

**UNIVERSIDAD AUTONOMA DE NUEVO LEON
FACULTAD DE INGENIERIA MECANICA
Y ELECTRICA
DIVISION DE ESTUDIOS DE POST-GRADO**



**CERTIFICACION DE LAS NORMAS ISO-9000
'APLICADO A LA INDUSTRIA MANUFACTURERA'
DEL RAMO DE LA ELECTRONICA**

**POR
ING. MINERVA CATALINA PUENTE VALDIVIA'**

TESIS

**EN OPCION AL GRADO DE MAESTRO
EN CIENCIAS DE LA ADMINISTRACION CON
ESPECIALIDAD EN PRODUCCION Y CALIDAD**

CD. UNIVERSITARIA

JUNIO DE 1999

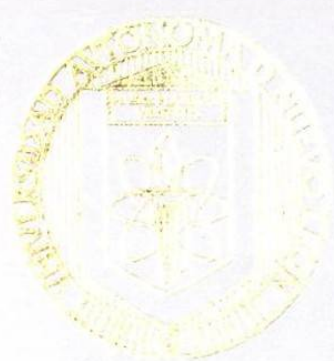
99
98
97
96

CHICKEN LAB 150-9000
ACCURACY
APPLICABLE TO
INDIVIDUALS
REGISTERED
IN THE
LABORATORY
OF THE
DEPARTMENT
OF HEALTH
AND HUMAN
SERVICES
WASHINGTON, D.C.



1080087877

UNIVERSIDAD AUTONOMA DE NUEVO LEON
FACULTAD DE INGENIERIA MECANICA
Y ELECTRICA
DIVISION DE ESTUDIOS DE POSTGRADO



CERTIFICACION DE LAS NORMAS ISO-9001
APLICADO A LA INDUSTRIA MANUFACTURERA
DEL RAMO DE LA ELECTRONICA

POR

ING. MINERVA CATALINA PUENTE VALDIVIA

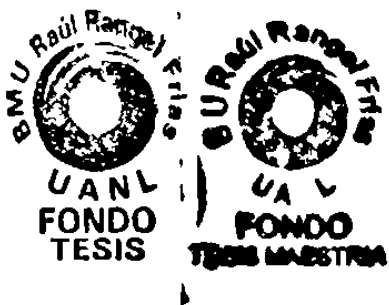
TESIS

EN OPCION AL GRADO DE MAESTRO
EN CIENCIAS DE LA ADMINISTRACION CON
ESPECIALIDAD EN PRODUCCION Y CALIDAD

UNIVERSIDAD AUTONOMA DE NUEVO LEON
FACULTAD DE INGENIERIA MECANICA Y ELECTRICA
DIVISION DE ESTUDIOS DE POSTGRADO

UNIVERSITARIA

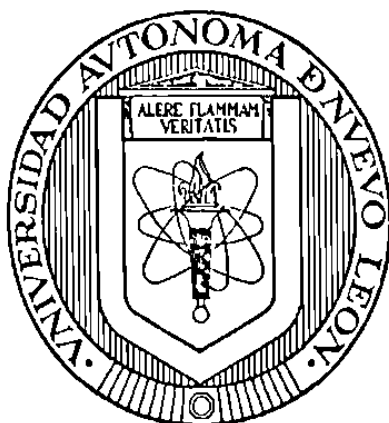
JUNIO DE 1990



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN

FACULTAD DE INGENIERÍA MECÁNICA Y ELÉCTRICA

DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POST-GRADO



**CERTIFICACIÓN DE LAS NORMAS ISO-9000 APLICADO A LA INDUSTRIA
MANUFACTURERA DEL RAMO DE LA ELECTRONICA**

POR

ING. MINERVA CATALINA PUENTE VALDIVIA

TESIS

**EN OPCIÓN AL GRADO DE MAESTRO EN CIENCIAS DE LA
ADMINISTRACIÓN CON ESPECIALIDAD EN PRODUCCIÓN Y CALIDAD**

CIUDAD UNIVERSITARIA

JUNIO DE 1999

AGRADECIMIENTOS

A mi esposo por su paciencia, comprensión y por todo lo que significa para mi ... Gracias Javier ... TE AMO

A mis sobrinos, Saramarcela y Hugo Enrique que representan un motivo muy especial para seguir adelante y le doy gracias a Dios porque existen...

A Toda mi Familia que siempre ha sido un apoyo incondicional en mi vida. Gracias por estar siempre a mi lado.

Y a todos aquellos amigos y maestros que tuve el honor de conocer en el transcurso de este tiempo y que de alguna manera me ayudaron a lograr mis objetivos....GRACIAS!

PROLOGO

Al certificar su sistema de calidad en la norma ISO 9000, su compañía tiene la oportunidad de ganar una mina de oro en beneficios. Una de las principales ventajas es que su compañía ganará reconocimiento internacional como un negocio que esta comprometido a la calidad. Debido a que la certificación en ISO 9000 esta altamente considerada entre las industrias de todo el mundo, el llegar a este estado abrirá las puertas de su compañía al amplio mercado mundial.

- **Reconocimiento internacional**
- **Proporciona acceso al mercado mundial**

Este es solo un ejemplo de lo que la certificación a ISO 9000 puede hacer por su compañía. Existen, no obstante, muchas otras razones para perseguir y lograr la certificación.

Además de ayudarle a ganar acceso al mercado mundial, la certificación a ISO 9000 es el único modo seguro de verificar de que su sistema de calidad satisface todos los requisitos de la norma.

No es suficiente implementar un sistema de calidad ISO 9000. Una vez que el sistema ha sido implementado y esta en uso, tiene que ser controlado regularmente para detectar deficiencias y no conformidades potenciales.

La meta de ISO 9000 es la mejora continua, y la certificación es un medio objetivo de asegurar a sus clientes que usted esta proporcionando productos y

servicios de calidad. La certificación es objetiva ya que es una entidad certificadora independiente, llamada oficina de certificación, realiza auditorias anuales para verificar si su sistema cumple con todos los requisitos de ISO 9000. Esta evaluación independiente es importante para el cliente porque es una garantía sin prejuicios de que su compañía esta funcionando a su mas alto nivel.

Otro beneficio de la certificación en ISO 9000 es que usted colocara a su compañía por encima de sus competidores. ISO 9000 es un modelo de sistema de calidad ideal para competir en los negocios, porque su meta es controlar los costos de calidad, aumentar la productividad y reducir desperdicios. También esta enfocado hacia el cliente. Cuando se implementan correctamente, los elementos de la norma ISO 9000 trabajan meticulosamente en conjunto para asegurar de que los niveles de calidad requeridos se satisfacen, al igual que las necesidades de los clientes. Esta puede ser una poderosa herramienta estratégica.

Mas aun, cuando su compañía alcance la certificación en ISO 9000, se le otorgara un certificado de aprobación, que lleva el sello de la certificación. Este sello puede usarse en propaganda , folletos de promoción y papel de escritorio para mostrar a clientes potenciales que su compañía esta comprometida a la calidad. Su nombre también se publicara en una guía internacional, que puede ser un sistema de ventas eficaz ya que los proveedores usan la guía como un vehículo de compras.

Como usted puede ver, la certificación a ISO 9000 puede ser un opción de gran valor sobre sus competidores. Al certificarse, usted puede esperar anticipadamente un sistema de calidad eficaz, productos mejorados, menos reclamaciones de clientes y una fuerte ventaja competitiva.

ÍNDICE

	Página
SÍNTESIS	1
Capítulo	
1 INTRODUCCIÓN	2
1.1 Descripción del problema a resolver	3
1.2 Objetivo de la Tesis	3
1.3 Justificación del trabajo	4
1.4 Metodología	4
1.5 Limite del estudio	4
1.6 Revisión bibliográfica	5
2 CONCEPTOS DE CALIDAD	6
2.1 La economía de la calidad “El costo de no actuar”	6
2.2 Importancia del factor económico de la calidad	7
2.2.1 Calidad económica	8
2.2.2 Calidad optima	8
2.2.3 Valor de la calidad	9
2.2.3.1 Factores que influyen en la satisfacción del cliente	9
2.2.3.2 Momentos críticos dela calidad	10
2.2.3.3 Factores que causan satisfacción	10
2.2.4 Costos de la calidad	14
2.2.4.1 Costos de conformidad	15
2.2.4.2 Costos de no conformidad	15
2.2.4.3 Costos operativos de la calidad	15
2.2.5 Administración de la economía de la calidad	16
2.2.5.1 El concepto de economía en México	16
2.2.5.2 La triada del progreso	18
2 ANTECEDENTES DEL ESTÁNDAR INTERNACIONAL DE ISO-9000	19
3.1 Las series de las normas ISO-9000	19
3.2 Tipos de series de las normas ISO-9000	20

3.3	Selección de un modelo	21
4	SELECCIÓN DE LA SERIE DEL ESTÁNDAR ISO-9000	23
4.1	Preguntas claves que se hicieron para la elección	24
4.2	La importancia de la acreditación	24
4.3	Búsqueda de una oficina de certificación calificada	26
4.4	Certificación de ISO-9000	27
4.4.1	Presentación de la solicitud	27
4.4.2	Revisión de la documentación del sistema de calidad	31
4.4.3	La reunión de apertura	33
4.4.4	La evaluación de certificación	33
4.4.5	La reunión de clausura	34
4.4.6	Toma de acción correctiva	37
4.4.7	Recomendación de la oficina de certificación	38
4.4.8	Exhibición de su marca de certificación	39
4.4.9	Quejas y aplicaciones	39
4.4.10	Mantenimiento de la certificación	39
4.4.11	Cuanto cuesta la certificación?	40
4.5	Cuanto tiempo cuesta certificarse?	42
4.6	Certificación en ISO 9000	43
4.6.1	Contra referencias de las secciones de ISO 9000	46
4.7	El método de autoevaluación	47
5	PLANEACIÓN Y PREPARACIÓN DE LA AUDITORIA	50
5.1	Responsabilidad del auditor líder	50
5.2	Planeación y preparación	50
5.3	Propósito de la auditoria	51
5.4	Alcance de la auditoria	52
5.5	Recursos requeridos	53
5.6	Autoridad	54
5.7	Requerimientos relevantes	54
5.8	Contacto con los auditados	55
5.9	Desarrollo anterior, actual y requerimientos futuros	55
5.10	Investigación	56
5.11	Visita preliminar	56
5.12	Revisión de la documentación de la compañía auditada	57
5.13	Preparación del plan de auditoria	58
5.14	Preparación de la lista de referencia (Checklist)	60

6	DOCUMENTACIÓN Y REGISTROS	71
6.1	Documentación	72
6.2	Los requerimientos	73
6.3	Documentación del sistema de calidad	74
6.4	Manual de calidad	75
6.5	Procedimientos y Ayudas visuales	77
6.6	Creando el manual de calidad y los procedimientos	78
6.7	Planes de calidad	79
6.8	Aspectos internos de la planeación de calidad	79
6.9	Aspectos externos de la planeación de la calidad	80
6.10	Instrucciones de trabajo	81
6.11	Información de referencia	82
6.12	Registros de calidad	82
7	ADMINISTRACIÓN DEL PROCESO DE AUDITORIA	90
7.1	Auditorías internas	90
7.2	Selección de auditores	91
7.3	Auditorías externas	92
7.4	Auditorías por una agencia externa	92
7.5	Calificación de un auditor y del auditor en jefe	94
8	Conclusiones y recomendaciones	95
	Bibliografía	101
	Listado de tablas	102
	Listado de figuras	103
	Glosario	104
	Resumen autobiográfico	106

SÍNTESIS

El obtener la certificación a la “Nueva Norma Internacional de Calidad” no es difícil siempre y cuando se preste atención a la norma y se adhiera a sus requisitos. Una vez que ha completado el proceso de certificación y recibido la certificación oficial en QS/ISO 9000, las compañías comienzan a ganar un valioso reconocimiento en el mercado internacional.

En esta época de alta tecnología y fabricación avanzada, los clientes de todo el mundo exigen calidad, y la tendencia en América y en las naciones extranjeras apunta hacia la certificación en QS/ISO 9000. De acuerdo a una encuesta de Mibile Europe Ltd. En junio de 1994, el número de compañías registradas a ISO 9000 en todo el mundo sobrepasa las 70,500. En Norte América, más de 6000 compañías se han registrado a ISO 9000 y el número crece cada día.

A medida que la aceptación global de las normas ISO 9000 continúa floreciendo, los expertos industriales prevén que el movimiento hacia la certificación alcanzará alturas insospechadas. El empuje de las industrias hacia QS-9000 ha añadido más leña al fuego. Si usted quiere ser parte de esta tendencia en ascenso, el único camino que tiene es el de la certificación.

CAPÍTULO 1

INTRODUCCIÓN

La necesidad de contar con productos o servicios de optima calidad, ya es bien concebida por la mayoría de los empresarios. También la mayor parte de ellos están convencidos que se requiere de acciones concretas y eficaces para el logro de la calidad, no obstante a este respecto si se observan ocasiones en que a pesar de los muchos esfuerzos realizados, los resultados no son lo esperado.

La serie de normas ISO 9000 vino a precisar los elementos de que debe constar un sistema de calidad, no obstante la forma especifica en que se desarrolla cada elemento de la norma y la misma concepción general del sistema de calidad varia de empresa en empresa, lo cual esta bien ya que ese es el espíritu de la norma, dar directrices generales y definir los requisitos mínimos contractuales.

Lo anterior sin embargo exige que se tenga adecuada visión y habilidad para la administración empresarial, lo cual no necesariamente es un factor común entre los empresarios por lo que hay empresas con sistemas de calidad inadecuados, en las que a pesar de los muchos esfuerzos por la calidad, los resultados son insuficientes.

También el auge que han tenido los sistemas ISO 9000 y la certificación de sistemas de calidad ha orillado a muchas empresas a implantar sistemas de aseguramiento de calidad y no de administración de calidad, quedándose muchas de estas en el cumplimiento de los requisitos mínimos establecidos por

las normas contractuales ISO 9001, 9002 y 9003 pensando en que ello equivale a un nivel de sistema de calidad de clase mundial.

1.1 DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA

La dirección de la compañía AT&T, en su misión por mantener la competitividad de la industria a nivel internacional, así como la consistencia en la calidad de sus productos, exhorto a todas las plantas a nivel mundial para que estas implementaran sistemas de calidad de clase mundial.

La apertura de mercados a nivel internacional, obligo a las empresas de AT&T a contar con tecnología y sistemas de clase mundial. Sistemas de reconocimiento internacional como lo es la serie de estándares ISO-9000. Es por esto que AT&T de México decidió implementar un sistema de calidad bajo el esquema ISO-9002, por su compromiso inherente con el consumidor internacional.

1.2 OBJETIVO DE LA TESIS

Especificar los requisitos del sistema de calidad aplicable a la compañía de las normas sobre administración y aseguramiento de calidad, para demostrar la capacidad de la misma para proveer productos conformantes a los clientes.

Los requisitos especificados tienen como principio conseguir la satisfacción de los clientes, mediante la prevención de cualquier no conformidad en cualquiera de las etapas del producto o servicio.

1.3 JUSTIFICACIÓN DEL TRABAJO

Hoy en día todos estamos atentos por la calidad de lo que adquirimos, y los clientes de productos manufacturados, no son la excepción, ya que frecuentemente no son cumplidas sus expectativas de Calidad. Cuando se tiene este tipo de situaciones los clientes, recurren a otros proveedores que cubran sus requerimientos, es por esto la importancia de tener claras las normas y estándares de calidad y servicio en todas las áreas del negocio. Y en un futuro el cliente basará su decisión de compra influenciado por las seguridades que se le ofrezcan, con respecto a los bienes y servicios que necesite adquirir.

1.4 METODOLOGÍA

Exposición del contenido de las normas con la ampliación de conceptos por medio de comentarios adicionales y discusiones para lograr un mejor entendimiento.

El participante deberá interactuar con el facilitador y con el grupo de auditores que llevaron a cabo la certificación de la compañía anotando sus comentarios y observaciones.

1.5 LIMITES DEL ESTUDIO

El alcance de la certificación para la compañía AT&T de Monterrey es con el fin de que los clientes de esta, tengan confianza en obtener productos en

buenas condiciones (conforme) mediante una adecuada demostración de la capacidad de la compañía en el diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio.

1.6 REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA

Tesis: Certificación de las normas ISO-9000 aplicado a la industria manufacturera del ramo de la electrónica.

- Establecimiento de los 20 elementos que componen la norma ISO-9000, los cuales pueden ser localizados en la norma oficial de calidad.
- Antecedentes, definiciones y conceptos genéricos de la norma mencionada.
- El desarrollo de las estrategias para la implementación de los elementos de la norma están tratados en un concepto muy particular para esta empresa.
- Se incluye modelo de intervención para la capacitación e implementación de la norma.
- Se contempla en un capítulo de esta tesis la secuencia para auditar sistemas de calidad.

CAPÍTULO 2

CONCEPTOS DE CALIDAD

2.1 LA ECONOMÍA DE LA CALIDAD "EL COSTO DE NO ACTUAR"

Así como las normas internacionales de la serie ISO-9000 hicieron el milagro de conquistar la decisión de muchas empresas de todo el mundo de implementar un Sistema de Aseguramiento de Calidad según los criterios de las normas ISO-9001, 9002 o 9003, cambiando la situación tradicional de que cada quien establecía su sistema de calidad según su mejor parecer.

Las normas ISO-9000 han contribuido principalmente a:

1º Despertar un enorme interés por el establecimiento de un sistema de Aseguramiento de la Calidad.

2º Establecer una serie de criterios que deben cumplir los sistemas de Aseguramiento de la Calidad dándoles uniformidad, sin restar la flexibilidad de la adecuación a cada empresa en particular.

Así esperamos el milagro de que las empresas se preocupen por los aspectos económicos de la calidad al publicarse la norma ISO/10014 "GUIA PARA LA ADMINISTRACION DE LA ECONOMIA DE LA CALIDAD" que pronto saldrá a la luz pública, terminando así el esfuerzo poco atendido de insistir en

que las empresas establecieran un sistema de Costos de Calidad como base de la Administración del Sistema de Calidad.

2.2 IMPORTANCIA DEL FACTOR ECONÓMICO DE LA CALIDAD

Todas las empresas y las instituciones fueron creadas para algo, este algo constituye su propósito principal. Ojalá que todas ellas, independientemente de su carácter lucrativo o no lucrativo, establecieran como su propósito principal “el proporcionar un beneficio a la comunidad o una parte de ella”, pues esto les aseguraría su éxito, sin menoscabo de sus buenos resultados financieros.

Por otro lado, todo lo bueno y lo malo que sucede o se hace en una organización tiene un costo y también algunas de esas actividades producen un ingreso dando cabida a la relación del aspecto económico con la calidad.

En principio, para asegurar la supervivencia y progreso de cualquier organización, la administración debe definir y documentar su propósito principal atendiendo a dos objetivos:

1. Conquistar la lealtad del cliente.
2. Alcanzar la perfección en la operación.

Con esto en mente, la organización de AT&T definió su política de calidad, sus objetivos de calidad y planeo las actividades que agregan valor al producto o al servicio y las formas de reducir los costos para optimizar los resultados económicos.

El requisito principal de la supervivencia son las ventas.

Empresa que no vende por encima de su punto de equilibrio, desaparecerá irremediablemente.

Esto quiere decir que no basta con tener un producto o servicio de categoría mundial sino que es indispensable que los nichos potenciales del mercado sepan de su existencia, se sientan atraídos a adquirirlos y experimenten deleite al usarlos. Cuando este deleite se repite todas las veces que el cliente adquiere y usa el producto o el servicio, se volverá un cliente leal.

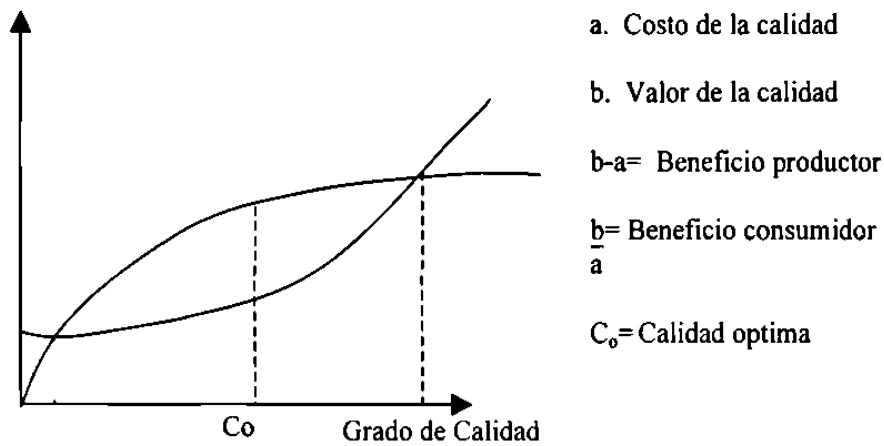
El deleite significa que el cliente siente que lo que recibe vale más de lo que esperaba por el precio pagado, lo que nos obliga a entrar a consideraciones económicas de la calidad para determinar cuál es el valor que la gente le da a su dinero.

2.3 CALIDAD ECONÓMICA

Este término significa que se van a relacionar las características de la calidad con el dinero, tanto para determinar cual es el valor que la gente le da a su dinero el costo correspondiente a cada grado de calidad como el valor que el cliente está dispuesto a pagar y de ahí a calcular el beneficio que cada grado de calidad ofrece al empresario por un lado y al cliente por otro

2.3.1 CALIDAD OPTIMA

Es el grado de calidad que ofrece el mayor beneficio al productor por una parte y al consumidor por la otra, los cuales no coinciden pero se encuentran cercanos (Fig. 1)



2.3.2 VALOR DE LA CALIDAD

Es lo que el cliente está dispuesto a pagar por un producto o un servicio en función del grado en que sus características satisfacen sus necesidades y expectativas, dentro de su capacidad económica y las ofertas del mercado

2.2.3.1 FACTORES QUE INFLUYEN EN LA SATISFACCIÓN DEL CLIENTE

El proyecto de norma internacional ISO 10014 recomienda clasificar estos factores en tres:

- Los que causan insatisfacción.
- Los que causan satisfacción.
- Los que causan deleite.

2.2.3.2 MOMENTOS CRÍTICOS DE LA CALIDAD

Son tres los momentos en que la visión u opinión del cliente respecto al grado de su satisfacción es importante.

- 1 Al decidir la compra
- 2 Al momento del recibo o puesta en uso
- 3 A lo largo de la vida del producto o compras sucesivas.

La satisfacción de los dos primeros momentos conquista la compra de primera vez pero la satisfacción y el deleite a lo largo de la vida del producto o compras sucesivas, conquista el mercado de reposición, el prestigio y la lealtad del cliente.

2.2.3.3 FACTORES QUE CAUSAN SATISFACCIÓN

Consideramos que la determinación de los factores que causan satisfacción es el punto de partida para la definición del grado óptimo de calidad del producto o del servicio, la política de calidad y la estrategia comercial del negocio.

Conocidos estos factores que causan satisfacción es el punto de partida para la definición del grado óptimo de calidad del producto o del servicio, la política de calidad y la estrategia comercial del negocio.

Conocidos estos factores y sus correspondientes valores de una manera real o estimada, es fácil entender que si no se alcanzan estos valores se causará insatisfacción y si se da mas, se obtendrá el deleite, en la inteligencia de que los factores que causan deleite no compensan la existencia de aquellos que causan insatisfacción.

Debemos reconocer que se requiere creatividad, experiencia y registros de comportamientos anteriores para especificar las características de cada producto o servicio que causan satisfacción, en cada uno de los tres momentos crítico de la calidad.

Basándose en los siguientes factores para la satisfacción de la calidad, AT&T estableció sus procedimientos para lograr el deleite de los clientes.

A) AL DECIDIR LA COMPRA

- Apariencia
- Amabilidad y cortesía de la atención
- Características intrínsecas del producto o del servicio
- Disponibilidad del producto o del servicio
- Tiempo de entrega
- Lugar de entrega (servicio a domicilio, por ejemplo...)
- Precio de adquisición y entrega

- Precio total por unidad de servicio al cliente, incluyendo adquisición, instalación, operación, y mantenimiento y valor de recuperación. (Actualmente solo algunos clientes consideran esta característica, pero serán mas en el futuro). Todo ello constituye la ATRACTIVIDAD DE LA OFERTA, que inclinará la decisión de compra hacia la mejor oferta del mercado a la que el cliente tenga acceso.

B) AL RECIBO Y/O PUESTA EN USO

En este momento la satisfacción del cliente depende de la CALIDAD DE CONFORMIDAD, esto es, el grado en que las características del producto o del servicio esté conforme a lo ofrecido.

La no conformidad de algunas características pueden provocar la devolución o el rechazo del producto o del servicio, la devolución del dinero pagado o parte de él y hasta una demanda si hay elementos e instrumentos legales de protección al consumidor.

El efecto mínimo de la insatisfacción en este punto puede ser la decisión de no volver a comprar productos de esa marca o de no contratar servicios de esa empresa.

En las empresas que venden varios productos con la misma marca o que ofrecen varios servicios, la empresa falla en uno de ellos afecta a todos los de esa marca, amen de que ya sabemos que un cliente satisfecho se lo platica a 10 y un cliente insatisfecho se lo platica a 100.

C) A LO LARGO DE LA VIDA ÚTIL DEL PRODUCTO O COMPRAS SUCESIVAS

La satisfacción en este punto influye significativamente en el desarrollo del prestigio de la empresa y de la lealtad del cliente.

En los productos de consumo duradero, la satisfacción del cliente dependerá del tiempo en que el producto conserve las características de calidad iniciales, de la frecuencia de las fallas, de la disponibilidad del servicio y de las refacciones, del costo de operación y del mantenimiento, etc.

Por ello el productor debe:

- Investigar las necesidades y expectativas de los clientes.
- Conocer las características que ofrece la competencia.
- Dominar el uso de las técnicas empleadas para el diseño, control y mejoramiento de las características intrínsecas del producto, relativas a:
 - Funcionamiento
 - Condiciones de operación
 - Seguridad
 - Fiabilidad
 - Uniformidad

- Estabilidad
- Mantenibilidad
- Durabilidad (Rendimiento)
- Costo de manufactura
- Costo de operación
- Costo de mantenimiento

Para los productos de consumo inmediato AT&T analizo cada factor y lo tradujo al lenguaje propio del producto.

2.2.4 COSTO DE LA CALIDAD

Al realizar cada uno el desarrollo del producto, desde su concepción, diseño, fabricación, almacenamiento, transportación, instalación y posventa, se deben tomar en cuenta todos los elementos que constituyen un valor para el cliente y que en consecuencia esta dispuesto a pagarlos y que al obtenerlos quedara completamente satisfecho; pero si queremos dejar al cliente mas satisfecho habrá que agregar algunos elementos valiosos para el que no espera y que al recibirlos le causaran deleite, por lo que uno de los objetivos del sistema de calidad total es SUPERAR LAS EXPECTATIVAS DEL CLIENTE.

2.2.4.1 COSTOS DE CONFORMIDAD

Según lo expuesto, el costo de conformidad es la suma de los costos de las actividades planeadas con el objetivo de deleitar al cliente, en cada paso del ciclo del desarrollo del producto, suponiendo que todo lo que se hace bien. Estos costos incluyen mano da obra directa e indirecta, material, equipo y gastos indirectos.

2.2.4.2 COSTOS DE NO CONFORMIDAD

Son todos los costos asociados con las no conformidades del producto y de los procesos en todos los pasos del ciclo de desarrollo del producto, como resultado de actividades mal planeadas o mal realizadas.

2.2.4.3 COSTOS OPERATIVOS DE LA CALIDAD

Algunas empresas se han preocupado por los aspectos económicos de la calidad y han implementado este modelo que clasifica los costos en PREVENCIÓN, EVALUACIÓN Y FALLAS resultantes de los esfuerzos para lograr productos y servicios que satisfagan al cliente y los costos da las fallas externas e internas.

Modelo que ha sido sumamente útil para administrar el sistema de calidad básicamente en las operaciones de productos y servicio

Ahora con la implementación de la calidad total y/o la gestión de la calidad según la norma ISO-9004 la cuantificación de estos costos debe ampliarse a todas las actividades de la empresa, de tal manera que el costo de conformidad coincidirá con el costo estándar y el costo de no conformidad con el costo de las fallas y con la diferencia entre el costo real y el estándar pero sin perder de vista el costo de las actividades de prevención y el costo de las actividades de evaluación, planeadas en cada paso del área de desarrollo del producto para satisfacer a los clientes externos e internos, así como el costo de las fallas detectadas antes o al momento de que el cliente se de cuenta y experimente una insatisfacción, cuyos efectos económicos son difíciles de cuantificar.

2.2.5 ADMINISTRACIÓN DE LA ECONOMÍA DE LA CALIDAD

En México la palabra economía o económico a veces se confunde con “no gastar” y con los “mas barato”

2.2.5.1 EL CONCEPTO DE ECONOMÍA EN MÉXICO

En administración, la economía implica el involucramiento del elemento “dinero” y lo mas económico significa lo mas conveniente a la luz de un análisis de costo beneficio.

La crisis frecuentemente provoca parálisis.

Se establece una cadena en que la crisis aconseja austeridad, la cual se traduce en no gastar y esta en no actuar o no mejorar, lo que frecuentemente puede causar insatisfacción del cliente con las consecuencias del incremento

del costo de no conformidad o peor aun, la perdida del cliente, lo que disminuye el valor de los ingresos.

El no gastar en los elementos que contribuyen a la satisfacción del cliente y a la marcha óptima de los procesos tiene un costo visible varias veces superior a lo ahorrado y un costo invisible que disminuye los ingresos por venta.

Así como decimos, "lo barato cuesta caro", decimos ahora "la parálisis tiene un costo, el costo de no actuar".

La austeridad no debiera ser un recurso de los tiempos de crisis, sino una norma de decisión en todos los tiempos, aún en los de bonanza, pues la práctica sana de decidir en base a los estudios de costo beneficio asegura buenos negocios, limita los riesgos y evita los desperdicios y crea una cultura que en muchos casos permite vivir sin darse cuenta, o mejor aún, crecer cuando otros se debilitan y hasta mueren.

Igualmente, la política de calidad debe garantizar la satisfacción del cliente aún cuando se tenga un monopolio o la demanda sea mayor que la oferta.

Abusar del cliente en las situaciones de ruptura de mercado o lo que se llama mercado de proveedores, en que al cliente no le queda otra opción mas que comprar a pesar de su insatisfacción, nos expone a que el cliente busque una solución para prescindir de nosotros o que al desarrollarse el mercado de compradores se vaya con la competencia.

El cliente no aguanta la insatisfacción permanentemente ni la olvida, principalmente si siente que se ha abusado de la situación.

El cliente permanentemente satisfecho, en todas las circunstancias, será siempre fiel.

2.2.5.2 LA TRIADA DEL PROGRESO

Es una manera de visualizar el proceso administrativo en tres tiempos: ANTES-PREVENIR, DURANTE-CONTROLAR y DESPUES-MEJORAR.

Se parte de una clara definición de lo que se quiere lograr expresado por medio de un estándar de desempeño o una meta de mejoramiento y todo el trabajo que hacer para lograrlo se divide en tres tiempos:

PREVENIR: Asegurar de antemano que lo que se va a hacer va a dar el resultado esperado.

CONTROLAR: Asegurar que se hace lo que se debe y se logra lo que se quiere.

MEJORAR: Asegurar que se toman acciones inmediatas para corregir las fallas que pueden provocar insatisfacción del cliente o incremento de los costos, que se toman providencias para evitar la repetición de estas fallas y en su momento que se introducen innovaciones para buscar el deleite del cliente y la reducción de los costos de operación.

CAPÍTULO 3

ANTECEDENTES DEL ESTÁNDAR INTERNACIONAL DE ISO-9000

3 1 LAS SERIES DE LAS NORMAS ISO-9000

La serie de normas de ISO 9000 es creación de la organización internacional para la normalización (Internacional organization for standarization). Su objetivo principal es igualar la manera de hacer las cosas (ISO quiere decir igual) en cuanto concierne a sistemas de aseguramiento de calidad.

Esta serie esta formada por cinco normas: ISO 9000, ISO 9001, ISO 9002, ISO 9003 e ISO 9004, cada una de estas es aplicada según los objetivos de la empresa de que se trate, el producto o servicio que corresponda por las practicas particulares de la empresa.

Esta es la serie ISO internacional:

ISO 9000-Guias de selección y uso de normas de aseguramiento de calidad.

ISO 9001- Modelo para el aseguramiento de calidad en el diseño/desarrollo.

Producción, instalación y servicio.

ISO 9002- Modelo para el aseguramiento de calidad en producción e

Instalación.

ISO 9003- modelo para el aseguramiento de calidad en inspección y pruebas

Finales.

ISO 9004- Guías para la gestión de la calidad y elementos de sistemas de

Calidad.

3.2 TIPOS DE SERIES DE LAS NORMAS ISO9000

La serie de normas ISO de sistemas de calidad pueden ser divididas en dos tipos:

1.- ISO 9001, ISO 9002 e ISO 9003 son usadas para propósitos externos del sistema de calidad en situaciones contractuales.

2.- ISO 9000 e ISO 9004 quedan las guías a las organizaciones para propósitos administrativos

Una sola empresa puede estar en situaciones contractuales y no contractuales al mismo tiempo. En situaciones contractuales el comprador se interesa en ciertos elementos del sistema de calidad del proveedor que afecten su habilidad de producir el bien o servicio consistentemente con sus requerimientos.

En situaciones no contractuales las actividades del sistema de calidad se diseñan para proveer confianza a la administración, de que la calidad esperada se esta alcanzando.

3.3 SELECCIÓN DE UN MODELO

No existe dificultad para seleccionar un modelo que se ajuste a cada empresa tomando en cuenta las situaciones anteriores. Para seleccionar un modelo de aseguramiento de calidad, consistente además, con el tipo de producto o servicio prestado, deben considerarse los siguientes factores:

- a) Complejidad del diseño
- b) Madurez del diseño
- c) Complejidad del proceso
- d) Características del producto
- e) Seguridad del producto o servicio
- f) Economía

Los modelos están ya bien definidos, la selección entonces, se hace (teniendo listos los estudios de los factores antes mencionados) sobre las siguientes normas:

- a) ISO 9001: Para usarse cuando se deba asegurar la conformidad con requisitos específicos durante el diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio.
- b) ISO 9002: Para usarse cuando se deba asegurar la conformidad con Requisitos específicos durante producción e instalación

- c) ISO 9003 : Para usarse cuando se deba asegurar la conformidad con requisitos específicos solo durante inspección final y pruebas.

CAPÍTULO 4

SELECCIÓN DE LA SERIE DEL ESTÁNDAR ISO-9000

Durante la última década, la calidad se ha convertido en un tema importante para la gente por todo el mundo. Cada industria –desde telecomunicaciones y petroquímica a dispositivos médico y fabricación de automóviles- habla acerca de la calidad y exige calidad, pero hasta recientemente, no ha habido una forma concreta de saber si una compañía entrega los productos y servicios que dice que entrega. La certificación a ISO 9000 proporciona esa seguridad.

Como se menciona anteriormente un componente clave de la “receta ISO 9000 para calidad” es el de certificación por terceras partes. Una compañía no puede certificarse hasta que contrate una oficina de certificación acreditada para llevar a cabo una auditoría completa y detallada de su sistema de calidad.

La oficina de certificación es responsable de recoger evidencia objetiva para determinar si su sistema de calidad cumple con los requisitos de la norma ISO9000. La oficina de certificación es la que decide finalmente la concesión o no concesión de la certificación a la compañía.

Conociendo esto, la dirección de la compañía AT&T estudio las credenciales de las oficinas de certificación potenciales cuidadosamente, seleccionando la oficina de certificación Perry Johnson como la mejor capacitada para atender a las necesidades de la compañía, para esto se examinaron las siguientes áreas:

4.1 PREGUNTAS CLAVES QUE SE HICIERON PARA LA ELECCIÓN

- ¿Está la oficina de certificación calificada para garantizar la certificación al modelo de sistema de calidad que queremos implementar ISO 9002 ?
- ¿Tiene la oficina de certificación auditores calificados para llevar a cabo auditorías en su industria en particular?
- ¿Tiene la oficina de certificación algún inconveniente en proporcionarle a usted una descripción completa de su proceso de certificación?
- ¿Está reconocido el nombre de la oficina de certificación?
- ¿Es la compañía económicamente estable? ¿Estará la oficina de certificación abierta durante el periodo de tres años por el que es válido su certificado de registro?
- ¿Está la marca de certificación de la oficina de certificación reconocida y aceptada en las naciones donde tenemos negocios?
- ¿Está la oficina de certificación acreditada?

4.2 LA IMPORTANCIA DE LA ACREDITACIÓN

Si bien es verdad que existen cientos de entidades de certificación en el mundo, no todas ellas poseen acreditación que sea internacionalmente

reconocida. Cualquiera puede darse el nombre de oficina de certificación, de la misma forma que cualquiera puede abrir una universidad. Sin embargo, abrir una universidad no significa necesariamente que sus títulos tengan validez o que sean reconocidos por otras instituciones. Lo mismo sucede con las oficinas de certificación.

A fin de que una oficina de certificación tenga validez, debe estar acreditada por una entidad de acreditación reconocida. Estas entidades "dan licencia" o "acreditan" formalmente a las oficinas de certificación para que realicen auditorías de los sistemas de calidad ISO9000.

En Europa, donde la certificación en la norma de ISO 9000 se ha convertido prácticamente en un requisito previo para hacer negocios, las oficinas de certificación son acreditadas por agencias del gobierno, tales como el National Accreditation Council for Certifying Bodies (NACCB) de Gran Bretaña o el Raad voor de Certificatie (RvC) de Holanda.

En los Estado Unidos, las actividades de acreditación se manejan por el sector privado en lugar de por el gobierno. Juntos, el Registration Accreditation Board (RAB) y el American National Standards Institute (ANSI) operan el Programa de Acreditación Nacional Norteamericano para Oficinas de Certificación de Sistemas de Calidad.

El RAB ejecuta la administración del programa activo, incluyendo la aceptación inicial de las solicitudes, evaluación de las oficinas de certificación, decisiones sobre la acreditación y seguimiento continuo. ANSI proporciona el proceso debido y la revisión pública de los criterios y procedimientos del programa, además de la notificación pública de los solicitantes de acreditación. ANSI también sirve como el contacto primario para las relaciones internacionales y de gobierno.

El RAB, una afiliada incorporada separadamente a la America Society for Quality Control (ASQC), fue establecida en 1989. Además de su participación en el programa de acreditación de oficinas de certificación, el RAB es la única organización responsable de los programas norteamericanos para la certificación de auditores de sistemas de calidad y para la acreditación de los cursos de capacitación para auditores.

Conjuntamente, ANSI y ASQC ofrecen el equivalente norteamericano a las normas ISO 9000, que se conoce como las series QS9000. ASQC es la entidad redactora de las normas acreditadas de ANSI. Al elegir una oficina de certificación tiene credibilidad y que su certificado de certificación será reconocido en el extranjero y por clientes nacionales.

4.3 BÚSQUEDA DE UNA OFICINA DE CERTIFICACIÓN CALIFICADA

Para la búsqueda de una oficina de certificación, la guía que se tomo fue el de las publicaciones que enumeran compañías de certificación en ISO 9000 tal como ISO 9000 Registered Company Directory, que se publica trimestralmente por los Servicios de Información CEEM en Fairfax, Virginia.

Usted puede ir también directamente a la fuente. Entidades de acreditación tales como la RAB en Milwaukee, WI., tienen guías de todas las oficinas de certificación a las que ellos han garantizado la acreditación.

4.4 CERTIFICACIÓN DE ISO 9000

Una vez que se cubrieron las bases para la elección de una oficina de certificación, se hablo acerca de los procesos en sí.

El gráfico de la derecha ilustra cada paso del proceso de certificación.

El primer curso de acción fue la presentación de la solicitud para los servicios de certificación.

4.4.1 PRESENTACIÓN DE LA SOLICITUD

Es normalmente una buena idea establecer una relación con la oficina de certificación en las etapas iniciales de implementación de su sistema de calidad. De ese modo, usted puede familiarizarse con sus prácticas y establecer un programa para la certificación anticipada, evitando posibles retrasos.

La oficina de certificación pidió que se presentara una solicitud, dentro de la cual hicieron preguntas como las siguientes:

- En que periodo de tiempo desean ustedes que se realice la certificación?
- Describa su negocio y los códigos SIC aplicables?
- Cuál es el alcance de operaciones en su compañía?
- Cuál es el estado de la documentación de su sistema actual de calidad?
- Cuál es el tamaño de sus instalaciones y el número de empleados?
- Cuál es el estado de su sistema de calidad actual?

Pasos para la certificación

- Presentar solicitud
- Recibir cotización
- Hacer el contrato
- Pre-evaluación (opcional)
- Revisión de documentos
- Reunión de apertura
- Auditoria de certificación
- Reunión de clausura
- Acción correctiva
- Decisión del comité ejecutivo
- Certificación

Así la compañía quedo lista para la certificación después de que se implemento el modelo de sistema de calidad ISO 9002.

También se determino el tiempo aproximado para cubrir los siguientes puntos para los empleados:

- 1) Se familiaricen con el sistema.
- 2) Para desarrollar una cantidad suficiente de documentos de evidencia que pueda ser auditada.

La documentación debía incluir una política de calidad describiendo la intención general y el seguimiento de objetivos de calidad que la compañía hace en forma de procedimientos, los cuales describen cómo funciona el sistema, y las instrucciones de trabajo que definen actividades específicas de tareas que afectan la calidad del producto o servicio.

La documentación debía también incluir los planes de calidad, documentos que explican cómo se gestionará la calidad para proyectos individuales, contratos o productos y registros de calidad –estos son tablas de diseño, archivos, registros de inspección y ensayo, resultados de auditoría, y cualquier otro registros de inspección y ensayo, resultados de auditoría, y cualquier otro registro que proporcione evidencia de que el sistema de calidad está en conformidad con requisitos especificados.

Una vez que su sistema de calidad ISO 9002 fue implementado y se creó suficiente documentación de apoyo para permitir a los auditores medir los resultados del sistema de calidad, se presentó la solicitud para la certificación.

Pre-evaluaciones

A veces, antes de comenzar la actual auditoría de certificación, la oficina de certificación o la compañía que busca la certificación, pueden solicitar tener una pre-evaluación de su sistema de calidad.

Esto da a la oficina de certificación una oportunidad de identificar por adelantado cualquier debilidad que pueda existir en su sistema de calidad.

Durante la pre-evaluación, la oficina de certificación enviará un equipo de inspección a sus instalaciones.

Beneficios adicionales de la pre-evaluación

- 1) Ayuda a determinar el grado de preparación de una compañía para la evaluación total.

- 2) Puede señalar deficiencias importantes en el sistema de calidad, dando a la compañía suficiente tiempo para corregir cualquier problema antes de la auditoría de certificación.
- 3) Ayuda a la oficina de certificación a planificar para la auditoría final, al determinar el número de auditores necesarios, el tiempo necesario requerido para completar la auditoría, etc.
- 4) Puede conducir a un a menor equipo de auditoria, una auditoría más corta, y ahorros generales en los costos.

El equipo, compuesto de auditores certificados, estudiará sus instalaciones, sistema de calidad, registros y otra documentación dándole a conocer cualquier preocupación que pudiera interferir con el éxito de la auditoría de certificación.

La principal ventaja de una Pre-evaluación es que le permite corregir cualquier problema potencial antes de que comience la auditoría final de certificación. Pero, usted debiera recordar que una Pre-evaluación no es un requisito para la certificación en ISO 9000. Es estrictamente opcional, dependiendo de sus propias necesidades.

La extensión de la Pre-evaluación también depende de usted. Usted puede decidir que usted quiere una Pre-evaluación completa ejecutada en cada aspecto de las operaciones de su compañía, o , para ahorrar en costos, usted puede decidir que todo lo que usted necesita es un muestreo de su sistema de calidad. Es su decisión.

Mientras que una Pre-evaluación es opcional, normalmente es una buena idea. A la larga, puede ahorrarle tiempo y dinero al revelarle no conformidades que, si se corrigen antes de la real auditoría de certificación, pueden ahorrarle el gasto de las acciones de seguimiento.

4.4.2 REVISIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD

Una vez que usted esté listo para comenzar el actual proceso de certificación, la oficina de certificación le pedirá una copia controlada de su manual de calidad (o documento equivalente). La mayoría de las oficinas de certificación le recomendarán que presente su manual de calidad entre 4 y 6 semanas antes de su auditoría programada de forma que, si se descubre alguna no conformidad, usted tenga tiempo suficiente para hacer las correcciones sin retrasar el proceso.

Un sistema de calidad documentado:

- Define la autoridad y responsabilidades del personal.
- Comunica claramente los objetivos del sistema, las políticas de la compañía, procedimientos e instrucciones de trabajo.
- Promueve mejora continua, ya que el sistema es controlado regularmente y pueden incorporarse cambios fácilmente.
- Asegura resultados consistentes.

Después de que su manual de calidad ha sido revisado, la oficina de certificación le enviará un informe. Si su documentación falla en satisfacer todos los criterios estipulados en la norma ISO 9000 a la que usted está buscando certificación, las no conformidades serán identificadas en el informe y usted tendrá que tomar una acción correctiva. Si lo necesita antes de o durante el proceso de revisión de documentos, su compañía puede alquilar los servicios de un consultor externo para ayudarle a escribir su manual de calidad, o usted puede enviar personal clave a un seminario público para que aprenda lo que necesita ser incluido en el manual de calidad.

Usted puede escoger contratar a un consultor o enviar a los empleados a un seminario, según lo que usted crea que su compañía necesita. Sin embargo, si usted decide que le gustaría contar con el consejo de alguien especializado en el campo de ISO 9000, no recurra a la oficina de certificación no se les está permitido que proporcionen servicios de consultaría, ya que esto representaría un conflicto directo de intereses.

Una vez que la oficina de certificación ha determinado que su sistema de calidad documentado es satisfactorio, se tomarán medidas finales para llevar a cabo la auditoría en sus instalaciones. La oficina de certificación nombrará un equipo de evaluación calificado para llevar a cabo una auditoría completa de su sistema de calidad. El equipo consistirá de un asesor líder que es responsable de coordinar las actividades de la auditoría, y uno o más asesores, dependiendo del tamaño de sus instalaciones. Uno de los miembros del equipo, como mínimo, debe tener experiencia en su área particular de negocio.

El asesor líder trabajará con su representante de dirección de ISO 9000 en preparar una agenda y el plan para la visita a la planta. Antes de venir, el asesor líder le enviará una carta confirmado el programa diario de actividades y cualquier solicitud de alojamiento.

Es el trabajo del equipo de asesoría verificar si su sistema de calidad satisface todos los requisitos de la norma ISO 9000. El equipo determina esto, recogiendo evidencia objetiva de una variedad de personas y fuentes en lo que hace referencia a la eficacia de su sistema.

4.4.3 LA REUNIÓN DE APERTURA

El primer día de su auditoría programada, se celebrará una reunión de apertura con la alta dirección. Bajo la dirección del asesor líder, el equipo de evaluación presentará un resumen del proceso de auditoría, dándole un conocimiento claro de lo que puede esperarse en los días venideros.

La auditoría de certificación consiste de:

- Una reunión de apertura
- Un examen detallado de su sistema de calidad
- Una reunión de clausura
- Recomendaciones

El equipo revisará el alcance y objetivos de su auditoría, confirmarán horas, programas, y recursos con usted y le mostrarán los procedimientos para identificar y comunicar las no conformidades. En este momento, se espera que usted presente a su guía seleccionado, quien acompañará al equipo de auditoría en la evaluación de sus instalaciones.

4.4.4 LA EVALUACIÓN DE CERTIFICACIÓN

A continuación de la reunión de apertura, el equipo de evaluación pasará por los varios departamentos y áreas de su instalación para observar las actividades. Miembros del equipo pueden realizar entrevistas individuales con empleados, puede que pidan ver documentos o registros y también pueden examinar equipo o productos.

A lo largo de la auditoria, buscaran evidencia objetiva – afirmaciones, procedimientos documentados, políticas escritas, etc. – para apoyar sus observaciones. El equipo buscara respuestas a las siguientes preguntas:

- ¿Es el sistema documentado consistente con la norma? (¿describe usted lo que hace?)
- ¿Son las actividades consistentes con el sistema documentado? (¿hace usted lo que dice que hace?)
- ¿Es el sistema de calidad eficaz y satisface la compañía sus objetivos y metas?

Si se encuentran no conformidades durante el curso de la auditoria, el asesor las traerá a su atención y las registrara en un informe de no conformidad (ver ejemplo en la pagina 28). En el informe, el asesor describirá específicamente lo que es la no conformidad, y la clasificara como mayor o menor.

Una no conformidad mayor puede ser el lapso total de un requerido elemento o puede ser un numero de no conformidades menores, que al tomarse en conjunto, indican el fracaso de un elemento requerido.

4.4.5 LA REUNIÓN DE CLAUSURA

Cuando el equipo de evaluación ha completado su evaluación en planta en sus instalaciones, se celebrara una reunión de clausura. A esta reunión asisten normalmente las mismas personas que asistieron a la reunión de apertura.

En la reunión de clausura, el asesor líder resumirá los resultados de su auditoría. El asesor líder explicará, en detalle, cualquier no conformidad que haya hallado y le proporcionará con un informe de auditoría preliminar. El asesor líder también le proporciona una recomendación referente a la elegibilidad de su compañía para la certificación.

EJEMPLO DE UN INFORME DE NO CONFORMIDAD

CLIENTE: ABC CORPORATION	REFERENCIA:	FECHA: 4/11/96
AREA BAJO REVISIÓN: LAB. DE INSPECCIÓN-DEP. Q34	NORMA Y # DE CLAUSULA: ISO 9001-1994 4.11.2	#DE AUDITORIA: PJR01
NO CONFORMIDAD:		
<p>Laboratorios de inspección – Departamento Q34 Equipo de Medida – Instrucción No. BT 317347984 se encontraba en un estado desconocido de calibración. El proceso CAL 4002 de calibración exige que el equipo de inspección y medida se calibre de acuerdo al estado de calibración. El equipo Instrucción no tenía la etiqueta calform-3375 indicando el estado de calibración. Una etiqueta de calibración desconocida estaba indicado que la calibración tuvo lugar el 3/23/96.</p> <p>4.11.2</p> <p>Equipo de inspección, medición y ensayo: Identificar el equipo de inspección, medición y ensayo con un indicador adecuado o registro de identificación aprobado para mostrar el estado de calibración.</p>		
<p style="text-align: center;"> <input type="checkbox"/> Mayor <input type="checkbox"/> Menor <input type="checkbox"/> Observación </p>		
ASESOR: Nombre del asesor	ASESOR: Firma	VERIFICADO POR EL AUDITADO:
ACCIÓN CORRECTIVA:		
<p>Cambiada a menor por las razones expuestas</p> <p>Firma y fecha:</p>	<p>Acción correctiva completada e implementada satisfactoriamente:</p> <p>Firma y fecha:</p>	

Al poco tiempo después de la auditoria, usted puede esperar recibir un informe de la auditoria final. En este informe, los hallazgos de su auditoria serán reiterados en detalle. Si se identifico cualquier no conformidad sobresaliente, la oficina de certificación debería permitirle un tiempo razonable, dada la naturaleza de la no conformidad, para tomar acción correctiva.

4.4.6 TOMA DE ACCIONES CORRECTIVAS

Si la oficina de certificación indica que su compañía necesita tomar acciones correctivas, esto es razón para alarmarse. Piense que, si la no conformidad identificada es menor – un problema que puede ser fácilmente resuelto – se le pedirá que corrija la no conformidad. Frecuentemente, la oficina de certificación aceptara la acción correctiva por escrito, y comprobara para asegurarse de que usted ha resuelto el problema en su primera auditoria de seguimiento. Normalmente, una no conformidad menor no es algo que bloquee el proceso de certificación.

El proceso de acción correctiva es mas complicado para no conformidades mayores – una deficiencia o fracaso en su sistema de calidad que evita que su compañía alcance sus metas y objetivos. En este caso, se le pedirá que siga un proceso mas formal.

Cuando se identifica una no conformidad mayor, normalmente quiere decir que usted tiene que hacer un cambio importante o en su sistema de calidad o en un procedimiento. Usted debe tomar acción correctiva para eliminar la causa de la no conformidad, y usted no quiere aplicar un parche al problema... usted quiere encontrar la raíz de la causa y evitar que vuelva a suceder.

Después que usted ha corregido la no conformidad mayor, la oficina de certificación puede requerir una evaluación de seguimiento, limitada al área conflictiva, para confirmar que el problema ha sido resuelto. El asesor líder no puede recomendar la certificación hasta que haya verificado que todas las no conformidades han sido corregidas.

4.4.7 RECOMENDACIÓN DE LA OFICINA DE CERTIFICACIÓN

Después de que todas las no conformidades han sido corregidas y verificadas por el asesor líder, sus documentos de certificación se envían al comité ejecutivo de la oficina de certificación – una entidad independiente y de toma de decisiones de la oficina de certificación. El comité ejecutivo revisará su solicitud y la recomendación del asesor líder, y decidirá garantizar o no garantizar certificación a su compañía.

Si el comité ejecutivo determina que usted ha satisfecho todos los requisitos para la certificación en ISO9000, usted será notificado inmediatamente y se preparará su certificado de certificación. El certificado llevará los sellos de la agencia de acreditación de la oficina de certificación, además del propio logo de la oficina de certificación. El nombre de su compañía también será publicado en una guía internacional.

Posibles resultados de la auditoría

1. **Aprobación** – Una compañía ha satisfecho todos los requisitos de la norma ISO 9000. Todas las acciones correctivas han sido cerradas.
2. **Desaprobación** – O bien una compañía no ha implementado adecuadamente su sistema de calidad ISO 9000 o la documentación es inadecuada. La oficina de certificación debe realizar una reevaluación completa antes de emitir la certificación.

4.4.8 EXHIBICIÓN DE SU MARCA DE CERTIFICACIÓN

Usted puede mostrar su marca de certificación en propaganda, literatura promocional y papel de escribir para mostrar a los clientes que su compañía esta comprometida con la calidad. Las marcas de certificación no pueden usarse en productos o de tal forma que pueda implicarse que el producto esta certificado en ISO 9000

4.4.9 QUEJAS Y APLICACIONES

En el caso de que usted piense que a su compañía se la ha denegado la certificación injustamente, usted puede presentar una apelación. Todas las oficinas de certificación deben tener un consejo de apelaciones con un panel imparcial. Este consejo es independiente de la oficina de certificación y escuchara sus argumentos y reevaluara su solicitud.

4.4.10 MANTENIMIENTO DE LA CERTIFICACIÓN

Una vez que usted ha alcanzado el estado de certificación QS/ISO9000, su compañía se vera sometida a vigilancia periódica por parte de la oficina de certificación. La oficina de certificación volverá a pasar inspección a su sistema de gestión de calidad para buscar evidencia objetiva de que usted esta todavía dentro de la norma ISO 9000, y de que su compañía esta continuamente trabajando para mejorar y mantener el sistema.

La mayoría de las oficinas de certificación efectúan visitas de seguimiento dos veces al año. Durante estas visitas, la oficina de certificación enviara un auditor a sus instalaciones para ejecutar un muestreo de su sistema de calidad, no una reauditoria completa. La validez estándar de un certificado de registro es de tres años, después de los cuales una reauditoria completa para su renovación.

Algunas compañías ofrecen una opción de "evaluación continua" por la que su certificado nunca expira, siempre y cuando se satisfaga ciertos requisitos y visitas de reconocimiento revelen una conformidad continua con la norma.

4.4.11 CUANTO CUESTA LA CERTIFICACIÓN?

Cuando usted entra en el mercado buscando una oficina de certificación, encontrara que hay una gran variedad de precios para los servicios de certificación que dependen de diversos factores.

Cada compañía o planta tiene sus propias características y estas juegan su papel a la hora de calcular costos.

Existen tres elementos clave que completan el costo de la certificación:

1. Tarifa diaria
2. Gastos generales
3. Viaje/alojamiento

Generalmente, la mayoría de las oficinas de certificación la cargan una tarifa diaria. Esta parte esta clara, pero cuando se trata de gastos generales y gastos de viaje, las cosas pueden volverse un poco turbias. Algunas compañías le cotizaran una tarifa diaria. Y luego añadirán cargos adicionales por papeleos de oficina y otros servicios. Esto crea confusión y presenta una imagen inexacta del costo total.

Las estimaciones del costo deberían incluir:

- Tarifa para la revisión de documentos
- Tarifa de la pre-evaluación (opcional)
- Tarifa para la evaluación de la certificación
- Tarifas varias asociadas con la certificación (viaje, alojamientos, etc.)
- Tarifa del seguimiento

Usted debe considerar también los gastos de viaje. Los gastos de viaje se añaden generalmente a la tarifa de certificación; por tanto, usted querrá averiguar si la oficina de certificación piensa enviarle auditores por avión de otras ciudades, o si la compañía tiene auditores cerca de sus instalaciones.

En resumidas cuentas: Pida a la oficina de certificación que le de una cotización de todas las tarifas aplicables de forma que usted pueda tener una estimación exacta del costo total. Sea detallista y pida de antemano una cuenta completa.

4.5 CUANTO TIEMPO CUESTA CERTIFICARSE?

Al igual que con las estimaciones de costos, no existe un programa de tiempos para completar una auditoria de certificación. El numero de días requerido varia dependiendo de varios factores.

El numero de días requerido para completar la auditoria de certificación depende de:

- 1) Tamaño de la compañía.
- 2) Numero de empleados
- 3) Complejidad de las operaciones.

Generalmente, el tiempo requerido para completar una auditoria de certificación esta determinado por el tamaño de la compañía, el numero de empleados y la complejidad de las operaciones de la compañía.

La Europea Accreditation of Certification (EAC), una organización de 17 entidades europeas de certificación, edita una serie de directrices para EN 45102 – la norma de control para oficinas de certificación valida. Al evaluar el programa de auditoria propuesto por su posible oficina de certificación, asegúrese de preguntar si se guían por las directrices de EAC.

En la mayor parte de los casos, lleva al menos un año a una compañía el prepararse para una auditoria de certificación. La auditoria en si – desde la evaluación de su documentación a la emisión del certificado – lleva aproximadamente unos dos meses en completarse, asumiendo que no haya graves problemas con el sistema de calidad.

4.6 CERTIFICACIÓN EN ISO-9000

Si usted es un proveedor de la industria automotriz que busca la certificación a la norma del sistema de calidad ISO-9000, usted debe buscar los servicios de una oficina de certificación que este cualificada en ISO-9000. Los tres Grandes han establecido el siguiente criterio para oficinas de certificación:

- La oficina de certificación debe estar acreditada o por el RAB de los Estados Unidos, el RvC de Holanda, o el NACCB del Reino Unido.
- La oficina de certificación debe mostrar documentación de que esta en cumplimiento con el código de practica de ISO-9000.
- La oficina de certificación debe mantener un listado de sus auditores cualificados en ISO-9000.
- La oficina de certificación debe tener personal en su comité ejecutivo o consejo directivo con experiencia en la industria automovilística en los apropiados códigos SIC/EAC.

Además de las calificaciones establecidas para las oficinas de certificación, los tres grandes han establecido también requisitos para los auditores. Antes de que un auditor pueda evaluar las instalaciones de un proveedor para verificar si esta en conformidad con ISO-9000, el auditor debe satisfacer las siguientes condiciones:

- El auditor debe completar la capacitación en ISO-9000 y evaluación de sistemas de calidad ESC y pasar un examen completo, administrado a través del Automotive Industry Action Group (AIAG)

- El auditor debe satisfacer las directrices para la auditoria de sistemas de calidad de ISO 10011-2
- El auditor debe ser un auditor reconocido y cualificado en ISO 9000 (de acuerdo con el criterio de la oficina de certificación).
- El equipo de auditoria debe tener un miembro con experiencia en la industria automotriz, además de experiencia industrial pertinente en los apropiados códigos SIC/EAC (determinados por el proceso de calificación de la oficina de certificación).

Si usted es un proveedor, es su responsabilidad el implementar un sistema de calidad que cumpla con los requisitos de la norma QS/ISO 9000. Como se menciono anteriormente, ISO-9000 incorpora todos los 20 elementos de la norma de sistemas de calidad ISO 9001, junto con algunos requisitos adicionales de cliente. NOTA: si sus productos son diseñados y servidos por un subcontratista, usted debiera adherirse a ISO 9002.

Durante la auditoria de certificación, su sistema de calidad debiera ser evaluado por un equipo llevara a cabo una revisión exhaustiva de su sistema para verificar si cumple con todos los requisitos establecidos en ISO 9000.

En la norma automotriz, casi todos los elementos de ISO 9001 (o 9002 si usted es proveedor que no es responsable del diseño) se encuentran expandidos. Por ejemplo, en el elemento 4.1 responsabilidad de la dirección, - 9000 añade el requisito extra de que un proveedor debe crear un plan formal de negocios (Plan de Negocios 4.1.4); debe documentar tendencias en calidad (Análisis y uso de los datos de nivel de la compañía 4.1.5); y debe tener un proceso documentado para determinar la satisfacción del cliente (Satisfacción del cliente 4.1.6).

De acuerdo con el documento ISO-9000, se requiere una evaluación de terceras partes (por una organización independiente tal como una oficina de

certificación) por cada sección de la norma excepto por el elemento 4.1.4 Plan de Negocios y la Sección III – Requisitos específicos del cliente. Para estas secciones son aceptables las auditorías de segunda partes realizadas por el cliente.

Una vez que se alcanza el estado de certificación en ISO-9000, deben realizarse dos auditorías de seguimiento cada año para verificar conformidad con la norma.

4.6.1 CONTRA REFERENCIAS DE LAS SECCIONES DE ISO-9000

ISO 9000	ISO 9002
4.1 Responsabilidad de la dirección	*
4.2 Sistema de calidad	*
4.3 Revisión de contrato	*
4.4 Control de diseño	
4.5 Control de datos y documentos	*
4.6 Compras	*
4.7 Control de producto suministrado por el cliente	*
4.8 Trazabilidad e identificación del producto	*
4.9 Control de proceso	*
4.10 Inspección y ensayo	*
4.11 Control del equipo de inspección, medición y ensayo	*
4.12 Estado de inspección y ensayo	*
4.13 Control de producto no conforme	*
4.14 Acción correctiva y preventiva	*
4.15 Manipulación, almacenamiento, empaquetado, preservación y entrega	*
4.16 Control de registros de calidad	*
4.17 Auditorías internas de calidad	*
4.18 Capacitación	*
4.19 Servicio	*
4.20 Técnicas estadísticas	*

4.7 EL MÉTODO DE AUTOEVALUACIÓN

En este trabajo describimos un método como paso inicial en el establecimiento de un sistema de calidad en una organización. Este primer paso consiste en una "auto evaluación" realizada por el grupo directivo de la organización y guiada por el consultor.

En este ejercicio de auto evaluación se tiene dos beneficios:

1. Los participantes de la organización conocen la norma para sistemas de calidad que utilizarán , y esto de manera dinámica.
2. El consultor obtiene información muy valiosa acerca de la cultura de la organización

Ambos beneficios serán una ventaja para la implementación eficiente del sistema. En este trabajo presentamos los resultados de la auto evaluación de una organización.

Este sistema de auto evaluación consiste en los pasos que se describen brevemente a continuación, los cuales corresponden a la implementación de un sistema de calidad en una organización de acuerdo con la norma ISO 9001.

- 1.- Seleccionar al grupo de participantes por parte de la empresa, que generalmente estar constituido por el grupo directivo y otras personas clave.
- 2.- Lectura y explicación de cada requerimiento de la norma directamente de su versión original, completa. No refritos
- 3.- Una vez entendido el requerimiento en turno, cada participante evalúa cada "debe" del requerimiento en una escala del 0 al 100%
- 4.- En caso de diferencias en la evaluación de mas de 20% entre diversos participantes se establece un proceso para llegar a un consenso o por lo

menos a que se explique las razones para las calificaciones dadas. Los participantes deberán citar evidencias disponibles.

5.- Obtener un ponderado de las evaluaciones asignadas a cada requerimiento.

6.- Obtener la media de la evaluación de todos los requerimientos

7.- Información gráfica, con diferentes grados de agrupamiento:

*Media total

*Media de cada requerimiento

*Detalle de cada "debe"

8.- Validación de la auto evaluación por los consultores para confirmar las evaluaciones dadas a cada requerimiento, verificando las evidencias disponibles, principalmente aquellas muy altas en las cuales no se haya logrado un consenso en el grupo mediante la discusión de las diferencias.

9.- Reporte final de la evaluación a la dirección de la organización y a todos los participantes.

10.- Elaboración del plan para proseguir con la implantación del sistema de calidad.

En este proceso la parte realmente valiosa y que aporta para conocer la cultura de la organización, evaluación personal y consenso de grupo. En casi todas las organizaciones en que hemos iniciado con este ejercicio se genera una fuerte dinámica: discusiones, alegatos, dudas y casi agresiones verbales. Algunos de estos fenómenos se dan por desconocimiento de los participantes de las diversas partes de la empresa, estas discusiones por lo mismo son el inicio de una mejor comunicación y de un trabajo en equipo que generalmente se dará. Estas discusiones en el proceso de lograr un consenso son muy valiosas para el consultor atento. De ellas puede obtener una visión muy completa de la cultura y valores que se tienen la organización, lo cual le ayudara a ser mas eficiente en su labor de consultor para la misma organización.

Creemos que este método puede generar algunos de los sig. Beneficios al binomio consultor - organización:

1. Acortar el tiempo de la certificación
2. Disminuir el costo del proceso de certificación.
3. Promover un mejor ambiente de trabajo al fomentar la comunicación y mayor conocimiento de todos los involucrados y los trabajos que desempeñan, incluido el consultor.
4. Facilitar el trabajo al consultor evitándole incertidumbres acerca de la cultura de la organización.

CAPÍTULO 5

PLANEACIÓN Y PREPARACIÓN DE LA AUDITORIA

El auditor líder fue responsable de todas las fases de implementación de la auditoría. A él se le otorgaron la autoridad de tomar decisiones sobre la auditoría, las observaciones y las inconformidades encontradas.

5.1 RESPONSABILIDAD DEL AUDITOR LÍDER

El auditor líder es responsable de todas las fases de la auditoría. Debe contar con las habilidades de la administración y experiencia, además debe de tener autoridad para tomar decisiones sobre la auditoría, las observaciones y las inconformidades encontradas.

Hay muchas cosas que se deben hacer antes de comenzar una auditoría . Una buena planeación y preparación son las bases para el éxito.

5.2 PLANEACIÓN Y PREPARACIÓN

Para la planeación y preparación de la auditoría se tomaron en cuenta los siguientes pasos básicos:

1. Determinar el propósito.
2. Determinar el alcance.
3. Determinar los recursos requeridos.
4. Identificar la autoridad para auditar.
5. Identificar los requerimientos importantes.
6. Contactar al auditado.
7. Revisar el desarrollo de los auditados y los futuros requerimientos de los clientes.
8. Investigar el sistema de calidad.
9. Preparar el plan de auditoria.
10. Desarrollar una lista de referencia (Checklist).

De acuerdo a la documentación con que se encontraba la compañía, la dirección de la empresa y la compañía certificadora estimaron el tiempo requerido para la auditoria de certificación. El siguiente plan de implementación que se muestra a continuación fue elaborado por cada una de las personas responsables de cada departamento en conjunto con la dirección y gerencia, con la finalidad de que en base a los requerimientos del estándar ISO9002 se desarrollaran las tareas programadas para cada departamento tomando en cuenta las fechas de cumplimiento.

5.3 PROPÓSITO DE LA AUDITORIA

El auditor requiere saber porque se necesita la auditoria. Por ejemplo necesita saber cual es la información que necesita acerca del sistema de calidad dl auditor, o que problemas en el desempeño de los auditados esta siendo causa de inconformidades serias. Normalmente el propósito es elaborado por el cliente.

La definición según ISO 10011-1 del cliente es: “ La persona u organización que requiere una auditoria”.

El cliente puede:

- 1.- Desear tener un sistema de calidad que haya sido auditado contra un estándar de calidad.
- 2.- El comprador de los productos desea auditar el sistema de calidad de sus proveedores utilizando para esto sus propios auditores, o bien auditores externos.
- 3.- Que una agencia independiente y autorizada para determinar si el sistema de calidad de la compañía provee adecuado control de los productos o servicios.
- 4.- Que una agencia independiente sea la encargada de auditar la compañía con el fin de que otorgue una certificación, si se considera que el sistema de calidad se encuentra controlado.

5.4 ALCANCE DE LA AUDITORIA

El siguiente paso en la preparación de la auditoria es establecer el alcance de la misma. El alcance debe establecer el perímetro dentro del cual la empresa será auditada, así como definir los artículos o actividades que serán examinadas.

El alcance de la auditoria o puede afectar en su duración. Si el alcance es muy amplio la auditoria durara mas tiempo que si el alcance es reducido. Cuando se piensa en el alcance y duración de la auditoria se debe tener presente la economía y la disponibilidad del personal, es importante que las actividades normales de una compañía se ven afectadas por una auditoria.

5.5 RECURSOS REQUERIDOS

Un auditor líder necesita del soporte de mínimo una persona. El auditor líder tendrá la autoridad de seleccionar el personal que sea necesario para llevar acabo auditorías.

La selección del equipo de auditorias estará basada en el propósito y el alcance de la auditoria para asegurar que los auditores cumplan con las actividades entrenamientos y experiencia necesaria para realizar una efectiva auditoria.

El auditor líder debe considerar que los auditores cuenten con conocimientos especializados en el perfil de la compañía. También debe de considerar que los miembros del equipo trabajaran juntos.

Para auditorias largas se necesitara mas de una persona. Cada integrante del equipo deberá auditar parte de la compañía.

El auditor líder podrá estar asistido por alguien mas, esta persona se nomina: "segunda persona" y debe de contar con las siguientes características:

- 1.- Leer los procedimientos mientras el auditor líder se encuentra preguntando algo.
- 2.- Escuchar y tomar notas.
- 3.- Compartir lo que encontró durante la auditoria e inclusive cuando el auditor líder lo invite podrá también hacer preguntas.
- 4.- Ayudar al auditor líder en revisión de las observaciones y de las inconformidades encontradas.
- 5.- Corroborar algo que se encontró durante la auditoria de manera verbal.

Las características que deben tener los auditores son las siguientes:

- ✓ Conocimiento del estándar.
- ✓ Conocimiento del producto o servicio.
- ✓ Preparación profesional.
- ✓ Habilidades de administración y liderazgo.
- ✓ Habilidades interpersonales.
- ✓ Habilidades de comunicación.
- ✓ Independencia del área que va a auditar.
- ✓ Ausencia de conflictos e intereses.

5.6 AUTORIDAD

El siguiente paso en la fase de preparación es determinar la autoridad para la auditoria. Es común que un auditor en ocasiones no sienta bien venido, por la reacción natural de la gente de ponerse a la defensiva ante un auditor.

Para una auditoria de segunda parte (la que se le hace a los proveedores) la autoridad para auditar generalmente se establece en el contrato, en donde se especifica que los auditores tiene derecho de acceso a dicha compañía.

5.7 REQUIRIMIENTOS RELEVANTES

Estos son los criterios en base a los cuales la auditoria será desarrollada. Pueden ser varias las fuentes dependiendo del producto o el servicio que será evaluado las auditorias de segunda parte (al proveedor) son un acuerdo entre el auditado y el auditor (la compañía y el proveedor). En las auditorias externas

estos requerimientos significan los estándares ISO 9001, 9002 o 9003, en este caso el modelo de estándar que será utilizado será decidido mediante una previa negociación y acuerdo.

5.8 CONTACTO CON LOS AUDITADOS

Después de que se ha establecido el propósito, alcance, recursos, autoridad y requerimientos relevantes para la auditoria; el siguientes paso es establecer el contacto inicial con el auditado.

Es costumbre (por cortesía) que el auditado sea notificado antes de comenzar la auditoria.

5.9 DESARROLLO ANTERIOR, ACTUAL Y REQUERIMIENTOS FUTUROS.

Para auditorias de segunda parte (a proveedores), el auditor se encuentra en una situación privilegiado ya que puede obtener evidencia del desarrollo del proveedor por medio de:

- ◆ Examinando su desarrollo anterior y los problemas que ha tenido con el.
- ◆ Especificando ciertos requerimientos de calidad de los contratos recientes.
- ◆ Examinando resultados de auditorias hechas con anterioridad.

Las auditoria externas son desarrolladas en base a estándares de calidad y en base al alcance de la auditoria.

5.10 INVESTIGACIÓN

En algunos casos el auditor líder contactara al encargado del sistema de calidad en la compañía para hacer arreglos en la compañía.

En el primer contacto con el auditado, el auditor requerirá documentos y detalles de la compañía. Entre estos se incluyen los siguientes:

- El tamaño de la compañía y las instalaciones que serán auditadas, los productos, operaciones, servicios y procesos involucrados.
- La estructura de la organización y la distribución de las responsabilidades.
- El alcance de las actividades de calidad involucradas y si estas han sido establecidas con un estándar específico.
- Los documentos del sistema de calidad, como el manual de calidad, los procedimientos, formas e instrucciones e trabajo.

Copia de la información adecuada deberá encontrarse en forma legible, ya que si no se encuentra copias de los procedimientos disponibles probablemente el auditado no cuente con un sistema de calidad documentado.

5.11 VISITA PRELIMINAR

Tanto los realizan auditorias externas (de tercera parte) como las que se hacen a los proveedores (de segunda parte) aprovecharan la oportunidad de hacer una visita preliminar a la planta a la que van auditora. Estas vistas no son necesarias en caso de auditorias internas (de primera parte).

Los objetivos de una visita preliminar son los siguientes:

- Conocer la administración del auditado.
- Conocer las instalaciones de la compañía que será auditada.
- Identificar áreas en donde aparentemente existe falta de control.
- Conocer mas profundamente el sistema de calidad del auditado.
- Finalizar el plan de auditoria e identificar a los gerentes de a cada área que será auditada.

5.12 REVISIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN DE LA COMPAÑÍA AUDITADA

La revisión de la documentación del auditado puede mostrar inmediatamente si se encuentra una observación o si existe la posibilidad de encontrar una en ese punto así que da pie para comenzar la investigación.

La revisión de la documentación del sistema de calidad de la compañía auditada, tanto del manual de calidad como de los procedimientos, son una parte separada pero al mismo tiempo integral del programa de evaluación. De hecho es necesario antes de que el programa pueda ser definido. Con esta revisión de documentos lo que el auditor desea es evaluar si:

- Todos los requerimientos del estándar de calidad están siendo implementados adecuadamente.
- Existen adecuados procedimientos u otra manera documentada para asegurar que las actividades son controladas apropiadamente.
- Existe alguna deficiencia en los procedimientos.

5.13 PREPARACIÓN DEL PLAN DE AUDITORIA

El auditor líder decidirá cuanto será el tiempo destinado para cada departamento, esto lo decidirá dependiendo del tamaño de la organización. El plan de auditoria debe especificar:

- El nombre de la compañía auditada.
- La hora del inicio y termino de la junta de apertura.
- Especificar los departamentos o actividades que serán auditados, el día y la hora de inicio y termino de la auditoria en cada uno de los departamentos.
- Lo recesos y la hora de comida de los auditores.
- El tiempo para preparase para la junta de cierre.
- Tiempo en que comienza la junta de cierre.

Al hacer esta planeación el auditor debe enlistar todos los departamentos o actividades que serán auditadas, el numero de personas el los departamentos y los procedimientos que se encuentran dentro del alcance de la auditoria
Toda esta preparación tiene dos propósitos:

- 1.- Identificar los procedimientos que aplicada a cada departamento o actividad.
- 2.- Decidir cuanto tiempo se tomara auditar cada departamento o actividad.

Existen otros factores que influyen en el tiempo que se requiere en cada departamento y estos son: La importancia de las actividades de ese departamento, conocer problemas que hayan existido en ese departamento y al complejidad del proceso.

Obviamente, la secuencia de la auditoria se será afectada por los objetivos y el alcance de la auditoria y por la organización de la compañía.

Una copia del plan de auditoria será enviado al auditado por lo menos una semana antes de que de inicio la auditoria. Esto da oportunidad para que el auditado pueda modificar algo en lo que no este de acuerdo. Si esto ocurre, el plan deberá ser revisado.

El tamaño de la muestra tiene también u efecto sobre los recursos necesarios. Según el numero de actividades que serán auditadas será el numero de auditores necesarios. Es vital que ele tamaño de la muestra sea seleccionado cuidadosamente para que el propósito y alcance de la auditoria puedan ser alcanzados.

El auditor líder debe considerar los siguientes factores al momento de seleccionar el tamaño de la muestra:

- Relevancia: debe de buscar todos los departamentos o actividades que sean relevantes para cumplir con el propósito y el alcance de la auditoria.
- Representativa: debe de buscar que una muestra representativa del control de los elementos para verificar la efectividad del sistema de calidad en las áreas seleccionadas.

El alcance de una auditoria de segunda parte esta influenciada por los objetivos de la auditoria. Las auditorias de tercera parte (las externas) normalmente verifica todo el sistemas de calidad de una compañía, por lo que falta tiempo para verificar que todos los elementos se lleven a cabo, pero la efectividad es verificada progresivamente durante las futuras visitas.

5.14 PREPARACIÓN DE LA LISTA DE REFERENCIA (CHECKLIST)

Cuando el alcance y plan de la auditoria han sido establecidos se pueden preparar el checklits de la auditoria, el cual es considerando el mejor amigo de un auditor. Es un documento de trabajo esencial para el auditor. El Checklits asegura que la auditoria cumpla con los objetivos planeados.

Para poder recolectar todos los elementos que necesitan ser investigados, el auditor debe de conocer los requerimientos. El checklits provee un plan detallado de que será investigado durante la auditoria. Ayuda al auditor a realizar la auditoria y hacer rendir el tiempo que se tiene programada en cada departamento o actividad. Lo que debe de contener un checklits y el detalle con el que se ha elaborado depende de la experiencia del auditor, pero lo que es conveniente que se tenga presente es:

- Que es lo que debes de ver u observar?
- Que es lo que buscas?
- Con quien quieres hablar?
- Que les vas a preguntar respecto a eso?

Recuerda que la muestra no debe de ser demasiado larga. El tiempo que generalmente se dedica a cada departamento es de dos horas. El numero de elementos de control que pueden ser investigados en ese periodo de tiempo no pueden ser mas de cinco o seis.

El checklits puede ser estructurado para examinar los elementos de control desde tres puntos de vista:

- 1.- Como se maneja la rutina de trabajo'

2.- El sistema también funciona cuando algo fuera de lo normal sucede?

3.- Las cosas se tienen bajo control cuando hay crisis?

Los checklists que usan los auditores externos pueden variar desde muy general hasta muy detallado. Estos checklists serán usados para revisión de documentación y para la auditoría.

Un checklist bastante completo debe de combinar preguntas derivadas de los requerimientos del ISO 9001 y los procedimientos de la compañía.

A continuación se presenta un ejemplo de una lista de referencia (checklist) que esta basado en los requerimientos del estándar ISO 9002 y el cual es utilizado por los auditores como referencia de los puntos del estándar que aplican para el área a auditar:

Título Check list Auditorías Internas		No. de Documento FORMA 5IS-AI001	Página de 10
		Fecha de aprobación 15/Octubre/1998	Revisión 1 1
Revisado por: Grupo de Auditores	Modelo: No aplica	Aprobado por Sandra Salazar	Preparado por: Georgina García

FECHA _____ **DEPARTAMENTO:** _____ **AUDITOR:** _____

ISO	REQUERIMIENTOS DE AUDITORIA	SI	NO	COMENTARIOS
9002				
4.1	RESPONSABILIDAD DE LA ADMINISTRACIÓN			
4.1.1	POLITICA DE CALIDAD			
	Se encuentra documentada la política de calidad?			
	Se encuentran documentados los objetivos y compromisos Para el cumplimiento de la calidad en la compañía?			
	Las metas organizacionales expectativas y necesidades de cliente se encuentran relacionadas con la política de calidad ?			
	Cómo se aseguran que tanto las políticas y los objetivos de Calidad sean entendidos, implementados y mantenidos en todos los niveles de la organización?			
4.1.2	ORGANIZACIÓN			
4.1.2.1	RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD			
	Dónde están definidas y documentadas las responsabilidades del personal que administra, realiza y verifica el trabajo que afecta la calidad?			
	En dónde está definida y documentada la autoridad e interrelación del personal que administra realiza y verifica el trabajo que afecta la calidad?			
	Cuenta con organigrama general de la planta?			
4.1.2.2	RECURSOS			
	Cómo identifican las necesidades de recursos?			
	Qué recursos proporciona la dirección para la administración, realización y verificación del sistema de calidad, así como las facilidades para efectuar las auditorías internas ?			
4.1.2.3	REPRESENTANTE DE LA ADMINISTRACION			
	A quién designó la dirección como su representante para asegurar que el sistema de calidad se implante, mantenga y le informe de su desempeño?			
	Se encuentran definida la autoridad del representante?			
4.1.3	REVISIÓN DE LA ADMINISTRACIÓN			
	Realiza la administración revisiones al sistema de calidad para asegurar su continua efectividad y continuidad?			
	Existe un sistema de revisión de la administración documentado?			
	Existen intervalos específicos entre cada revisión?			
	Se mantienen registros de estas revisiones?			

4.2	SISTEMA DE CALIDAD			
4.2.1	GENERAL			
ISO 9002	REQUERIMIENTOS DE AUDITORIA	SI	NO	COMENTARIOS
	Se cuenta con un Sistema de Calidad documentado (MC, MP, IT, IS) que asegure el cumplimiento del Estándar ISO-9002 ?			
	En el manual de Calidad se hace referencia a los procedimientos del Sistema de Calidad y describe la estructura de la documentación usada en el sistema de calidad?			
4.2.2	PROCEDIMIENTOS DEL SISTEMA DE CALIDAD			
	Son efectivamente implementados estos documentos?			
4.2.3	PLANEACIÓN DE LA CALIDAD			
	Se tienen definidos y documentados sus planes de calidad para cumplir con los requisitos de calidad?			
	Estos planes de calidad son consistentes con todos los otros requisitos del sistema de calidad ? Están documentados?			
4.3	REVISIÓN DE CONTRATO			
4.3.1	GENERAL			
	Qué procedimiento tiene para la revisión del contrato y la coordinación de estas actividades ?			
4.3.2	REVISIÓN			
	Cómo se revisa que los requisitos del pedido o contrato estén definidos y documentados adecuadamente?			
	Cuando los pedidos o contratos son verbales. Cómo se asegura que los requisitos son acordados antes de su aceptación?			
	Cómo se aclaran las diferencias entre la oferta y pedido o contratos antes de que éste sea recibido ?			
	Qué datos documentados analizan para cerciorarse si tiene la capacidad de cumplir con los requisitos del pedido o contrato antes de recibirse?			
4.3.3	MODIFICACIONES AL CONTRATO			
	En caso de que proceda, después de haber recibido el pedido o contrato Cómo se realizan las modificaciones ? y Qué evidencia mantiene?			
	Cómo transfieren las modificaciones que va teniendo el pedido a las diferentes áreas relacionadas de su organización?			
4.3.4	REGISTRO			
	Qué registros o evidencias tiene de las revisiones efectuadas al contrato?			
4.5	CONTROL DE DOCUMENTOS E INFORMACIÓN			

ISO 9002	REQUERIMIENTOS DE AUDITORIA	SI	NO	COMENTARIOS
4.5.1	GENERAL			

	Se cuenta con procedimientos que controlan todos los documentos y datos, que se relacionen con la norma ISO 9000? Se mantiene?			
	Qué procedimiento se tiene para el control de documentos internos y del cliente, tales como normas, dibujos e información?			
4 5 2	APROBACION Y EMISION DE DOCUMENTOS Y DATOS			
	Existe un procedimiento para la creación de los documentos del sistema de calidad?			
	Están revisados y aprobados los documentos antes de ser emitidos?			
	Esta autorizada la persona que aprueba los documentos?			
	Se dispone de una lista en la cual se encuentren registrados todos los documentos del sistema y su estado de revisión es vigente?			
	Cómo se impide el uso de documentos obsoletos y/o inválidos?			
	Tiene acceso de los documentos actualizados, personas que efectúen operaciones relacionadas con los anteriores procedimientos?			
	Tiene identificados adecuadamente los documentos obsoletos retenidos para efectos legales y/o de preservación?			
4 5 3	CAMBIOS EN DOCUMENTACION			
	Quién revisa y aprueba los cambios de documentos?			
	Está especificado en alguna parte si los cambios a los documentos y datos los revisa y aprueba una persona diferente a la persona quien revisó y aprobó el original?			
	Se tiene acceso a la información de respaldo pertinente que fundamente su revisión y aprobación?			
	Cómo identifican los cambios en los documentos?			
	Existe algún archivo histórico de cambios a los documentos del sistema de calidad, que permita conocer la naturaleza del cambio?			
	Se tiene acceso a dicho archivo?			
4 6	ADQUISICIONES			
	Existe un sistema que asegure que el material recibido cumple con las especificaciones? Están documentados?			

ISO 9002	REQUERIMIENTOS DE AUDITORIA	SI	NO	COMENTARIOS
	Se cuenta con un proceso para reportar el material defectuoso al proveedor?			
4.6.2	EVALUACIÓN DE PROVEEDORES			
	Se cuenta con un procedimiento para la selección y evaluación de proveedores ?			
	Mantiene una lista actualizada de los subcontratistas (proveedores) aceptados. Está actualizada ?			
	Se cuenta con registros de las evaluaciones del desempeño de los proveedores?			
4 6 3	INFORMACIÓN DE COMPRAS			
	Qué datos incluyen los documentos de compras para			

	describir claramente el producto solicitado? Son suficientes? (empaqué especificaciones de diseño nivel de inspección, tiempo de entrega, etc.)			
	Cómo se revisa y aprueban los documentos de compras antes de su liberación (entrega a sus proveedores)?			
	En los documentos de compra se especifica título, número y edición de las normas del sistema de calidad que debe ser aplicado?			
	Utilizan los documentos de referencia mas actualizados?			
4.6.4	VERIFICACIÓN DEL PRODUCTO COMPRADO			
4.6.4.1	VERIFICACIÓN DEL PROVEEDOR EN SUS INSTALACIONES			
	Existen procedimientos que permitan evaluar a los proveedores en su localidad?			
4.6.4.2	VERIFICACIÓN DEL CLIENTE AL PRODUCTO SUBCONTRATADO			
	Está especificado en el contrato que nuestros clientes puede hacer verificaciones a nuestros proveedores en su propia planta ?			
	Se utiliza como evidencia de un control efectivo de calidad los resultados de auditorias de nuestros clientes a nuestros proveedores?			
	La verificación por el cliente nos absuelve de la responsabilidad de suministrar un producto aceptable y del imp do del rechazo?			
4.8	IDENTIFICACIÓN Y RASTREABILIDAD DEL PRODUCTO			
	En que procedimiento se menciona cómo identificar los productos para mantener su rastreabilidad ?			
4.9	CONTROL DE PROCESO			
ISO	REQUERIMIENTOS DE AUDITORIA	SI	NO	COMENTARIO
9002				S
	Se tiene identificados los procesos de producción, instalación y servicio que afectan directamente la calidad?			
	Cómo te aseguras que dichos procesos se llevan a cabo bajo condiciones controlada ?			
	Qué procedimiento permiten controlar todas las actividades / procesos que afectan directamente la calidad?			
	Cómo se controla el buen uso del equipo de producción, instalación y servicio, así como el ambiente laboral apropiado.			
	Cómo controlan el cumplimiento de las normas, códigos de fabricación, planes de calidad y procedimientos documentados			
	Cómo controlan los parámetros del proceso y las características del producto?			
	Cómo se controla el mantenimiento adecuado del equipo para asegurar continuamente la capacidad del proceso ?			
	Qué procesos especiales considera el proveedor ?			
	Cómo esta calificado el personal que realiza estos procesos?			
	Qué parámetros son vigilados continuamente en procesos especiales para asegurarse que cumple con los requisitos			

	especificados?			
	Cuáles son los criterios de aceptación, especificaciones muestras representativas o ilustraciones para ejecución del proceso?			
	Existen procedimientos documentados que permitan asegurar el desarrollo de mantenimiento preventivo a los equipos?			
	Mantiene registros de estos mantenimientos?			
4 10	INSPECCIÓN Y PRUEBA			
4 10.1	GENERAL			
	Qué procedimientos tienen para efectuar las inspecciones y pruebas en sus diferentes etapas ?			
	Se mantiene registro de esta inspección			
4 10.2	INSPECCIÓN Y PRUEBA EN RECIBOS			
	Cómo se aseguran que el producto no será usado hasta que verifican que cumple con los requisitos especificados en los procedimientos de calidad ?			
	Qué inspección y prueba se efectúan durante el recibo de materiales, conforme a su plan de calidad y/o procedimiento documentados?			
	Existe forma de rastrear el producto que ha sido liberado para propósitos urgentes de producción?			

ISO	REQUERIMIENTOS DE AUDITORIA	SI	NO	COMENTARIOS
9002				S
	Cómo se identifica a los productos que son liberados sin ser verificados? Y que registros tiene?			
	Cómo determina el nivel de inspección del material que llega?			
4 10.3	INSPECCIÓN Y PRUEBA DE PROCESO			
	Es inspeccionado y/o probado el producto en proceso de acuerdo a los procedimientos de calidad ?			
	Es retenido el producto hasta que este ha cumplido satisfactoriamente todas las pruebas de calidad?			
4 10.4	INSPECCIÓN Y PRUEBA FINAL			
	Existe evidencia (registro) de que el producto terminado ha pasado las inspecciones y pruebas definidas como criterio de aceptación ? Se encuentra disponible?			
4 10.5	REGISTROS DE INSPECCIÓN Y PRUEBA			
	Qué registros evidenciales se tiene de las inspecciones de materiales recibidos, en proceso y final ?			
	Muestran claramente los registros de inspección si el producto ha pasado o fallado las inspecciones y/o las pruebas de acuerdo con los criterios de aceptación definidas?			
	Los registros especifican la autoridad de inspección responsable de liberar el producto?			
	Se cuenta con procedimientos para el control de productos no conformes (producto que no pasa cualquier inspección y/o prueba) ?			
4.11	CONTROL DE EQUIPO DE INSPECCIÓN , MEDICIÓN Y PRUEBA			

4.11 1	GENERAL			
	Qué procedimiento tienen para controlar los equipos e instrumentos de inspección , medición y prueba?			
	Qué procedimiento tiene para mantener los equipos e instrumentos de inspección , medición y prueba?			
	Se conoce y controla la incertidumbre de la medición y prueba?			
	Qué procedimientos tiene para el software que utilizan en las pruebas y demostrar la conformidad del producto de acuerdo a requisitos específicos?			
	Como te aseguras que el software de prueba o referencias comparativas (hardware de prueba) son aptos para verificar la aceptabilidad de productos antes de su liberación para su uso durante la producción, instalación y servicio			
	Tiene determinada la frecuencia para calibrar los equipos de medición y prueba?			
ISO 9002	REQUERIMIENTOS DE AUDITORIA	SI	NO	COMENTARIOS
	Tiene determinado el alcance para calibrar los equipos de medición y prueba ?			
	Existen registros de calibración para cada uno de los equipos de prueba ? Se mantiene?			
4.11.2	PROCEDIMIENTOS DE CONTROL			
	Cómo determina el tipo de prueba que se le debe realizar ?			
	Cómo determina la exactitud requerida en cada prueba que se realice?			
	Se encuentra identificado el equipo de inspección y prueba que requiere calibración debido a que afecta la calidad			
	Con qué patrones nacionales o internacionales certificados calibran su equipo? De no ser así qué bases documentadas utilizan?			
	El procedimiento de calibración incluye detalles como tipo de equipo, número de identificación, ubicación, frecuencia de la calibración, métodos utilizados, criterios de aceptación?			
	Cómo se identifica en el equipo el estado de calibración?			
	Se mantienen registros de calibración de los equipos?			
	En qué procedimiento se indica qué hacer cuando los resultados de calibración no sean satisfactorios?			
	Cómo se aseguran que las condiciones ambientales sean adecuadas para las calibraciones, inspecciones y mediciones que se realizan?			
	Cómo se asegura que el manejo, preservación y almacenamiento de los equipos de inspección, medición y prueba es el adecuado para mantener su exactitud y aptitud de uso?			
	Cómo salvaguarda los equipos de inspección, medición y las instalaciones de prueba incluyendo el hardware y software de prueba contra ajustes que invaliden la calibración hecha?			
4.12	ESTADO DE INSPECCIÓN Y PRUEBA			
	Es identificado el estado del producto (dentro y fuera de especificaciones) durante todas las pruebas del proceso?			
	Se mantiene registro?			

4.13	CONTROL DE PRODUCTO FUERA DE ESPECIFICACIONES			
4.13.1	GENERAL			
ISO 9002	Se cuenta con procedimientos que aseguran que se prevenga el uso o instalación no intencionada de los productos no conformes con los requisitos específicos? REQUERIMIENTOS DE AUDITORIA	SI	NO	COMENTARIOS
	Cómo da a conocer la existencia de un producto no conforme a los responsables?			
	Cómo da a conocer la existencia de un producto no conforme a los responsables?			
4.13.2	REVISIÓN Y DISPOSICIÓN DEL PRODUCTO FUERA DE ESPECIFICACIONES			
	Se encuentra definido el responsable de la revisión y disposición del producto fuera de especificación?			
	Existen procedimientos para la revisión del producto fuera de especificaciones (retrabajo, scrap, aceptado con o sin reparación, uso alternativo)?			
	El material de retrabajo o reparado es re-inspeccionado para saber que cumple con los requerimientos establecidos?			
	Mantiene registros de estas reinspecciones?			
	El contrato con el cliente especifica que se le avise cuando se repare o se use producto no conforme?			
4.14	ACCIÓN CORRECTIVA / PREVENTIVA			
4.14.1	GENERAL			
	Qué procedimientos se refieren a la implantación de acciones correctivas y preventivas?			
	Son documentados los cambios a los procedimientos resultantes de una acción correctiva /preventiva?			
4.14.2	ACCIÓN CORRECTIVA			
	El procedimiento de acciones correctivas hace referencia al manejo efectivo de las quejas de los clientes, y los informes de los productos no conformes?			
	El procedimiento de acciones correctivas hace referencia a la investigación de las causas de las no conformidades?			
	El procedimiento de acciones correctivas considera la determinación de las acciones correctivas necesarias para eliminar las causas de las no conformidades?			
	El procedimiento de acciones correctivas considera la aplicación de los controles que aseguren que las acciones correctivas sean efectuadas y efectivas?			
4.14.3	ACCIÓN PREVENTIVAS			
ISO	En el procedimiento para las acciones preventivas se hace referencia al uso de fuentes apropiadas de información, tales como, los procesos y operaciones de trabajo las cuales afectan la calidad del producto, las concesiones los resultados de las auditorias, los registros de calidad, los informes de servicio y las quejas del cliente? REQUERIMIENTOS DE AUDITORIA	SI	NO	COMENTARIOS

9002				
	El procedimiento de acciones preventivas toma en cuenta la iniciación de las acciones preventivas y el establecimiento de los controles que aseguren su efectividad?			
4.15	MANEJO, ALMACENAMIENTO, EMPAQUE PRESERVACIÓN Y ENTREGA			
	Se cuenta con procedimientos documentados sobre manejo, almacenamiento, empaque, preservación y entrega del producto			
4.15.2	MANEJO			
	Cómo manejan el producto, con el fin de evitarle daños o deterioro?			
4 15 3	ALMACENAMIENTO			
	Qué métodos se utilizan para evitar el daño a los productos manejados en el almacén?			
	Qué tipo de áreas o locales de almacenamiento se han designado para prevenir que los productos pendientes de uso o entrega se dañen o deterioren?			
	Se cuenta con métodos apropiados para autorizar la recepción y despacho desde tales áreas?			
	Se evalúa el estado de los productos almacenados a intervalos apropiados de tiempo?			
4 15 4	EMPAQUE			
	Como se controlan los procesos de empaque, embalaje y marcado con el fin asegurar la conformidad con los requisitos especificados?			
4.15 5	PRESERVACIÓN			
	Qué métodos se utilizan para conservar y segregar los productos controlados por almacén?			
4 15 6	ENTREGA			
	Qué medidas se toman para proteger la calidad de los productos después de la inspección y prueba final?			
	Es protegido el producto hasta que termina la responsabilidad de la compañía?			
4.16	CONTROL DE REGISTRO DE CALIDAD			
	Existen procedimientos para el control de los registros de calidad? (identificación, acceso a los archivos, tiempo de retención y disposición)			
ISO	REQUERIMIENTOS DE AUDITORIA	SI	NO	COMENTARIOS
9002				
	Los registros de calidad son mantenidos de modo que se evite su daño, deterioro o pérdida?			
	Está establecido el tiempo en el cual se debe conservar el registro de calidad?			
4 17	AUDITOIRES INTERNAS DE CALIDAD			
	Qué procedimientos se tiene para realizar auditorías internas de calidad?			

	Existe un programa de auditorías internas y son llevadas a cabo por personas independientes al área?			
	Cómo dan a conocer a las áreas auditadas los resultados de la auditoría?			
	Qué constancia deja el área auditada de haber efectuado las acciones correctivas indicadas ?			
	Cómo se efectúa el seguimiento a las auditorías para verificar la implementación de las acciones correctivas efectuadas en las áreas auditadas?			
	Cómo se da a conocer a la dirección de las desviaciones encontradas en las auditorías?			
4.18	ENTRENAMIENTO			
	Qué procedimientos se tiene para identificar las necesidades de capacitación en el área de recursos humanos?			
	Qué procedimientos tienes para capacitar el personal que efectúa actividades que afectan la calidad?			
	Cómo capacitan al personal que ejecuta actividades que afectan la calidad?			
	El personal que ejecuta tareas específicas (en los procesos denominados procesos especiales) cómo se demuestra su clasificación por lo que se refiere a educación capacitación y experiencia según se requiera?			
	Qué registros se tienen para demostrar la capacitación que se les ha proporcionado al personal que ejecuta actividades que afectan la calidad?			
4.20	TÉCNICAS ESTADÍSTICAS			
	Se encuentran identificadas las técnicas estadísticas requeridas para establecer, controlar y verificar la capacidad del proceso y características del producto?			
	Existen procedimientos para implementar y controlar la aplicación de las técnicas estadísticas utilizadas?			

CAPÍTULO 6

DOCUMENTACIÓN Y REGISTROS

Los estándares de calidad fueron diseñados para ayudar a los clientes en la obtención del aseguramiento de calidad. Esto requiere evidencia del que el sistema de calidad ha sido establecido, completamente implementado y que es efectivo. Estos son, consecuentemente, muchos de los requerimientos para documentar y registrar.

Existe una diferencia fundamental entre estos dos. Un documento proporciona una política, guía, instrucción, explicación o información. Esta puede existir en papel o en forma electrónica. Un registro es un tipo específico de documento que contiene información y provee evidencia de la realización de alguna actividad.

Esta lectura esta diseñada para proveer una idea general de la documentación y registros que ISO 9001 requiere así como documentos complementarios necesarios para desarrollar un efectivo sistema de calidad.

A pesar de que esta se ve desde el punto de vista de aquellos que son responsables del desarrollo del sistema de calidad es igualmente importante que los auditores del sistema de calidad entienda los requerimientos de ISO 9001/2. También los auditores necesitan entender que podrá ser necesaria alguna documentación adicional para que el sistema de calidad sea efectivo. Conocimiento de adecuadas estructuras para el sistema de calidad,

procedimientos e instrucciones de trabajo son necesarias para juzgar que los documentos sean apropiados durante una auditoria.

6.1 DOCUMENTACIÓN

La serie de los Estándares ISO 9000 requiere que una organización documente su sistema de calidad como una forma de controlar la calidad tanto en sus productos como en sus servicios. El control requiere de planeación y documentación, esto comúnmente constituye la forma de comunicar la planeación de requerimientos en actividades críticas antes de que estas sean llevadas a cabo. La documentación es productiva y permite prevenir la aparición de problemas y asegurarse de que los requerimientos del cliente son cumplidos.

ISO 9001 requiere documentación en muchas áreas. Estos requerimientos son usualmente cumplidos mediante la preparación de procedimientos e instrucciones de trabajo. Debemos hacer notar que muchas de las cláusulas del estándar requieren procedimientos establecidos, pero no específicamente documentados. ISO 9001 puede aplicar a una gran diversidad de empresas grandes y complejas organizaciones que provee un rango de servicios y productos con un diseño avanzado, pueden necesitar sistemas documentados para establecer un efectivo control y comunicaciones, sin embargo esto no es obligatorio. Por el contrario, pequeñas organizaciones especializadas en algún proceso con un equipo staff bien entrenado y con líneas cortas de comunicación pueden establecer un control efectivo mediante el estancar. El juicio y la experiencia son requeridos por la administración de la organización para decidir el nivel de documentación apropiado a sus necesidades.

Establecer el nivel apropiado de documentación no es fácil y puede tomar tiempo para conseguir el balance correcto. Los documentos son requeridos para establecer control. Muy poca documentación puede provocar que la gente tenga incertidumbre acerca de las actividades a realizar y por el contrario con demasiada información se corre el riesgo de que la gente se confunda y no utilice los documentos. Las necesidades de los usuarios deberían de estar siempre presentes en la mente de las personas que documentaran las actividades.

6.2 LOS REQUERIMIENTOS

Revisaremos ahora los requerimientos en documentación y registros de ISO 9001, y con esto surge la pregunta, es necesario todo este papel realmente?

Existen algunas razones para documentar los procesos dentro de una organización

- La escritura es una manera muy positiva de comunicación.
- Las palabras escritas conllevan autoridad.
- Lo que esta escrito puede ser referenciado.

Esto no debe de sonar solo a principios administrativos, ya que aplicados a el sistema de calidad, el resultado de el papeleo permite a el cliente o a un auditor asegurarse de que la compañía a implementado un efectivo sistema de calidad. No es ninguna sorpresa, sin embargo de que los estándares de sistemas de calidad tienen muchos requerimientos para documentar. Algunos de estos examinados a continuación para que el auditor identifique lo que debe de buscar.

6.3 DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD

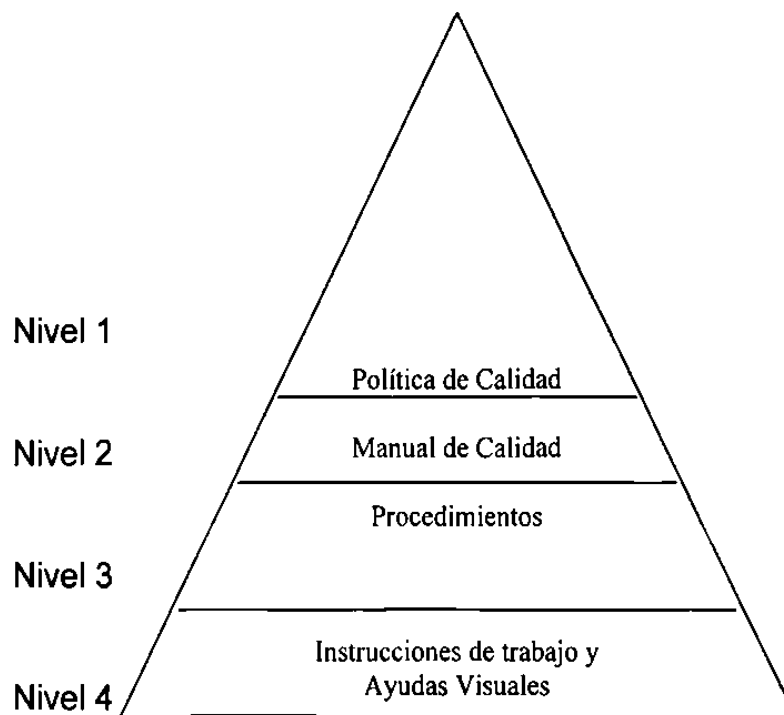
El estándar requiere un sistema de calidad documentado y este normalmente se consigue mediante la preparación de un manual de calidad, así como procedimientos, instrucciones de trabajo y algún otro documento que se necesario para mantener el adecuado control de las actividades.

Que tanta documentación es necesaria para proveer un adecuado control es cuestión de juicio. Las organizaciones y los auditores siempre tendrán diferentes puntos de vista.

Una compañía no tendrá un sistema de calidad que cumpla con el estándar a menos que todos aquéllos requerimientos relevantes (según el estándar seleccionado) estén incluidos, documentados e implementados.

Como todas las cosas dentro de la administración de la calidad, la documentación deberá de estar planeada. No existe ningún estándar que especifique claramente como un sistema de calidad deberá de ser documentado.

La siguiente estructura es la que quedo establecida dentro de la compañía y que ha dado muy buenos resultados:



La importancia de esta estructura es que puedes identificar todos los documentos claves dentro de un sistema de calidad y permite que los documentos en diferentes niveles puedan ser referenciado

6.4 MANUAL DE CALIDAD

Un manual de calidad de una u otra forma es normalmente el documento clave dentro del sistema de calidad de la compañía. Sin embargo el estándar solo sugiere esto como la forma de describir el sistema de calidad, por lo que es difícil demostrar el cumplimiento con el sistema sin este documento.

Los siguientes requerimientos deberán de cumplirse:

- El establecimiento de una política de calidad que incluya el compromiso de la compañía respecto a la calidad del producto o servicio, esta deberá de estar firmada por el ejecutivo de más rango en la organización.
- Un organigrama que describa las responsabilidades de los miembros de la administración.
- Una breve descripción de todas las prácticas administrativas que han sido implementadas para asegurar el cumplimiento con aquellas cláusulas relevantes el estándar de sistemas de calidad que haya sido elegido, incluyendo referencias de procedimientos o algún otro documento que establezca como estas prácticas han sido implementadas.
- Un índice o cualquier otra clase de rápida referencia que le facilite al auditor localizar alguna parte en especial del manual que muestre el cumplimiento con el estándar utilizado.
- Evidencia de el cumplimiento con el sistema de calidad documentado es obligatorio para todos los empleados de la compañía y que el manual de calidad está disponible para todos aquéllos que lo necesiten.
- Proveer un control para la revisión del manual que permita asegurar que el manual se encuentra actualizado en todo momento.

El manual de calidad es normalmente el documento que la compañía envía a el cliente que ha requerido evidencia de un sistema de calidad establecido. Este debe por lo tanto ser escrito teniendo esto en cuenta y debe de estar a disposición de clientes y auditores. Aún y cuando el Manual de Calidad no es un requerimiento específico de ISO 9001, en la mayoría de los casos, este deberá de estar disponible para que el auditor lo revise.

6.5 PROCEDIMIENTOS Y AYUDAS VISUALES

En una compañía muy pequeña con muy pocos procedimientos, estos pueden ser incluidos en un documento dentro del manual; de calidad, pero es más usual elaborar cada procedimiento en un documento separado, con su propia lista de distribución.

La compañía deberá de considerar los procedimientos e instrucciones de trabajo de manera confidencial y únicamente un auditor podrá verlos con permiso de la compañía.

Cuando existen procedimientos documentados, existen varios aspectos para revisar en cada uno:

- Una definición de el alcance de la aplicación de ese procedimiento y los límites del set.
- Una clara definición de los pasos necesarios para poder llevar a cabo la actividad y quién es el responsable de llevarla a cabo.
- Un mecanismo de distribución para hacer que los procedimientos se encuentren disponibles y sean conocidos por aquéllas personas que llevan a cabo la actividad.
- Proveer un control para la revisión y ediciones de los documentos que asegure que es completamente actualizado y que en cualquier momento refleja la práctica actual de trabajo.
- Evidencia de que el documento ha sido revisado y aprobado por la persona responsable de esas actividades.

6.6 CREANDO EL MANUAL DE CALIDAD Y LOS PROCEDIMIENTOS

El manual de calidad y procedimientos podrá ser creado por cualquiera que tenga las habilidades literarias y el tiempo necesario para hacerlo, pero es importante darle a revisar el contenido a los usuarios de esos documentos. Esos documentos indican como una compañía está administrada y es esencial que cada gerente acepte la responsabilidad de los documentos relacionados con las áreas que ellos administran mediante la revisión y aprobación de estos, así como también deberán de asegurarse de que estos son adecuadamente entendidos e implementados por todo el equipo de trabajo.

Una buena manera de crear los borradores de los procedimientos es mediante el uso de diagramas de flujo que muestren todos los pasos en una mera lógica, así como identificando todos los aspectos internos y externos que influyen en cada paso. Esto proporciona una clara visión de la actividad y de esta manera puede ser revisada por todos aquéllos que se encuentren relacionados con esta. Así cuando todos estén de acuerdo el procedimiento podrá ser documentado.

Los gerentes y sus equipos deberán de tener el sentido de propiedad respecto a los procedimientos que cubren sus actividades, es importante una amplia revisión de estos para asegurarse de que estos reflejan la práctica actual de trabajo. Aún más, es probable que no vayan a estar exactamente correctos a la primera vez en que se generen, además de que las prácticas de trabajo cambian con el tiempo. Por lo que todo el equipo deberá fomentar la identificación de problemas durante la implementación de un procedimiento y saber como iniciar alguna revisión a este.

6.7 PLANES DE CALIDAD

El manual de calidad, procedimientos e instrucciones de trabajo forman parte de el sistema de calidad documentado de una compañía, el cuál describe como la organización opera bajo circunstancias normales.

Un plan de calidad, por el contrario, describe como el sistema de calidad es aplicado en circunstancias normales para un producto, proyecto o servicio para cumplir con requerimientos específicos del cliente.

El objeto de un plan de calidad es comunicar todos los requerimientos y controles necesarios para satisfacer a el cliente y a todo el personal relacionado. Un plan de calidad pasando por el diseño, fabricación y actividades de abastecimiento, continuando con la construcción. Esto puede incluir también el servicio después de que el contrato ha sido cumplido.

6.8 ASPECTOS INTERNOS DE LA PLANEACIÓN DE CALIDAD

El principal aspecto interno de la planeación de la calidad proviene de el cliente. Estos se encuentran normalmente en forma de contratos, documentos, especificaciones, técnicas, dibujos y requerimientos por el estilo. La compañía, por supuesto, ya tiene establecido un sistema de calidad establecido en un Manual de Calidad. El efecto de los requerimientos de el cliente en el Sistema de Calidad podrán variar de un contrato a otro. En un contrato puede haber requerimientos especiales para el mantenimiento de registros, relación de el cliente en la aprobación de diseños o controles especiales de fabricación. Esos requerimientos son fácilmente adaptados mediante simples modificaciones a los procedimientos e instrucciones de trabajo existentes de la compañía. Para

requerimientos más complejos, sin embargo es frecuentemente necesario para la compañía modificar sus procedimientos para satisfacer a el cliente. En casos extremos, tales como contratos muy grandes, un manual de calidad podrá ser preparado especialmente para satisfacer tal contrato. Este podrá ser un plan de calidad.

6.9 ASPECTOS EXTERNOS DE LA PLANEACIÓN DE LA CALIDAD

Como se indico anteriormente, los aspectos externos de la planeación de la calidad dependerán de el tamaño y la naturaleza del contrato. Básicamente estos pueden ser:

- Un organigrama para la administración de un contrato.
- Programa de los documentos de un contrato.
- Establecimiento de responsabilidades;
- Lista de procedimientos aplicables a el contrato.
- Un plan de inspección y prueba.
- Un programa de auditoria especifica por contrato.
- Registros requeridos por contrato especifico.

No es suficiente sólo con documentar los requerimientos para un contrato en particular. Con el fin de asegurar su efectividad, es importante que el documento sea distribuido a todas aquéllas personas a las que el incumbe. El equipo staff necesita estar informado según sea necesario de los requerimientos de el contrato desde el momento en que estos pueden incluir métodos de trabajo diferentes a aquéllos que son usados. Los requerimientos de entrenamiento deberán de considerados. Ya que puede ser que sea requerido personal para realizar tareas con las que no está familiarizado. En

estos casos los requerimientos de entrenamiento deberán de ser definidos. Para el contrato deberá de definirse de una persona adecuada como punto de retroalimentación para el cliente. El plan de calidad es usado como base para auditorias específicas a algún contrato.

6.10 INSTRUCCIONES DE TRABAJO

La serie de estándares ISO 9000 requiere instrucciones de trabajo detallando como son llevadas a cabo tareas específicas "donde la ausencia de estas pueda afectar adversamente la calidad del producto". En términos generales existen dos tipos de instrucciones de trabajo:

- Instrucciones relacionadas con el sistema. Estas complementan los procedimientos mediante instrucciones detalladas de cómo una actividad específica es llevada a cabo, por ejemplo: control de materiales, calibración de instrumentos, etc. En general, las instrucciones de trabajo deberán de ser suficientemente claras y detalladas para un apersona entrenada. Instrucciones de trabajo al igual que los procedimientos son de gran valor al momento de entrenar a un nuevo miembro del equipo.

Las instrucciones de trabajo relacionadas con el sistema son parte de el sistema de calidad documentado y necesita los mismos tipos de controles que los procedimientos.

- Instrucciones relacionadas con el contrato. Estas incluyen dibujos listas de materiales, inspecciones especiales, pruebas, procesos de empaque, etc. Las cuales pueden convertir los requerimientos específicos en documentos de trabajo. Estas también necesitan una medición de su control como las anteriores.

6.11 INFORMACIÓN DE REFERENCIA

Esta incluye estándares tanto nacionales como internacionales, estándares de clientes, regulaciones gubernamentales y manuales de diseño de la compañía. Esta requiere:

- Un registro o algún otro medio que indique los nombres o los departamentos que los poseen.
- Proveer actualización según sea necesario.
- Adecuada identificación para cada copia no actualizada.

6.12 REGISTROS DE CALIDAD

La serie de los estándares ISO 9000 requiere registros para demostrar la efectiva implementación de el sistema de calidad y la verificación de la calidad del producto.

Usualmente, estos se clasifican en:

- Registros relacionados con el producto, servicio o contrato.
- Registros del sistema de calidad.

La compañía no requiere documentar el procedimiento para el control de los registros de calidad, sin embargo un procedimiento documentado será esencial. Las instrucciones definen la forma y distribución de los registros de calidad que comúnmente son incluidos en algún procedimiento o instrucción de trabajo. Esos procedimientos o instrucciones deberán de definir:

- La forma del registro.
- El responsable de llenar el registro.

- La identificación del producto o actividad que será registrada.
- El responsable de la revisión y autorización.
- Su distribución y control.

Todos los registros de calidad deberán de ser legibles. Además, un procedimiento definido la administración de los registros del sistema de la compañía. Este procedimiento incluye el almacenamiento y mantenimiento de los registros. Elementos esenciales de el procedimiento son:

- Definir la responsabilidad de mantener el registro.
- Archivar los registro de modo que puedan ser fácilmente obtenibles
- Definir cuanto tiempo deberán de ser mantenidos.
- Condiciones de almacenamiento para minimizar se daño o deterioro
- Corrección de los registros y responsable de las mismas.

Pertinentes registros de calidad de los proveedores son una parte integral de este procedimiento.

Los registros pueden obtener diferentes formas como lo son en papel, filminas, cinta magnética o disquete, pero cualquiera que sea esta, deberán de cumplir con lo mencionado anteriormente.

A continuación se muestran cinco de los documentos que se elaboraron en el proceso de implementación y documentación que se elaboro para cumplir con alguno de los puntos del estándar ISO-9000:

- Manual de Calidad (MC)
- Manual de Procedimiento (MP)
- Instrucción de trabajo (IT)
- Ayuda Visual (AV)
- Formas de registro (Formas)

Titulo INTRODUCCIÓN		No de Documento MC-000	Página 84 de 2
		Fecha de aprobación 13-01-99	Revisión 1 1
Revisado por Large Staff	Modelo: TODOS	Aprobado por Curt Beavers	Preparado por. Sandra Salazar

INTRODUCCIÓN

AT&T (actualmente Celestica) es la tercera compañía de servicios de fabricación de componentes electrónicos más grandes del mundo, la cual presta sus servicios a los sectores computacionales y de comunicaciones. La compañía proporciona tecnología a un nivel competitivo y servicio en cuanto a ensamble de circuitos, así como ayuda técnica después de la fabricación a muchos de las empresas Fabricantes de Equipo Original (OEMs) líderes a nivel mundial.

El corporativo de AT&T ubicado en Toronto, Canadá, es una organización dinámica y en crecimiento. Con más de 14,000 empleados en todo el mundo, la organización cuenta con 24 instalaciones de manufactura y diseño en los Estados Unidos, Canadá, México, Reino Unido, Irlanda, Tailandia, Hong Kong y China. AT&T cuenta con más de 2.5 millones de pies cuadrados para el área de operaciones de fabricación, las cuales están divididas en las instalaciones situadas en varias ciudades de América del Norte y Europa, como por ejemplo: Campton, Kentucky; Chelmsford, Massachusetts; Chippewa Falls, Wisconsin; Concord, Ontario; Dublin, Ireland; Exeter, New Hampshire; Fort Collins, Colorado; Foothill Ranch, California; Johnson City, New York; Santa Clara, California, Irvine, California, Kidsgrove, Inglaterra; Monterrey, México; y Nashville, Tennessee.

AT&T proporciona un amplio rango de servicios, incluyendo diseño prototipo, ensamble, prueba, aseguramiento del producto, administración de la cadena de abastecimiento, distribución mundial y servicios post-venta. Sus clientes incluyen a los líderes de la industria de fabricantes de equipo original (OEM), principalmente sectores de comunicaciones y computación.

La principal preocupación de la organización es la satisfacción del cliente a través de la mejora continua de nuestros procesos y personal. Además, las metas y objetivos de calidad son entendidos y llevados a cabo a través de un completo sistema de administración total de la calidad involucrando a todos los empleados.

AT&T proporciona empleo a más de 14,000 personas de todas las divisiones, proporcionando terminales, computadoras personales (PCs), servidores y computadoras de escritorio.

Además, AT&T ofrece un amplio proceso de ensamble de circuitos de todas tecnologías, incluyendo pin-through-hole y montaje de superficie plana. Las especializadas plantas de AT&T abarcan una amplia variedad de SMT single-sided double-pass, así como líneas de tecnologías compartidas.

INDICE

REQUIREMENTO DE LA NORMA	NUMERO DE DOCUMENTO
Introducción	MC-000
Responsabilidad de la Administración	MC-001
Sistemas de Calidad	MC-002
Revisión del Contrato	MC-003
Control de Documentos	MC-005
Compras	MC-006
Control de Producto Suministrado por el Cliente O	MC-007

Identificación y Rastreabilidad del Producto	MC-008
Control del Proceso	MC-009
Inspección y Prueba	MC-010
Control de equipo de inspección, medición y prueba	MC-011
Estado de la Inspección y prueba	MC-012
Control de Producto No Conforme	MC-013
Acción Correctiva y Preventiva	MC-014
Manejo, almacenamiento, Empaque, Preservación y Entrega	MC-015
Control de Registros de Calidad	MC-016
Auditorías Internas de Calidad	MC-017
Entrenamiento	MC-018
Servicio	MC-019
Técnicas Estadísticas	MC-020

Título Control de Proceso		No. de Documento MP-009	Página 1 de 1
		Fecha de aprobación 27-10-98	Revisión 1.1
Revisado por: Supte. De Producción, Supte. De SMT	Modelo: TODOS	Aprobado por Ing. Fernando Tellez	Preparado por: Heriberto Alanís

1.0 ALCANCE

Definir la forma de identificar los procesos de producción bajo condiciones controladas que afecten directamente la calidad del producto.

El proceso de producción abarca todas la áreas involucradas con el manejo, almacenamiento y la transportación del producto.

2.0 REFERENCIAS

IS-IA006 Control de proceso para el área de Inserción Automática

IS-PS007 Control de proceso para Preformado

IS-EG027 Control de Proceso para Ensamble Manual y Ensamble Final

IS-SM004 Control de Proceso para el área de SMT

3.0 DEFINICIONES

Ninguna

4.0 ACTIVIDADES

4.1 De acuerdo a los documentos IS-IA006/IS-EG027/IS-SM004/IS-PS007, cada área tendrá definido mediante instrucciones de soporte el control de proceso para asegurar que estos sean llevados a cabo bajo condiciones controladas, las cuales deben incluir lo siguiente.

- a) Procedimientos documentados, procesos de producción, incluyendo prueba e inspección deben de estar documentados, los cuales establecerán los métodos a seguir en las operaciones del proceso que afectan la calidad del producto, para cumplir con los requerimientos de calidad.
- b) El uso de equipo de producción adecuado instalación y servicio
- c) Cumplimiento de normas y códigos de referencia de procesos y características del producto
- d) Monitoreo y Control de parámetros adecuados de proceso y características del producto
- e) La aprobación de procesos y equipo
- f) Criterio para el trabajo manual (muestras representativas)
- g) Mantenimiento adecuado del equipo para asegurar la continuidad de la capacidad del proceso
- h) Operadores calificados de acuerdo a las necesidades de entrenamiento
- i) Control estadístico del proceso monitoreado mediante gráficos de control y establecimiento de límites de control de proceso.

4.2 Cambios al proceso

Los cambios realizados al proceso de producción del producto, y que pudieran afectar de alguna manera la calidad del mismo serán controlados bajo el departamento de QA, a través del control estadístico implementado en las líneas de producción.

5.0 REGISTRO

El tiempo de retención de los registros deberá ser tal como lo especifican los documentos mencionados en las instrucciones de soporte de cada área de este procedimiento.

6.0 HISTORIA DEL CAMBIO (sólo el último cambio)

Se modificaron las referencias IS-EG024 por IS-EG027, IS-SM003 por IS-SM004 además se agrego la referencia del documento IS-PS007.

Título CHECKLIST PARA RUDDER INSPECCION FINAL		No. de Documento IT-EF005	Página de 2
		Fecha de aprobación 12-02-99	Revisión 1.0
Revisado por: ING HERIBERTO ALANIS / ING EDUARDO FLORES	Modelo: RUDDER	Aprobado por ING. JOEL ISLAS	Preparado por: ALEJANDRO ACOSTA

1.0 ALCANCE

El propósito de este documento es describir la forma de llenado de el checklist para Rudder inspección final y las actividades que se deberán realizar, aplica a todas las personas capacitadas en inspección final.

2.0 REFERENCIAS

F1 IT-EF005

3.0 MATERIAL Y/O HERRAMIENTAS

Bata antiestática, lentes de seguridad, taloneras y/o zapatos antiestáticos, pulsera, lupa, etiquetas de fallas

4.0 ACTIVIDADES

- 4.1 Verificar equipo personal de ESD.
- 4.2 Antes de iniciar esta operación deberá tener una forma de el checklist para Rudder inspección final F1-ITEF005, la cual deberá ser proporcionada por su jefe de grupo o supervisor.
- 4.3 Proceda a leer su Checklist para Rudder inspección final F1-ITEF005.
- 4.4 Tome una unidad de el conveyor.
- 4.5 Siga los puntos que en el checklist aparecen y proceda al llenado de este, como se indica a continuacion.
- 4.6 Anote el #serie de la unidad, un punto o una flecha en los espacios en blanco señalando con esto que el paso #1 fue realizado.
- 4.7 Haga lo mismo de el punto anterior con los siguientes puntos de el Checklist.
- 4.8 Checar la presencia de 10 tornillos y checar los conectores P1 y P2 y también la tuerca y guasa que estén presentes y que no estén flojos.
- 4.9 Checar la soldadura de los capacitores que no este levantada o con insuficiencias y el Trough Hold de los cables.
- 4.10 Checar la polaridad de J5 y este deberá ir sentado en el tablero y checar los cinchos.
- 4.11 Checar los cables y conectores que estos lleven pestañas en buenas condiciones.
- 4.12 Checar las marcas del chasis (tuercas y pines) y que este libre de rebaba (tuercas), además las marcas de ICT, EPROM y FUNCIONAL.
- 4.13 Revisar que tenga las etiquetas del producto y que la de IBM tenga el mismo FRU (36L9540) que la ICT.
- 4.14 Checar que los valores de los capacitores (560, 1200 y 1500 mF) y estos que no estén dañados, las resistencias (0 005 ohms) que no estén juntas ni que topen con el chasis.
- 4.15 Verificar las 3 etiquetas y que el # de serie sea el mismo del tablero y la tarjeta de control y esta deberá estar llenada correctamente.
- 4.16 Verificar que le insulador no este manchado y que no se noten los picos de las resistencias también que el tablero no presente cortos, ni bolas de soldadura
- 4.17 Llenar la tarjeta de control.

5.0 REGISTROS

El tiempo de retención de la Forma 1 IT-EF005 será de un mes y será retenida por el supervisor o jefe de grupo para que posteriormente sea destruida.

6.0 HISTORIA DEL CAMBIO (revisión original).

Titulo SET-UP PARA HORNO BTU		No. de Documento AV-SM105-240	Pagina de 1
		Fecha de aprobación 19/Enero/99	Revisión 1.1
Revisado por: JS PC JLG JB JM DP JA DA	Modelo: 3100-3018 01	Aprobado por JESUS SALLES	Preparado por: Jose Lu s Gzz

SET-UP PARA HORNO BTU
NOMBRE GENERICO DEL PRODUCTO: PRESCOL TE
NOMBRE DEL PROGRAMA: PRESTOP
MASTER CONTROL: ON
HEAT: ON
COOLING WATER: ON
NITROGENO: ON
SPEED CONVEYOR: 38 PLGS /MIN
EDGE CONVEYOR: 5 6

No. PARTE ENSAMBLE	REVISION	No. PARTE TABLILLA	REVISION
3100-3018-01	J7	2017-03-01	1

TOP	TEMPERATURA °C		FLUJO GAS (SCHF)	
			ENT CURTAIN	EXIT CURTAIN
			50	50
ZONA	TOP	BOTTOM	TOP	BOTTOM
1	120	120	40	40
2	130	130	40	40
3	150	150	40	40
4	160	160	40	40
5	170	170	40	40
6	170	170	40	40
7	190	190	40	40
8	220	220	40	40
9	240	240	40	40
10	220	220	40	40
COOLER	20 - 40	20 - 40	40	40

Título Reporte de Auditoría		No. de Documento Forma 1-IS-AI001	Página de 1
		Fecha de aprobación 4-MARZO-99	Revisión 1.1
Revisado por: Equipo de auditores internos	Modelo: Todos	Aprobado por Sandra Salazar	Preparado por: Georgina García

REPORTE DE AUDITORIA	
Area : _____	Fecha de Elaboración del Reporte : _____
Fecha de Auditoría _____	Tipo de Auditoría _____
Puntos de mejora	
Responsable del Area :	
Firma :	
Auditor :	
Firma	
Auditor en jefe :	
Firma	

CAPÍTULO 7

ADMINISTRACIÓN DEL PROCESO DE AUDITORIA

Las auditorias como cualquier otro proceso, necesitan ser planeadas y administradas para que puedan ser llevadas a cabo efectivamente.

Existen diferencias entre los tipos de auditoría, sin embargo en esencia la administración, realización y el reporte de estas son los mismos.

7.1 AUDITORIAS INTERNAS

Esta responsabilidad fue otorgada al gerente de calidad, por ser el responsable de la efectiva implementación del sistema de calidad. Se tubo que instruir con anticipación en los conocimientos de los requerimientos y técnicas de auditorias del sistema de calidad. Para esto se elaboro y documento un procedimiento para satisfacer sus necesidades exactas.

Por otra parte se elaboro un programa de auditorias internas, el cual es vital para que las auditorias sean planeadas y ejecutadas sistemáticamente, con el mínimo trastorno de las actividades diarias de la empresa. La preparación del programa se hizo en coordinación con la alta administración de la empresa y el programa se dio a conocer por medio de correo electrónico y en pizarrones a todos los empleados de la compañía.

Todos los elementos del sistema de calidad que serían auditados se identificaron en el programa, ya que el alcance de la auditoría puede abarcar desde un documento que abarca solo un departamento, hasta uno que puede involucrar varios departamentos. Para estas situaciones, la compañía decidió hacer las auditorías por departamento.

La duración de las auditorías es planeada en cinco días hábiles por departamento, con una frecuencia de 2 auditorías internas por año. Estas también se programaron de acuerdo a grado de importancia de estas y de acuerdo a los siguientes factores que se tenían en ese momento:

- Problemas potenciales en los procesos.
- Problemas fuera de control.
- Operaciones con entrenamientos especiales.
- Trabajos sujetos a alta rotación de personal.
- Areas de nuevos procesos o de cambios de ingeniería.
- Seguridad.
- Confiabilidad.

7.2 SELECCIÓN DE AUDITORES

Para el caso de la compañía AT&T, se seleccionaron los auditores 4 semanas antes de la auditoría, los cuales se escogieron de diferentes departamentos incluyendo a los de auditorías internas.

Al igual que otros documentos importantes del sistema de calidad, el programa de auditorías es controlado por medio de aprobaciones del gerente de calidad y por revisiones.

7.3 AUDITORIAS EXTERNAS

La administración de este tipo de auditorias recae en el gerente de calidad, quien es el que tiene el acceso al equipo de auditores.

Para las auditorias a los proveedores se desarrollo un documento para seleccionarlos de acuerdo a sus habilidades y cumplir con los sistemas de calidad.

Lo que busca la compañía con esta auditorias es verificar que se estén cumpliendo los requerimientos acordados en el contrato. La compañía envía a dos auditores por un tiempo de 3 días.

Al igual que las auditorias internas, el programa de auditorias a proveedores esta formalmente controlado.

7.4 AUDITORIAS POR UNA AGENCIA EXTERNA

Esta auditoria es llevada acabo por la compañía certificadora acreditada DNV (Det Norske Veritas), la cual fue seleccionada por recomendación directa del corporativo por su reconocimiento internacional.

La secuencia de la auditoria externa fue aprobado por la compañía certificadora hasta que ellos se sintieron satisfechos de que el sistema de calidad de la compañía se encontraba establecido e implementado.

Para llevar a cabo la preauditoria de certificación, los auditores pidieron el manual de calidad para compararlo contra los requerimientos del estándar. El

auditor fue notificado de las discrepancias que existían entre ambos para que se dieran acciones correctivas y llevar los acuerdos para la auditoria de certificación.

Este tipo de auditorias que es llevado a cabo contra todos los elementos del estándar, para satisfacción de la compañía certificadora antes que la compañía se certifique y es llevado a cabo durante una auditoria continua. Para reforzar esto, la compañía organizo más de un grupo enfocado a cumplir estos requerimientos para asegurarse de que el sistema de calidad estuviera funcionando como debe ser.

La agencia certificadora encontró 3 discrepancias que fueron consideradas como menores, para después comunicar a la dirección de la compañía que esta acababa de Aprobar la Certificación. Esta noticia causo gran entusiasmo a todos los empleados de la organización, ya que se paso por un gran esfuerzo para lógralo.

Después de la auditoria de certificación enviaron un plan de visitas futuras para verificar que las discrepancias encontradas fueron completadas satisfactoriamente y en el cual también incluían la auditoria para ciertos puntos del estándar.

Usualmente la agencia certificadora viene hacer auditorias cada 6 meses y toman de 2 a 3 días en la auditoria en la cual se aseguran también que las discrepancias encontradas anteriormente han sido corregidas.

7.5 CALIFICACIÓN DE UN AUDITOR Y DEL AUDITOR EN JEFE

Los auditores fueron seleccionados en la compañía siguiendo los siguientes criterios; entrenamiento, conocimiento y experiencia, habilidades de comunicación y credibilidad.

Para el auditor en jefe, básicamente se selecciono una persona con habilidades organizacionales con la finalidad de planear, conducir y reportar la auditoria, así como de habilidades interpersonales para dirigir al equipo de auditorias.

CAPÍTULO 8

Conclusiones y recomendaciones

Después de que se vieron todas las etapas de implementación del sistema de calidad ISO9000 para esta empresa manufacturera de tableros electrónicos, se llegó a la siguiente conclusión:

RESPONSABILIDAD DE LA ADMINISTRACIÓN

La administración de la compañía debe definir y documentar su política de calidad, incluyendo los objetivos y su compromiso para la calidad. Esta deberá ser relevante y objetiva para las expectativas de los clientes. Además, deberá ser clara y entendida por todos los niveles de la organización.

SISTEMA DE CALIDAD

La compañía como fabricante deberá establecer, documentar y mantener un sistema de calidad que asegure que los productos cumplan con los requerimientos especificados. También debe preparar un manual de calidad para cubrir los requerimientos del estándar. El manual aparte debe incluir o hacer referencia a los procedimientos, a la estructura y a la documentación del mismo sistema.

REVISIÓN DE CONTRATO

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

CONTROL DE DOCUMENTOS E INFORMACIÓN

Los documentos e información deben ser revisados y aprobados para su adecuación por personal autorizado antes de darse una revisión. Estos deberán ser controlados por una lista maestra o un administrador de información (base de datos) para prevenir documentos obsoletos o invalidos Este control debe asegurar que:

- a) Las revisiones actuales estén disponibles para todas las áreas aplicables.
- b) Los documentos obsoletos deben ser retirados de las áreas aplicables para prevenir su uso.
- c) Los documentos obsoletos pueden ser archivados para consulta y conocimientos y para efectos legales.

COMPRAS

La compañía debe establecer y mantener procedimientos documentados para asegurar que los productos comprados cumplan con los requerimientos especificados.

CONTROL DE PROCESO

La compañía debe de identificar y planear los procesos de producción, instalación y servicio que afecten directamente la calidad y debe asegurarse que sus procesos sean llevados a cabo bajo condiciones controladas. Las condiciones controladas deben incluir lo siguiente:

- a) Procedimientos documentados que definan la manera de producción, instalación y servicio, donde la ausencia de estos afectaría la calidad
- b) Uso de equipo adecuado de producción, instalación y servicio y un medio ambiente de trabajo apropiado.
- c) Cumplimiento de los estándares/códigos de referencia, planes de calidad y/o procedimientos documentados.
- d) Monitoreo y control de parámetros de proceso y características del producto.
- e) La aprobación de procesos y equipos, como sea apropiada.
- f) Criterio para el trabajo manual, el cual debe estar estipulado de la manera más clara y practica posible.
- g) Mantenimiento adecuado de equipo para asegurar la continuidad de la capacidad del proceso.

INSPECCIÓN Y PRUEBA

La compañía debe establecer y mantener procedimientos documentados para las actividades de inspección y prueba con el fin de verificar que los requerimientos específicos para el producto se están cumpliendo. Los registros de las inspecciones y pruebas deben ser mantenidos para evidencias.

CONTROL DEL EQUIPO DE INSPECCIÓN, MEDICIÓN Y PRUEBA

La compañía debe establecer mantener procedimientos documentados para controlar, calibrar y mantener en buen estado los equipos de medición y prueba, (incluyendo el software de prueba) utilizados por la compañía para demostrar el cumplimiento de las especificaciones del producto.

ESTADO DE INSPECCIÓN Y PRUEBA

El estado de inspección y prueba del producto deberá ser identificado en cada una de las etapas del proceso, con la finalidad de asegurar que se mezcle producto inspeccionado y probado con el producto que todavía no es inspeccionado y probado.

CONTROL DE PRODUCTO FUERA DE ESPECIFICACIONES

La compañía debe establecer y mantener procedimientos documentados para asegurar que el producto que no cumple con los requerimientos especificados (no conformantes), sean usados indebidamente. Deberá proporcionar un control para la identificación, documentación, evaluación, segregación, disposición del producto fuera de especificaciones y para la notificación a las funciones interesadas.

ACCIÓN CORRECTIVA Y PREVENTIVA

La compañía debe establecer y mantener procedimientos documentados para la implementación de la acción correctiva y preventiva. Cualquiera de estas tomadas para eliminar las causas de las discrepancias actuales o potenciales deberán ser de acuerdo al grado o magnitud de los problemas y proporcional con los riesgos encontrados.

MANEJO, ALMACENAMIENTO, EMPAQUE, PRESERVACIÓN Y ENTREGA

La compañía debe establecer y mantener procedimientos documentados para el manejo, almacenamiento, empaque, preservación y entrega del producto con la finalidad de prevenir el deterioro o daño los materiales y productos utilizados.

CONTROL DE REGISTROS DE CALIDAD

La compañía debe establecer y mantener procedimientos documentados para la identificación, recolección, ordenamiento, acceso, archivos, almacenamiento, mantenimiento y disposición del registro de calidad. Los registros de calidad deberán ser mantenidos para demostrar el cumplimiento para los requerimientos especificados y la operación efectiva del sistema de calidad. Todos los registros de calidad deberán ser legibles, almacenados y mantenidos de tal forma que sean fáciles de obtener y en lugares que proporcionen un ambiente adecuado para prevenir su daño o deterioro.

AUDITORIAS INTERNAS DE CALIDAD

La compañía debe establecer y mantener procedimientos documentados para la planeación, implementación de auditorias de calidad para verificar si las actividades de calidad y resultados relativos cumplen con los arreglos planeados y para determinar la eficiencia del sistema de calidad. Estas deben ser llevadas a cabo por personal independiente de las áreas que sean auditadas y también llevadas a cabo de acuerdo al grado de importancia de la actividad. Los resultados de las auditorias deberán ser dadas a conocer a las personas responsables del área auditada y este deberá tomar acciones correctivas en las deficiencias encontradas. Las auditorias de seguimiento deberán verificar y registrar la implementación y eficacia de la acción correctiva tomada.

ENTRENAMIENTO

La compañía debe de establecer y mantener procedimientos documentados para la identificación de las necesidades de entrenamiento y proporcionarlo a todo el personal que lleve a cabo actividades que afecten la calidad del producto. Los registros de entrenamiento del personal deben ser mantenidos.

TÉCNICAS ESTADÍSTICAS

La compañía deberá de identificar las necesidades de técnicas estadísticas requeridas para el establecimiento, control y verificación de la capacidad del proceso y características del producto.

BIBLIOGRAFÍA

IMECCA

Instituto Mexicano del Control de Calidad, A.C.

Conferencias Tomo I y II

Edición: Octubre, 1992

Ishikawa Kaouro

Que es el control total de calidad?

Editorial: Norma

Edición: Onceava, 1990

Ishikawa Kaouro

Introducción al control de calidad

Editorial: Díaz Santos

Edición: Primera, 1985

ISO Standars Compendium

ISO 9000 Quality Management

Editorial: ISO

Edición: Quinta, 1994

LISTADO DE TABLAS

Tabla	Pagina
1. Pasos para la certificación	28
2. Pre-evaluaciones	29
3. Beneficios adicionales de la pre-evaluación	29
4. Un sistema de calidad documentado	31
5. La auditoria de certificación	33
6. Posibles resultados de la auditoria	38
7. La estimación del costo	41
8. Contra referencias de las secciones de ISO-9000	46
9. Tabla de referencia (checklist)	62

LISTADO DE FIGURAS

Figura		Pagina
1.	Calidad optima	9
2.	Niveles de documentación	75
3.	Manual de calidad (introducción e índice)	84
4.	Manual de procedimientos (control de proceso)	86
5.	Instrucción de trabajo (inspección final)	87
6.	Ayuda visual (configuración para horno)	88
7.	Formas de registro (reporte de auditoria)	89

GLOSARIO

Aleatoria: Que depende de un suceso de la casualidad.

Alternativas: Elección entre varias cosas.

Auditoria: Revisión de un proceso o suceso ya establecido.

Análisis: Estudio detallado de un suceso.

Corolario: Preposición que se deduce de lo demostrado anteriormente.

Conformidad: Que es acorde, de acuerdo.

Discrepancia: Anormalidad de un proceso definido.

Cuantitativo: Que puede contarse.

Estadística: Ciencia que tiene por objeto agrupar metódicamente todos los hechos que se presentan en una valuación numérica.

Estrategia: Técnica, maniobra.

Inherente: Que por su naturaleza esta unido inseparablemente con otra cosa.

Norma: Modelo al que se ajusta una fabricación.

Síntoma: Fenómeno que revela un trastorno funcional.

Tolerancia: Diferencia consentida en el peso o las dimensiones de una cosa.

Confiabilidad: Seguridad firme.

Estándar: Conjunto de normas a seguir.

RESUMEN AUTOBIOGRÁFICO

Minerva Catalina Puente Valdivia, nacida el 22 de Enero de 1968, En la ciudad de Monterrey, Nuevo León, México. Siendo sus padres el Sr. Joel Puente Mena y la Sra. Ofelia Valdivia de Puente, sus hermanos Laura, Sandra y Joel.

Sus estudios de primaria y secundaria fueron en la escuela "J. J. Fernández de Lizardi" en Monterrey, N.L.; Posteriormente, estudio en la Preparatoria No. 2 de la U.A.N.L.

Curso sus estudios universitarios en la Facultad de Ingeniería Mecánica y Eléctrica, de la Universidad Autónoma de Nuevo León, logrando obtener el título de la Licenciatura de Ingeniero en Control y Computación, perteneciente a la Generación Agosto de 1985 - Enero de 1990.

Durante el periodo Enero - Junio de 1990 curso su servicio social en la Coordinación General de Informática del Gobierno del Estado.

En Abril de 1994 ingresa como maestro por contrato a la Preparatoria No. 2, de la Universidad Autónoma de Nuevo León, desempeñándose como catedrático impartiendo las clases de Computación Módulos I, III, V, y VII.

El 21 de Enero de 1995 contrae matrimonio con el Ing. Javier Barrios Luna

Actualmente estudia en la Escuela de Graduados de la Facultad de Ingeniería Mecánica y Eléctrica, donde esta desarrollando la tesis de

"Certificación de las Normas de ISO-9000 aplicado a la Industria Manufacturera del ramo de la Electrónica" , y así lograr el título de Maestro en Ciencias de la Administración con especialidad en Producción y Calidad.

