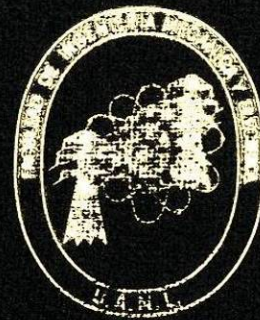
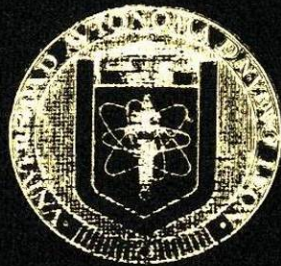


UNIVERSIDAD AUTONOMA DE NUEVO LEON

FACULTAD DE INGENIERIA MECANICA Y ELECTRICA



SISTEMA DE CALIDAD

T E S I S

Que Presenta ;

Nelly A Campos Plascencia

Para Obtener el titulo de;

Ing Administrador de Sistemas

Catedrático ; Ing Roberto Elizondo

Ciudad Universitaria,

Diciembre de 1996

TL

TS156

.6

C366

c.1



1080086951

UNIVERSIDAD AUTONOMA DE NUEVO LEON

FACULTAD DE INGENIERIA MECANICA Y ELECTRICA



SISTEMA DE CALIDAD

T E S I S

Que Presenta ;

Nelly A Campos Plascencia

Para Obtener el titulo de ;

Ing Administrador de Sistemas

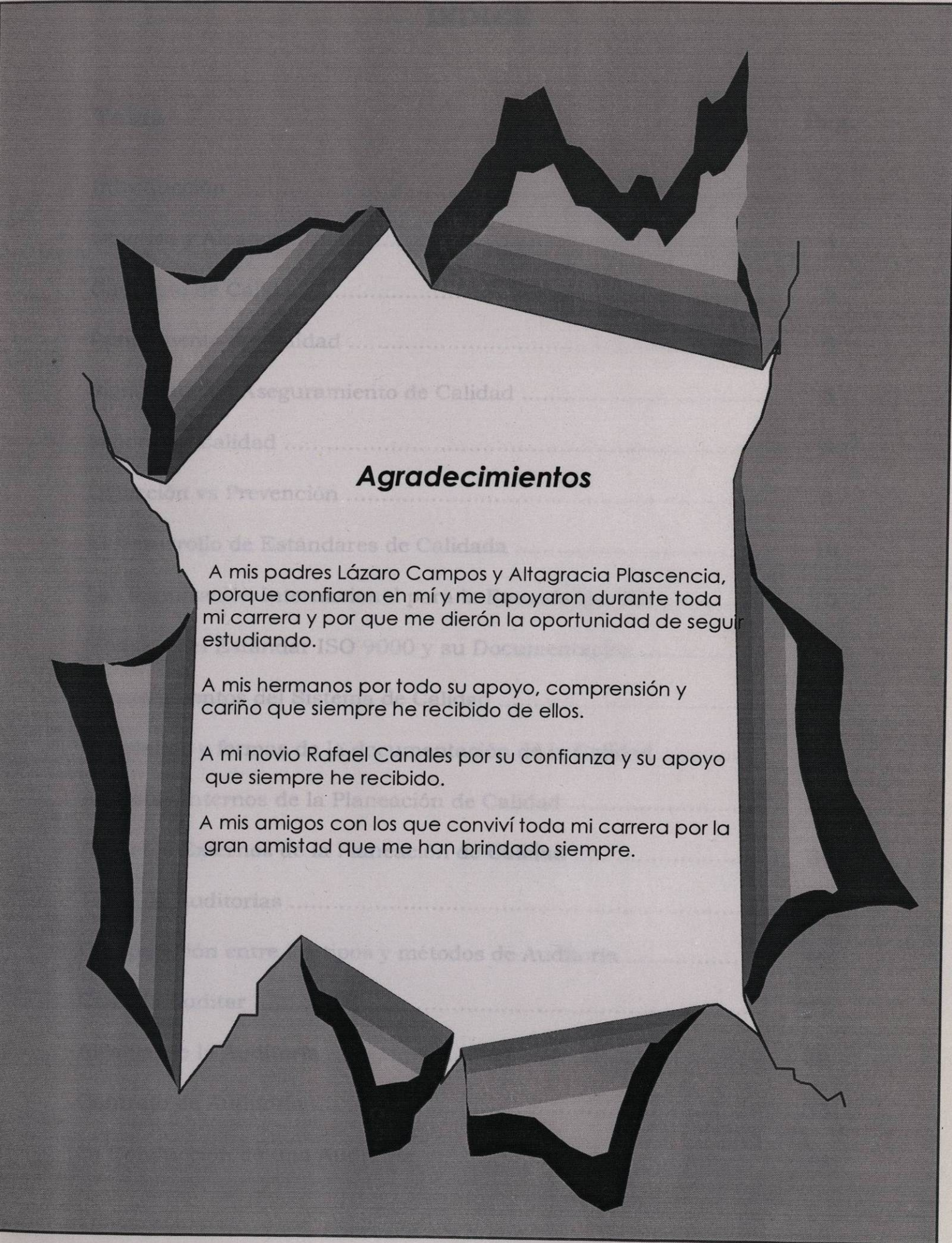
Catedrático ; Ing Roberto Elizondo

Ciudad Universitaria,

Diciembre de 1996

T
TSIS
- 6
CMB





Agradecimientos

A mis padres Lázaro Campos y Altagracia Plascencia, porque confiaron en mí y me apoyaron durante toda mi carrera y por que me dieron la oportunidad de seguir estudiando.

A mis hermanos por todo su apoyo, comprensión y cariño que siempre he recibido de ellos.

A mi novio Rafael Canales por su confianza y su apoyo que siempre he recibido.

A mis amigos con los que conviví toda mi carrera por la gran amistad que me han brindado siempre.

INDICE

Tema	Pag.
Introducción	1
Objetivo y Alcance	4
Concepto de Calidad	5
Fundamento de Calidad	5
Significado de Aseguramiento de Calidad	5
Mejora de Calidad	8
Detección vs Prevención	8
El Desarrollo de Estándares de Calidad	10
La Organización Internacional para la Estandarización	10
Modelos del Estándar ISO 9000 y su Documentación	11
Requerimientos del Sistema de Calidad	12
Propósitos y formas de la documentación de la Calidad	31
Aspectos Internos de la Planeación de Calidad	38
Aspectos Externos de la Planeación de Calidad	38
Tipos de Auditorias	47
Comparación entre los tipos y métodos de Auditoría	49
Cuando Auditar	51
Alcance de la Auditoría	52
Contrato de Auditoría	53
La Conducción de una Auditoría	53

INDICE

Tema	Pag.
Responsabilidades y Roles	54
Auditor en Jefe	55
Equipo de Auditoria.....	55
Auditado	55

INTRODUCCION

La calidad de algo puede definirse como su "Aptitud para el proposito de su uso", sin embargo especificar exactamente (Cuantificar) dicha "Aptitud" conduce a la definición simplista de " Cumple con las Especificaciones".

Los criterios bajo los cuales se audita o diagnostica la función de calidad han sido tomados en las secciones mas relevantes de las normas de ISO 9000 " Quality Systems " (USA), por lo que refleja una clara indicación si la organización auditada tiene un sistema de calidad satisfactorio.

Estándares del Sistema de Calidad - Serie ISO 9000

ISO 9001, ISO 9002 e ISO 9003 son los Estándares del Sistema de Calidad editados por la Organización Internacional de los Estándares. Aunque muchos países participantes les han dado un número diferente alineados con la numeración del sistema de su propia organización de estándares, el contenido de esos estándares es, en la mayoría de los casos, idéntico. Una notable excepción es el Estándar Canadiense el cual incorpora requerimientos adicionales del Estándar de su Sistema de Calidad CSA Z299. Otros países con estándares equivalentes son China, Jamaica, Venezuela y América.

La Serie proporciona modelos para los sistemas de calidad adecuados a diferentes tipos de compañías. Los documentos generalmente referidos como ISO 9000 son:

ISO 9000-2: Dá una guía genérica para la aplicación de ISO 9001, 9002 e ISO 9003.

ISO 9000-3: Dá una guía para la aplicación de ISO 9001 para el desarrollo, suministro y mantenimiento del software.

ISO 9000-4: Guía para la confiabilidad del programa de administración.

ISO 9004-2: Proporciona una guía para el manejo de la calidad y los elementos del sistema de calidad para los servicios. Además de todas las guías del 9004 incluye más principios del manejo de calidad de los cubiertos en los estándares del sistema pero que no necesitan ser incorporados para operar un sistema de calidad efectivo, tales como, motivación, análisis de causa y mejoramiento del proceso.

ISO 9004-3: Proporciona guías para materiales procesados.

ISO 9004-4: Proporciona guías para el mejoramiento de la calidad.

Interpretación de los Requerimientos de la Serie ISO 9000

Ya que se decidió que la compañía manejará la calidad de acuerdo con la Serie ISO 9000 adecuada, la administración preguntará: Qué tiene que hacer una compañía para asegurarse que su negocio cumpla con los requerimientos de el estándar?

El estándar no dá a las compañías una guía concreta de lo que ellos buscan. El estándar no puede ser explícito porque ha sido escrito para que pueda aplicarse a una gran variedad de situaciones. Aunque originalmente fué desarrollado con la manufactura en mente, las compañías grandes y pequeñas dedicadas a la construcción, suministro de servicios, procesos industriales, etc. todas están utilizando ahora el estándar. Cuando apliquen el estándar, deberá recordarse que:

- ✓ No hay limitación para el uso de los estándares
- ✓ Los estándares contienen principios que requieren interpretación

ISO 9004 identifica los elementos esenciales y proporciona guías para el establecimiento de esos elementos. Frecuentemente se utiliza la frase “cuando sea apropiado”, pero cómo juzgar cuándo es apropiado?

Cuando el sistema de calidad de una compañía está siendo auditado, el auditor tratará continuamente de juzgar:

- ◇ Si el sistema es el adecuado o no para la compañía con respecto al tamaño, organización y naturaleza de su negocio.
- ◇ Si los procesos que tienen impacto en la calidad están adecuadamente controlados o no.
- ◇ Si el control es consistente y efectivo

Lograr el sistema adecuado es aún más fácil decir que hacerlo. Qué es lo más adecuado? Cuándo una cosa es considerada bien hecha? Qué tanta evidencia es requerida? Qué es adecuado? Lo que está escrito en el manual de calidad será la forma específica en que la compañía cumplirá los requerimientos del estándar. Cada compañía tiene que interpretar los requerimientos y principios en relación a sus propias circunstancias particulares, preguntándose continuamente:

En qué puede ayudar el director de una compañía o el juicio de un auditor si la compañía ha llegado a una interpretación razonable y aceptable de los requerimientos de la Serie ISO 9000? Ellos deberían:

- * estudiar la parte apropiada de ISO 9004 para mejorar el entendimiento de los elementos de los sistemas de calidad;
- * tener en mente los objetivos de la administración en cuanto a calidad, para que sea lograda y asegurada;
- * considerar las posibles consecuencias de algo que va a estar mal por el control inadecuado de la actividad;
- * tener en cuenta las opiniones de otros, especialmente de clientes;
- * usar siempre sentido común.

Objetivo y Alcance

El objetivo de un Sistema de Calidad Estándar es definir un sistema de administración de todas las actividades que pueden influenciar la calidad del producto o servicio. El Sistema de Calidad:

- ☆ hará posible que el estándar de calidad requerido sea logrado
- ☆ permitirá al cliente obtener evidencia respecto al funcionamiento del sistema de calidad mediante el proceso de auditoría.

Los *Estándares del Sistema de Calidad* presentan *principios que requieren interpretación*. Por eso es importante para un auditor entender claramente esos principios, con el fin de poder evaluar si la compañía que está siendo auditada ha entendido e interpretado el estándar correctamente y poder demostrar un control adecuado de todas las actividades.

Un programa de auditoría bien planeado y diseñado, debe lograr dos objetivos fundamentales:

- Asegurar la realización de Acciones Correctivas respecto a las deficiencias encontradas que afectan o pueden afectar :
 - La Calidad de los productos o servicios
 - Los Costos de Calidad
 - La Productividad
- Prevenir oportunamente los problemas que pudieran surgir por deficiencias en el proceso de implantación o desarrollo de.
 - ⇒ Un Sistema
 - ⇒ Un Diseño
 - ⇒ Un Proyecto
 - ⇒ Un Proceso

SISTEMA DE CALIDAD

1.- El Concepto de Calidad

La palabra Calidad misma es causa de mucha confusión. Si usted le pregunta a cincuenta personas que definan Calidad, usted obtendrá cincuenta definiciones diferentes. Pero la palabra tiene un significado muy específico como es usada en el aseguramiento de calidad.

Calidad es :

“ La totalidad de cualidades y características de un producto o servicio que poseen la habilidad de satisfacer necesidades estipuladas o implícitas.”

- ↳ Calidad = Cumplimiento de los requerimientos
- ↳ Calidad = Cumplimiento de los requerimientos del usuario
- ↳ Calidad = Adecuación para el uso

2.- El fundamento de la Calidad

Antes de que la calidad necesaria pueda ser determinada o juzgada, es necesario comprender los requerimientos del cliente. Los requerimientos del cliente no están limitados simplemente al producto o servicio. Sin embargo, estos abarcan todos los otros aspectos de la transacción incluyendo precio, entrega, tiempo de entrega, y servicio después de la venta.

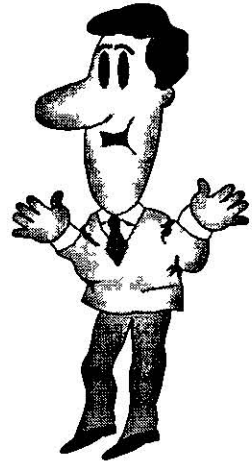
3.- El significado de Aseguramiento de Calidad

La meta principal de un negocio es mantenerse en el negocio. Esta meta se logra por medio de la realización de un propósito básico (obtener ganancias para su propietario, sea este propietario una persona, una asociación, o varios miles de accionistas) por medio de la venta de productos o servicios.

El Aseguramiento de Calidad provee beneficios importantes para los clientes, pero tienen aún más valor para la compañía. Con el aseguramiento de calidad las compañías pueden aumentar sus ganancias y reducir sus costos.

Aseguramiento de Calidad

Aseguramiento de Calidad son todas aquellas actividades planeadas y sistemáticas recomendadas para dar la confianza adecuada de que un producto o servicio satisface los requisitos de calidad.



El aseguramiento de calidad evita las ineficiencias y los gastos relacionados de labor, material, maquinaria, e inventario. También evita los gastos de pagos atrasados, reenvío, y repetidas. El Dr. W Edwards Deming quien introdujo los conceptos y procesos de calidad a los japoneses en 1950, con resultados que han estremecido los negocios y las industrias alrededor del mundo, describe los resultados de la realización de calidad como una reacción en cadena :

“ Mejorar la calidad Mejora la productividad Reduce los gastos Reduce los precios Aumenta la participación en el mercado Ayuda a mantenerse en el negocio Provee más empleos Ganancias en la inversión.”

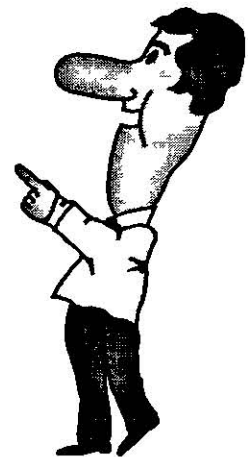
Lo que es el Aseguramiento de Calidad

Es efectivo en costo.

Es una ayuda a la productividad.

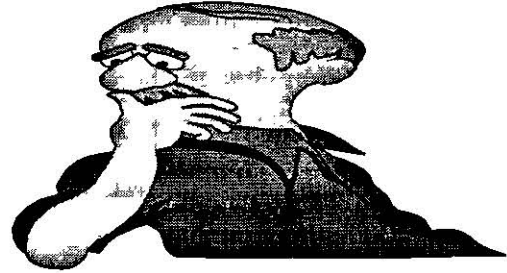
Es un método para hacer las cosas correctamente la primera vez, cada vez.

*Es responsabilidad de **TODOS***



El Aseguramiento de la Calidad NO Es

*El control o inspección de calidad
Una actividad de "super" inspección
Responsable por las decisiones de ingeniería
Un generador de papeleo
Un área de costo mayor
Un remedio para todas las enfermedades.*



La base del Aseguramiento de Calidad es la satisfacción de una necesidad determinada de acuerdo con los requisitos del cliente. Esto significa que la preocupación básica del aseguramiento de calidad es asegurar que cada elemento de la compañía, bien sea el área de producción, procedimientos, sistemas, o personal, éste preparado para proveer :

- El producto o servicio apropiado;
- La entrega del producto o servicio al cliente correcto;
- La entrega en tiempo oportuno al lugar correcto;
- La entrega de un producto o servicio que satisface los requisitos;
- La entrega de un producto o servicio que satisface al cliente;
- La provisión de los servicios apropiados después de la venta;
- La información necesaria para contestar todas las preguntas acerca de la calidad dentro del marco de la obligación legal del fabricante;
- La expedición de todo lo mencionado al precio negociado.



Control de Calidad

Su objetivo es **DETECTAR** disconformidades

Aseguramiento de Calidad

Su objetivo es **PREVENIR** disconformidades

4.- Mejora de Calidad

Aseguramiento de Calidad eventualmente será una parte vital a todas las compañías. El Sistema de Aseguramiento de Calidad que cualquier compañía establece, probablemente depende, de los mercados corrientes y propuestos y los requisitos de calidad de esos mercados. Todas las compañías, sin embargo, deberán empezar la implementación de su Sistema de Aseguramiento de Calidad de acuerdo con las partes del estándar ISO 9000 pertinentes.

Se recomienda la implantación de los siguientes puntos :

- A. Definición de Calidad : **Cumplir con los requisitos**. Calidad es satisfacer los requisitos exactos del cliente.
- B. Sistema de Calidad : **Prevención** . Un sistema de prevención identifica la oportunidad de errores y elimina esas oportunidades.
- C. Estándar de desempeño : **Sin errores** . Los defectos y errores no son ni inevitables ni aceptables. La meta del estándar de desempeño es trabajar sin errores.
- D. Medida de costos : **El costo de la calidad**. El costo de la calidad es el precio de defectos (costos incurridos cuando las cosas no se hacen bien la primera vez, como por ejemplo, el desperdicio, lo que se tiene que rehacer, los clientes perdidos, etc., comparado con el precio de cumplimiento (costos incurridos para asegurarse que todo se haga bien desde el principio).

5.- Detección vs la Prevención (Control de Calidad vs Aseguramiento de Calidad).

Se han utilizado los procesos de inspección en varios puntos durante la producción del producto o servicio para controlar asegurar la calidad. Sin embargo, la inspección tiene ciertos defectos que le hacen tanto ineficiente como ineficaz porque:

- ◆ Por definición, las inspecciones hechas por porcentaje o al azar, dejan pasar productos o servicios defectuosos. Hasta la inspección de cien

por ciento, según los expertos es, cuando mucho, ochenta por ciento precisa.

- ◆ La inspección es costosa. Retrabaja de nuevo, reparar y desechar son costosos.
- ◆ Enfatizar en la producción en vez de la calidad, hace remediar los síntomas de los problemas de la calidad (los Defectos) por el hecho de modificar el proceso para aumentar la producción. O sea, no se elimina las causas de los problemas de calidad.
- ◆ No está claro quién es el responsable de la calidad. Aunque el Departamento de Control de Calidad no es responsable de la calidad, la gente en la mayoría de las organizaciones piensa que la baja calidad se puede remediar simplemente con más inspección.
- ◆ Se pierden los clientes debido a su insatisfacción con el producto. Los defectos que se escapan en el proceso de inspección frecuentemente son encontrados por el inspector final, es decir el cliente.
- ◆ La mejora continua suele descuidada, ya que todo el mundo se enfoca en combatir la crisis en vez de mejorar el proceso.

El método de prevención evita las deficiencias del proceso de inspección. Es a la vez eficiente y efectivo como estrategia para un sistema de aseguramiento de calidad y como estrategia para un sistema de aseguramiento de calidad y como estrategia para obtener ganancias porque :

- ⌘ Se cambia el énfasis, de la producción a la gestión de calidad. En vez de enfocarse en las ganancias a corto plazo, realizadas por medio de soluciones a corto plazo, la organización se encuentra en aumentar sus ganancias por medio un aumento en la productividad.
- ⌘ Como Deming recomienda, las técnicas estadísticas que indican la falta de consistencia y previsibilidad constituyen parte del método de la prevención.
- ⌘ La responsabilidad de la calidad es compartida por todos los trabajadores en todos los niveles de todos los departamentos, estando la mayor responsabilidad bajo aquellos que tienen a su cargo el control o supervisión del proceso.

- ⌘ Ya que todos son responsables de la calidad, los trabajadores en los departamentos de diseño, ingeniería, manufacura, montaje, compras, contabilidad etc., trabajan como un equipo para encontrar las causas de los problemas, en vez de avtuar individualmente para resolver los síntomas o los resultados de los problemas.

6.- El Desarrollo de Estándares de Calidad

En los últimos años de la década de los setentas, a medida que la calidad se convertía en un imperativo para muchas multinacionales, llegó a ser evidente que la calidad del producto estaba directamente relacionada con la calidad del suministro. Por los tanto, las firmas importantes que confiaban ciegamente en los proveedores para el subensambaje y los componetes, comenzaron a crear sus propios estándares de calidad y empezaron a requerir éstos de sus proveedores.

7.- La Organización Internacional para la Estandarización (ISO)

Consortio formado virtualmente por cada país industrializado del mundo. Representante en los E.E.U.U. : American National Standars Institute (ANSI). Ubicado en Ginebra, Suiza. Responsable de promulgar los estándares para facilitar el comercio'90 internacional.
El estándar de Sistema de Calidad ISO 9000:

Definición y Propósitos

*Estándares internacionales de sistemas de calidad de múltiples partes.
Demuestra la capacidad del proveedor y el compromiso a la Calidad*



8.- Modelos del Estándar ISO 9000 y su Documentación.

Modelos de Sistema de Calidad :

Propósitos contractuales, en los cuales un sistema de calidad demostrado es una condición para un contrato con un cliente :

- ISO 9001 Diseño / Desarrollo,
 Producción, Instalación y Servicio (20 secciones)
- ISO 9002 Producción e Instalación, Servicio y Posventa (19 secciones)
- ISO 9003 Inspección Final y Prueba (12 secciones)

Propósitos de la gerencia de calidad, en los cuales una instalación adopta el estándar como plan para su sistema de calidad interno.

Modelos de Gerencia de Calidad

ISO 9004: Gestión de Calidad y Elementos de un Sistema de Calidad
Pautas

ISO 9004-2 Gestión de Calidad y Elementos de un Sistema de Calidad
Pautas para Servicios Posventa.

ISO 9000-3 Directivas para la aplicación del ISO 9001 al desarrollo, suministración, y mantenimiento de software.

Documentos de Guía

ISO 9000: Normas de Gestión de Calidad y Aseguramiento de Calidad
Pautas para la selección y el uso.

ISO 10011-1/3: Normas para la Auditoría de Sistemas de Calidad.

ISO 8402 : Vocabulario para la Gestión de Calidad y el Aseguramiento de la Calidad.

9.- Requerimientos del Sistema de Calidad

4.1 RESPONSABILIDAD DE LA ADMINISTRACIÓN

4.1.1 POLÍTICA DE CALIDAD

La administración de la cía. debe definir y documentar su política de calidad, incluyendo los objetivos y su compromiso para la calidad. La política de calidad debe de ser relevante en los objetivos organizacionales y en las expectativas del cliente. La cía. debe asegurarse que esta política de calidad sea entendida, implementada y mantenida por todos los niveles de la organización.

4.1.2 ORGANIZACIÓN

4.1.2.1 RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

La responsabilidad, autoridad y la interrelación de todo el personal que administra, desarrolla y verifica trabajo que afecta la calidad deberá ser definido y documentado, particularmente para el personal que necesita la libertad y autoridad organizacional para:

- a)** Iniciar acciones correctivas para prevenir cualquier discrepancia relacionada con el producto, el proceso o el sistema de calidad.
- b)** Identificar y registrar cualquier problema relacionado con el producto, proceso o el sistema de calidad.
- c)** Iniciar, recomendar o dar soluciones a través de vías designadas.
- d)** Verificar la implementación de las soluciones.
- e)** Controlar procesamientos futuros, entrega o instalación del producto fuera de especificaciones hasta que la deficiencia o condición insatisfactoria ha sido corregida.

4.1.2.2 RECURSOS

La cía. debe identificar los requerimientos de los recursos (personal) y proveer recursos adecuados, incluyendo la asignación de personal capacitado (ver 4.18), para la administración, desarrollo de trabajo y actividades de verificación incluyendo auditorías internas de calidad.

4.1.2.3 REPRESENTANTE DE LA ADMINISTRACIÓN

La administración de la cía. debe señalar a un miembro de la cía. quien aparte de otras responsabilidades tendrá autoridad para:

- a) Asegurarse que un sistema de calidad está siendo establecido e implementado de acuerdo a este Estándar Internacional y,
- b) Reportar el desarrollo del sistema de calidad a la administración de la cía. para revisarlo como base para el mejoramiento del sistema de calidad.

Nota 5:

La responsabilidad del representante administrativo también incluye el enlace con las partes externas en cuestiones relacionadas con el sistema de calidad de la cía.

4.1.3 REVISIÓN DE LA ADMINISTRACIÓN

La administración de la cía. con responsabilidad ejecutiva debe revisar el sistema de calidad en intervalos definidos de tiempo para asegurar su adecuación y efectividad para cumplir con los requerimientos de este Estándar Internacional y con la política de calidad y objetivos establecidos por la cía (ver 4.1.1). Registros de estas revisiones deben ser mantenidos (ver 4.16).

4.2 SISTEMA DE CALIDAD

4.2.1 General

La cía. debe establecer, documentar y mantener un sistema de calidad para asegurar que el producto cumpla con los requerimientos especificados. La cía. debe preparar un Manual de Calidad que cumpla con este requerimiento del Estándar. El Manual de Calidad debe incluir o hacer referencia a los procedimientos y delinear la estructura de la documentación usada en el sistema de calidad.

Nota 6:

Guías de Manuales de Calidad se dan en el ISO 10013

4.2.2 PROCEDIMIENTOS DEL SISTEMA DE CALIDAD

La compañía debe:

a) preparar procedimientos documentados consistentes con los requerimientos de este Estándar y con lo que la cía. estableció en su Política de Calidad, e

b) Implementar efectivamente el sistema de calidad y sus procedimientos documentados.

Para propósitos de este Estándar, el rango y detalle de los procedimientos que forman parte del Sistema de Calidad debe depender de la complejidad del trabajo, los métodos utilizados y las habilidades y entrenamiento necesario para el personal involucrado en realizar esta actividad.

Nota 7:

Los procedimientos documentados deben hacer referencia a las instrucciones de trabajo que definen como debe ser desarrollada una actividad.

4.2.3 PLANEACIÓN DE CALIDAD

La cía. debe definir y documentar como deben conseguirse los requerimientos de Calidad.

La planeación de Calidad debe ser consistente con todos los requerimientos del sistema de calidad de la cía. y debe documentarse en un formato que cumpla con los métodos de operación de la cía.

La cía. debe considerar las sig. actividades para conocer los requerimientos especificados de los productos, proyectos o contratos:

a) la preparación de los planes de calidad,

b) la identificación o adquisición de algún medio de control, procesos, equipo (incluyendo equipo de inspección y prueba), fixtures, recursos y habilidades que sean necesarias para conseguir la calidad requerida.

c) Asegurar la compatibilidad del diseño, el proceso de producción, instalación, servicio y los procedimientos aplicables de inspección y prueba.

d) La actualización, tanto como sea necesario, del control de calidad, inspección y técnicas de prueba, incluyendo el desarrollo de nueva instrumentación.

e) Identificar cualquier requerimiento de medición que suponga una capacidad que exceda la capacidad actual para contar con el tiempo necesario para poder desarrollar nueva instrumentación.

f) La identificación de la verificación en la etapa adecuada de la realización del producto.

g) La aclaración de los estándares de aceptabilidad para todas las características y requerimientos, incluyendo aquellos que contienen un elemento subjetivo.

h) La identificación y preparación de los registros de calidad (ver 4.16).

Nota 8:

Los mencionados planes de calidad (ver 4.2.3 a) deben estar referenciados en los procedimientos apropiados para formar parte integral del Sistema de Calidad de la cía.

4.3 REVISIÓN DE CONTRATO

4.3.1 GENERAL

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

4.3.2 REVISIÓN

Antes de presentar una oferta, o de aceptar un contrato u orden (afirmación de un requerimiento), la oferta, contrato u orden deberán de ser revisados por la cía. para asegurarse de que:

a) Los requerimientos están definidos y documentados adecuadamente; cuando no se tenga una afirmación por escrito de los requerimientos en el caso de un pedido verbal la cía. debe asegurarse que los requerimientos de la orden o pedido se hayan acordado antes de su aceptación

b) Cualquier diferencia entre los requerimientos del contrato y de la oferta deberán de ser resueltos.

c) La compañía tiene la capacidad de conocer el contrato o la orden de requerimientos.

4.3.3 MODIFICACIÓN DE UN CONTRATO

La cía debe identificar como se hace una modificación a un contrato y como es transferido correctamente a las funciones involucradas dentro de la compañía.

4.3.4 REGISTROS

Registros de las revisiones del contrato deben ser mantenidos (ver 4.16)

Nota 9:

Deben de establecerse canales de comunicación e interfase con la organización del cliente en este contrato.

4.4 CONTROL DE DISEÑO

4.4.1 GENERAL

La cía. debe establecer y mantener procedimientos documentados para controlar y verificar el diseño del producto para asegurar que se cumplan los requerimientos especificados.

4.4.2 PLANEACIÓN DE DISEÑO Y DESARROLLO

La cía. debe preparar planes para cada actividad de diseño y desarrollo. Los planes deben describir o referenciar estas actividades y definir la responsabilidad para su implementación. Las actividades de diseño y desarrollo deben ser asignadas a personal calificado que cuente con los recursos necesarios. Los planes deben ser actualizados conforme la evolución del diseño.

4.4.3 INTERFASES ORGANIZACIONALES Y TÉCNICAS

Las interfases organizacionales y técnicas entre los diferentes grupos las cuales se introducen dentro del proceso de diseño, deben ser definidas y la información necesaria debe ser documentada, transmitida y revisada regularmente.

4.4.4 INTRODUCCIÓN DE DISEÑO

Los requerimientos de introducción de diseño relacionados con el producto, incluyendo los requerimientos estatutarios y regulatorios, deben ser identificados, documentados y revisados por la cía. para su adecuación. Los requerimientos incompletos, ambiguos o con conflictos deben ser resueltos por los responsables de establecer estos requerimientos.

La introducción de diseño debe considerar los resultados de cualquier actividad de revisión de contrato.

4.4.5 SALIDA DE DISEÑO

La producción o salida del diseño deberá ser documentada y expresada en términos que puedan ser verificados y validados contra los requerimientos de entrada o introducción de diseño.

La salida de diseño debe:

- a) cumplir con los requerimientos de entrada de diseño.
- b) contener o hacer referencia a criterios de aceptación.
- c) identificar aquellas características de diseño que son cruciales para el debido y seguro funcionamiento del producto (operación, almacenamiento, manejo, mantenimiento y requerimientos de disposición).

La documentación de la salida de diseño debe ser revisada antes de liberarlo.

4.4.6 REVISIÓN DE DISEÑO

En cada etapa del diseño, revisiones formales documentadas de los resultados de diseño deben ser planeados y conducidos. Los participantes de cada revisión del diseño deben incluir representantes de todas las funciones concernientes a la etapa de diseño que esta siendo revisada, así como personal especialista según se requiera.

4.4.7 VERIFICACIÓN DEL DISEÑO

En las etapas apropiadas del diseño, la verificación de este deberá ser desarrollada para asegurar que la etapa de salida de diseño cumpla con los requerimientos de entrada de diseño. Las medidas de verificación del diseño deben de ser registradas (ver 4.16).

Nota 10:

Además de las revisiones de diseño conducidas (ver 4.4.6), verificación del diseño debe incluir actividades como:

- Cálculos alternativos de desarrollo
- Comparar el nuevo diseño con un diseño ya probado si hay uno disponible.
- Realizar pruebas y demostraciones, y
- Revisar los documentos de la etapa de diseño antes de liberarlos.

4.4.8 VALIDACIÓN DEL DISEÑO

La validación del diseño debe ser desarrollada para asegurar que el producto cumpla con las necesidades y/o requerimientos definidos.

Notas:

11) La validación del diseño sigue a una verificación exitosa del diseño.

12) La validación es normalmente desarrollada bajo condiciones de operación definidas.

13) La validación es normalmente desarrollada en el producto final, pero es necesaria en las primeras etapas antes de completar el producto.

14) Pueden existir múltiples validaciones si hay diferentes usos del diseño.

4.4.9 CAMBIOS DE DISEÑO

Todos los cambios y modificaciones deberán ser identificados, documentados, revisados y aprobados por personal autorizado antes de su implementación.

4.5 CONTROL DE DOCUMENTOS E INFORMACIÓN

4.5.1 GENERAL

La cía. debe establecer y mantener procedimientos documentados para controlar todos los doctos. e información relacionados con los requerimientos de este Estándar y los dibujos de los clientes.

Nota 15:

Los doctos. e información pueden estar en cualquier forma, ya sea en papel o en algún medio electrónico.

4.5.2 APROBACIÓN Y REVISIÓN DE DOCTOS. E INFORMACIÓN

Los doctos. e información deben ser revisados y aprobados para su adecuación por personal autorizado antes de darse una revisión. Una lista maestra o un procedimiento de control de doctos. equivalente debe

identificar la revisión actual de los doctos., debe establecerse y estar disponible para leer, para evitar así el uso de doctos. obsoletos o inválidos.

Este control deberá asegurar que:

a) Las revisiones actuales de los documentos se tengan disponibles en todas las áreas donde haya operaciones esenciales para el efectivo funcionamiento y desarrollo del sistema de calidad.

b) Los doctos. obsoletos son rápidamente retirados de todos los lugares de edición y uso para prevenir el uso inconsciente de los mismos.

c) Cualquier docto. obsoleto podrá ser conservado ya sea para efectos legales y/o preservación de los conocimientos (consulta) siempre y cuando se encuentren debidamente identificados.

4.5.3 CAMBIOS A LOS DOCUMENTOS E INFORMACIÓN

Los cambios a los doctos. deberán ser revisados y aprobados por la misma función/organización que lo hizo la primera vez, a menos que se designe específicamente a alguien en su lugar. Dicha función/organización designada deberá tener acceso al historial de dicho documento.

Cuando sea práctico, se deberá identificar en el docto. o en algún anexo la naturaleza del cambio.

4.6 COMPRAS

4.6.1 GENERAL

La cía. debe establecer y mantener procedimientos documentados para asegurar que el producto comprado (ver 3.1) cumpla con los requerimientos especificados.

4.6.2 EVALUACIÓN DE PROVEEDORES

La compañía debe:

a) Evaluar y seleccionar proveedores basándose en su habilidad para cumplir los requerimientos del contrato incluyendo el Sistema de Calidad y cualquier requerimiento de aseguramiento de calidad.

b) Definir el tipo y amplitud de control ejercido por la cía. a los proveedores. Este dependerá del tipo de producto, del impacto del producto (material) del proveedor en la calidad del producto final y, cuando sea aplicable, en los reportes de la auditoría de calidad y/o en los registros de calidad de la capacidad y desempeño de los proveedores.

c) Establecer y mantener registros de calidad de la aprobación de los proveedores (ver 4.16)

4.6.3 INFORMACIÓN DE COMPRAS

Los documentos de compras deberán contener información clara que describan el producto ordenado, incluyendo cuando aplique lo siguiente:

a) el tipo, clase, grado o cualquier identificación precisa.

b) el nombre u otra identificación, las revisiones actuales de las especificaciones, dibujos, requerimientos de proceso, instrucciones de inspección y cualquier otra información técnica que sea relevante, incluyendo los requerimientos para la aprobación o calificación del producto (material), procedimientos, equipo y personal del proceso.

c) el nombre, número y revisión del Estándar del sistema de calidad que sea aplicado.

La cía. debe revisar y aprobar los doctos. de compras para adecuarlos a los requerimientos específicos antes de liberarlos.

4.6.4 VERIFICACIÓN DEL PRODUCTO COMPRADO

4.6.4.1 VERIFICACIÓN DE LA CÍA. A LOCALIDAD DE LOS PROVEEDORES.

Cuando el propósito de la cía. sea verificar el producto comprado en la localidad del proveedor, el proveedor debe especificar arreglos de verificación y el método de liberar el producto en los documentos de compras.

4.6.4.2 VERIFICACIÓN DE LOS CLIENTES DE LA CÍA. A EL PRODUCTO DEL PROVEEDOR.

Donde se especifique en el contrato, a el cliente de la cía. o su representante deberá de dársele el derecho para verificar en la localidad del proveedor y en la localidad de la cía. que el producto comprado cumple con los requerimientos especificados. Dicha verificación hecha por el cliente no debe ser usada por la cía. como evidencia del control efectivo de calidad del proveedor.

La verificación hecha por el cliente no absuelve a la cía. de la responsabilidad de proveer producto aceptable, ni debe evitar o prevenir futuros rechazos hechos por el cliente.

4.7 CONTROL DEL PRODUCTO PROPORCIONADO POR EL CLIENTE

La cía. debe establecer y mantener procedimientos documentados para el control de la verificación, almacenamiento y mantenimiento del producto proveído por el cliente para la incorporación dentro de sus suministros. Cualquier producto que se pierda, dañe o que sea de alguna otra manera inapropiado para usarse, deberá ser registrado y reportado al cliente (ver 4.16).

La verificación no absuelve al cliente de la reponsabilidad de proveer producto aceptable.

4.8 IDENTIFICACION Y RASTREABILIDAD DEL PRODUCTO

Donde sea necesario, la compañía deberá establecer y mantener procedimientos documentados para la identificación del producto mediante medios adecuados desde recibos y durante todas las etapas de producción, entrega e instalación.

Donde y hasta donde la rastreabilidad sea un requerimiento especificado, la compañía deberá establecer y mantener procedimientos documentados para identificación única del producto individual o lotes de productos.

4.9 CONTROL DE PROCESO

La compañía deberá identificar y planear los procesos de producción, instalación y servicio que afecten directamente la calidad y deberá asegurarse que esos procesos son llevados a cabo bajo condiciones controladas. Las condiciones controladas deberán incluir lo siguiente:

a) Procedimientos documentados que definan la manera de producción, instalación y servicio, donde la ausencia de dichos procedimientos pudiera afectar adversamente la calidad.

b) Uso de equipo adecuado de producción, instalación y servicio y un medio ambiente de trabajo apropiado.

c) Cumplimiento con los estándares/códigos de referencia, planes de calidad y/o procedimientos documentados.

d) Monitoreo y control de adecuados parámetros de proceso y características del producto.

e) La aprobación de procesos y equipo, como sea apropiado.

f) Criterio para el trabajo manual, el cual debe estar estipulado de la manera más clara y práctica posible (p.e. estándares escritos, muestras representativas o ilustraciones).

g) Mantenimiento adecuado de equipo para asegurar la continuidad de la capacidad del proceso.

Donde los resultados de los procesos no puedan ser completamente verificados por inspección y prueba posterior de el producto y donde, por ejemplo, las deficiencias del proceso puedan llegar a ser aparentes solamente después de que el producto esté en uso, los procesos deberán ser llevados a cabo por operadores calificados y/o deberán requerir monitoreo y control continuo de los parámetros de los procesos para asegurar que los requerimientos especificados son cumplidos.

Los requerimientos para cualquier calificación de las operaciones de los procesos, incluyendo equipo y personal asociado (ver 4.18), deberán ser especificados.

NOTA 16:

Tales procesos que requieren pre-calificación de la capacidad de sus procesos son frecuentemente referidos como procesos especiales.

Registros deberán ser mantenidos para procesos calificados, equipo y personal, según sea apropiado (ver 4.16).

4.10 INSPECCION Y PRUEBA

4.10.1 General

La compañía deberá establecer y mantener procedimientos documentados para las actividades de inspección y prueba con el fin de verificar que los requerimientos específicos para el producto son cumplidos. La inspección y prueba requerida, y los registros que van a ser establecidos, deberán ser detallados en el plan de calidad o procedimientos documentados.

4.10.2 INSPECCION EN RECIBOS Y PRUEBA

4.10.2.1 La compañía deberá asegurarse de que el producto que llega no es usado o procesado (excepto en las circunstancias descritas en el 4.10.2.3) hasta que este haya sido inspeccionado o verificado de acuerdo a requerimientos especificados.

La verificación de conformidad a los requerimientos específicos deberá ser de acuerdo con el plan de calidad y/o procedimientos documentados.

4.10.2.2 En la determinación de la cantidad y naturaleza de la inspección en recibos, la consideración deberá ser dada a la cantidad de control ejercido en la localidad del proveedor (vendedor) y a la evidencia registrada provista del cumplimiento.

4.10.2.3 Cuando el producto que llega es liberado (entregado) para propósitos urgentes de producción antes de la verificación, este deberá ser identificado positivamente y registrado (ver 4.16) con el fin de permitir un recordatorio (aviso) inmediato y reemplazamiento en el caso de que no cumpla con los requerimientos especificados.

4.10.3 INSPECCION EN PROCESO Y PRUEBA

La compañía deberá:

a) inspeccionar y probar el producto según sea requerido por el plan de calidad y/o procedimientos documentados;

b) retener el producto hasta que las inspecciones y pruebas requeridas hayan sido completadas o hasta que los reportes necesarios hayan sido recibidos y verificados, excepto cuando el producto es liberado (entregado) bajo un recordatorio (aviso) positivo de procedimientos (ver 4.10.2.3). La liberación bajo un recordatorio positivo de procedimientos no deberá excluir (afectar) las actividades descritas en el 4.10.3a).

4.10.4 INSPECCION FINAL Y PRUEBA

La compañía deberá llevar a cabo toda la inspección final y prueba de acuerdo con el plan de calidad y/o procedimientos documentados para completar la evidencia del cumplimiento de el producto terminado con los requerimientos especificados.

El plan de calidad y/o procedimientos documentados para inspección final y prueba deberán requerir que todas las inspecciones y pruebas especificadas, incluyendo aquellas especificadas ya sea en recibo de producto o en proceso, hayan sido llevadas a cabo y que los resultados cumplan con los requerimientos especificados.

El producto no deberá ser liberado hasta que todas las actividades especificadas en el plan de calidad y/o procedimientos documentados

hayan sido completadas satisfactoriamente y la información asociada y documentación esté disponible y autorizada.

4.10.5 REGISTROS DE INSPECCION Y PRUEBA

La compañía deberá establecer y mantener registros con los cuales proporcione evidencia de que el producto ha sido inspeccionado y/o probado. Esos registros deberán mostrar claramente si el producto ha pasado o fallado las inspecciones y/o pruebas de acuerdo al criterio de aceptación definido. Donde el producto no pase alguna inspección y/o prueba, los procedimientos para el control del producto fuera de especificaciones deberán aplicarse (ver 4.13).

Los registros deberán identificar a la autoridad de inspección responsable de la liberación del producto (ver 4.16).

4.11 CONTROL DEL EQUIPO DE INSPECCION, MEDICION Y PRUEBA

4.11.1 General

La compañía deberá establecer y mantener procedimientos documentados para controlar, calibrar y mantener el equipo de inspección, medición y prueba (incluyendo el software de prueba) utilizado por la compañía para demostrar el cumplimiento de el producto con los requerimientos especificados. El equipo de inspección, medición y prueba deberá ser utilizado de una manera en la cual asegure que la incertidumbre de la medición sea conocida y sea consistente con la capacidad de medición requerida.

Cuando el software de prueba o referencias comparativas tales como hardware de prueba sean utilizados como medios apropiados de inspección, deberán ser checados para probar que son capaces de verificar la aceptabilidad del producto, antes de liberarlo para su uso durante la producción, instalación o servicio, y deberán ser reinspeccionados a intervalos señalados. La compañía deberá establecer el alcance (la extensión) y frecuencia de tales inspecciones y deberá mantener registros como una evidencia de control (ver 4.16).

Donde la disponibilidad de información técnica concerniente al equipo de inspección, medición y prueba sea un requerimiento especificado, dicha información deberá estar disponible, cuando sea

requerida por el cliente o el representante del cliente, para verificar que el equipo de inspección, medición y prueba es funcionalmente adecuado.

NOTA 17:

Para los propósitos de este Estándar Internacional, el término “equipo de medición” incluye expedientes de medición.

4.11.2 CONTROL DE PROCEDIMIENTO

La compañía deberá:

a) determinar las mediciones a ser hechas y la exactitud requerida, y seleccionar el equipo e inspección, medición y prueba adecuado, que sea capaz de la exactitud necesaria y precisión;

b) identificar todo el equipo de inspección, medición y prueba que pueda afectar la calidad el producto, y calibrarlos y ajustarlos a intervalos preestablecidos, o antes de usarlos, contra el equipo certificado teniendo una relación conocida válida con los estándares internacionalmente o nacionalmente reconocidos. Donde dichos estándares no existan, las bases utilizadas para la calibración deberán ser documentadas;

c) definir el proceso empleado para la calibración del equipo de inspección, medición y prueba, incluyendo detalles del tipo de equipo, identificación única, ubicación, frecuencia de los chequeos (revisiones), método de chequeo (inspección), criterio de aceptación y la acción a tomar cuando los resultados son insatisfactorios;

d) identificar el equipo de inspección, medición y prueba con un indicador apropiado o con un registro aprobado de indentificación para mostrar el estatus de calibración;

e) mantener registros de calibración para el equipo de inspección, medición y prueba (ver 4.16);

f) evaluar y documentar la validez de inspecciones previas y resultados de prueba cuando el equipo de inspección, medición o prueba es encontrado fuera de calibración;

g) asegurar que las condiciones ambientales son adecuadas para la calibración, inspecciones, mediciones y pruebas que están siendo llevadas a cabo;

h) asegurar que el manejo, preservación y almacenamiento del equipo de inspección, medición y prueba es tal que la exactitud y conveniencia para su uso son mantenidos;

i) proteger la instalación del equipo de inspección, medición y prueba, incluyendo tanto el hardware de prueba como el software de prueba, contra ajustes que podrían invalidar la calibración establecida;

NOTA 18:

El sistema de confirmación metrológica para el equipo de medición dado en el ISO 10012 puede ser usado como guía.

4.12 ESTADO DE INSPECCION Y PRUEBA

El estado de inspección y prueba del producto deberá ser identificado mediante los medios adecuados, los cuales indicarán el cumplimiento o no cumplimiento del producto con respecto a las inspecciones y pruebas llevadas a cabo. La identificación del estado de inspección y prueba deberá ser mantenida tal y como se definió en el plan de calidad y/o procedimientos documentados, durante la producción, instalación y servicio de el producto para asegurar que solamente el producto que ha pasado las inspecciones y pruebas requeridas [o liberado bajo una concesión autorizada (ver 4.13.2)] es liberado, usado o instalado.

4.13 CONTROL DEL PRODUCTO FUERA DE ESPECIFICACIONES

4.13.1 General

La compañía deberá establecer y mantener procedimientos documentados para asegurar que el producto que no cumple con los requerimientos especificados es prevenido de un uso o instalación inconsciente. Deberá proporcionarse un control para la identificación, documentación, evaluación, segregación (cuando sea práctica), disposición del producto fuera de especificaciones, y para la notificación a las funciones interesadas.

4.13.2 REVISION Y DISPOSICION DEL PRODUCTO FUERA DE ESPECIFICACIONES

La responsabilidad para la revisión y la autoridad para la disposición del producto fuera de especificaciones deberá ser definida.

El producto fuera de especificaciones deberá ser revisado de acuerdo con procedimientos documentados. Este (el producto fuera de especificaciones) puede ser:

- a)** retrabajado, para cumplir con los requerimientos especificados,
- b)** aceptado con o sin reparación por concesión,
- c)** actualizado para aplicaciones alternativas, o
- d)** rechazado o escrapeado.

Donde sea requerido por el contrato, el uso propuesto o reparación del producto [ver 4.13.2b)] que no cumpla con los requerimientos especificados deberá ser reportado para concesión a el cliente o su representante. La descripción de la discrepancia que ha sido aceptada y la de la reparación, deberán ser registradas para señalar la condición actual (ver 4.16).

El producto reparado y/o retrabajado deberá ser reinspeccionado de acuerdo con el plan de calidad y/o procedimientos documentados.

4.14 ACCION CORRECTIVA Y PREVENTIVA

4.14.1 General

La compañía deberá establecer y mantener procedimientos documentados para la implementación de la acción correctiva y preventiva.

Cualquier acción correctiva o preventiva tomada para eliminar las causas de las discrepancias actuales o potenciales deberá ser de acuerdo al grado o magnitud de los problemas y proporcionado con los riesgos encontrados.

La compañía deberá implementar y registrar cualquier cambio a los procedimientos documentados resultante de la acción correctiva y preventiva.

4.14.2 ACCION CORRECTIVA

Los procedimientos para la acción correctiva deberán incluir:

- a)** el manejo efectivo de quejas de clientes y reportes del producto fuera de especificaciones;
- b)** investigar la causa de las discrepancias relativas al producto, proceso y sistema de calidad, y registrar los resultados de la investigación (ver 4.16);

c) determinación de la acción correctiva necesaria para eliminar la causa de las discrepancias;

d) aplicación de controles para asegurar que la acción correctiva es tomada y que es efectiva.

4.14.3 ACCION PREVENTIVA

Los procedimientos para la acción preventiva deberán incluir:

a) el uso de fuentes apropiadas de información tales como procesos y operaciones de trabajo que afecten la calidad del producto, concesiones, resultados de auditoría, registros de calidad, reportes de servicio (mto) y quejas de clientes para detectar, analizar y eliminar las causas potenciales de discrepancias;

b) determinación de los pasos necesarios para tratar con cualquier problema que requiera una acción preventiva;

c) iniciación de una acción preventiva y aplicación de controles para asegurar que la acción preventiva es efectiva;

d) asegurar que información pertinente en las acciones tomadas es presentada para la revisión de la administración (ver 4.1.3).

4.15 MANEJO, ALMACENAMIENTO, EMPAQUE, PRESERVACION Y ENTREGA

4.15.1 General

La compañía deberá establecer y mantener procedimientos documentados para el manejo, almacenamiento, empaque, preservación y entrega del producto.

4.15.2 MANEJO

La compañía deberá proporcionar métodos de manejo del producto de manera que prevenga su daño o deterioro.

4.15.3 ALMACENAMIENTO

La compañía deberá usar áreas de almacenamiento designadas (seguras) o almacenes para prevenir el daño o deterioro del producto, pendiente de uso o de entrega. Métodos apropiados para la autorización de recibos y liberación desde dichas áreas deberán ser estipulados.

Con el fin de detectar deterioros, la condición del producto almacenado deberá ser revisada a intervalos apropiados.

4.15.4 EMPAQUE

La compañía deberá controlar los procesos de empaque, empaclado y marcación (incluyendo materiales usados) tanto como sea necesario para asegurar el cumplimiento de los requerimientos especificados.

4.15.5 PRESERVACION

La compañía deberá aplicar métodos adecuados de preservación y segregación del producto cuando el producto está bajo el control de la compañía.

4.15.6 ENTREGA

La compañía deberá asegurarse de la protección de la calidad del producto después de la inspección final y prueba. Cuando se especifique contractualmente, esta protección deberá ser extendida para incluir la entrega a su destino (destino final).

4.16 CONTROL DE REGISTROS DE CALIDAD

La compañía deberá establecer y mantener procedimientos documentados para la identificación, recolección, ordenamiento, acceso, archivo, almacenamiento, mantenimiento y disposición de registros de calidad.

Los registros de calidad deberán ser mantenidos para demostrar el cumplimiento con los requerimientos especificados y la operación efectiva de el sistema de calidad. Registros de calidad adecuados de los proveedores deberán ser un elemento de esa información.

Todos los registros de calidad deberán ser legibles y 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 y prevenir su pérdida. El tiempo de retención de los registros de calidad deberá ser establecido y registrado.

Donde se acuerde contractualmente, los registros de calidad deberán estar disponibles para ser evaluados por el cliente o su representante por un periodo acordado.

NOTA 19:

Los registros pueden estar en la forma de cualquier tipo de medio, tal como una copia fiel o algún medio electrónico.

4.17 AUDITORIAS INTERNAS DE CALIDAD

La compañía deberá establecer y mantener procedimientos documentados para la planeación e implementación de auditorías de calidad para verificar si las actividades de calidad y resultados relativos cumplen con los arreglos planeados y para determinar la eficiencia de el sistema de calidad.

Las auditorías internas de calidad deberán ser programadas en base al grado de importancia de la actividad que va a ser auditada y deberán ser llevadas a cabo por personal independiente de aquéllos que tienen responsabilidad directa en el área que está siendo auditada.

Los resultados de las auditorías deberán ser documentados (ver 4.16) y dados a conocer al personal que tiene la responsabilidad en el área auditada. El personal responsable del área deberá tomar la acción correctiva oportuna en las deficiencias encontradas durante la auditoría.

Las auditorías de seguimiento deberán verificar y registrar la implementación y eficacia de la acción correctiva tomada (ver 4.16).

NOTAS :

20 Los resultados de las auditorías internas de calidad forman una parte integral de las actividades de la revisión de la administración (ver 4.1.3).

21 Guías para auditorías del sistema de calidad son dadas en el ISO 10011.

4.18 ENTRENAMIENTO

La compañía deberá establecer y mantener procedimientos documentados para la identificación de las necesidades de entrenamiento y proporcionarlo (el entrenamiento) a todo el personal que lleve a cabo actividades que afecten la calidad.

El personal que lleva a cabo tareas específicas asignadas deberá estar calificado en base a una educación adecuada, entrenamiento y/o experiencia, según sea requerido. Registros adecuados de entrenamiento deberán ser mantenidos (ver 4.16).

4.19 SERVICIO

Cuando el servicio sea un requerimiento especificado, la compañía deberá establecer y mantener procedimientos documentados para el desarrollo, verificación y reportaje de que el servicio cumple con los requerimientos especificados.

4.20 TECNICAS ESTADISTICAS

4.20.1 IDENTIFICACION DE NECESIDADES

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

4.20.2 PROCEDIMIENTOS

La compañía deberá establecer y mantener procedimientos documentados para implementar y controlar la aplicación de las técnicas estadísticas identificadas en el 4.20.1.

10.-Propósitos y formas de la documentación de la Calidad

Documentación y Registros

Los estándares de calidad fueron diseñados para ayudar a los clientes en la obtención del aseguramiento de calidad. Esto requiere evidencia de 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 lectura se ve desde el punto de vista de aquéllos 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 auditoría.

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 comunmente constituye la forma de comunicar la planeación de requerimientos en actividades críticas antes de que estas sean llevadas a cabo. La documentación es proactiva y permite prevenir la aparición de problemas y asegurarse de que los requerimientos del cliente son cumplidos.

ISO 9001 requiere documentación en muchas áreas (ver anexo 1). 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 proveen un rango de servicios o 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 establecimiento de un mínimo nivel de documentación requerido por el estándar. 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 deberán de estar siempre presentes en la mente de las personas que documentarán las actividades.

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 son examinados a continuación para que el auditor identifique lo que debe de buscar.

Documentos del Sistema de Calidad ISO 9001 Cláusula 4.2

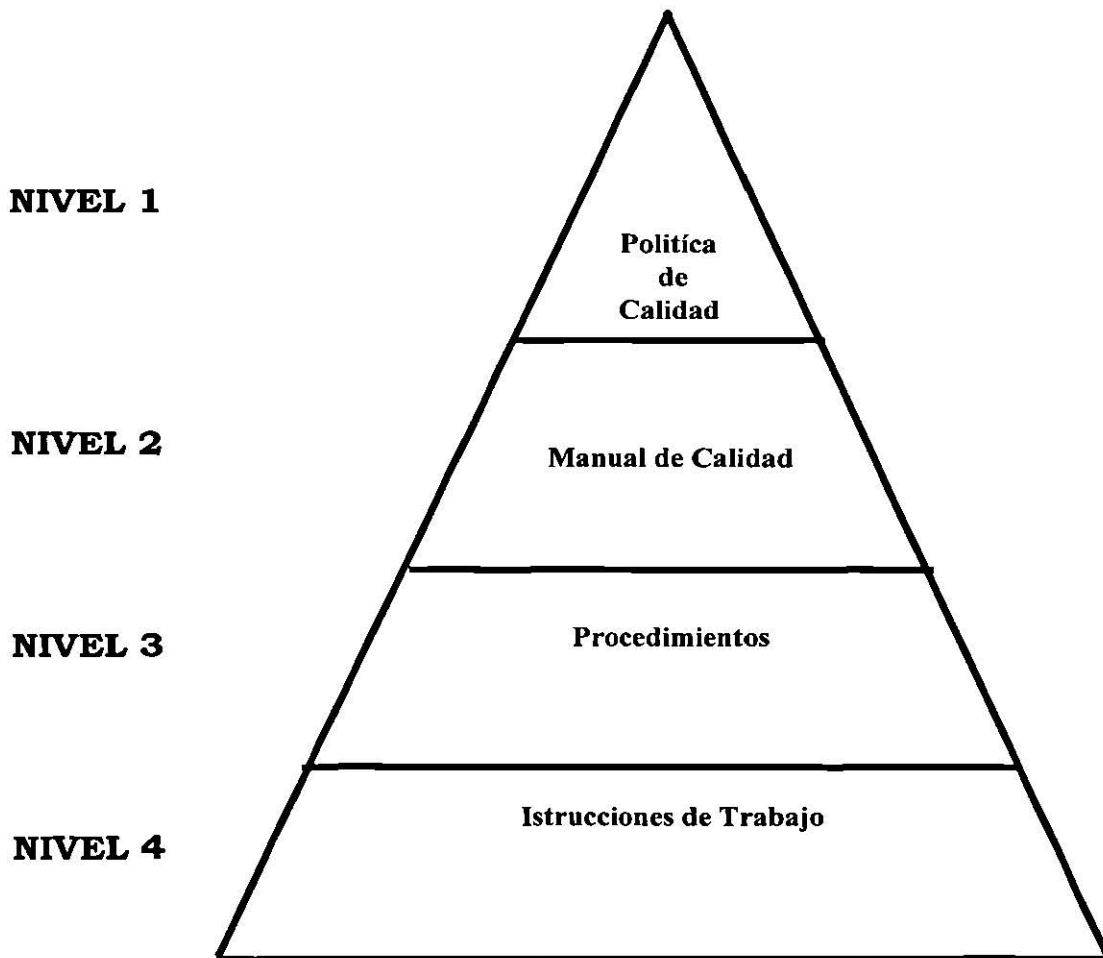
El estándar requiere un sistema de calidad documentado y este normalmente se consigue mediante la preparación de un manual de calidad, asi como procedimientos, instrucciones de trabajo y algún otro documento que sea necesario para mantener el adecuado control del las actividades.

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 ha dado muy buenos resultados y es encontrada en muchas organizaciones:



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 referenciados.

Manual de Calidad

Una 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 deberá 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.

Procedimientos

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 de este.
- 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 aquellas 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.

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 manera 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 aquellos que se encuentran 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 mas, 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.

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 cubre todas las etapas del contrato desde el recibo de la orden 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.

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 especialmentne para satisfacer tal contrato. Este podrá ser un plan de calidad.

Aspectos Externos a la Planeación de la Calidad

Como se indicó anteriormente, los aspectos externos de la planeación de la calidad dependerán de el tamaño y la naturaleza de el contrato. Básicamete 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 auditoría específica por contrato.
- Registros requeridos por contrato específico.

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 les 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 ser 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 a una persona adecuada como punto de retroalimentación para el cliente. El plan de calidad es usado como base para auditorías específicas a algún contrato.

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 como 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 una persona 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 documentdo y necesita los mismos tipo de controles que los procedimientos.

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

Documentos de Contrato.

Estos incluyen especificaciones, diseños, programas de diseño y manufactura, dibujos, planes de calidad y planes de inspección y prueba. Estos requieren:

- un registro de la aprobación y revisión hecha por el responsable o en su defecto por otra persona asignada para ello, y proveer la revisión de el documento.
- un registro o algún otro medio que indique los nombres o los departamentos que recibirán estos documentos.
- evidencia de que la revisión aprobada fue enviada a los poseedores de la revisión anterior, y que esta fue removida del área de trabajo.

Información de Referencia

Esta incluye estándares tanto nacionales como internacionles, 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.

Registros de Calidad ISO 9001 Cláusula 4.16

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. Estos se encuentran en el Anexo 2.

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 comunmente 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 definiendo 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 reponsabilidad de mantenr el registro.
- archivar los registros de modo que puedan ser fácilmente obtenibles.
- definir cuanto tiempo deberán de ser mantenidos.
- condiciones de almacenamiento para minimizar su daño o deterioro.
- corrección de los registros y responsable de las mismas.

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

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

ANEXO 1

Documentos Contractuales y del Sistema Requeridos por ISO 9001

- 4.1.1 Publicación de una política y objetivos de calidad.
- 4.1.2.1 Definir la responsabilidad, autoridad y la interrelación de todo el personal que administra y verifica el trabajo que afecta la calidad.
- 4.1.2.2 Identificación de los requerimientos internos de verificación.
- 4.1.2.3 Definir la responsabilidad y autoridad de el representante administrativo.
- 4.2a Documentar procedimientos e instrucciones de trabajo del sistema de calidad
- 4.2 note Preparar planes de calidad y un manual de calidad de acuerdo a los requerimientos específicos
- 4.3 Mantener procedimientos para las revisiones de contratos.
- 4.4.2 Planes que identifiquen la responsabilidad para las actividades de diseño y desarrollo.
- 4.4.2.2 La identificación de interfaces técnicas y organizacionales entre grupos y documentación de la información transmitida.
- 4.4.3 Identificación y documentación de los requerimientos internos del diseño del producto.
- 4.4.4 Documentación de los requerimientos externos del diseño.
- 4.4.5 Documentar los planes para el control y la verificación del diseño.
- 4.5 Procedimientos para controlar los documentos y la información.
- 4.6.3 Documentos de compra que describan claramente el producto ordenado.
- 4.6.4 Procedimientos para verificar que los documentos de compra son adecuados.
- 4.7 Procedimientos para la verificación,almacenamiento y mantenimiento de el producto proporcionado por el cliente.
- 4.8 Procedimientos para la rastreabilidad del producto.
- 4.9.1 Identificación de los procesos de planeación de la producción e instalación que afecten la calidad del producto.
- 4.9.1a Documentar instrucciones de trabajo.
- 4.9.1d Documentar criterios de trabajo manual.
- 4.9.2 Procedimientos documentados para el monitoreo y control de procesos especiales

- 4.10.1.1 Procedimientos documentados para la verificación de los materiales que llegan.
- 4.10.2 Procedimientos documentados para las inspecciones en proceso.
- 4.10.3 Procedimientos documentados para las inspecciones y pruebas finales
- 4.11a Identificar las mediciones o pruebas requeridas, frecuencia y equipo necesario.
- 4.11b Identificación de las calibraciones y ajustes necesarios para el equipo de prueba que afecte la calidad del producto.
- 4.11c Documentar procedimientos de calibración.
- 4.13 Procedimientos para el control del producto fuera de especificaciones.
- 4.13.1 Procedimientos para la revisión y disposición del producto fuera de especificaciones.
- 4.13.1 Procedimientos para la inspección del producto retrabajado o reparado.
- 4.14 Procedimientos documentados de acción correctiva/preventiva.
- 4.15.1 Procedimientos documentados para el manejo, almacenamiento, empaque, preservación y entrega del producto.
- 4.16 Procedimientos para la identificación, recolección, ordenamiento, almacenamiento, mantenimiento y disposición de los registros de calidad.
- 4.17 Documentar el plan de auditorías internas.
- 4.17 Documentar los procedimientos de auditoría y auditoría de seguimiento.
- 4.18 Procedimiento para identificar las necesidades de entrenamiento.
- 4.19 Procedimiento para verificar los requerimientos y de servicio.
- 4.20 Procedimiento para identificar adecuadas técnicas estadísticas para el control de la calidad necesarias para verificar la aceptabilidad de las capacidades del proceso y las características del producto.

ANEXO 2

Registros Del Sistema, Producto y Contrato Requeridos Por ISO 9001.

4.1.3	Revisión de la administración al sistema de calidad.
4.3	Revisiones de Contrato.
4.4.5	Verificaciones a las revisiones de diseño.
4.6.2	Desempeño de la compañía y sus proveedores.
4.7	Comprador inadecuado-producto proveído.
4.8	Identificación del producto por lotes o unidades, cuando sea requerido.
4.9.2	Calificación de procesos especiales (procesos, equipo, personal).
4.10.1.2	Material fuera de especificaciones liberado para producción.
4.10.1.2 note.	Evidencia documentada de que el material que llega cumple con los requerimientos especificados.
4.10.3	Documentación de que el producto final es satisfactorio.
4.10.4/4.11g	Verificación de la información de que el producto pasó las inspecciones/pruebas y cumple con la autoridad regulatoria y requerimientos contractuales.
4.11e	Estatus de la calibración de el equipo.
4.11f	Calibración de el equipo de inspección, medición y prueba.
4.11j	Resultados de la validación del hardware y software de prueba.
4.12	Inspección de el producto conforme.
4.13	Identificación de todo el producto fuera de especificaciones.
4.13.1	Documentos que muestren el manejo y disposición de el producto fuera de especificaciones.
4.13.1	Aceptaciones hechas al producto fuera de especificaciones que ha sido reparado.
4.14	Cambios resultados de una acción correctiva.
4.17	Documentos que muestren los resultados de auditoría (reportes de auditoría).
4.18	Entrenamiento de personal.

Auditoría de Calidad.- Definición.

Es una evaluación independiente y sistemática para determinar si las actividades de calidad y los resultados relacionados con esta están cumpliendo con los acuerdos establecidos, si estos acuerdos son efectivamente implementados y si son adecuados para el logro de los objetivos. (ISO 8402).

Características Escenciales de una Auditoría

Alguien calificado y con experiencia en esta actividad, por supuesto ayudado por algún colega, visita una organización, con el fin de cerciorarse que la administración está controlando todas las actividades relacionadas con calidad y si están realizando lo que ellos dicen que hacen.

Durante la preparación de la auditoría, el auditor deberá de obtener información acerca de el sistema de calidad de la compañía y deberá de hacer una selección cuidadosa de qué actividades deberá investigar para completar de la mejor manera los objetivos de la auditoría. Durante la realización de la auditoría el auditor deberá de buscar:

- evidencia de que el sistema cumple con los requerimientos del estándar que están aplicando.
- evidencia de la efectiva implementación del sistema declarado.
- evidencia del efectivo control de proceso.

Cuando la evidencia obtenida establece que la compañía no está cumpliendo con las prácticas definidas en su sistema de calidad documentado, el auditor reportará una discrepancia. Posteriormente el auditado recibirá un reporte de la auditoría.

Tipos de Auditoría

Todas las auditorías pueden ser clasificadas dentro de tres categorías, dependiendo de la relación entre auditado y auditor:

- **First Party Audit** (Es una auditoría interna) Llevada a cabo por la propia compañía, utilizando para esto algún miembro de su staff o un consultor en el área, quién sería su auditor.
- **Second Party Audit** (Auditoría Externa) Llevada a cabo por el cliente o un proveedor potencial de bienes o servicios.
- **Third Party Audit.** Una compañía contrata a una organización para llevar a cabo una auditoría con el objetivo de obtener una certificación independiente que cumpla con un determinado estándar de calidad.

Todos estos tipos de auditoría pueden ser llevados a cabo de acuerdo al número de métodos establecidos. Los métodos ha ser aplicados en una situación dada depende de el propósito de la auditoría. Los métodos son los siguientes:

* Auditoría del Sistema. Tiene la administración de la compañía administrado e implementado un sistema de calidad que cumple con los requerimientos del estándar establecido y es ese sistema capaz de proporcionar el aseguramiento de calidad de el producto o servicio?

* Auditoría relacionada con el contrato. Esta es llevada a cabo como la auditoría de sistema pero además cubre requerimientos específicos de un contrato en particular o de una serie de contratos.

* Proceso de Auditoría. Cuando una organización ha desarrollado e implementado un sistema de calidad para reunir los requerimientos de un estándar específico como lo es ISO 9000, tiene sentido llevar a cabo una auditoría de sistema sobre bases normales. Auditorías internas necesita examinar los trabajos del sistema de calidad más profundamente. Estas auditorías son llamadas auditorías de proceso o algunas veces auditorías de cumplimiento.

Estos tipos de auditorías requieren contestar ciertas preguntas básicas:

-Existe gente trabajando de acuerdo con los procedimientos e instrucciones de trabajo?

-Existen procedimientos, instrucciones de trabajo y la gente posee las habilidades necesarias para asegurar un efectivo control?

-Existen adecuados procedimientos actuales para cumplir con los requerimientos internamente establecidos, tales como salud y seguridad del empleado, desarrollo del personal, necesidades de clientes internas y minimización de los costos de calidad evitables?

-Son los procesos efectivos y objetivos para ser cumplidos?

De acuerdo a lo anterior puede observarse que las auditorías de procesos examinan procesos fuera de el rango de los requerimientos definidos en las series de los estándares ISO 9000 y los examinan profundamente.

* Auditoría del Producto. Este método de auditoría incluye una evaluación independiente de la calidad del producto para determinar su adecuación para su uso y cumplimiento con las especificaciones.

En la etapa de manufactura las auditorías de producto típicamente comparan los resultados del material de el producto en el laboratorio con las especificaciones del material y los resultados de prueba de el producto final con las especificaciones de funcionamiento.

Las auditorías del producto son también realizadas en las últimas etapas de el proceso, antes de que sea preparado para la entrega.

Este método es utilizado por fabricantes que tienen clientes fijos como un método de asegurar al cliente que las necesidades y los requerimientos de el producto han sido cumplidos.

Las auditorías al sistema de calidad son complementarias a las auditorías de el producto y un sistema de calidad es un requisito esencial para lograr un producto de calidad consistente.

Comparación Entre Los Tipos y Métodos De Auditoría

Las auditorías de tercer tipo (Third Party) son siempre auditorías de sistemas, pero también incluye una cantidad limitada de auditoría de procesos.

Las auditorías de segundo tipo (Second Party) son por lo general auditorías del sistema en la etapa de pre-contrato, pero empiezan a ser auditorías del sistema/proceso relacionadas con el contrato después de que este ha sido aceptado.

Las auditorías de primer tipo (Auditorías Internas) son inicialmente auditorías del sistema, pero una vez que el sistema ha sido establecido y efectivamente implementado, el énfasis cambia a auditoría de proceso. Además una auditoría de este tipo puede ser especificada como una condición en un contrato. La relación entre las auditorías de sistema, proceso y contrato, así como las auditorías o evaluaciones de verificación llevadas a cabo por diferentes tipos de organizaciones se muestra a continuación

TIPO DE AUDITORIA	RELACIÓN ENTRE AUDITOR Y AUDITADO		
	1ST. PARTY	2ND. PARTY	3RD PARTY
Sistema	Cuando el sistema es inicialmente establecido.	Pre-contrato.	Durante la certificación.
Proceso	Durante la fase de implementación.	Pre-contrato sobre planes de calidad y contratos	
Contrato	Cuando está especificado en el contrato.	Post-contrato en planes de calidad y contratos relacionados con el proceso.	_____

Evaluaciones del Sistema/Proceso	_____	_____	Periodicamente. Después de la certificación a algunos elementos del sistema y del proceso.
Auditoria del Producto	Para evaluar un productode acuerdo a especificaciones.	Para evaluar un producto de acuerdo a especificaciones.	_____

Este curso cubre unicamente las auditorías de proceso o sistemas, pero los principios aplican igualmente para otros tipos de auditoría.

Evaluaciones de Tercer Tipo (Third Party)

Posterior a la certificación, la agencia que provee el servicio realiza visitas periódicas a la compañía y revisa algunos aspectos de el sistema de calidad y selecciona procesos para asegurarse que el sistema de calidad esta siendo implementado y mantenido efectivamente. Estas visitas son comunmente conocidas como auditorías periódicas.

Las auditorías periódicas son realizadas tipicamente cada 6 meses y examina parte de el sistema de calidad y algunos procesos. Inicialmente, el alcance de la auditoría periódica realizada por la agencia externa estará influenciado por las observaciones encontradas durante la auditoría de certificación. Después de un período de tiempo, sin embargo, las auditorías periódicas cubrirán todos los elementos del sistema de calidad.

Evaluaciones de Segundo Tipo (Second Party)

Las visitas de evaluación son también emprendidas por una organización externa siguiendo la colocación de un contrato importante cuando esto es la continuación de el suministro. Aquí el alcance de la auditoría esta muy influenciado por la necesidad de asegurar que los requerimientos del contrato son cumplidos.

Porqué Auditar Proveedores?

- Para ayudar a escoger un proveedor adecuado.
- Porque existen problemas.
- Para ayudar al proveedor a mejorar las actividades relacionadas con calidad.
- Para cumplir con un requerimiento específico.
- Como seguimiento y verificación

Cuando Auditar

Como el costo de una auditoría es sumamente alto, tanto para la compañía y para el auditado, son entendibles los esfuerzos que se están haciendo para encontrar formas más económicas de satisfacer algunos de los objetivos mencionados.

Esa es una de las razones del crecimiento en popularidad de las auditorías por agencias externas (third party audits).

Comunmente, el tiempo que toma una auditoría de este tipo se compensa con la necesidad de la compañía de ser capaz de demostrar que esta tiene un sistema de calidad que cumple con un sistema de calidad para satisfacer a sus clientes. Desde el momento de que la compañía esta pagando por una auditoría de este tipo, es importante que

el sistema de calidad este en su lugar y correctamente implementado, antes de la fecha de la auditoría.

Cuando la compañía no tiene la aprobación de una agencia externa, o si la política del cliente es realizar sus propias auditorías, la coordinación de las auditorías deberá de ser manejada por necesidad. Esto puede incluir la preparación de un programa de auditorías de manera que los recursos de auditoría de la compañía sean utilizados tan efectivamente como sean posible.

Las auditoría de primer tipo (first party) deberán de ser programadas de acuerdo a el estatus e importancia de las actividades a evaluar. Ocasionalmente, un auditoría extemporánea podrá ser llevada a cabo para investigar un problema.

Alcance de la Auditoría

El alcance de la auditoría dependerá de la razón por la que se está llevando a cabo. Si es requerido un aseguramiento de los controles de la compañía para las actividades que son relevantes con la calidad para un rango de productos o servicios, entonces todos los aspectos del estándar del sistema de calidad aplicables deberán de ser investigados. Este es el caso de las auditorías llevadas por una agencia externa antes de que consigan el certificado.

Si las razones de la auditoría son los problemas con el producto o contrato o cambios en la organización del proveedor, entonces el alcance de la auditoría estará limitado a ciertas partes del sistema de calidad de la compañía.

Las auditorías llevadas a cabo para cumplir con los requerimientos de algún contrato, o para monitorear un contrato en particular, son comunmente restringidas a verificar que los controles relevantes requeridos por el contrato y por el sistema de calidad de la compañía, han sido y serán implementados satisfactoriamente en todo el trabajo llevado a cabo.

El Contrato De Auditoría

Una auditoría llevada a cabo por una agencia externa, implica un pago y un contrato escrito entre la organización que va a auditar y el auditado. Una auditoría realizada por el cliente deberá de tomarse en cuenta como un contrato entre ambas partes aunque el dinero no cambie de manos. Este contrato aún y cuando no está por escrito impone privilegios e impone obligaciones. La auditoría deberá de ser en beneficio de ambas partes.

- **Beneficios.** La organización que está auditando obtiene información del sistema de calidad de la compañía, la cuál puede ser de beneficio en abastecimiento de políticas.

La compañía auditada obtiene, libre de cargos, el resultado de una revisión independiente y profesional de su sistema de calidad, la cuál puede ser de beneficio en el desarrollo y mejora de su sistema de calidad.

- **Obligación.** La compañía que está auditando deberá enviará una persona competente para llevar a cabo la auditoría, en un periodo de tiempo y programa acordado.

La información que durante la auditoría se obtenga deberá de ser tratada de manera confidencial.

El auditado deberá conceder el acceso a cualquier documento, reporte, área de trabajo y personal que pueda explicarle la operación del sistema de calidad.

La Conducción De Una Auditoría

El estándar ISO 10011,1990: Guías para la Auditoría de Sistemas de Calidad, define los métodos y responsabilidades para llevar a cabo las auditorías. El contenido de este curso incluye estas guías. El estándar es dividido en 3 partes:

Parte 1.- Auditando

Parte 2.- Criterio para la calificación de auditores del sistema de calidad.

Parte 3.- Administrando un programa de auditoría.

El proceso completo de auditoría tiene el siguiente número de fases:

-Iniciación.- esta es llevada a cabo por el administrador de la compañía que va a ser auditada, incluye la definición de los objetivos de la auditoría y la asignación del auditor en jefe.

-Planeación y Preparación.- esta es realizada por el equipo de auditoría, incluyendo revisión de los documentos, plan de auditoría , selección de la muestra auditada y los checklists (listas de verificación) de la auditoría.

-Realización de la Auditoría.- durante la cuál el sistema de calidad es investigado.

-Reporte.- primramente en una junta con la alta administración de la compañía auditada y al final de la auditoría con un reporte por escrito.

-Seguimiento.- que deberá e realizarse dentro del periodo de tiempo acordado entre el auditado y el auditor. El propósito de esta visita es verificar la efectividad de cualquier acción correctiva tomada.

Las anteriores fases serán revisadas ampliamente en las siguientes lecturas.

Responsabilidades y Roles

Cliente (Organización auditada)

- Identifica la necesidad de la auditoría y define el alcance y objetivos de la misma, así como los requerimientos para el reporte de esta y su seguimiento.
- Destinar un auditor en jefe suficientemente competente e independiente para conseguir los objetivos de la auditoría.
- Informar al auditado.

Auditor en Jefe

- Administrar todas las fases de la auditoría.
- Selección de los miembros del equipo.
- Planeación y preparación, incluyendo el alcance de los objetivos, revisión de los documentos del auditado y la preparación del programa y documentos de trabajo.
- Asignar responsabilidades a los miembros del equipo.
- Representar al equipo de auditoría durante todas las etapas de la auditoría incluyendo la junta de cierre y los reportes que se presentan.

Equipo de Auditoría

- Cumplir con los requerimientos del estándar.
- Verificar que los elementos del sistema que se definieron existan y sean implementados dentro del alcance de la auditoría.
- Obtener todas las observaciones de manera objetiva.
- Analizar la evidencia relevante con que se cuenta y reportar las discrepancias a el responsable.

Auditado

- Permitir el acceso a sus instalaciones, registros y documentos, así como proveer de los adecuados recursos para cooperar con el auditor en el logro de una auditoría efectiva.

- Informar a todos los empleados de la auditoría y proveer un representante en todos los departamentos que serán visitados durante la auditoría, para que sirvan de guía al auditor.
- Revisar las observaciones e implementar una acción correctiva adecuada.

BIBLIOGRAFIA

***Curso de Asesor Líder
ISO 9000***

***Perry Johnson,Inco.
1993 Edición 2.5***

Aseguramiento de la Calidad

***Autor : Lionel
Stebbing
Editorial CECSA***

***Diplomado en Productividad y
Calidad***

***ITESM
Ing. Juan Jose
Hinojosa***

Normas de Calidad

***Compañía AT &T
Mty.***

