptando como tal, re-clasificar, rechazando el cual se revalúa e inspecciona y prueba de acuerdo a documento y/o procedimiento.
- Cuando es requerido por contrato, el producto no conforme se reporta al comprador...

ISO 9002-igual

ISO 9003-igual aplicando la fase final de inspección y prueba

¿Cuál es su proceso para el control de producto o servicio no conforme?

¿Cómo se identifica el producto o servicio no-conforme?

¿Qué se hace con el producto o servicio no- conforme?

### **3.15 Acción Correctiva y Preventiva**

- Acción correctiva y preventiva se sigue como lo tenemos documentado en el procedimiento.
- Los procedimientos se ajustan para reflejar las prácticas y el sistema de calidad.

- Nuestro procedimiento de acción correctiva (corrección) incluye,
  - Las quejas e incidencias de no-conformidad del mercado
  - Investigación documentación de la causa de no-conformidad relacionadas a producto, proceso, servicio
  - Determinamos la acción a seguir para eliminar la causa del problema.
  - Aplicamos los controles subsiguientes para asegurar efectividad de la acción.
  
- Nuestro procedimiento de acción preventiva incluye.
  - El uso de fuentes informativas que asistan en la eliminación o reducción causas potenciales de no conformidad tales como...tendencias del proceso, variaciones en los parámetros/rango (aunque conforme) del producto, mercadotecnia, auditorías, etc.
  - Determinamos el manejo de acción para reducir o eliminar problemas potenciales.
  - La gerencia revisa la causa potencial de problemas y puede asignar los controles necesarios para minimizar, eliminar o reducir la causa potencial de un problema.

ISO 9002- igual

ISO 9003- igual únicamente aplica a la etapa final

¿Me puede enseñar su procedimiento de acción correctiva ¿ El de acción preventiva?

¿Demuestre los archivos que contienen los resultados de acciones correctivas y preventivas?

¿Cuál es su sistema de corrección?

### **3.16 Manejo, Almacén, Embalaje / Empaque /Envasado, Preservación y Entrega.**

- Nuestros métodos de asegurar manejo, empaque, preservación y entrega son adecuados y consideran el manejo del producto durante las diversas etapas del proceso.
- Nuestras acciones y procedimientos consideran.
  - Métodos de manejo seguro
  - Verificación periódica de almacén
  - Producto, pieza y materiales que entran y salen de almacén bajo procedimiento
  - El empaque es adecuado a nuestro producto y proceso
  - Preservación esta limitada a la naturaleza de nuestro producto

- Luego de aceptación y empaque hacemos los arreglos y mantenemos, el manejo tal que no dañe o deteriore el producto hasta su destino.

ISO 9002- Igual

ISO 9003-Igual únicamente aplicando a la etapa final del proceso.

¿Demuéstreme su procedimiento(s) para la cláusula de la Normativa Internacional?

¿Describa el manejo del producto desde arriba hasta el empaque y entrega?

¿Cómo sabe usted que el producto en almacén no ha deteriorado ¿ ¿Luego de aceptación final?

### **3.17 Control de Registro de Calidad**

- La identificación, recopilación, índice, acceso, archivo almacén, mantenimiento y disposición de registros, expedientes y archivos se controla mediante procedimiento.
- La retención de los registros y expedientes de nuestros proveedores.
- Los registros se mantienen en localidad controlada y así aseguramos legibilidad por el período estipulado. Los datos electrónicos se respaldan periódicamente y se envían a una bóveda en la ciudad.

- Algunos de nuestros clientes requieren revisar expedientes, archivos y datos los cuales están disponibles como se requiere en contrato. Inclusive datos en diskette el cual protegemos con un respaldo.

ISO 9002-igual

ISO 9003-igual únicamente aplicando a la etapa final del proceso.

¿Puedo mirar su procedimiento de control de registros de calidad?

¿Me puede usted explicar el proceso desde identificar una no-conformidad hasta cerrar archivo?

¿Dónde guardan los expedientes de calidad?

### **3.18 Auditorías Internas de Calidad**

- Nosotros mantenemos, hemos establecido y mantenemos un programa de auditorías internas que administra para verificar la eficacia del sistema operativo de calidad y dichos resultados de las auditorías se reportan en las juntas de dirección.
- Las áreas importantes se auditan con mas frecuencia

- Las auditorias se asignan a personal independiente del área, proyecto o función.
- Se le notifica al jefe del departamento los resultados de las auditorías; En incidentes de no-conformidad, el responsable del área toma la acción necesaria, en un tiempo acordado, para evitar dicho incidente.
- El programa de auditoría incluye una auditoría de seguimiento para verificar la efectividad de la acción ejecutada.
- ISO 9002-igual
- ISO 9003-igual únicamente aplicando a la etapa final el proceso.

### **3.19 Capacitación y Adiestramiento**

- Nuestro programa de capacitación comienza por identificar las necesidades para capacitar al personal de la empresa .
- El personal que afecta la calidad está capacitado y calificado para hacer su labor.

- Las tareas especializadas requieren personal con mayor experiencia y capacitación y en la mayoría de los casos se reclutan/ emplean basado en la necesidad de la función , tarea o trabajo ejemplo, Ingenieros de diseño , Maquinistas y Contables.
- Mantenemos evidencia de dicha calificación y/o capacitación.

ISO 9002-igual

ISO 9003-igual únicamente aplicando a la etapa final del proceso.

¿Es este su procedimiento para la capacitación del personal?

¿Me puede mostrar ejemplos de cómo una persona, el cual su labor afecta la calidad , es capacitada internamente?

¿Describa el proceso de identificación de las necesidades de capacitar?

¿Cómo se cumple o se logra?.

### **3.20 Servicios**

- Mantenemos según procedimientos las prácticas de servicios, donde el servicio se requiere por contrato.
- Debido a la importancia de servicio en nuestra empresa, los elementos de la Normativa Internacional aplican dentro del servicio. Por esta razón que los procedimientos se identifican calidad en servicio (CES).

ISO 9002-igual

ISO 9003-no aplica

¿Me puede mostrar los procedimientos CES?

¿Puedo ver los registros de las visitas?

¿Me puede mostrar algunos contratos de servicio?

¿Puede usted explicar el proceso de auditoría para el servicio?

¿Dónde se retienen los registros y expedientes de servicios?

### **3.21 Técnicas Estadísticas**

- Luego de haber hecho una evaluación hemos concluido que los métodos y técnicas estadísticas (aplican o no aplican).
- Dicho estudio (de la evaluación) demostraron que nos es beneficioso la aplicación de técnicas estadísticas en el control de proceso.
- Aplicamos técnicas estadísticas en recepción de materiales mediante aceptación basada en una muestra representativa.
- Nuestras prácticas de dónde aplica por quien y cuándo se definen en el procedimiento .El personal que acepta y/o rechaza basado en técnicas



estadísticas esta capacitado o ha sido empleado por su conocimiento en dicha materia.

- ISO 9002-igual
- ISO 9003-igual únicamente aplicando a la etapa final del proceso .

¿Puede mostrar el procedimiento usado?

¿Puede mostrar los instructivos para el inspector?

¿Dónde se encuentran los resultados estadísticos?

¿En que área aplica la estadística?

¿Muéstreme evidencia de formas, expedientes o datos?

¿Retiene usted un respaldo electrónico de los datos en la PC?

¿Demuestre expedientes donde muestren la habilidad del proceso?

¿Favor de mostrar los datos de tendencia?

¿Quién revisa los datos?

¿Quién tiene autoridad para actuar sobre tendencias adversas?

¿Qué acción tomaría usted de encontrar una observación fuera de los límites de control?

¿Cuál es el Cpk (típica en sistema QS-9000) de su proceso y cómo llego a dicha conclusión?

¿Qué acción se tomó para estas observaciones (fuera de los límites)?.

## **CAPITULO IV**

### **Requerimiento de la Normativa Internacional ISO 9001.**

#### **4.1 Auditorías de Calidad Internas**

El proveedor debe establecer y mantener en procedimiento documentado la planeación e implementación de las auditorías internas de calidad para así verificar si las actividades de calidad y que los resultados relacionados cumplan con las condiciones previamente establecidas y para determinar la efectividad del sistema de calidad.

Las auditorías internas de calidad se deben programar sobre la base del estado e importancia de la actividad a auditar y ha de realizarse por personal independiente de aquellos con responsabilidad directa por el área a auditar.

Los resultados de las auditorías se documentaran y se le presentarán al personal con la responsabilidad sobre el área auditada. El personal de la gerencia responsable por el área debe responder oportunamente a las deficiencias halladas durante la auditoría mediante acción correctiva.

La auditoría de seguimiento ha de documentar la acción correctiva implantada y su efectividad.

El resultado de las auditorías internas de calidad forma parte integral de las actividades de la revisión de la dirección.

Las guías para auditorías del sistema de calidad se ofrece en ISO 100011.

## **4.2 Revisión de la Dirección**

La dirección /gerencia de la empresa con responsabilidad ejecutiva debe revisar el sistema de calidad en intervalos definidos para asegurar que se satisfacen efectivamente los requerimientos de la Normativa Internacional, la política y los objetivos de la empresa. Existirán y se mantendrán registros de cada una de estas revisiones

## **4.3 Acción correctiva y Preventiva**

### **4.3.1. Generalidad**

El proveedor debe establecer y mantener en procedimientos documentados la implantación de acción correctiva y preventiva.

Acción correctiva o preventiva implantada para eliminar las causas actuales o potenciales de no conformidades deben ser de acuerdo a la magnitud del problema y proporcionar al riesgo encontrado.

El proveedor debe implantar y documentar cualquier cambio a los procedimientos como resultado de acción correctiva y preventiva.

#### 4.3.2. Acción correctiva

Los procedimientos para acción correctiva deben incluir:

- El manejo efectivo de quejas/querellas de clientes y reportes de no conformidad del producto;
- Investigar y reportar los resultados de las causas de no conformidad relacionadas al producto, proceso y sistema de calidad.
- Determinar la acción correctiva necesaria para eliminar la causa de no conformidad.
- Aplicar controles para asegurar que se ha realizado acción correctiva y que esta es efectiva.

#### 4.3.3. Acción preventiva

Los procedimientos para acción preventiva deben incluir:

- El uso de fuentes de información tales como procesos e instrucciones de trabajo el cual afectan la calidad del producto, concesiones, resultados de auditorías, registros de calidad, reportes de servicio y quejas/querellas de clientes para detectar, analizar y eliminar la causa potencial de no conformidad.
- Determinar los eventos necesarios a ser aplicados a cualquier problema que requiera acción preventiva.
- Iniciar acción preventiva y aplicar controles para asegurar que es efectiva.

- Asegurar que la información relevante a las acciones tomadas, inclusive cambios a procedimientos, es presentada en la revisión de la gerencia.

## Capítulo V

### EL AUDITOR

¿Deberá el auditor tener conocimiento del área a auditar?

En teoría la respuesta es sí considerando que no se requiere y hasta en algunos casos es “desventajosa” que sea un perito en el área a auditar. El auditor busca evidencia objetiva sobre la base de los requerimientos previamente establecidos, (Normativa Internacional, Sistema de Calidad Documentado, etc.). En la práctica el conocimiento es bien recibido para asistir en los análisis de la auditoría. El ser perito o experto en el área a auditar puede que afecte la imparcialidad. Es esta una de las intenciones de la Normativa Internacional ISO 9000 en que los auditores sean independientes.

Las auditorías serán conducidas por personal que está capacitado y adiestrado o por auditores profesionales externos.

EL objetivo del auditor es obtener información completa y actual sobre la actividad a auditar. La auditoría se ejecuta con poca supervisión. El auditor debe tener la habilidad de comunicarse con el personal y concentrarse en una actividad que le puede ser relativamente desconocida y obtener la información necesaria para completar un reporte claro sobre conformidad (o no-conformidad) de dicha actividad. Las auditorías se hacen durante largos períodos, el cual puede ser mental y físicamente agotador. Es posible que el auditor tenga que afrontar situaciones hostiles.

El auditor debe encontrar su esfuerzo en busca de conformidad. La auditoría debe ser de carácter positivo y así debe ser impartido a todos en la empresa.

### **5.1 Características de un buen auditor.**

Las características que debe tener un auditor para que sea efectivo son :

Administración del tiempo, Puntualidad, Amable, Trabajar en equipo, Organización, Administrado, Amable, Seguimiento, Intuitivo, Objetivo, Observador, Analítico, Investigador, Educado, Agil y veloz entre otras características.

El auditor:

- Frecuentemente trabaja solo y con poca supervisión
- Recopila información del personal (el cual puede que no sea cooperador, quizás en la defensiva y hasta en raros casos hostiles)
- Nunca con el suficiente tiempo para completar su tarea de auditar.

Se ha dicho que la tarea del auditor es una comunicación, para hacer esto bien se deberá asegurar la eliminación o reducción de obstáculos e impedimentos. La reducción o eliminación de estos se puede lograr mediante:

- Aceptación en el ambiente donde va a operar/auditar.
- Ser calmado y cortés bajo toda circunstancia.
- Ser puntual, ni llegar muy temprano ni llegar tarde.
- Estar preparado, ser determinado, directo, decisivo y preciso.
- Tener buen juicio, un sentido de proporción de la tarea y hacer concesiones.
- Lograr el objetivo.
- Tener conocimiento de la relación departamental y estar al tanto de la situación sindicalizada (de existir). Ser independiente (en el pensar) y neutral, en caso de una disputa.

## **5.2.Administración de auditorías**

Podemos administrar un programa de auditorías de las siguientes perspectivas: (1) calendario (2) evento/prioridad de tarea o (3) combinación de (1) y (2).

La estrategia para la administración de auditoría incluye la planificación /planeación, el itinerario y los recursos disponibles y aplica a auditorías internas (primeros y segundos, intrínseca) y externas (terceros, extrínseca).



A pesar de que las auditorías se programen en base a un calendario se deberán considerar incidentes que requieran un cambio de itinerario este puede ser un evento donde se encuentran una (o varias) no conformidad(es) y se requiera una vigilancia de seguimiento o una “vigilancia especial”.

### **5.3. Costo de auditorías.**

Las auditorías cuestan en términos de personal y tiempo. Es por ello que la planificación ejecución y reporte de estas es importante. Algunas auditorías requieren incurrir en costos viáticos (dietéticos, facilidad de acomodo, transportes, etc.) En muchas ocasiones se requieren guías. En adición, las operaciones pueden ser interrumpidas mediante distracciones creadas por una auditoría por personal ajeno a la operación.

El costo principal indudablemente ocurre como resultado de auditores no capacitados (o pobremente capacitados) debido a la pobre calidad de la información obtenida.

#### **5.4. Planificación / Planeación**

Algunos de los factores que han de ser considerados en la planificación /planeación de auditorías:

- Existencia de contratos y programas actuales. No hay ningún beneficio en auditar departamentos inactivos, un proveedor al cual no se le compra...
- La fase de un contrato o proyecto en base a la(s) fecha(s) de entrega(s).
- El valor e importancia del proyecto o contrato —efectividad y costo.
- La posibilidad de una auditoría por terceros. Esto típicamente inicia actividades en el área de auditoría.
- Posible convenio con nuevos clientes o mercado. Como parte de la revisión de contrato una auditoría puede demostrar si los recursos necesarios están disponibles para el cumplimiento de los requerimientos.
- Requerimiento contractual.

Las consideraciones de los factores a continuación proveerán información para planificación y ejecución de auditorías. Se deberán evaluar los siguientes puntos:

- ¿Será una auditoría de producto, proceso, proyecto , sistema o combinación?
- ¿Qué información en particular se necesita y para cuándo?
- El alcance y detalle necesario. ¿Cubrirá todas las áreas u actividades y la base de selección, cuál es?
- ¿En que días se completará la auditoría? Disponibilidad de auditores..
- ¿Quién(es) será(n) el(los) auditor(es)?; ¿Qué conocimiento se requiere?
- ¿Será posible combinar la auditoría con otra actividad para la reducción de costos y/o evitar duplicación?. Se pueden combinar auditorías con juntas, otras evaluaciones, etc.

### **5.5 Itinerario de las auditorías.**

En la planificación y ejecución de las auditorías considerar mantener flexibilidad para casos especiales o ad hoc.

La técnica usada en la planificación de las auditorías muy bien puede ser una matriz de datos a la cual responda a las siguientes preguntas:

¿Quién es responsable?

¿Qué actividad se auditará?

¿Cuándo se auditará?(es aconsejable el uso de períodos o intervalos de tiempos)

¿Duración de la auditoría?

El auditor o equipo(capacitados e independientes)

Area de donde viene el auditor

Número de identificación de la auditoría.

### **5.6. Información típica en un itinerario –plan de auditorías:**

Planeación /Planificación de Auditorías

Deberá contener los siguientes datos:

- Elemento del sistema
- Area o función a auditar
- Fecha
- Proyecto, Proceso o plan
- Auditor(a), Area del auditor
- Número de reporte

## **5.7 Guías en las auditorías**

Es recomendable que la empresa asigne a guías capacitados y competentes para auditoría o vista de clientes, auditores terceros(externos).Esto le servirá de experiencia a auditor.

Si su empresa requiere el uso de guías para auditores externos y clientes, es importante que el /la guía entienda su función durante el proceso de la auditoría. Esta función es importante para lograr el éxito en la asesoría/auditoría.

Por lo tanto como auditor puede ser asignado a una auditoría extrínseca.

Aquí se presentan algunas consideraciones para el o la guía:

- Deberá tener clara su función e importancia para cada auditoría.
- Debe tener conocimiento del sistema de calidad en el área a auditar.
- Tiene conocimiento de la política de la empresa y sus procedimientos operativos.
- Deberá acompañar al auditor dentro de su área de responsabilidad.
- Deberá responder a preguntas que le sean dirigidas. Si el guía no sabe la respuesta a una pregunta, no se deberá mentir o engañar al auditor. El guía deberá saber donde obtener la respuesta.
- Asegurar que entiende el área y al personal a auditar de tal que el auditor(a)/asesor hablé con el personal apropiado u indicado. No se

deberá interferir con el auditor. El guía clarificará, cuando el caso lo requiera, o indicar la persona adecuada para la respuesta a su pregunta.

- Deberá tener clara la Normativa o procedimiento a ser usado/aplicado/utilizado.
- Deberá tener clara la función de testigo.
  - Su firma como testigo de que un evento sucedió y no constituye aceptación a una no conformidad, el firmar no necesariamente significa no conformidad.
  - Si se está en desacuerdo con el suceso (los hechos) en comparación con lo escrito dialogue (clarifique y confirme) con el auditor.
- Preguntará (clarifica y confirma) si.
  - El auditor no entiende alguna situación
  - El guía está en total desacuerdo con el auditor.
  - La pregunta puede prevenir un error.
- No argumentará con el auditor.
- Deberá responder a preguntas en forma rápida/breve, cortas y sincera. El guía no comenta opiniones personales y no añade información no requerida en la auditoría.

## **Capítulo VI**

### **Preparativos para la auditoría.**

#### **6.1 La Normativa Internacional ISO 9001/ISO 9002.**

La normativa Internacional ISO 9001/ISO 9002 requiere:

- Documentar en un procedimiento escrito el programa de auditorías internas al sistema operativo de la empresa.
- El programa de auditorías implantado evaluara con base a criterios los aspectos y operaciones del sistema operativo de calidad, no necesariamente todos los departamentos, funciones o elementos de la Normativa con la misma frecuencia, pero así que se verifiquen (auditen) todos dentro de un período razonable (no más de cada 12 meses). El establecer ciclos en períodos (ej. Anual) es recomendable, es recomendable, de esta forma se puede establecer un itinerario para la verificación de todos los departamentos, funciones y aspectos del sistema de calidad.
- Las auditorías son planificadas mediante un programa-itinerario. El itinerario de auditoría puede variar; habrá actividades (departamentos,

funciones, procesos, productos o procedimientos.) Que requieran auditarse con mas frecuencia.

- Se documentarán los resultados de las auditorías. Esto implica que habrá un registro / evidencia de cada auditoría. La información incluida en dicho registro es a discreción de la empresa, siempre y cuando de cumplan con los requerimientos de la Normativa Internacional; copia de las no conformidades, lista de verificaciones para auditor, cuando la misma se use (proveer evidencia de que la auditoría se completó y el programa es efectivo), reporte de no conformidad , reporte de la auditoría , sumario de la auditoría.
- Los resultados de la auditoría deberán ser notificados al personal con responsabilidad (gerencial). Sobre área auditada. La evidencia más sencilla es una firma endoso de la no-conformidad o del reporte de la auditoría. Siempre deberá existir evidencia (documentada) de la auditoría, inclusive el plan de auditoría a nivel individual y a nivel de programa.
- Incluir documentación / anotación de la revisión de auditorías (y acciones correctivas asociadas) Por la Dirección de la empresa. El proceso de rastreo, no-conformidad y acción correctiva, es parte importante de la conformidad del sistema de calidad.



## **6.2 Preparación de la auditoría**

Se publicará un itinerario de las auditorías, así se pueden corroborar (previamente) con los gerentes del área de los compromisos y arreglos. Esta es una cortesía, necesaria, extendida a la gerencia de las diversas áreas; el mensaje implícito es uno de verificar el sistema de calidad y no de “atrapar”.

Es altamente recomendable que cada una de las áreas que integran o afectan el sistema de calidad deberán ser auditadas una vez al año (mínimo). La frecuencia y duración de las auditorías estarán basados en lógica (historial e importancia del área). Areas nuevas (nuevo producto, nueva tecnología) con mayor frecuencia así se establece un historial más rápido.

La empresa decidirá el auditar en equipo (de auditores), auditor individual o combinación. En algunas situaciones (tamaño y complejidad de la empresa) el auditar en equipo (auditores) asiste en, mantener la auditoría objetiva y en otros casos incluir personal familiarizado con el área ayudará.

### **6.2.1 Consideraciones complementarias.**

En la planeación /planificación de las auditorías, el plan general de auditoría es uno de recopilación de datos de información. La información y datos

necesarios para asistir en proveer evidencia que el sistema de calidad es adecuada y para establecer el plan de auditorías lo siguiente ha de considerarse:

- Los contratos y el itinerario general de producción, fabricación o servicio.
  - El beneficio de las auditoría es claro cuando estas implantan al principio de un contrato o una orden.
  
- El valor de cada uno de los contratos.
- La posibilidad de auditorías a terceros.
- Registros y resultados de auditorías – el historial de auditorías.
- El tipo de auditoría requerida.
- La información que será requerida y cuando será requerida.
- ¿Qué auditores estarán disponibles y la disponibilidad / itinerario del personal de las áreas a auditar?
- El tamaño, complejidad y alcance de la organización a auditarse.
- La percepción propia de que tan bien cumplen con los requerimientos o sistema delineado de la empresa.
- Aprobaciones actuales o acción correctiva.

### Consideraciones complementarias (a las mencionadas).

- Entender el alcance propósito.
- Identificar el criterio a ser usado
- Entender el procedimiento para la auditoría
- Experiencia en auditoría
- Aprender sobre la función, áreas y/o departamento
- Desarrollar un plan de auditoría.

#### 6.2.2. El Desarrollar un plan de auditoría

- Revisar los documentos aplicables
- Seleccionar los documentos /objetos /acciones/expedientes/registros /tareas que serán observadas o revisadas.
- Anotar los puntos a ser auditados
- Selección de formatos
- El nivel de detalle es individual y particular a cada individuo.

## **Capítulo VII**

### **La Auditoría**

El registrador (o el auditor en auditorías externas) comenzará la auditoría de cumplimiento con una junta de apertura. Dicha junta se ha de considerar con el personal del área a ser auditada, la junta de apertura para la auditoría interna no siempre es necesaria.

La junta de apertura será de acuerdo al grado de complejidad y tamaño del área a ser auditada, en las auditorías de un área importante, principal, grande o compleja es recomendable que se evalúe la necesidad.

#### **7.1 Junta de apertura**

En la junta de apertura se debe explicar y describir procedimiento, proceso y protocolo de la auditoría próxima a comenzar. Las primeras auditorías al sistema de calidad posiblemente crearán tensión. Asegurar que el gerente de área halla notificado a su personal inclusive el objeto con énfasis al sistema y no al personal. En adición, solicitar del gerente / director del área algún aspecto o proceso que el recomienda que se

incluya o que posiblemente haya sido ignorado . Esto refuerza el aspecto de que el área a ser auditada es un cliente el cual el auditor(es) le provee un servicio útil.

El auditor comenzará la auditoría positiva, no pensando que cierta área específica o en alguien como problema. La auditoría será objetiva

#### 7.1.1. Temario de una junta de apertura

- Introducción de delegados y auditores
- Confirmar el alcance de la auditoría (asesoría)
- Confirmar el criterio a usar
- Detallar quien audita que...
  
- Explicar
  - Método de reporte
  - Qué es una no conformidad y el grado, sí aplica
  - Las no conformidades halladas serán corregidas...

- Acordar la revisión del sistema de calidad documentado
- Asegurar que los guías estén preparados
- Notificar que los auditores se reunirán periódicamente, inclusive con representantes de la empresa.
- Confirmar arreglos de comidas, oficinas...
- Verificar que la auditoría ha sido notificada
- Confirmar una visita y esquema /croquis de las facilidades
- Explicar propósito de la junta de cierre, duración y detalles
- Solicitar preguntas de los delegados.

## **7.2 Asistir en la identificación de instructivos**

El auditor debe asistir en la identificación...donde y/o cuando se requieren instrucciones . Esta es una tarea esencial y con el doble propósito; (1) establecer efectividad y (2) mejorar el sistema operativo de calidad. Así el auditor(a) asiste grandemente en el proceso de implantación y posteriormente mejoras continuas.

La premisa inicial de identificar la necesidad de dónde y/o cuando son esenciales los instructivos se deriva de mantener un momento en la implantación del sistema

operativo de calidad. Posteriormente responde a las necesidades de clientes (internos y externos) y mejoras continuas. Algunos de los factores a considerar:

- Balance instructivo y capacitación – experiencia
- Ausencia de personal calificado, capacitado y/o perito
- Resultados de auditorías (previas)
- Quejas del cliente

En esencia la técnica de rastreo ayudará al auditor (a) en dicha tarea

Una de las herramientas / técnicas más poderosas en asistir a la empresa a la mejora continua es la auditoría. Esto es si la misma se administra y se aplica con enfoque al sistema y no al personal. Auditores que estén capacitado en disciplinas, técnicas y métodos avanzados de proceso facilitarán el acceso a la organización al nivel de clase mundial “World Class”, ej., Ir en la búsqueda de valores agregados vs. Desperdicios dentro de la organización.

El día de la auditoría el auditor o la auditoría debe,

- Llegar a tiempo –ni tarde ni muy temprano
- Introducción – establecer concordancia
- Establecer el “concepto de sistema y no de señalamiento“

El propósito de la auditoría es en busca de cumplimiento y no para criticar o buscar culpa. La información recopilada es para establecer el alcance de cumplimiento (se hace lo que se documentó que se hace). De encontrar no-conformidad se requerirá acción correctiva (fecha y que). Esta acción correctiva será seguida por acción preventiva, si dicho caso lo requiere.

“No estoy aquí para auditarlo a usted y sí al sistema”.

- Revisar alcance y propósito de la auditoría
- Acordar el criterio que aplica
- Recopile información mediante observación, lectura, audición y diálogo.
- No pierda la oportunidad para el rastreo de hechos y la búsqueda de la evidencia objetiva.

### **7.3 Técnicas de entrevista**

- Establezca y mantenga el contacto visual
- A pesar de que no es imprescindible trate de mantener el mismo ritmo del auditado en algunos casos cuidadosamente
- De frente al auditado o  $\frac{3}{4}$  de cuerpo frontal, limite el voltear o hablar de espaldas al auditado



- El uso apropiado de las técnicas de interrogar asistirán en la búsqueda de la información necesaria, esto comprende mayormente del uso de preguntas abiertas y cerradas...

### 7.3.1 Preguntas Cerradas

- Preguntas que se contestan simplemente con un “sí” o un “no”
- Las preguntas cerradas no ofrecen mucha información esto no significa que no tienen validez pues serán necesarias en algunos casos (limite de tiempo etc).

### 7.3.2 Preguntas Abiertas

- Preguntas que lógicamente que no se responden con “si” o “no”
- La pregunta abierta puede comenzar...
  - ¿Quién...?
  - ¿Dónde...?
  - ¿Cómo...?
  - ¿Qué...?
  - ¿Cuándo...?
  - ¿Por qué?

- Las preguntas abiertas conducen a la conversión y asisten a obtener evidencia objetiva
- ¡El silencio se puede aplicar como pregunta abierta!

### 7.3.3 El imperativo del auditor

La petición por parte de el/la auditor(a) “puedo ver...”o “me puede demostrar ...” es vocablo común en la auditoría . Es la búsqueda por la evidencia objetiva que demuestre adecuación.

Con cortesía puede ser fraseada como pregunta cerrada y en muchos casos pregunta de cierre para una frase en particular de la auditoría.

Ejemplos:

“¿Sería usted tan amable de demostrar ...?”

“¿Puedo yo mirar ...?”

“¿Me puede enseñar como...?”

- El objetivo es navegar el sistema operativo de calidad hasta obtener evidencia de conformidad (o no conformidad)...seguimiento de un rastro.

#### 7.4 Técnicas inefectivas de interrogar

- Incluye el tipo de `pregunta que conducen al auditado a una respuesta específica, siendo esta respuesta lo que el auditor quiere oír a diferencia de lo que sucede, precaución.

Ejemplos :

- “¿Sabe usted como se hace esto, verdad?”
  - “¿Sabe usted lo que es una pregunta que dirige a una respuesta específica, los sabe eh?”
  - “¿Las instrucciones están aquí?”
- 
- La pregunta que conduce a una respuesta específica no siendo esta respuesta lo actual, tienen pequeño valor.
  - Confirmación y clarificación es un uso apropiado de este tipo de pregunta.

Es en la pregunta que conducen a una respuesta guiada que mayormente se hace notar la no-independencia del auditor(a). Es por esta razón que se recomienda que inicialmente se conduzcan por más de un auditor(a).

#### 7.4.1. La pregunta múltiple

- **Buscar mas de una respuesta con una sola pregunta**

Ejemplos:

“¿Quién origino, reviso y aprobó este documento?”

“¿Qué tal sobre control de los documentos y el de los registros?”

“¿Quién mezcla la pasta, la prueba y la inspecciona?”

- **Tienden a confundir el tema y al auditado pregunte una sola pregunta a la vez.**

#### 7.4.2 La Pregunta Hipotética

- **Se relaciona a situaciones irreales e improbables**
- **Resulta en información de poca utilidad...**
- **Pueden afectar en la credibilidad de la audiencia/participantes y puede formalizar una opinión posiblemente adversa del auditor.**

Ejemplos :

“¿Si se otorga un contrato del programa espacial tiene usted el espacio necesario para los registros?”

“¿Su seguro le protege contra ataques de aves de rapaña?”

### 7.5 Continuación de la entrevista.

- Usar una progresión natural

Ejemplo :

“¿Me puede explicar como la empresa retiene/mantiene las órdenes de compras?”

“¿Cuál es el período de retención?”

“¿Cómo se llega a dicho período?”

“¿Dónde se retienen o archivan?”

“¿Puedo ver la orden de compras 77778?”

(“¿Favor de mostrarla?”)

- Oír
  - A lo que se dice – los hechos
  - A lo que no se dice – la verdad

### La entrevista sugerencias y consideraciones

- Observe la comunicación no verbal
  - Contacto visual
  - Lenguaje corporal
  - Expresión facial
  - Gestos
  - Vestimenta
  
- Uso de silencio como pregunta...
- Ser flexible, elástico, animado
- No tome notas continuamente

## **Capítulo VIII**

### **Conclusión de la Auditoría**

En algunos casos se deberá tener una junta/ reunión de cierre al concluir la auditoría. Siempre se le presentará un informe al gerente de área, nada deberá venir por sorpresas. Es recomendable presentar lo positivo primero y luego la (s) no-conformidad (es). El auditor debe enfatizar para mejorar el sistema.

La junta/reunión de cierre le deberá dar oportunidad al personal del área auditada a clarificar cualquier duda o aclarar tal que evite mal entendido antes del auditor completar su reporte final. El auditor deberá enmendar y/o cambiar su reporte si evidencia aclaratoria o nueva es presentada. El auditor es responsable de indicar donde es necesaria la acción correctiva.

Si un equipo de auditores participó en la auditoría es responsabilidad del auditor líder documentar el reporte. El reporte, porque es conclusivo, deberá especificar el porque de la no conformidad ( de encontrarse alguna ). Debido a que el reporte es distribuido a personal otro que el auditor y el auditado no deberá notarse como derogatorio hacia ningún individuo.

Lista de consideraciones en el proceso de conclusión:

- Finalice el reporte de auditoría y no-conformidad si aplica
- Notifique y asista a la persona responsable del área encontrada con no-conformidad
- Obtenga firma(s)
- Agradezca la asistencia y cooperación departamental.

### **8.1 Temario de la junta de cierre**

La junta de cierre al igual que la junta de apertura no siempre son necesarias. Estas serán necesarias en la auditoría de cumplimiento de certificación registro.

- Agradecer la cooperación brindada
- Sinopsis de la auditoría
- Presentar a los auditores, para beneficios de delegados ausentes a la junta de apertura.
- Informar que se han encontrado numerosa cantidad de conformidades, solo se reportaran no conformidad .
- Solicitar que preguntas se contestarán al final



- Cada auditor presentará...
- Recomendación al registrador que representa el auditor
- Invitar a algún delegado a exponer algún punto
- Acordar las fechas de correcciones
- Explicar vigilancia a seguir, cuando y como aplique
- Proveer los informes de no-conformidad individual y el reporte final, luego se entregara un reporte mas completo finalizado

## 8.2 Documentación de la no-conformidad

- Manténgase corto-claro-preciso
- Documente donde es la no-conformidad
- Documente que es la no-conformidad
- Documente porque es no conforme
- Añada una explicación – escriba el criterio; si es necesario

### 8.2.1 Ejemplo

“Listado de piezas 400/108, hoja de 2 de 2” ----- Dónde

“No tiene revisión” o “No se observo revisión”-----Qué

“No conforme de acuerdo al procedimiento de control de documentación número 0501.”----- Porqué

## Explicación

“La pieza 400/108, hoja 2 de 2, no muestra revisión. Esta es una no-conformidad de acuerdo al Procedimiento de control de Documentación 0501, el cual indica que todos los documentos deberán tener la revisión.”

## Variaciones en expresar la no-conformidad previa

“No hay revisión en la hoja 2 de 2 del listado 400/108. Esto es no esta conforme al Procedimiento de Control de Documentación 0501.”

“La hoja 2 de 2 del listado 400/108 no tiene revisión. Esto es una no conformidad según documentado en el Procedimiento de Control de Documentación 0501.”

### **8.3. Vigilancia y seguimiento**

El coordinador del programa ( o el mismo auditor ) deberá asegurar que la no conformidad se corrija mediante la eliminación de la causa (raíz) de la deficiencia . El auditor deberá revisar los resultados de la corrección con los integrantes del equipo de trabajo cuando y cómo aplique.

Se ha de verificar que la acción correctiva implantada es efectiva. Una auditoría de seguimiento es necesaria para verificar la efectividad de la acción correctiva y



Reporte de Auditoria	Numero _____
Departamento _____ Auditor _____	Fecha _____
Plan de Auditoria:	
Preparada por:	Aprobado por:
Reporte de Auditoria:	
No conformidad	Fecha
Auditor	Auditado
_____	_____
Fecha	Fecha
Cierre de no conformidad	Aprobación

**REPORTE DE NO CONFORMIDAD**

DEPARTAMENTO: \_\_\_\_\_

NUMERO DE REPORTE _____	ORIGINADOR/AUDITOR _____
-------------------------	--------------------------

FECHA: \_\_\_\_\_ NUMERO DE REPORTE. \_\_\_\_\_

DETALLES DE LA NO CONFORMIDAD:

FIRMA/FECHA \_\_\_\_\_

ACCION CORRECTIVA INMEDIATA:

FIRMA/FECHA \_\_\_\_\_

ACCION CORRECTIVA IMPLANTADA:

FIRMA/FECHA \_\_\_\_\_

REVISION DE LA ACCION CORRECTIVA:

FIRMA/FECHA \_\_\_\_\_

## **Capítulo IX**

### **Contenido de los requerimientos de la Normativa Internacional ISO 9001/9002**

- **Responsabilidad de la Dirección (Gerencia)**
- **Sistema de Calidad**
- **Revisión de Contrato**
- **Control de diseño (desarrollo)**
- **Control de la Documentación**
- **Compras /Adquisiciones**
- **Producto Suministrado por el cliente**
- **Identificación y Rastreabilidad del producto**
- **Control de Proceso**
- **Inspección, Pruebas y Ensayos**
- **Equipo de inspección, Prueba y medición**
- **Estado de Inspección, Prueba / Ensayo**
- **Control de Producto no Conforme**
- **Acción Correctiva y Preventiva**
- **Manejo/Manipulación, Almacenamiento, Empaque / Embalaje, Preservación y Entrega.**
- **Control de los registros de Calidad**

- Auditorías Internas de Calidad
- Entrenamiento/Adiestramiento/Capacitación
- Servicio
- Técnicas estadísticas

## **9.1 Responsabilidad de la Dirección**

### **9.1.1 Política de calidad**

La gerencia de la empresa proveedora con responsabilidad ejecutiva debe definir y documentar la política para calidad, inclusive los objetivos para calidad y su compromiso hacia los objetivos de calidad. La política de calidad ha de ser relevante a las metas, expectativas y necesidades del cliente. Se debe asegurar que esta política es conocida, impartida y mantenida a todos los niveles de la empresa.

## 9.1.2 Organización

### 9.1.2.1 Responsabilidad y Autoridad

Debe definirse la responsabilidad, la autoridad y las relaciones entre todo el personal que dirige realiza y verifica trabajo que afecta la calidad, particularmente aquel personal que precisa de independencia y autoridad para:

- A) Iniciar acciones para prevenir la ocurrencia de no-conformidad al producto, al proceso o al sistema de calidad.
- B) Identificar y registrar cualquier problema relacionado al producto, al proceso o al sistema de calidad.
- C) Iniciar, recomendar o proveer soluciones a través de los canales designados.
- D) Verificar/comprobar la implantación de soluciones
- E) Controlar el procesamiento posterior, entrega e instalación de producto no conforme hasta que la deficiencia o condición insatisfactoria haya sido corregida.

### 9.1.2.2 Recursos

El proveedor debe identificar los recursos necesarios, proveer dichos recursos y asignar personal capacitado, para la gerencia, ejecución y verificación de actividades de calidad inclusive para las auditorías internas de calidad.



### 9.1.2.3 Representante de la dirección /gerencia.

La dirección / gerencia de la empresa con responsabilidad ejecutiva debe nombrar a un miembro de su propia gerencia el cual, independientemente de otras responsabilidades, debe tener la autoridad para:

- A) Asegurar que se establezcan los requerimientos del sistema de calidad y estos se impartan y sean mantenidos de acuerdo a los requerimientos de esta Norma Internacional.
- B) Reportar a la dirección / gerencia de la empresa sobre el funcionamiento y cumplimiento del sistema de calidad y que este sirva de base para mejorar dicho sistema.

Nota.- En adición, la responsabilidad del representante de la dirección/gerencia puede incluir enlace (coordinación) con agencias externas en asuntos relacionados al sistema de calidad de la empresa.

### 9.1.3 Revisión de la Dirección / Gerencia.

La dirección /gerencia de la empresa con responsabilidad ejecutiva debe revisar el sistema de calidad en intervalos definidos para asegurar que se satisfacen efectivamente los requerimientos de esta Norma Internacional, la política y los objetivos de la empresa. Existirán y se mantendrán registros de cada una de estas revisiones.

## **9.2 Sistema de calidad**

### **9.2.1 Generalidad**

El proveedor debe establecer, documentar y mantener un sistema de calidad de tal que asegure producto conforme a los requerimientos especificados. La estructura del sistema documentado para cumplir con los requerimientos de la Norma Internacional debe estar definida en un manual de calidad. El manual de calidad debe incluir o hacer referencia a procedimientos documentados, el cual forman parte íntegra del sistema de calidad.

### **9.2.2 Procedimiento para el sistema de calidad**

El proveedor debe:

- A) Preparar procedimientos documentados consistentes con los requerimientos de esta Norma Internacional y la política de calidad del proveedor.
- B) Implantar efectivamente los procedimientos y el sistema de calidad.

Para el propósito de esta Normativa Internacional, el nivel de documentación requerido para los procedimientos que forman parte del sistema de

calidad deben depender de los métodos usados, destrezas necesarias y la capacitación del personal que realizan cada una de las actividades.

### 9.2.3. Planificación /Planeación de la Calidad

El proveedor ha de definir y documentar como los requerimientos para calidad se han de cumplir. La planificación / planeación de la calidad debe ser consistente con todos los otros requerimientos del sistema de calidad (de la empresa) y se documentará en un formato que reflejen los métodos operativos de la empresa. Para cumplir con los requerimientos específicos del producto, proyecto o contrato el proveedor debe considerar, a como sea apropiado, las siguientes actividades:

- A) La identificación y adquisición de controles, procesos, equipo de inspección y prueba, herramienta, recursos de producción y destrezas que se necesitan para obtener la calidad requerida.
- B) Asegurar que haya compatibilidad en el diseño, proceso de producción, equipo de inspección, servicio, inspección, procedimientos de pruebas y la documentación pertinente.
- C) La actualización, cuando sea necesaria, de técnicas de control de calidad, inspección y métodos de prueba inclusive el desarrollo de nueva instrumentación.
- D) La identificación de cualquier requerimiento de medida que sobrepase el estado del arte y/o técnico actual y con suficiente anticipación(tiempo) para este poder ser desarrollado.
- E) La preparación de planes de calidad.

- F) Identificación de la verificación adecuada en las etapas apropiadas durante la realización del producto.
- G) La clarificación de normas de aceptación para todos los rasgos y requisitos , inclusive para los que contienen elemento subjetivo.
- H) La identificación y preparación de registros de calidad

### **9.3. Revisión de Contrato**

#### **9.3.1 Generalidad**

El proveedor debe establecer y mantener en procedimientos documentadas, las actividades de revisión de contrato y la coordinación asociada.

#### **9.3.2 Revisión**

Cada oferta o propuesta aceptada, contrato y orden (documento con requisitos) debe ser revisado por el proveedor para asegurar que:

- A) Los requerimientos estén propiamente definidos y documentados. Donde no haya forma escrita de los requerimientos, debido al recibo de una orden verbal, el proveedor asegura que los requerimientos son acordados antes de aceptación.
- B) Cualquier contrato u orden aceptada con requerimientos que difieren de aquellos en la propuesta han de ser solucionado.
- C) El proveedor tiene la capacidad para cumplir con requisitos de ordenes aceptadas y contratos.

#### 9.3.3. Enmienda /Modificación /Cambio a Contratos

El proveedor debe identificar como la enmienda a un contrato ha de ser transferida a las funciones concernientes dentro la empresa proveedora.

#### 9.3.4. Registros

Registros de revisión de contrato deberán de ser mantenidos

## **9.4. Control de diseño desarrollo**

### **9.4.1. Generalidad**

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para controlar y verificar el diseño del producto de tal que aseguren que los requerimientos especificados se cumplan.

### **9.4.2 Planificación /Planeación del diseño y desarrollo**

EL proveedor debe elaborar planes en los que se señale la responsabilidad en cada actividad de diseño y desarrollo. Estos planes deben describir o hacer referencia a estas actividades y deben ser actualizadas a medida que el diseño evolucione. Las actividades de diseño y desarrollo han de ser asignadas al personal calificado y dotado de los medios adecuados.

### **9.4.3. Interfaz de la organización y técnica**

Se definirá, documentará y transmitirá la información, la cual será periódicamente revisada y necesaria para la interfaz organizacional y técnica entre los distintos grupos o funciones de la empresa proveedora, que generan datos del proceso de diseño.

### **9.4.4 Datos iniciales**

Los requisitos iniciales relacionados al producto inclusive estatutos y regulaciones requeridas deben ser identificados, documentados y revisados

para adecuación. Requisitos ambiguos, conflictivos o incompletos deben ser resueltos con los responsables por la imposición de estos.

Los datos iniciales deben considerar los resultados de la revisión del contrato.

#### 9.4.5 Datos resultantes del diseño

Los datos finales del diseño deben documentarse y expresarse en forma de requisitos que se pueden verificar.

Los datos finales deben:

- A) Cumplir los requerimientos iniciales del diseño
- B) Incluir o hacer referencia a criterio de aceptación
- C) Identificar aquellas características del diseño que son esencial a la seguridad y funcionamiento adecuado del producto (tales como almacenamiento, manejo, mantenimiento y requerimiento de disposición).

Se debe incluir una revisión de los documentos de datos finales antes de su emisión.

#### 9.4.6. Revisión de diseño

Los resultados de las revisiones de diseño (o desarrollo) deben ser planeadas / planificadas, actualizadas y formalmente documentadas, en las etapas apropiadas de diseño. Los participantes de cada etapa de revisión de diseño deben incluir representantes de todas las funciones concernientes con la etapa revisada inclusive otros especialistas, a como sea requerido.

#### 9.4.7 Verificación del diseño (o desarrollo).

En etapas apropiadas de diseño se verificará el diseño para asegurar que los datos finales concurren con los requerimientos de los datos iniciales. La forma de medición o verificación del diseño ha de ser documentado en registro, además de las revisiones de diseño, la verificación de diseño puede incluir actividades tales como:

- A) Ejecución de cálculos alternos
- B) Comparación del nuevo diseño con un diseño existente (funcional), si este está disponible.
- C) Pruebas, ensayos y demostraciones
- D) Revisión de los documentos de las etapas de diseño, previamente a emisión.

#### 9.4.8 Validez del diseño

Se debe completar la validez del diseño para asegurar que el producto cumpla con las necesidades o requerimientos previamente definidos por el usuario. La validación es normalmente realizada en el producto final bajo condiciones operativas



previamente definidas. puede que sea necesario en etapas previas al final s puede realizar validación múltiple , si hay diferentes usos.

#### 9.4.9 Cambio de diseño.

Todo cambio o modificación al diseño ha de ser identificado, documentado, revisado, y aprobado por personal autorizado antes de su emisión.

### **9.5.Control de la documentación**

#### 9.5.1 Generalidad

El proveedor debe establecer y mantener en procedimientos documentados control para todos los documentos y datos que estén relacionados con los requisitos de esta norma internacional inclusive la extensión aplicable, documentos de origen externo tales como normas y esquemas del cliente.

Los documentos y datos pueden ser en la forma fijamente escrita, electrónico u otro tipo de medio.

#### 9.5.2. Aprobación y emisión de documentos.

Los documentos y datos deben ser revisados y aprobados para adecuación por personal autorizado, previo a emisión. Se debe elaborar una lista o procedimiento equivalente de control para identificar el estado de la revisión vigente de los documentos

y estará disponible con el fin de evitar el uso de los documentos inválidos, obsoletos o que no sean aplicables.

Controles para asegurar que:

- A) La edición /revisión correspondiente de los documentos apropiados estén disponibles en todas aquellas áreas donde se efectúen operaciones esenciales al funcionamiento efectivo del sistema de calidad.
- B) Prontamente se retiran los documentos inválidos y/o obsoletos de todos los lugares de distribución y uso o asegurar contra el uso inadvertido de los mismos
- C) Documentos retenidos por propósitos legales y/o preservación de conocimientos deben ser propiamente identificados.

#### 9.5.3 Cambios / Modificaciones a documentos.

Los cambios a documentos deben ser revisados y aprobados por la misma función que realizó y aprobó la revisión original, a menos que no se establezca de otra manera. Las funciones deben tener acceso a toda la información de respaldo que se considere necesaria para fundamentar la revisión y aprobación de los documentos.

Cuando sea posible, la naturaleza del cambio debe identificarse en el documento o en anexos correspondientes.

## **9.6. Compras / Adquisiciones.**

### **9.6.1. Generalidad**

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para asegurarse que los productos comprados estén conformes con los requisitos especificados.

### **9.6.2 Evaluación de subcontratistas**

El proveedor debe:

- A) Evaluar y seleccionar a los subcontratistas en base a su aptitud para cumplir con los requisitos del subcontrato, incluyendo los requisitos del sistema de calidad y de seguridad del producto.
- B) Definir el tipo y alcance de control a ejercer sobre el subcontratista. La selección de los subcontratistas dependerá del tipo de producto y cuando sea el caso de los registros relativos a la capacidad e historial de los subcontratistas demostrados previamente.
- C) Establecer y mantener registros de calidad de subcontratistas dependerá del tipo de producto y cuando sea el caso de los registros relativos a la capacidad e historial de los subcontratistas demostrados previamente.
- D) Establecer y mantener registros de calidad de subcontratistas aceptables.

### 9.6.3. Los documentos de compras

Los documentos de compras / adquisiciones deberán contener datos que describen en forma clara el producto o servicio solicitado inclusive cuando aplique:

- A) El tipo, clase, modelo, grado o cualquier otra identificación precisa del producto.
- B) El título o cualquier otra identificación positiva y especificaciones aplicables, esquemas, requisitos del proceso, instrucciones de inspección y otros datos técnicos relevantes, inclusive requerimientos para aprobación o calificación del producto, procedimientos, equipo de proceso y personal.
- C) El título, número y edición de la norma que define el sistema de calidad que se aplicará.

El proveedor debe revisar y aprobar los documentos de compras/adquisiciones para adecuación de los requerimientos especificados, antes de su emisión.

### 9.6.4. Verificación de producto comprado

#### 9.6.4.1 Verificación de subcontratista por proveedor.

Cuando el proveedor verifica el producto comprado en las facilidades físicas del subcontratista, el proveedor debe especificar los arreglos de verificación y el método de despachar el producto en los documentos de compra.

#### 9.6.4.2 Verificación de cliente de producto subcontratado.

Cuando así se establezca en el contrato, el comprador o su representante tendrá el derecho de verificar, en su lugar de origen y en la recepción del comprador, que el producto comprado está conforme con los requisitos contractuales.

Esta verificación no ha de ser usada como evidencia por el proveedor como control efectivo de calidad del subcontratista.

La verificación por parte del comprador no exime al subcontratista de su responsabilidad de entregar productos aceptables, ni es impedimento para un rechazo posterior.

### **9.7. Producto Suministrado por el cliente**

El proveedor debe establecer y aplicar procedimientos para la verificación, almacenamiento y mantenimiento de los productos suministrados por el comprador y que estén destinados a ser incluidos en el producto del comprador. Se debe informar y notificar en forma documentada al comprador sobre cualquier producto, perdido, dañado o afectado en cualquier forma en su aptitud para el uso.

### **9.8 Identificación y Rastreabilidad del producto.**

Donde sea apropiado, el proveedor debe establecer y aplicar procedimientos documentados para identificar el producto por medios adecuados desde la recepción y durante todas las etapas del proceso, entrega e instalación.

Donde y a la extensión que rastreabilidad es especificada en contrato, el proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para identificación única de cada producto o lote. Esta identificación deberá de ser registrada.

### **9.9 Control de Proceso**

El proveedor ha de identificar y planificar los procesos de producción, instalación y servicio el cual directamente afectan la calidad y se ha de asegurar que estos procesos sean realizados bajo condiciones controladas. Condiciones controladas incluyendo los siguientes:

- A) Procedimientos (instrucciones) documentados que definen como se han de producir, instalar y mantener (servicio), donde la ausencia de tales procedimientos (e instrucciones) puedan adversamente afectar la calidad.
- B) Uso de equipo adecuado para producción instalación y servicio, inclusive ambiente adecuado.
- C) Cumplimiento de normas y códigos referentes, planes de calidad y/o procedimientos documentados.

- D) Vigilancia y control de los parámetros apropiados del proceso y de las características del producto durante la producción, instalación y servicio.
- E) La aprobación de procesos y equipo, a como sea apropiado.
- F) Criterio para la aceptabilidad de trabajo el cual será estipulado en la forma más clara y práctica. Ej. Norma documentada, modelo de muestra o ilustraciones.
- G) Mantenimiento apropiado de equipo para asegurar la operación continua del proceso.

Procesos el cual cuyo resultado el cual no puede ser completamente verificado mediante inspección o pruebas del producto y cuando por ejemplo, las deficiencias del proceso solo pueden detectar después del producto esta en uso, debe ser realizado por personal/operarios calificados y/o requieren vigilancia continua y control de los parámetros del proceso para así asegurar que los requerimientos especificados se cumplen.

Nota.- Proceso requiriendo pre-calificación de su capacidad para procesar son usualmente referidos como procesos especiales.

Deben mantenerse registros de los procesos, equipos y personal calificados, según sea apropiado.

## **9.10 Inspección y Prueba**

### **9.10.1 Generalidad**

El proveedor debe establecer y mantener en procedimientos documentados las actividades de inspección y prueba de tal que verifiquen que los requerimientos especificados para el producto se cumplan. La inspección y prueba requerida y los registros a establecerse deben ser documentados en el plan de calidad o en procedimientos documentados.

### **9.10.2 Inspección y Prueba en Recepción**

El proveedor debe asegurar que el producto recibido no se use o procese (excepto en las circunstancias descritas) hasta que se haya inspeccionado o verificado de otra forma en conformidad con los requisitos especificados. La verificación debe realizarse de acuerdo con el plan de calidad o de acuerdo a los procedimientos documentados.

Para determinar el alcance y tipo de inspección en recepción, se debe considerar la cantidad de control ejercido a las facilidades del subcontratista y la evidencia de conformidad proveída y/o existente.

Si por razones de urgencia de a producción y antes de verificar el producto, este se debe identificar en forma positiva y registrar tal que se pueda recuperar y/o remplazar en caso de no-conformidad a los requerimientos especificados.



### 9.10.3 Inspección y pruebas en proceso

El proveedor debe:

- A) Inspeccionar y probar/ensayar el producto tal como lo requiere el plan de calidad y/o procedimientos documentados.
  
- B) Retener el producto hasta que se hayan completado las inspecciones, pruebas y ensayos requeridos o se hayan recibido y verificado los informes, excepto cuando el producto es despachado urgentemente, continuando con el procedimiento de recuperación. El despachar bajo procedimiento de urgencia no debe impedir las actividades previstas.

### 9.10.4 Inspección y Prueba Final

El proveedor debe establecer y mantener registros el cual provean evidencia de que el producto ha sido inspeccionado, probado y/o ensayado. Estos registros deben demostrar claramente si el producto fue aceptado o rechazado mediante las inspecciones y/o pruebas o ensayos de acuerdo a los criterios de aceptaciones. Dónde el producto fracasa cualquier inspección y /o prueba o ensayo el procedimiento para control de producto de producto no conforme aplica.

Ningún producto debe despacharse hasta que se hayan completado satisfactoriamente todas las actividades, especificadas en el plan de calidad o en los procedimientos escritos y la documentación y datos derivados de estas instrucciones estén disponibles y autorizados.

#### 9.10.5 Registros de Inspección, ensayos y pruebas

El proveedor debe establecer y mantener registros que demuestren que el producto ha sido aceptado luego de inspección y prueba y/o ensayo. Estos registros deben demostrar si el producto ha sido aceptado o fracasó las inspecciones y pruebas (o ensayos) de acuerdo al criterio establecido. Donde el producto fracasa cualquier inspección y/o prueba o ensayo, el procedimiento para control de producto no conforme deberá aplicar.

### **9.11 Control de equipo de inspección, prueba y ensayo**

#### 9.11.1 Generalidad

El proveedor debe establecer y mantener en procedimientos documentados el control, calibración y mantenimiento del equipo de inspección, prueba y ensayo usado para demostrar conformidad de producto a las especificaciones requeridas. Los equipos se deben usar de tal forma que se pueda asegurar que se conoce la incertidumbre de la medición y consistente con la capacidad de medición requerida.

Dónde un software para prueba o referencia comparativa (tales como equipo electrónico) se use como medio de prueba o inspección debe ser verificado para probar que es capaz de verificar la aceptabilidad del producto, previo a despacho para uso en la producción, instalación o servicio y debe ser verificado para probar que es capaz de verificar la aceptabilidad del producto, previo a despacho para uso en la producción,

instalación o servicio y deben ser verificado en intervalos prescritos. El proveedor debe establecer el alcance y frecuencia de dichas verificaciones y mantener registros como evidencia de control.

Donde y al alcance permitido por los datos técnicos pertinentes al equipo de medición como requerimiento específico tales datos estarán a la disposición. Cuando sean requeridos por el cliente o representante del cliente, con el fin de verificar si el equipo de medición es funcionamiento adecuado.

#### 9.11.2 Procedimiento de Control

EL proveedor debe:

- A) Identificar las mediciones que se deben efectuar, la exactitud requerida y seleccionar los equipos apropiados de inspección, medición, prueba y ensayo.
- B) Identificar, calibrar y ajustar todos los equipos y dispositivos de inspección, medición, prueba y ensayo que puedan afectar la calidad del producto, intervalos definidos o antes de su uso contra equipos certificados que tengan una relación válida conocida con patrones nacionales reconocidos. Cuando estos patrones no existan se debe documentar la base de la referencia utilizada para efectuar la calibración.
- C) Definir el proceso usado para calibración de un equipo de inspección, ensayo, prueba y medición inclusive detalles del tipo de equipo, identificación única, localización, frecuencia de verificación, criterio de aceptación y la acción que ha de tomarse cuando los resultados no son satisfactorios.

- D) Identificar los equipos de inspección, medición, prueba y ensayo con una marca apropiada o por medio de registros de identificación aprobados para demostrar el estado de calibración.
- E) Mantener registros de calibración de los equipos de inspección, medición, ensayo y prueba.
- F) Evaluar y documentar la validez de los resultados de las inspecciones y ensayos anteriores, cuando el equipo de inspección, medición, ensayo y prueba sea encontrado fuera de calibración.
- G) Asegurar que las condiciones ambientales son apropiadas para las calibraciones, inspecciones, mediciones, pruebas y ensayos que se realizan.
- H) Asegurar que el manejo, preservación y almacenamiento de los equipos de inspección, mediciones, pruebas y ensayos son tales, que su exactitud y aptitud al uso se mantiene.
- I) Proteger los medios de inspección, medición, ensayo y calibración inclusive equipo electrónico y software, de ajustes que puedan invalidar los ajustes de calibración.

### **9.12 Estado de Inspección y Prueba**

El estado de inspección y prueba del producto será identificado por un medio apropiado, el cual indique la conformidad o no-conformidad del producto con respecto a la inspección y pruebas realizadas. La identificación del estado de inspección y prueba, como definido en el plan de calidad y/o procedimiento documentados, a través de la producción, instalación y servicio del producto para asegurar solamente producto que ha sido aceptado por inspecciones y pruebas requeridas.

## **9.13 Control de Producto no Conforme**

### **9.13.1 Generalidad**

El proveedor debe establecer y mantener en procedimientos documentados la forma de asegurar que se prevenga el uso o instalación inadvertida de producto no conforme a los requisitos especificados. El control debe proveer para la identificación, documentación, evaluación, segregación, disposición del producto no conforme y notificación a las funciones concernientes.

### **9.13.2 Revisión y disposición de producto no conforme**

La responsabilidad de revisión y autoridad para la disposición de producto no conforme debe ser definida.

El producto no conforme debe ser revisado de acuerdo a los procedimientos documentados. Pueden ser:

- A) Re-procesados para cumplir con los requisitos especificados
- B) Aceptado, con o sin reparación, por concesión.
- C) Re-clasificados para aplicación alterna
- D) Rechazado o desechado.

Cuando es requerimiento de un contrato, el propuesto uso o reparación del producto que no cumple con los requisitos del contrato debe ser reportado para autorización / concesión al cliente o al representante del cliente. La descripción de la no-conformidad que ha sido aceptada, inclusive la reparación, debe ser documentada de tal que indique la condición actual.

El producto reparado y/o re-procesado debe ser re-inspeccionado de acuerdo con el plan de calidad y/o procedimientos documentados.

#### **9.14 Acción Correctiva y Preventiva.**

##### **9.14.1 Generalidad**

El proveedor debe establecer y mantener en procedimientos documentados la implantación de acción correctiva y preventiva.

Acción correctiva o preventiva implantada para eliminar las causas actuales o potenciales de no conformidades deben ser de acuerdo a la magnitud del problema y proporcionar el riesgo encontrado.

El proveedor debe implantar y documentar cualquier cambio a los procedimientos como resultado de acción correctiva y preventiva.

#### 9.14.2 Acción Correctiva

Los procedimientos para acción correctiva deben incluir:

- A) El manejo efectivo de quejas /querrela de clientes y reportes de no-conformidad de producto.
- B) Investigar y reportar los resultados de las causas de no-conformidad relacionadas al producto, proceso y sistemas de calidad.
- C) Determinar la acción correctiva necesaria para eliminar la causa de no-conformidad.
- D) Aplicar controles para asegurar que se ha realizado acción correctiva y que esta es efectiva.

#### 9.14.3 Acción preventiva

Los procedimientos para acción preventiva deben incluir:

- A) EL uso de fuentes de información tales como procesos instrucciones de trabajo el cual afectan la calidad del producto, concesiones, resultados de auditorías, registros de calidad, reportes de servicio y quejas/querellas de clientes para detectar analizar y eliminar la causa potencial de no conformidad.
- B) Determinar los eventos necesarios a ser aplicados a cualquier problema que requiera acción preventiva.
- C) Iniciar acción preventiva y aplicar controles para asegurar que es efectiva.

D) Asegurar que la información relevante a las acciones tomadas, inclusive cambios a procedimientos es presentada en la revisión de la gerencia.

### **9.15 Manejo / Manipulación, Almacenamiento, Empaque, Embalaje, Envasado, Preservación y Entrega /Despacho.**

#### **9.15.1 Generalidad**

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para el manejo/manipulación, almacenamiento, empaque /embalaje/envasado, preservación y entrega/despacho del producto.

#### **9.15.2 Manejo /Manipulación**

El proveedor debe asignar zonas o áreas de almacenamiento que prevengan daño o deterioro del producto pendiente a uso, despacho o entrega. Métodos autorizados y apropiados para recepción y despacho de estas zonas o áreas de almacenamiento serán estipulado.

#### **9.15.3 Almacenamiento**

El proveedor debe designar zonas o áreas de almacenamiento que prevengan daño o deterioro del producto pendiente a uso, despacho o entrega. Métodos autorizados



y apropiados para recepción y despacho de estas zonas o áreas de almacenamiento serán estipulados.

Se debe asesorar en intervalos apropiados la condición del producto en almacenes, para detectar deterioro.

#### 9.15.4 Empaque /Embalaje/Envasar

EL proveedor debe controlar el proceso de empaque y el proceso de marcar (inclusive materiales usados) al alcance necesario para asegurar conformidad a los requerimientos especificados.

#### 9.15.5 Preservación

Se aplicarán métodos de preservación y segregación de producto cuando el producto está bajo el control del proveedor.

#### 9.15.6 Entrega / Despacho

El proveedor debe tomar las medidas necesarias para proteger la calidad del producto después de la inspección y prueba / ensayo final. Esta protección debe

extenderse hasta el despacho de los productos a su destino final, cuando el contrato así lo estipule.

#### **9.16 Control de los registros de calidad**

El proveedor debe establecer y mantener en procedimientos documentados la identificación, colección, índice, acceso, archivo, conservar, mantener y disponer de los registros de calidad.

Los registros de calidad se mantendrán para demostrar conformidad a los requerimientos especificados y la efectiva operación del sistema de calidad. Los registros de calidad pertinentes y provenientes de los subcontratistas se incluirán como un elemento de estos datos.

Todos los registros de calidad serán legibles, almacenados, y retenidos de tal que estén disponibles en facilidades que provean un ambiente apropiado para minimizar deterioro o daño y prevenir pérdida. El tiempo de retención de los registros de calidad debe ser establecido y documentado. Los registros de calidad deben estar disponibles para la evaluación por parte de clientes o de su representante durante un período de tiempo convenido, si así lo establece el contrato.

### **9.17 Auditorías internas de calidad**

El proveedor debe establecer y mantener en procedimiento documentado la planeación/planificación e implantación de las auditorías internas de calidad para así verificar si las actividades y resultados relacionados cumplen con las condiciones previamente establecidas y para determinar la efectividad del sistema de calidad.

Las auditorías internas de calidad se deben programar en base al estado de importancia de la actividad a auditar y ha de realizarse por personal independiente de aquellos con responsabilidad directa por el área a auditar.

Los resultados de las auditorías se documentarán y se le presentarán al personal con la responsabilidad sobre el área auditada. El personal de la gerencia responsable por el área debe responder oportunamente a las deficiencias halladas durante la auditoría mediante acción correctiva.

Las auditorías de seguimiento han de documentar la acción correctiva tomada e implantada y su efectividad.

### **9.18 Entrenamiento /Adiestramiento/Capacitación**

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para identificación de las necesidades de adiestramiento/entrenamiento y proveer para la

capacitación de todo el personal que realice actividades que afectan la calidad. El personal que realiza tareas específicas asignadas debe estar calificado en base a educación apropiada, adiestramiento y/o experiencia, según requerido. Se mantendrán registros de adiestramiento/capacitación/entrenamiento.

### **9.19 Servicio**

Donde Servicio es un requerimiento especificado, el proveedor debe establecer y mantener un procedimiento documentados el servicio a realizar, reportar y verificar que dichos servicios cumplan con los requerimientos especificados.

### **9.20 Técnicas Estadísticas**

#### **9.20.1 Identificación de necesidad**

El proveedor debe identificar la necesidad para técnicas estadísticas requeridas para establecer, controlar y verificar la capacidad del proceso y las características del producto.

#### **9.20.2 Procedimientos**

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

## **Conclusiones**

**Primera.- La calidad no es una moda pasajera ni un cierto modo de hacer las cosas, debemos entenderla como toda una nueva forma de vida.**

**Segunda.- La calidad no es exclusiva de procesos productivos o esquemas industriales, se aplica a toda actividad humana sin excepción.**

**Tercera.- Los principios fundamentales de la calidad son de aplicación universal, incluyendo por supuesto las técnicas y procedimientos de administración, contabilidad y de auditoría.**

**Cuarta.- Toda empresa que inicie el hombre, debe perseguir la excelencia como único medio de permanecer y trascender. La aplicación de los principios de calidad significan el camino más corto para que el hombre se acerque a ese fin.**

**Quinta.- La mayor parte de los países del mundo se han preocupado por trabajar de la mejor manera posible y han adoptado desde hace 21 años (1979) los principios de la norma oficial británica como referencia de calidad. Este esquema se transformó en la normatividad ISO 9000 y hoy día se exige prácticamente en todo el mundo como condición indispensable para comerciar, incluyendo no sólo la producción manufacturera sino abarcando la mayor parte del sector de servicios.**

**Sexta.-** Nuestro país esta incorporándose cada vez más rápido al proceso de la globalización y al esquema económico mundial y tiene ante sí el reto de adoptar los principios de calidad en todos sus procesos como la mejor herramienta de superación del subdesarrollo.

**Séptima.-** Siendo como es la auditoría una de las mejores herramientas de control que se conocen en el mundo de la administración, la incorporación de la norma ISO 9000 a tal sistema de control, es prácticamente la llave del éxito de cualquier organización, independientemente del giro que ésta pueda tener.

## Apéndice

### LO QUE REALMENTE SUCEDE EN CHINA

La costa de china donde viven 400 millones de personas de tradición mercantil y urbana, fue una de las regiones Cuya economía creció mas en la ultima década. Pero, al igual que el resto del país, esa zona ahora se ve enfrentada a problemas descomunales.

Para impedir que se dispare la inflación deberá cerrarse miles de empresas estatales improductivas y no rentables que hoy, por hoy , dan empleo a millones de trabajadores y son una base clave de poder para el Partido Comunista .Las tensiones sociales crecen a medida que los campesinos emigran a ciudades sobrepobladas donde no hay vivienda ni servicios de salud adecuados, y muy pocos empleos. Y se inicia una lucha de poder a la espera de que mueran los últimos líderes octagenarios. Sus sucesores posiblemente no sean muy amigos de la democracia.

Si bien los efectos internos del crecimiento en China son inquietantes sus efectos externos son potencialmente desestabilizadores. Dificilmente puede verse como un presagio de paz el hecho que el ejercito chino sin enemigos extranjeros a la vista, compre con avidez todos los armamentos sofisticados que le ofrece Rusia, país que necesita dinero con extrema urgencia. EL mundo se encuentra confundido por este dragón comercial chino que exporta como capitalista, pero importa como comunista, pero debe dar con nuevas maneras de enfrentar el desafío de esta potencia emergente.

El comercio es un buen ejemplo. La política comercial de Estados Unidos hacia China debe basarse en el supuesto que, a principios del próximo siglo, la costa de China podría convertirse en una de las mayores potencias económicas en términos del producto nacional bruto, producción industrial y exportaciones industriales.

Sin embargo, el enfoque convencional hacia los problemas del comercio bilateral quizás no logre mostrar el tipo de relación comercial fundamentalmente distinta que la China moderna tendrá que establecer con el resto del mundo. Esto se debe a que China probablemente será el primer país donde la balanza de pagos sea clave para tener buenas relaciones económicas, en vez de la balanza comercial. De hecho, es probable que china sea el primer país en incorporarse a la economía mundial por medio de los servicios en vez del comercio de productos.

Por cierto, el mercado chino debe abrirse a los productos extranjeros. En diversas formas, es mas cerrado de lo que Japón jamás fue. Pero incluso si las puertas de China se abrieran de par en par , es dudoso que pueda convertirse en un gran mercado más de mil millones de personas cuyos ingresos suben rápidamente y de su avidez por comprar marcas extranjeras , China no importará Coca Cola, Jeans Levi's.

En cambio, tales productos se fabricarán en China, ya sea a través de joint ventures, concesiones a embotelladores de gaseosas, permisos y alianzas de todo tipo. A fines de febrero, Coca Cola firmó un acuerdo con el gobierno de Beijing para invertir Es \$150 millones en diez plantas embotelladoras en China durante los próximos cinco años.



Esto se basa en imperativos sociales de suma urgencia: la industria manufacturera será el principal medio por el cual el campesinado chino pasará de la campiña feudal a la era moderna. Dentro de los próximos diez años, se estima que hasta un 50% de la población china trabajará en fabricas. Todo lo que pueda fabricarse en China se fabricará allá, y ello significa la gran mayoría de los bienes manufacturados.

Se debe desplegar un gran esfuerzo para derribar las barreras que impiden el ingreso de bienes de fabricación extranjera a China. Pero mucho más importante es crear un marco jurídico y administrativo que permita a los extranjeros hacer negocio en China con socios locales; En la actualidad, las leyes no se cumplen y a menudo ni siquiera son publicadas; Los concesionarios o socios minoritarios están casi totalmente desprotegidos y prácticamente no se respetan los derechos de propiedad intelectual. Cualquier política comercial con China debe establecer y salvaguardar el acceso de extranjeros a la creación de sociedades.

Con todo, las mayores oportunidades de mercado para los extranjeros en una China marcada por el crecimiento rápido no están en el sector manufacturero, sino en los servicios.

Demos un vistazo a la educación por ejemplo. A pesar de su tasa de alfabetismo de 73%, China tiene uno de los sistemas universitarios más atrasados del mundo. Apenas hay 1.5 millones de estudiantes universitarios y en proporción a su población, es menor que la cantidad de estudiantes universitarios que tenía en EE.UU. hace cien años.

Incluso la India, con un índice de analfabetismo que duplica al de China tiene proporcionalmente casi cuatro veces mas estudiantes universitarios. Y la mayoría de las carreras universitarias chinas preparan a los alumnos para trabajar como burócratas, lo cual sirve mas para impedir que se hagan las cosas que para efectivamente realizarlas.

A menos que cambie este panorama, y rápido, el crecimiento de China quedará bloqueado por una escasez de ingenieros, químicos, estadísticos y contadores, médicos y enfermeras, gerentes y profesores. Corea del Sur, que hace 40 años se encontraba en una encrucijada similar, envió a miles de jóvenes a Estados Unidos para que se capacitaran en las universidades del país ellos crearan el milagro coreano.

Pero el problema de la educación en China no se subsanará enviado 40.000 estudiantes al extranjero cada año, como ocurre ahora, lo que se necesita ahora es una modernización masiva e inmediata del sistema educacional del país , algo sólo puede llevarse a cabo con la ayuda de grandes contratistas de servicios : extranjeros que diseñen , planifiquen e instalen las instituciones educacionales que sean necesarias.

Existen quienes pueden proveer eficientemente dichos servicios; los politécnicos los ingleses, por ejemplo, están muy bien capacitados para tales tareas, al igual que varias universidades estadounidenses que generalmente prestan servicios educacionales en forma caritativa.

La generalidad, sin embargo, pasa por alto un potencial mercado. Si tales iniciativas se organizan y desarrollan en forma profesional, pueden ser una mina de oro. Algunas universidades estadounidenses ya tienen sucursales en Japón y no es del todo

inconcebible qué, algún día, la educación superior se convierta en el mayor producto de exportación estadounidense hacia china y en una importante fuente de ingresos.

El sector salud ofrece oportunidades similares. La visión errónea de Mao, quien proyectaba una China atendida por “doctores descalzos”. Es tan falsa hoy como hace 30 años. Lo que se necesita son contratistas experimentados (sinónimo aquí de “extranjeros”) que planifiquen, construyan y conduzcan instalaciones de atención salud y capaciten al personal médico. Los hospitales pueden construirse con bastante rapidez, los hospitales de campaña estadounidense, desarrollados durante los últimos 30 años y sometidos a prueba durante la guerra del golfo, son un prototipo.

Los servicios financieros, el sistema circulatorio de una sociedad moderna, son otra importante oportunidades de mercado. Los servicios financieros chinos se encuentran incluso en peor estado que la educación superior y el sector salud. En pocas palabras, China tiene una tasa de ahorro muy alta absolutamente ninguna forma de emplear dicho dinero en forma productiva. Carece de las estructuras legales necesarias para la operación de una industria financiera; sus instituciones financieras son primitivas y su personal carece de capacitación. La penetración de bancos comerciales y bancos de la inversión extranjeros, sociedades de ahorro , compañías de seguros , fondos mutuos y la confiable información económica y comercial que estas instituciones pueden suministrar, ayudarían a desarrollar un sistema que los chinos no podrían impulsar solos , por lo menos al grado que lo necesitan en el tiempo que les queda.

¿Qué mas necesita China? Necesita una inmensa cantidad de servicios de telecomunicaciones e información. La necesidad es tan grande y china esta tan atrasada, que deberá saltarse un siglo entero de tecnología occidental y sumergirse de lleno en las modalidades más modernas e inalámbricas de telecomunicaciones: transmisiones telefónicas de onda corta emitidas directamente a los hogares urbanos, transmisiones vía microondas y satelitales para abarcar las inmensas distancias que existen al interior del país asiático.

Lo mismo se aplica a la última necesidad importante que tiene China en términos de desarrollo: el transporte. El país goza excelente puertos naturales, pero pocos de ellos están lo suficientemente desarrollados como para canalizar mucho tráfico o carga. Y los pocos a que si están desarrollados carecen de carreteras y líneas férreas para transportar los productos al interior del país. Las últimas líneas férreas fueron construidas hace casi 70 años y muchas de ellas son angostas y de un solo riel , tienen patios de maniobras obsoletos y las locomotoras aún son a vapor .

Por lo tanto la gran posibilidad comercial con China es venderle servicios en vez de bienes. Esto, por cierto, no es “libre” comercio. Pero por muy deseada que sea esta meta, el libre comercio es algo imposible para China , al menos hasta que el enorme exceso de población campesina haya sido absorbido por la sociedad y los empleos urbanos.

Una política comercial hacia China que se incline hacia el sector servicios será blanco de críticas, especialmente de dirigentes sindicales, porque no genera empleos.

Pero este es un argumento anacrónico. En todos los países desarrollados la mayoría de los empleos, especialmente los empleos bien remunerados, se encuentran precisamente en las industrias que más se beneficiarían con una exitosa política comercial orientada hacia el sector servicios: ingeniería, diseño, atención de salud, educación, administración, capacitación, etc. Lo que realmente importa es que estas son las áreas de servicios donde el surgimiento de China como potencia económica crea oportunidades. Ahí se encuentran los mercados realmente interesantes.

## **Valores Femsa**

### **Respeto y Desarrollo**

Impulsamos el respeto y desarrollo integral de la persona y su familia buscando ampliar sus conocimientos, habilidades y visión, con el fin de que tenga acceso a mejores oportunidades propiciando con ellos superación económica, cultural y moral. Para FEMSA, sus colaboradores son lo más importante, considerándolos ante todo una empresa humana.

### **Pasión por el servicio y Enfoque al cliente.**

Promovemos que todas las actividades que realizamos estén enfocadas a la satisfacción de nuestros clientes internos y externos por medio de los productos y servicios que ofrecemos, ya que ellos son la razón de nuestra actividad.

### **Calidad y Productividad.**

La entenderemos como hacer las cosas bien a la primera vez y con mejora continua, ya que éste es el medio para ser competitivos nacional e internacionalmente.

## Innovación y Creatividad

Creemos que la creatividad e innovación constantes representan una importante base de superación y desarrollo en nuestras empresas. Todas las mejoras comienzan con una idea y mucho trabajo, pero al final se traduce en excelentes resultados; queremos que nuestra empresa se distinga por su capacidad innovadora.

## Sencillez y Austeridad

La organización fomenta la sencillez en el trabajo como un valor que dignifica al ser humano, como un medio de perfeccionamiento que genera bienes, haciendo uso eficiente y racional de los recursos. El lema “trabajo y ahorro”, debe tener vida en nuestras organizaciones.

## Calidad del personal.

Buscamos colaboradores con calidad de clase mundial, capaces de enfrentarse a las exigencias de globalización y competencia, con visión amplia y triunfadora. ¡ Lo mejor de nuestra empresa es su gente!

## **Perfil del personal FEMSA**

### **Integridad y Honestidad**

**Es la congruencia entre los principios y convicciones de cada persona y su forma de actuar, demostrando apego a principios éticos y morales.**

### **Visión de Negocio Global e Internacional**

**Personas capaces de ver su trabajo como parte integral y fundamental del negocio, que entienden la necesidad de satisfacer a un mercado sin fronteras.**

### **Jugador de Equipo.**

**Tener la capacidad para interactuar en equipos de trabajo, con una actitud entusiasta y procurando fomentar el bienestar de la compañía. La persona FEMSA actúa buscando el interés del "todo", en contraposición con intereses funcionales, de departamento o personales.**



Actitud Vendedora.

Promover fiel y legalmente el consumo e imagen de nuestros productos y servicios, cumpliendo con seriedad y superando las expectativas del cliente. La característica que distingue a un colaborador FEMSA, es su habilidad de vender.

Orientación al Aseguramiento y Mejora Continua de Resultados.

Respuesta a objetivos planteados acorde a lo planeado en tiempo y costo, a través de trabajo constante e inteligente, buscando la creación y desarrollo de mejoras a su trabajo. El hombre FEMSA busca “como sí” en su actividad diaria.

Autodesarrollo y Aprendizaje Continuo.

Actitud permanente de superación y desarrollo en su trabajo, buscador de nuevas ideas y oportunidades para lograr sus objetivos. En FEMSA la responsabilidad del desarrollo descansa en cada uno de nosotros.

## **POLITICAS Y DIRECTRICES.**

### Organización

#### Política

Cada empresa o unidad de negocio definirá su misión, visión y plan estratégico , congruentes con su división y el grupo, de las que se derivarán estructuras de organización dinámicas, sencillas y flexibles que satisfagan las necesidades de operación , de mercado y de estrategia de negocios.

#### Directrices.

#### Diseño Organizacional.

El diseño de la organización debe responder al plan estratégico, considerando las necesidades de clientes internos y externos, agilizando los procesos y aportando valor agregado a los resultados del negocio.

#### Estructura Organizacional.

Las estructuras de organización deben asegurar puestos productivos y de impacto, trabajo en equipo, equilibrio entre responsabilidad –autoridad y toma de decisiones cerca de la operación y/o mercado, al nivel mas bajo posible.

## **Nuevas Formas de Trabajo.**

La organización debe estar orientada a la mejora continua mediante nuevas formas de trabajo y diseños organizacionales de alto desempeño (sociotécnicos, multihabilidades y autodirigido).

## **Plan de Personal**

Recursos humanos propiciarán la definición del plan anual de personal, participando en el diseño de la organización y asegurando la justificación, documentación y aprobación de cualquier aumento o modificación del personal.

## **Control de Puestos**

Todo puesto de planta, temporal o por honorarios debe estar autorizado por el director de primer nivel, en una planta organización; recursos humanos será responsable del control y auditoría de la misma.

## **II.- Cultura Organizacional.**

### **Política**

Todo colaborador de FEMSA deberá observar los valores y principios que conforman la cultura organizacional, propiciando su difusión y cumplimiento de modo

tal que asegure la ventaja competitiva de la empresa a nivel clase mundial, orientada a la calidad, al mercado y al desarrollo del talento humano.

Directrices

Difusión de Cultura.

Recursos Humanos debe propiciar la difusión de la cultura Femsa, haciendo congruentes con ella los principios de decisión y comportamiento de cada división y empresa del grupo.

Valores

Nuestra cultura corporativa está constituida por los siguientes valores:

- Respeto y desarrollo
- Pasión por el servicio y Enfoque al cliente
- Calidad y Productividad
- Innovación y Creatividad
- Sencillez y Austeridad
- Calidad el Personal

## Perfil del Personal de FEMSA

Los procesos de Recursos Humanos deberán promover, asegurar y reconocer las características de la persona FEMSA:

- **Integridad y Honestidad**
- **Visión de negocios Global e internacional**
- **Jugador de equipo**
- **Actitud vendedora**
- **Orientación al aseguramiento y mejora continua de resultados**
- **Autodesarrollo y Aprendizaje Continuo**

### Equipos de trabajo

Recursos Humanos debe apoyar a los responsables del negocio para lograr la efectividad de los equipos de trabajo, promoviendo estrategias hacia la excelencia, el desarrollo del talento humano y la mejora del estilo gerencia, propiciando un clima que impulse a ser empresa de clase mundial.

### Liderazgo

Debemos fomentar aquellos estilos de liderazgo que “construyan el reloj” en vez de solo “dar la hora”: líderes que propician el desarrollo, cuyo éxito se basa en el de sus colaboradores.

## Comunicación.

Debemos promover estrategias de comunicación formal y participación dirigidas a los colaboradores, que incluyan cuando menos una reunión anual con el fin de involucrarlos en los avances del negocio.

## Mejora Continua /Productividad.

Debemos mantener énfasis en la mejora continua de procesos, productos y servicios que incrementan la productividad, modificando o eliminando sistemas, procedimientos o actitudes que la obstaculicen y con alta conciencia de costo.

## Factores críticos de éxito.

Con base en el plan estratégico, se deben identificar los factores críticos de éxito de cada negocio o función y en congruencia con ellos cada persona debe contar con metas definidas, proceder a la medición sistemática y comparar con parámetros internacionales para establecer áreas de oportunidad.

## Prácticas Mundiales.

Debemos referirnos a las mejores prácticas mundiales, siendo una organización que aprende, dispuesta a experimentar y a comprometerse con una visión ambiciosa.

## Conclusión

En conclusión de lo que hablamos anteriormente, podemos decir, que todos los pasos que se manejan en la empresa FEMSA son excelentes, entonces se puede decir, que hay un control de calidad en todo lo que se hace, inclusive los valores que tienen, son considerados por Recursos Humanos.

Además Femsa se maneja con un índice de calidad y productividad, y gracias a ella, ocupa una de los principales lugares de empresas que ya piensan en el futuro, desde luego también en los obreros y su bienestar y sobre todo que es una de las mejores en todo México, y está compitiendo con el extranjero.

En conclusión lo que nos quiere decir esta empresa, es que todo lo que hagamos hay que hacerlo con calidad es decir a la primera vez, aunque tardemos, pero lo importante es hacerlo bien.

## Bibliografía

Crosby B Philip, *La calidad no cuesta, El arte de cerciorarse de la calidad*, Editorial Cecsa, 7ta Impresión, México D.F., Febrero de 1991.

Ishikawa Kaouru., *Que es el control total de calidad*, Grupo editorial Norma, Barcelona 1988.

Pozo Pino Jaime, *Dirección por objetivos y por resultados*, Editorial Futuro Latinoamericano, Monterrey, N.L., México, 1989.

Arona Felipe de Jesús, *Circuitos de Calidad*, Instituto Mexicano de circuitos de calidad, 1ª Edición, Monterrey, N.L., 1993.

Pozo Pino Jaime, *Productividad*, Editorial Futuro, 1ª Edición, Monterrey, N.L., 1993.

Pozo Pino Roberto. *La austeridad en la Organización*. Editorial Latinoamericano, 1ª Edición, Monterrey, N.L., 1991.

Decanini Elizondo Alfredo, *Manual ISO 9000, Uso y aplicación de las Normas de Aseguramiento de Calidad*, Ediciones Castillo 3era Edición, Monterrey, N.L., Febrero de 1997.



## **RESUMEN AUTOBIOGRAFICO**

Noemí Elaine Jiménez Meza

Candidato para el Grado de  
Maestro en Contaduría Pública con Especialidad en Finanzas

Tesis: MANUAL DE AUDIITORIA CON BASE A LA NORMA ISO 9000

Campo de Estudio: Administrativo

### **Biografía:**

Datos Personales: Nacido en Monterrey, Nuevo León el 22 de Mayo de 1972, hija de Obed Renato Jiménez Jauregui y Ma. Yolanda Meza Ledezma.

Educación: Egresado de la Universidad Autónoma de Nuevo León, grado obtenido Contador Público en 1993.

Experiencia Profesional: Maestro Por Horas de la Universidad Autónoma de Nuevo León 1995 hasta 1999, en la Facultad de Contaduría Pública y Administración.  
Contadora de agencias Grupo Gamesa 1997-1999.  
Jefe de presupuestos Axa Alimentos 1999.

