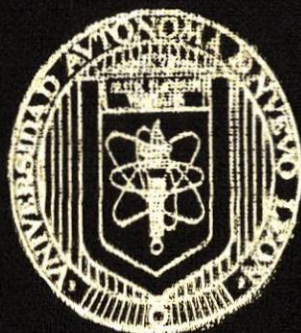


UNIVERSIDAD AUTONOMA DE NUEVO LEON  
FACULTAD DE INGENIERIA MECANICA  
Y ELECTRICA



ISO 9000 Y AUDITORIA INTERNA

TESIS

QUE PARA OBTENER EL TITULO DE  
INGENIERO MECANICO ADMINISTRADOR

PRESENTA

SERGIO LUIS REYNA GONZALEZ

ASESOR: ING. ROBERTO ELIZONDO VILLARREAL

CD. UNIVERSITARIA

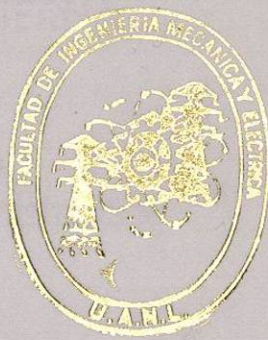
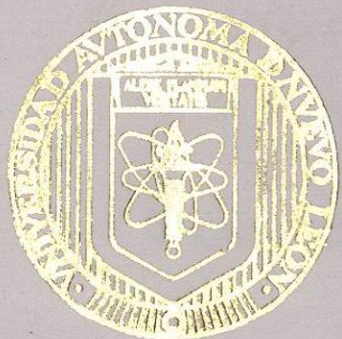
ENERO DE 1997

T  
T 156  
.6  
R495  
c.1



1080086962

UNIVERSIDAD AUTONOMA DE NUEVO LEON  
FACULTAD DE INGENIERIA MECANICA  
Y ELECTRICA



ISO 9000 Y AUDITORIA INTERNA

TESIS

QUE PARA OBTENER EL TITULO DE  
INGENIERO MECANICO ADMINISTRADOR

PRESENTA

SERGIO LUIS REYNA GONZALEZ

ASESOR: ING. ROBERTO ELIZONDO VILLARREAL

CD. UNIVERSITARIA

ENERO DE 1997

T  
TS156  
.6  
R49



---

UNIVERSIDAD AUTONOMA DE NUEVO LEON

Facultad de Ingeniería Mecánica y Eléctrica

ISO 9000 Y AUDITORIA INTERNA

*TESIS*

Con opción a Título:  
Ingeniero Mecánico Administrador

Presenta:  
Sergio Luis Reyna González

Asesor:  
Ing. Roberto Elizondo Villarreal

Ciudad Universitaria, San Nicolás de los Garza, Nuevo León  
Enero de 1997

---

## AGRADECIMIENTOS

A Dios quien ha sido mi luz durante toda mi vida y seguirá siéndolo siempre, gracias Padre por brindarme las maravillas de tu mundo.

A mis Padres Hermilo y María del Roble, por el apoyo incondicional en superarme y en la enseñanza infinita que me han brindado a lo largo de mis 24 años y de los que aún me faltan por vivir.

A mi novia Paty de quien he tenido un gran apoyo en todo momento y me mantiene motivado.

---

## INTRODUCCIÓN

Este Estándar Internacional comprende tres Estándares referidos a los requerimientos de un sistema de calidad que pueden ser usados con propósitos de aseguramiento de calidad externa. Los tres modelos de aseguramiento de calidad que se presentan a continuación, representan tres distintas formas de requerimientos utilizados con el propósito de que un proveedor demuestre su capacidad, incluso mediante la revisión de ésta a través de auditores externos.

- a) ISO 9001, Modelo para el aseguramiento de la calidad en el diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio.
- b) ISO 9002, Modelo para el aseguramiento de la calidad en producción, instalación y servicio.
- c) ISO 9003, Modelo para el aseguramiento de la calidad en inspecciones y pruebas finales.

## 1 ALCANCE

Este Estándar Internacional especifica los requerimientos de un sistema de calidad a ser utilizados cuando es necesario demostrar la capacidad de un proveedor para manufacturar y surtir productos adecuados.

Los requerimientos especificados se orientan primariamente al logro de la satisfacción del cliente, mediante la prevención de no conformidades en todas las etapas que van, desde la producción, hasta el servicio.

Este Estándar Internacional es aplicable cuando:

- a) Los requerimientos del producto están establecidos primordialmente en términos de funcionamiento o desempeño.
- b) La confianza en la conformidad del producto puede lograrse mediante la adecuada demostración de la capacidad del proveedor en cuanto a producción, instalación y servicio.

Nota: Ver anexo 1



## 2 REFERENCIAS NORMATIVAS

El presente estándar contiene referencias válidas al tiempo de esta publicación.

## 3 DEFINICIONES

Para los propósitos de este Estándar Internacional aplican tanto las definiciones contenidas en el ISO 8402: 1994 (Vocabulario de la Calidad y Aseguramiento de la Calidad), como las que se mencionan a continuación:

### 3.1 PRODUCTO

Resultado de las actividades o los proceso.

Nota 2. Un producto puede ser un servicio, hardware, materiales procesados, software o una combinación de ellos.

Nota 3. Un producto puede ser algo tangible (ensambles o materiales procesados) o intangible (conocimiento o conceptos) o una combinación de ellos.

Nota 4. Para los propósitos de este Estándar Internacional, el término "Producto" aplica únicamente al producto que se intenta ofrecer y no a los subproductos no deseados que afectan al ambiente.

### 3.2 PROPUESTA O COTIZACION

Oferta hecha por el proveedor en respuesta a la invitación a participar en la oportunidad de proveer un producto.

### 3.3 CONTRATO

Son los requerimientos acordados entre el proveedor y el comprador transmitidos o comunicados por cualquier medio.

## 4 REQUERIMIENTOS DEL SISTEMA DE CALIDAD

### 4.1 RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCION

#### 4.1.1 POLITICA DE CALIDAD

La dirección ejecutiva del proveedor debe definir y documentar su política de calidad, incluyendo sus objetivos y compromiso hacia la calidad. La política de calidad debe ser congruente tanto con las metas organizacionales del proveedor como con las expectativas y necesidades de sus clientes.

El proveedor debe asegurarse de que esta política es entendida, implementada y mantenida en todos los niveles de la organización.

#### 4.1.2 ORGANIZACION

##### 4.1.2.1 RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

La responsabilidad, autoridad e interrelación del personal que administra, desarrolla y verifica trabajos que afectan a la calidad debe ser definida y documentada, particularmente para aquel personal que necesita de libertad organizacional y autoridad para:

- a) Iniciar acciones que prevengan la ocurrencia de cualquier no conformidad relativa al producto, proceso o al sistema de calidad.
- b) Identificar y registrar cualquier problema relacionado con el producto, el proceso o el sistema de calidad.
- c) Iniciar, recomendar o proveer soluciones a través de canales designados.
- d) Verificar la implementación de las soluciones.
- e) Controlar el subsecuente procesamiento, envío o instalación de producto no conforme hasta que la deficiencia o condición insatisfactoria haya sido corregida.

##### 4.1.2.2 RECURSOS

El proveedor debe identificar el requerimiento de recursos y proveer los mismos, inclusive la asignación del personal capacitado (ver

4.18), para la administración, realización del trabajo y actividades de verificación, incluso las auditorías internas de calidad.

#### 4.1.2.3 REPRESENTANTE DE LA DIRECCION

La dirección ejecutiva del proveedor debe designar a un miembro de la gerencia del proveedor quien, independientemente de otras responsabilidades, debe tener autoridad definida para:

- a) Asegurar que el sistema de calidad sea establecido, implementado y mantenido conforme a este Estándar Internacional.
- b) Reportar el desempeño y resultados del sistema de calidad a la dirección del proveedor para su revisión como medio para el mejoramiento de dicho sistema.

Nota 5. La responsabilidad del representante de la dirección puede igualmente incluir las relaciones con entidades externas en materias relacionadas con el sistema de calidad del proveedor.

#### 4.1.3 REVISION DE LA DIRECCION

La dirección ejecutiva del proveedor debe revisar su sistema de calidad a intervalos definidos para asegurar su continua adecuación y efectividad para satisfacer los requerimientos de este Estándar Internacional y de su política y objetivos de calidad (ver 4.1.1). Deben mantenerse registros de estas revisiones (ver 4.16).

### 4.2 SISTEMA DE CALIDAD

#### 4.2.1 GENERAL

El proveedor debe establecer, documentar y mantener un sistema de calidad como medio de asegurar que el producto satisface los requerimientos especificados.

El proveedor debe preparar un manual de calidad que cubra los requerimientos de este Estándar Internacional. El manual de calidad debe incluir o hacer referencia a los procedimientos del sistema de

calidad y delinear la estructura de la documentación utilizada en dicho sistema.

Nota 6. Se da orientación acerca de los manuales de calidad en el ISO 10013.

#### 4.2.2 PROCEDIMIENTOS DEL SISTEMA DE CALIDAD

El proveedor debe:

- a) Preparar procedimientos documentados que sean consistentes tanto con los requerimientos de este Estándar Internacional como con la política de calidad establecida por el proveedor.
- b) Implementar de manera efectiva el sistema de calidad y sus procedimientos documentados.

Para los propósitos de este Estándar Internacional, el rango y detalle de los procedimientos que forman parte del sistema de calidad deben depender de la complejidad del trabajo, los métodos utilizados, así como de la habilidad y capacitación requeridas por el personal involucrado en la realización de la actividad.

Nota 7. Los procedimientos documentados pueden hacer referencia a instrucciones de trabajo que definan la manera de como se realiza una actividad.

#### 4.2.3 PLANEACION DE LA CALIDAD

El proveedor debe definir y documentar la manera en que los requerimientos de calidad serán logrados. La planeación de la calidad debe ser consistente con todos los demás requerimientos del sistema de calidad del proveedor y debe documentarse en un formato acorde a los métodos operativos del proveedor. El proveedor debe considerar las siguientes actividades, según se requiera, para el logro de los requerimientos especificados ya sea de productos, proyectos o contratos:

- a) La preparación de planes de calidad
- b) La identificación y adquisición de cualquier control, proceso, equipo (incluyendo equipo de inspección y prueba),

aditamentos, recursos y habilidades que puedan ser necesarias para lograr la calidad requerida.

- c) El aseguramiento de la compatibilidad de los procedimientos y documentación de los proceso de producción, la instalación, el servicio al cliente, la inspección y prueba.
- d) La actualización, según se requiera, de las técnicas de control de calidad e inspección y prueba, incluyendo el desarrollo de nueva instrumentación.
- e) La identificación de cualquier requerimiento de medición que exceda los niveles tecnológicos actuales, con suficiente anticipación, a fin de poder tener la oportunidad de desarrollarlos.
- f) La identificación de la adecuada verificación en las etapas apropiadas de la realización del producto.
- g) La clarificación de estándares de aceptabilidad para todas las características y requerimientos, incluso aquellos que contengan elementos subjetivos.
- h) La identificación y preparación de registros de calidad. (ver 4.16)

Nota 8. Los planes de calidad a que se hace referencia (ver 4.2.3 a) pueden estar en forma de una referencia a los procedimientos documentados apropiados que forman parte integral del sistema de calidad del proveedor.

## 4.3 REVISION DE CONTRATOS

### 4.3.1 GENERAL

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para la revisión de contratos y para la coordinación de estas actividades.

### 4.3.2 REVISION

Antes del envío de una cotización, o de la aceptación de un contrato o una orden (explicación de requerimientos), la cotización, contrato u orden debe ser revisada por el proveedor para asegurar que:

- a) Los requerimientos están adecuadamente definidos y documentados; cuando no se disponga de requerimientos por escrito en órdenes recibidas verbalmente, el proveedor debe asegurarse que los requerimientos de la orden son acordados antes de su aceptación
- b) Cualquier diferencia entre los requerimientos de contrato u orden y los que aparecen en la cotización son resueltos.
- c) El proveedor tiene capacidad para cumplir los requisitos del contrato u orden.

### **4.3.3 MODIFICACIONES A CONTRATOS**

El proveedor debe identificar la forma en que se hacen modificaciones a los contratos y la manera de comunicarlas correctamente a las funciones o áreas involucradas dentro de la organización del proveedor.

### **4.3.4 REGISTROS**

Deben mantenerse registros de las revisiones de contratos (ver 4.16).  
Nota 9. Las interfaces y canales de comunicación con la organización del cliente respecto a revisión de contratos conviene que quede establecida.

## **4.4 CONTROL DE DISEÑO**

(Esta cláusula no aplica para ISO-9002: 1994)

## **4.5 CONTROL DE DOCUMENTOS Y DATOS**

### **4.5.1 GENERAL**

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para controlar todos los documentos y datos que se relacionan con los requerimientos de este Estándar Internacional, incluyendo, en la medida aplicable, documentos de origen externo, tales como estándares y dibujos del cliente.

Nota 15. Los documentos y datos pueden manejarse en cualquier tipo de medio, ya sea en papel o medios electrónicos.

#### 4.5.2 APROBACION Y EDICION DE DOCUMENTOS Y DATOS

Los documentos y datos deben ser revisados y aprobados, para verificar su adecuación, por personal autorizado antes de su edición. Debe establecerse un listado maestro o documento de control equivalente, para identificar el nivel de revisión de los documentos, y este listado debe estar disponible a fin de evitar el uso de documentos obsoletos o inválidos.

Este control debe asegurar que:

- a) Las ediciones actualizadas de los documentos están disponibles en todos los lugares en donde se realizan operaciones esenciales para el funcionamiento efectivo del sistema de calidad.
- b) Los documentos obsoletos o inválidos son retirados rápidamente de todos los puntos de edición o uso, o de alguna manera asegurar su no utilización.
- c) Cualquier documento obsoleto conservado para propósitos legales o de referencia o preservación quede debidamente identificado.

#### 4.5.3 CAMBIOS A DOCUMENTOS Y DATOS

Los cambios a documentos y datos deben ser revisados y aprobados por la misma función/organización que llevó a cabo la revisión y aprobación originales, a menos que se especifique lo contrario. Las funciones/organizaciones designadas deben tener acceso a la información de respaldo pertinente, sobre la cual basen su revisión y aprobación.

Donde sea posible, debe identificarse la naturaleza del cambio en el documento o en anexos apropiados.

## 4.6 COMPRAS

### 4.6.1 GENERAL

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para asegurar que el producto comprado (ver 3.1) cumple los requerimientos especificados.

### 4.6.2 EVALUACION DE SUBCONTRATISTAS

El proveedor debe:

- a) Evaluar y seleccionar sus subcontratistas sobre la base de su habilidad para cumplir los requerimientos del subcontrato, incluidos los del sistema de calidad u otros requisitos específicos de aseguramiento de calidad.
- b) Definir el tipo y extensión del control ejercido por el proveedor sobre sus subcontratistas. Esto dependerá del tipo de producto, del impacto del producto subcontratado en la calidad del producto final y, donde sea aplicable, en los reportes de auditoría de calidad y/o registros de calidad que hayan demostrado previamente la capacidad y desempeño del subcontratista.
- c) Establecer y mantener registros de calidad de los subcontratistas aceptados (ver 4.16).

### 4.6.3 DATOS DE COMPRA

Los documentos de compra deben contener datos que claramente describan el producto ordenado, incluyendo, donde sea aplicable:

- a) El tipo, clase, grado u otra identificación precisa.
- b) El título u otra identificación clara, y el nivel de revisión aplicable de especificaciones, dibujos, requisitos de proceso, instrucciones de inspección y otros datos técnicos relevantes, incluso los requerimientos para la aprobación o calificación del producto, los procedimientos, el equipo de proceso y el personal.



- c) El título, número y edición del estándar del sistema de calidad aplicable. El proveedor debe revisar y aprobar los documentos de compra para verificar su adecuación a los requerimientos especificados antes de emitirlos.

#### **4.6.4 VERIFICACION DE PRODUCTOS COMPRADOS**

##### **4.6.4.1 VERIFICACION DEL PROVEEDOR EN LAS INSTALACIONES DEL SUBCONTRATISTA**

Cuando el proveedor se proponga verificar el producto en las instalaciones del subcontratista, el proveedor debe especificar el tipo de verificación y el método de liberación del producto en los documentos de compra correspondiente.

##### **4.6.4.2 VERIFICACION DEL CLIENTE AL PRODUCTO SUBCONTRATADO**

Cuando así lo especifique el contrato, el cliente del proveedor o su representante debe tener el derecho de verificar, tanto las instalaciones del subcontratista como las del proveedor, el que el producto subcontratado cumpla los requisitos especificados. Esta verificación no será utilizada por el proveedor como evidencia del efectivo control de calidad del subcontratista. Esta verificación por parte del cliente no elimina la responsabilidad del proveedor de proporcionar producto aceptable, ni será motivo para evitar un rechazo posterior por parte del cliente.

#### **4.7 CONTROL DE PRODUCTOS PROPORCIONADOS POR EL CLIENTE**

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para controlar la verificación, almacenaje y mantenimiento de productos proporcionados por el cliente, los cuales se incorporarán al producto final o se utilizarán en actividades relacionadas. Cualquiera de estos productos que se pierda, daño o quede inutilizado para su uso debe ser registrado y reportado al cliente (ver 4.16).

La verificación por parte del proveedor no absuelve al cliente de la responsabilidad de proveer productos aceptables.

#### 4.8 IDENTIFICACION Y RASTREABILIDAD DEL PRODUCTO

Cuando sea apropiado, el proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para identificar el producto por medios adecuados desde el recibo y durante todas las etapas de producción, embarque e instalación.

En la medida en que la rastreabilidad sea un requerimiento especificado, el proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para la identificación exclusiva de productos o lotes. Esta identificación debe quedar registrada (ver 4.16).

#### 4.9 CONTROL DE PROCESOS

El proveedor debe identificar y planear los procesos de producción, instalación y servicio que directamente afecten la calidad, y debe asegurarse que estos procesos se realicen bajo condiciones controladas.

Las condiciones controladas deben incluir lo siguiente:

- a) Procedimientos documentados que definan la manera de producir, instalar y dar servicio, cuando la ausencia de tales procedimientos pueda afectar negativamente la calidad.
- b) El uso de adecuados equipos de producción, instalación y servicio, así como las condiciones ambientales de trabajo adecuadas.
- c) El cumplimiento de estándares/códigos, planes de calidad y/o procedimientos documentados de referencia.
- d) El monitoreo y control de los parámetros adecuados de proceso y de características del producto.
- e) La aprobación de procesos y equipo, cuando sea apropiado.

- f) Los criterios de manufactura, los cuales deben estipularse de la manera más clara posible (Ejemplo: estándares escritos, muestras representativas o ilustraciones)
- g) El adecuado mantenimiento del equipo para asegurar la continuidad de la capacidad del proceso.

En donde los resultados de los procesos no puedan ser totalmente verificados mediante subsecuentes inspecciones y pruebas del producto y donde, por ejemplo, las deficiencias del proceso puedan aparecer solamente hasta que el producto esté en uso, los procesos deben ser realizados por operarios calificados y/o deben requerir un monitoreo continuo y parámetros de control de proceso que aseguren que los requerimientos especificados sean alcanzados. Los requerimientos para cualquier calificación de operaciones de proceso, incluyendo el equipo y personal relacionados (ver 4.18) deben especificarse.

NOTA 16. Tales procesos que requieren una pre-calificación de su capacidad de proceso frecuentemente se les identifica como procesos especiales.

Deben mantenerse registros de los procesos calificados, equipo y personal, según sea apropiado (ver 4.16).

## **4.10 INSPECCION Y PRUEBAS**

### **4.10.1 GENERAL**

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para las actividades de inspección y pruebas a fin de verificar que los requerimientos especificados para el producto se cumplan. Las inspecciones y pruebas requeridas y los registros que se establezcan deben quedar detallados en el plan de calidad o en los procedimientos documentados.

### **4.10.2 INSPECCION Y PRUEBAS EN RECIBO**

4.10.2.1 El proveedor debe asegurarse que los insumos recibidos no se usan ni procesan (excepto en las circunstancias que se describen

en 4.10.21.3) hasta que hayan sido inspeccionados o verificados de que cumplen los requerimientos especificados. La verificación de la conformidad a los requerimientos especificados debe ser de acuerdo con el plan de calidad y/o los procedimientos documentados.

**4.10.2.2** Para determinar la cantidad y naturaleza de la inspección en recibo, debe considerarse la cantidad de control llevado a cabo en las instalaciones del subcontratista así como de la evidencia documental de conformidad que se proporcione.

**4.10.2.3** Cuando por razones de urgencia en la producción algún insumo recibido es utilizado antes de su verificación, éste debe ser claramente identificado y registrado (ver 4.16) a fin de permitir su inmediata localización y reemplazo en el caso en que presente alguna no conformidad a los requerimientos especificados.

### **4.10.3 INSPECCION Y PRUEBAS EN PROCESO**

El proveedor debe:

- a) Inspeccionar y probar el producto según lo requiera el plan de calidad y/o los procedimientos documentados.
- b) Retener el producto hasta que las inspecciones y pruebas requeridas se hayan concluido y los reportes necesarios se hayan recibido y verificado, a excepción de cuando el producto es liberado bajo circunstancias especiales (ver 4.10.2.3). La liberación bajo circunstancias especiales no elimina la necesidad de realizar las actividades establecidas en 4.10.3 a.

### **4.10.4 INSPECCION Y PRUEBAS FINALES**

El proveedor debe realizar todas las inspecciones y pruebas finales conforme la plan de calidad y/o los procedimientos documentados hasta completar la evidencia de la conformidad del producto terminado a los requerimientos especificados.

El plan de calidad y/o los procedimientos documentados para la inspección y pruebas finales debe requerir que todas las inspecciones y pruebas, incluyendo aquellas especificadas tanto en recibo como en proceso hayan sido realizadas y que sus resultados cumplen los requisitos especificados.

Ningún producto debe ser despachado hasta que todas las actividades especificadas en el plan de calidad y/o los procedimientos documentados hayan sido realizadas con resultados satisfactorios y que todos los datos y documentación relativa están disponibles y hayan sido autorizados.

#### **4.10.5 REGISTROS DE INSPECCION Y PRUEBAS**

El proveedor debe establecer y mantener registros que proporcionen evidencia de que el producto ha sido inspeccionado y/o probado. Estos registros deben mostrar claramente si el producto ha pasado o fallado las inspecciones y/o pruebas respecto a los criterios de aceptación definidos. Cuando el producto falla cualquiera de las inspecciones y/o prueba, debe aplicarse el procedimiento para control de producto no conforme (ver 4.13).

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

### **4.11 CONTROL DEL EQUIPO DE INSPECCION, MEDICION Y PRUEBA**

#### **4.11.1 GENERAL**

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para controlar, calibrar y mantener el equipo de inspección, medición y prueba (incluyendo software de pruebas) utilizado por el proveedor para demostrar la conformidad del producto a los requerimientos especificados. El equipo de inspección, medición y prueba debe ser usado de tal modo que se asegure que la incertidumbre de las mediciones sea conocida y consistente con la capacidad de medición requerida.

Cuando se utilice software de pruebas o referencias comparativas tales como hardware de pruebas, como formas de inspección, deberán ser verificadas para probar que son capaces de determinar la aceptabilidad del producto, antes de ser utilizadas por primera vez ya sea en producción, instalación o servicio, y deben ser reverificadas a intervalos preestablecidos. El proveedor debe establecer la extensión y frecuencia de tales verificaciones y debe mantener registros como evidencia de ese control (ver 4.16).

Cuando la disponibilidad de datos técnicos correspondientes al equipo de inspección, medición y prueba sea un requerimiento especificado, tales datos deben estar disponibles, cuando sean requeridos por el cliente o su representante, a fin de 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 instrumentos de medición.

#### 4.11.2 PROCEDIMIENTO DE CONTROL

El proveedor debe:

- a) Determinar las mediciones a realizar y la precisión requerida y seleccionar el equipo de inspección, medición y prueba apropiado que sea capaz de lograr la precisión y exactitud necesarias.
- b) Identificar todos los equipos de inspección, medición y prueba que pueden afectar la calidad del producto, y calibrarlos y ajustarlos a intervalos preestablecidos, o antes de ser utilizados por primera vez, contra equipos certificados que posean una relación válida respecto a estándares reconocidos internacional o nacionalmente. Cuando no existan tales estándares, las bases utilizadas para la calibración deben ser documentadas.
- c) Definir el proceso empleado para la calibración del equipo de inspección, medición y prueba, incluyendo los detalles del tipo de equipo, identificación única, localización, frecuencia de verificación, método de verificación, criterio de aceptación y

las acciones a tomar cuando los resultados no sean satisfactorios.

- d) Identificar los equipos de inspección, medición y prueba mediante un indicador adecuado o un listado aprobado de identificación que indique el estado de calibración.
- e) Mantener los registros de calibración del equipo de inspección, medición y prueba (ver 4.16).
- f) Evaluar y documentar la validez de los resultados previos de inspecciones, medición y prueba fuera de calibración.
- g) Asegurar que las condiciones ambientales son las adecuadas para realizar las calibraciones, inspecciones, mediciones y pruebas.
- h) Asegurar que el manejo, preservación y almacenaje del equipo de inspección, medición y prueba logren que su precisión y funcionamiento se mantengan.
- i) Asegurar que los medios de inspección, medición y prueba incluso el hardware y software de pruebas se protegen de ajustes que puedan invalidar su calibración.

NOTA 18. El sistema de confirmación metrológica para equipo de medición establecido en el ISO 10012 puede ser usado como guía de referencia.

#### 4.12 ESTADO DE INSPECCION Y PRUEBA

El estado de inspección y prueba del producto debe ser identificado utilizando medios adecuados, que indiquen la conformidad o no conformidad del producto respecto a las inspecciones y pruebas realizadas. La identificación del estado de inspección y prueba debe ser mantenida, según lo defina el plan de calidad y/o los procedimientos documentados a través de las etapas de producción, instalación y servicio del producto para asegurar que únicamente el producto que ha pasado las inspecciones y pruebas requeridas (o liberado bajo alguna concesión autorizada (ver 4.13.2) sea embarcado, utilizado o instalado.

## 4.13 CONTROL DE PRODUCTO NO CONFORME

### 4.13.1 GENERAL

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para asegurar que el producto no conforme no sea utilizado o instalado indebida o inadvertidamente. Este control debe establecer la identificación, documentación, evaluación, segregación (cuando sea práctico) y disposición del producto no conforme, así como la notificación a las áreas y funciones relacionadas.

### 4.13.2 REVISION Y DISPOSICION DE PRODUCTO NO CONFORME

Debe determinarse la responsabilidad de la revisión y la autoridad que definirá la disposición del producto no conforme.

El producto no conforme debe revisarse conforme a procedimientos documentados. Podrá ser:

- a) Retrabajo para obtener requerimientos especificados.
- b) Aceptado con o sin reparación mediante concesión.
- c) Reclasificado para ser usado en aplicaciones alternas.
- d) Rechazado como desperdicio.

Cuando sea requerido por el contrato, el uso o reparación propuestas al producto (ver 4.13.2 b) que no tenga los requerimientos especificados debe reportarse al cliente o a su representante para obtener la concesión o anuencia correspondientes. La descripción de la no conformidad que haya sido aceptada o de las reparaciones, deberán ser registradas a fin de definir su condición real (ver 4.16)

El producto reparado o retrabajado debe ser reinspeccionado conforme al plan de calidad y/o procedimientos documentados.



## 4.14 ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS

### 4.14.1 GENERAL

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para la implementación de acciones correctivas y preventivas.

Cualquier acción correctiva o preventiva realizada para eliminar las causas de no conformidades actuales o potenciales, debe tener el nivel apropiado según la magnitud de los problemas y acorde a los riesgos encontrados.

El proveedor debe implementar y registrar cualquier cambio a los procedimientos documentados que sea resultado de las acciones correctivas y preventivas.

### 4.14.2 ACCIONES CORRECTIVAS

Los procedimientos para acciones correctivas deben incluir:

- a) El manejo efectivo de las quejas de clientes y de los reportes de no conformidad en los productos.
- b) La investigación de la causa de las no conformidades relativas al producto, al proceso o al sistema de calidad y registrar los resultados de esta investigación (ver 4.16).
- c) La determinación de la acción correctiva necesaria para eliminar la causa de las no conformidades.
- d) La aplicación de controles a fin de asegurar que la acción correctiva se efectúe y que resulte efectiva.

### 4.14.3 ACCIONES PREVENTIVAS

Los procedimientos para efectuar acciones preventivas deben incluir:

- a) El uso de adecuadas fuentes de información tales como los procesos y operaciones de trabajo que afecten la calidad del

producto, las concesiones, los resultados de auditorías, los registros de calidad, los reportes del área de servicio y las quejas de clientes para detectar, analizar y eliminar causas potenciales de no conformidades.

- b) La determinación de los pasos necesarios para afrontar cualquier problema que requiera acción preventiva.
- c) La iniciación de acciones preventivas y la aplicación de controles para asegurar que resultan efectivas.
- d) El aseguramiento de que la información relevante acerca de las acciones tomadas se envía oportunamente para ser analizada durante las juntas de revisión de la dirección (ver 4.1.3).

## **4.15 MANEJO, ALMACENAJE, EMPAQUE, PRESERVACION Y ENVIO**

### **4.15.1 GENERAL**

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para el manejo, almacenaje, empaque, preservación y envío del producto.

### **4.15.2 MANEJO**

El proveedor debe contar con métodos de manejo del producto que prevengan su daño o deterioro.

### **4.15.3 ALMACENAJE**

El proveedor debe utilizar áreas de almacenamiento asignado o bodegas para prevenir el daño o deterioro del producto que esté pendiente de ser utilizado o embarcado. Deben estar estipulados los métodos apropiados para autorizar el recibo y despacho en esas áreas.

A fin de detectar cualquier deterioro, deben evaluarse las condiciones del producto almacenado a intervalos apropiados.

#### 4.15.4 EMPAQUE

El proveedor debe controlar los procesos de empaque, embalado y marcado (incluyendo los materiales utilizados), en la medida necesaria para asegurar su conformancia a los requerimientos especificados.

#### 4.15.5 PRESERVACION

El proveedor debe aplicar métodos apropiados para la preservación y segregación del producto mientras éste se encuentre bajo el control del proveedor.

#### 4.15.6 ENVIO

El proveedor debe cuidar de la protección de la calidad del producto después de que hayan concluido las inspecciones y pruebas finales. Cuando así lo especifique el contrato, esta protección deberá extenderse para cubrir el envío hasta su destino.

#### 4.16 CONTROL DE REGISTROS DE CALIDAD

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para la identificación, recolección, clasificación, acceso, archivo, almacenamiento, mantenimiento y disposición de los registros de calidad.

Deben mantenerse registros de calidad para demostrar la conformancia a los requerimientos especificados y la operación efectiva del sistema de calidad. Los registros de calidad pertinentes de los subcontratistas deben formar parte de estos datos.

Todos los registros de calidad deben ser legibles y deben ser almacenados y conservados de tal modo que sean fácilmente accesables en locaciones que proporcionen un ambiente adecuado que prevenga su daño o deterioro y que eviten su pérdida. Deben establecerse y quedar registrados los tiempos de retención de los registros de calidad. Cuando así se especifique en el contrato, los registros de calidad deben quedar disponibles para

ser evaluados por el cliente o su representante durante un período de tiempo acordado.

NOTA 19. Los registros pueden prepararse en cualquier tipo de medio, ya sea en papel o medios electrónicos.

#### 4.17 AUDITORIAS INTERNAS DE CALIDAD

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para planear e implementar auditorías internas de calidad para verificar si las actividades de calidad y sus resultados correspondientes satisfacen los planes establecidos y para determinar la efectividad del sistema de calidad.

Las auditorías internas de calidad deben ser programadas sobre la base del estado e importancia de la actividad a auditar, y deben ser realizadas por personal independiente al área auditada.

Los resultados de las auditorías deben quedar registrados (ver 4.16) y presentados a la atención del personal responsable del área auditada. La gerencia responsable del área debe tomar oportunas acciones correctivas respecto a las deficiencias encontradas durante la auditoría.

Deben realizarse actividades de seguimiento a la auditoría para verificar y registrar la implementación y efectividad de las acciones correctivas efectuadas (ver 4.16).

NOTA 20. Los resultados de las auditorías internas de calidad forman parte integral de la información utilizada durante las actividades de revisión por la dirección (ver 4.13).

NOTA 21. Se ofrecen lineamientos acerca de los sistemas de auditorías de calidad en el ISO 10011.

#### 4.18 CAPACITACION

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para identificar las necesidades de capacitación, y proveer capacitación a todo el personal que desempeñe actividades que afecten a la calidad. El personal que desarrolla

labores específicas debe ser "calificado" sobre la base de la educación, capacitación y/o experiencia apropiadas, según se requiera. Deben mantenerse adecuados registros de la capacitación realizada (ver 4.16).

#### **4.19 SERVICIO**

Donde el servicio sea un requerimiento especificado, el proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para efectuar, verificar y reportar las laborales de servicio a fin de cumplir los requerimientos especificados.

#### **4.20 TECNICAS ESTADISTICAS**

##### **4.20.1 IDENTIFICACION DE LA NECESIDAD**

El proveedor debe identificar la necesidad de las técnicas estadísticas que se requieran para el establecimiento, control y verificación de la capacidad del proceso y de las características del producto.

##### **4.20.2 PROCEDIMIENTOS**

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados para implementar y control la aplicación de las técnicas estadísticas identificadas en 4.20.1.

## PAPEL DEL AUDITOR INTERNO

La función del auditor interno es la de revisar los sistemas de su empresa. Al hacerlo, él podrá determinar si dichos sistemas están de acuerdo con el ISO 9000, el Manual de Calidad y/o los requisitos de los contratos. Igualmente verificará si el sistema se está llevando a la práctica conforme a lo definido en las políticas y documentos de la empresa. Finalmente, podrá observar si dichos sistemas están resultando efectivos.

Su mayor preocupación será obtener datos y evidencias objetivas. Es posible que a los ojos de sus compañero él sea un “enviado de la Dirección” para el desarrollo de procedimientos y sistemas. En realidad, él puede apoyar mucho en la instalación de procedimientos más efectivos.

No obstante, que cuenta con autoridad limitada, su función le permitirá llegar a tener más conocimientos de cómo opera su empresa que la mayoría de sus compañeros.

## FORMALIDAD

- Todo Sistema de Calidad debe basarse en la formalidad
- La formalidad conduce a la objetividad
- Los Sistemas deben ser para servir al hombre y no el hombre para servir a los Sistemas

## DESEOS

Tener la intención de lograr algo

## ACTIVIDAD

Es la realización de algo

## OBJETIVO

Es una meta a alcanzar definida mediante parámetros tiempo, cantidad y cualidades.

A continuación se listan 3 enunciados, algunos expresan Deseos, otros describen Actividades y otros más indican Objetivos.

- D Hacer que todos los trabajadores de mantenimiento estén conscientes de la necesidad de dar un mejor servicio.
- O Reducir el ausentismo en los trabajadores del turno matutino en un 80% durante los próximos tres meses.
- A Realizar un curso de hidráulica, con duración de diez horas.

## AUDITORIAS DE CALIDAD

- Investigación sistemática de la intención, la implementación y la efectividad de áreas seleccionadas del Sistema de Calidad de un departamento u organización.
- Actividad formal realizada en base a documentos, procedimientos, lista de verificación o políticas con el fin de examinar de manera independiente la evidencia objetiva y compararla contra requerimientos específicos.

## REQUERIMIENTOS ESPECIFICOS

- ⇒ Requerimientos Contractuales
- ⇒ El Manual de Calidad, de Procedimientos y de Instrucciones de Trabajo de la empresa
- ⇒ El Estándar de Calidad ISO-9000
- ⇒ Reglamentos o requisitos legales o gubernamentales





## TIPOS DE AUDITORIAS

- Auditoría Interna: Nosotros a nosotros (Tipo 1)
- Auditoría Externa: Nosotros a un subcontratista  
Un independiente a nosotros

## AUDITORIAS INTERNAS

(Tipo 1)

⇒ Se realizan para probar a la propia compañía que su sistema de calidad esta trabajando adecuadamente.

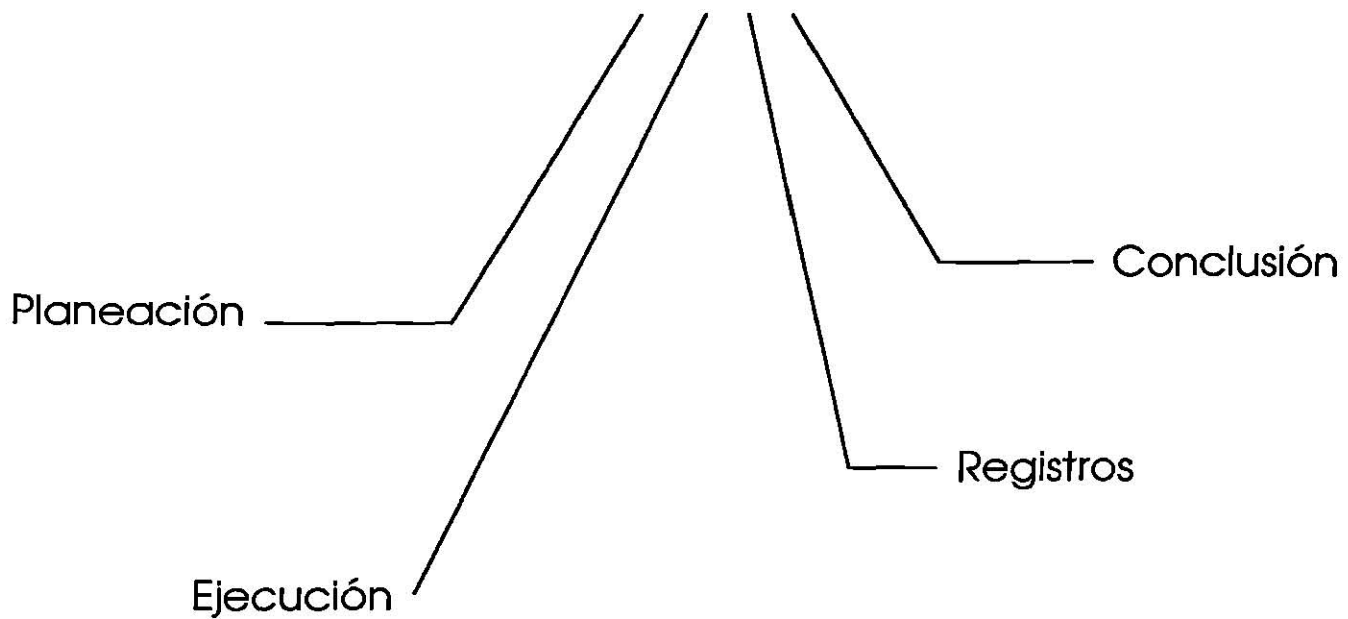
Razones para efectuarlas:

- ⇒ Son un requisito del ISO-9000
- ⇒ Como mecanismo de control de la Dirección de la empresa
- ⇒ Para corregir las No-Conformidades antes que otros las encuentren

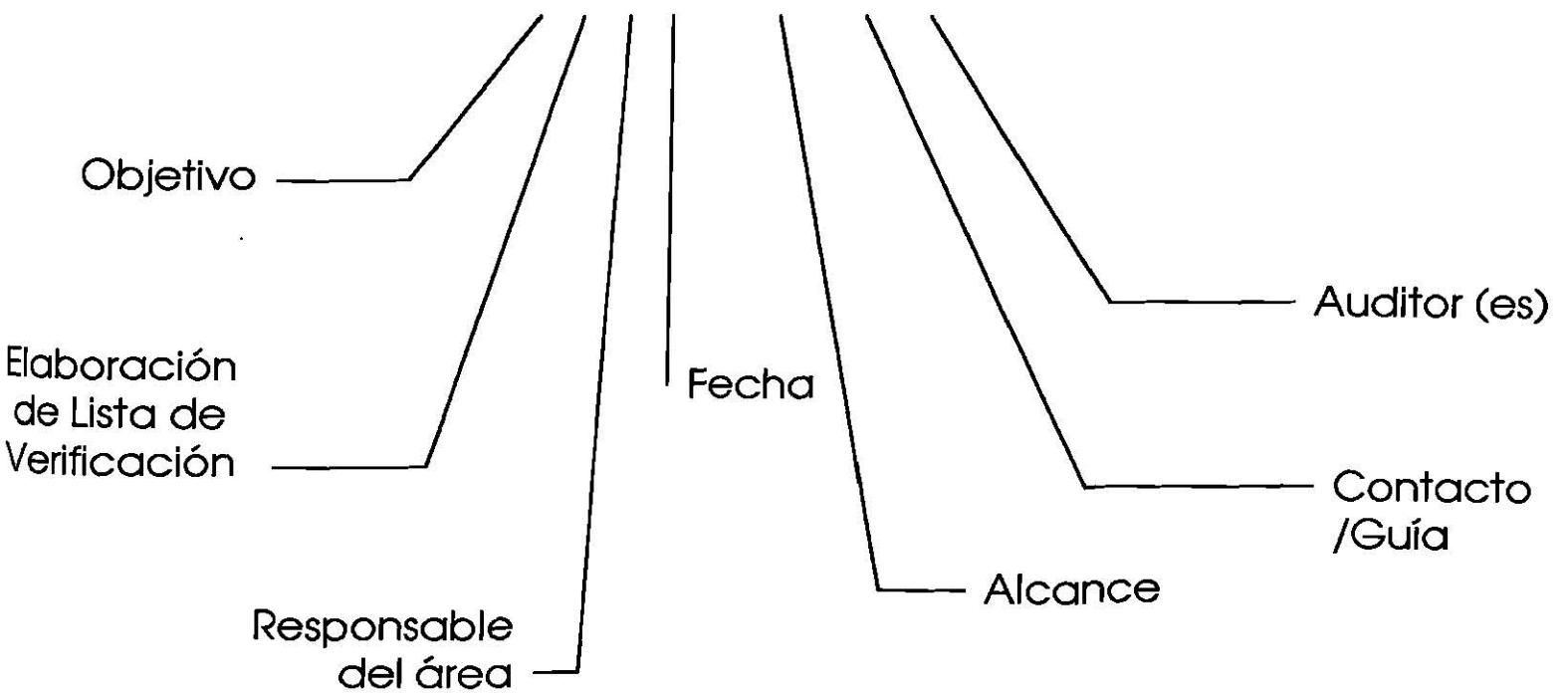
## NOTAS SOBRE AUDITORIAS

- ⇒ El área auditada siempre se considerará inocente, a menos que se documente lo contrario
- ⇒ Las auditorias se deben realizar en base a procedimientos escritos y generar reportes formales

## EL PROCESO DE UNA AUDITORIA (P.E.R.C.)



## PLANEACION DE LA AUDITORIA



## LISTA DE VERIFICACION

Apoyo y guía al auditor

Para planear y optimizar el tiempo

Se dirige a muestras o porciones de áreas seleccionadas para ser inspeccionadas en detalle

Deben ser representativas

Para servir, no para limitar: Puede ser que aparezcan otras pistas

## VENTAJAS DE LAS LISTAS DE VERIFICACION

Logran mayor objetividad

Definen la muestra a auditar

Proporcionan mas formalidad

Requieren Investigación previa

Ayudan a mantener el ritmo de la auditoría

Son documentos para referencia futura

Facilitan el trabajo de campo

Dan una imagen de mas profesionalismo

## BASES QUE ORIENTAN LA PREPARACION DE LISTAS DE VERIFICACION

Las prioridades de la gerencia

El objetivo general de la auditoría

Los Manuales de Calidad/Procedimientos

Fallas de calidad conocidas

Datos de auditorías previas

La documentación que se maneja en el departamento

Experiencia del Auditor

## LISTA DE VERIFICACION (Muestra)

Area:	Evaluación de Sub-contratistas
I. Solicitar:	Procedimiento de evaluación de Sub-contratista
Verificar:	Existe? Está disponible? Está actualizado?
II. Solicitar:	Listado de sub-contratistas aprobados
Verificar:	Existe? Incluye a los Sub-contratistas de servicios? Cómo se actualiza?
III. Solicitar:	Cuatro evaluaciones de sub-contratistas
Verificar:	El método para realizarlas coincide con el procedimiento? Qué se hace cuando se detectan fallas del Sub-contratistas?

## EJECUCION DE LA AUDITORIA

Apertura  
Realización  
Documentación  
Cierre

## APERTURA

Clarificar propósito y alcance  
Definir duración  
Designar representante responsable  
Delinear metodología  
Explicar sistema de reporte

## REALIZACION

Seguir la lista de verificación  
Identificar controles básicos  
Cubrir la muestra decidida  
Al hallar no conformidades, reunir evidencia objetiva:  
Falta de: firmas, etiquetas, protecciones, documentos, etc.  
Registros o falta de ellos  
Producto  
Materia Prima

## ¿QUE ES EVIDENCIA OBJETIVA?

Evidencia que existe  
No influenciada por emociones o prejuicios  
puede ser enunciada  
Puede documentarse  
Está relacionada con la calidad  
Puede ser cuantitativa  
Puede ser cualitativa  
Puede ser verificada/comprobada

## OBTENCION DE EVIDENCIA (Positiva o Negativa)

- ⇒Mediante entrevista
- ⇒Mediante preguntas
- ⇒Mediante observación/examen:
  - De documentos
  - De herramientas
  - De materia prima
  - Del producto
  - Del personal

## SABER PREGUNTAR

La obtención de información relevante depende de la habilidad para plantear correctamente las preguntas adecuadas:

### Preguntas abiertas

- ⇒ De Tema: "Hablando de la validación del software, ¿De que modo Uds...?"
- ⇒ De Expansión: "¿Por que es importante para su departamento realizar este procedimiento?"
- ⇒ De Investigación: "¿Qué piensa usted de la forma en que se está aplicando esta política en su área?"
- ⇒ De Espejo: Cuando el auditado dice: "No creo necesario efectuar ese paso"; el auditor repite: "¿No lo cree necesario?"
- ⇒ De Hipótesis: "Suponga que falle la corriente..."

### Preguntas cerradas

Son las que se pueden contestar con un sí, un "no" o un dato concreto.

## MUESTREO

A fin de contar con evidencia, es necesario obtener ejemplares de documentos, productos, etc. El auditor decide cuantas muestras examinará, mismas que deberán ser representativas y tomadas al azar.

El auditor pregunta al auditado cómo se realiza algo y luego confirma lo que escuchó examinando muestras y/o hablando con los empleados.

Solicitar permiso para tomar muestras o hablar con el personal. Acuerde y defina lo encontrado con el responsable del área. Permanezca objetivo y cortés.

## REPRESENTATIVIDAD DE LA MUESTRA

Cubrir la actividad principal del área  
Considerar las actividades correlativas  
Considerar qué puede suceder si el sistema falla

## REGISTRO DE OBSERVACIONES

Es indispensable tomar notas de toda la información importante que captemos.

- Documentos revisados (nombre, fechas, identificación)
- Identificación de lotes de producto o material, corridas de producción, etc.
- Personal entrevistado (nombre y título)
- Datos aportados (¿por quién?)

Vaciar esta información en el "Reporte de Auditoría Interna de Calidad"



## RELACIONES HUMANAS

El mayor reto del auditor es saber tratar al auditado

Diríjase a la persona responsable

Es esencial dominar las técnicas de entrevista

Recordar la regla del 80/20: 80% escuchar y 20% preguntar

La cortesía e informalidad controlada conducen a la buena comunicación

Demuestre interés en el auditado y en lo que dice

Evite interrumpir o contradecir

Sea paciente pero tenaz

No olvide las palabras mágicas:

“Por favor” y “Gracias”

## DEPTO. DE ADMINISTRACION DE VENTAS

Usted y su compañero auditor fueron recibidos por el Gerente Administrativo de Ventas. Después de presentarle de manera sumariada el motivo de su visita, usted le preguntó si se tenían procedimientos escritos para el procesamiento de los pedidos que recibía la empresa. La respuesta fue afirmativa. Acto seguido usted solicitó le mostrara dichos procedimientos, a lo cual el Gerente respondió que, de momento no los tenía a la mano pues estaban puliéndoles algunos detalles. (4.5.2.)

A continuación usted pidió lo llevaran con la persona que iniciaba el proceso de un pedido. El Gerente lo condujo ante el Jefe de Control de Pedidos, quien, a pregunta suya, le indicó que lo mas importante en su área era lograr que los pedidos se alimentaran a la mayor brevedad en el sistema de cómputo para no demorar el inicio de su fabricación y su consiguiente entrega. Otra cosa muy importante, agregó, era verificar si ese cliente en particular no tenía problemas de crédito con la compañía.

Usted preguntó que si se realizaba alguna otra verificación al pedido y el empleado contestó negativamente. (4.3.2.) Finalmente, usted le preguntó que se hacía cuando algún cliente solicitaba hacer una modificación o cancelación de un pedido en proceso, a loo que respondió que eso era algo que casi nunca ocurría y que cuando eso sucedía se procedía según el caso. (4.3.3)

## DEPARTAMENTO DE PRODUCCION

La auditoría dio inicio puntualmente cuando el Superintendente de producción los recibió en su oficina. La primera pregunta fue para conocer si existían instrucciones de trabajo para las distintas operaciones del proceso, a lo que el Superintendente respondió que sí, que todo el personal contaba con las instrucciones correspondientes.

El grupo se trasladó a la línea, precisamente al departamento de Trazo y Corte en donde el proceso se iniciaba. Se pudo observar que en cada estación se tenía colocadas las instrucciones de trabajo dentro de bolsas protectoras de plástico. Se solicitó hablar con uno de los operarios y al pedirle que trajera las instrucciones escritas del trabajo que esta desarrollando éste contestó que "qué era eso". El Superintendente le increpó diciéndole que eran los papeles que estaban pegados en una columna. (4.18) El trabajador asintió con un movimiento de cabeza. En esa misma estación se observó que se estaba haciendo uso de una copia de un dibujo para efectuar el trazo de una pieza. Se solicitó esa copia y se observó que correspondía al dibujo de la pieza RB224 con revisión "C" de fecha febrero de 1991. Se tomaron, al azar, tres copias de dibujos mas que estaban en ese mismo sitio: la RC109 con revisión "A" de enero de 1992, la RH244 con revisión "M" de mayo de 1989 y la RW004 sin revisión de octubre de 1992. Se anotaron esos datos.

Al pasar por el área de Ensamble se observó el trabajo que realizaban tres soldadores. Se le preguntó al Superintendente que si tenía procedimientos de Procesos Especiales y él contestó que no, pues todos sus procesos eran estándar. Finalmente el grupo se traslado al Departamento de Ingeniería, a la sección de Archivo y Control de Dibujos vigentes. Se solicitaron los originales de los dibujos anteriormente mencionados. De ellos solo el RW004 coincidía con las copias observadas en Trazo y Corte respecto a clave y fecha de última revisión. (4.5.2.)

## DEPARTAMENTO DE CONTROL DE CALIDAD

Al llegar al Departamento de Control de Calidad los auditores fueron recibidos por el jefe de ese departamento. Se le comentó que la auditoría se enfocaría hacia el área de Equipo de Inspección, Medición y Prueba. Se solicitó el listado del equipo de pruebas que se utilizaba y el encargado mostró un pulcro listado de computadora que contenía instrumentos de medición lineal, de medición eléctrica y electrónica, de peso, de volumen y temperaturas. Se observó sobre una mesa una balanza Ohaus y se preguntó si era un equipo útil. El encargado destacó las cualidades y utilidad de dicho instrumento que se empleaba para las pruebas de aceptación de materiales. Al solicitarle su localización en el listado previamente mostrado, el encargado, turbado, indicó que aún no la registraban pues sólo tenía dos meses de haberse adquirido. (4.11.2) b y d.

Basados en el listado, los auditores solicitaron les mostrasen el Voltímetro RV005. A pregunta sobre cómo y cuándo se calibraba dicho instrumento, el encargado indicó que se enviaba a los laboratorios Exakto, firma que contaba con certificación del Instituto Latinoamericano de Verificación con sede en Caracas, Venezuela. Con respecto a la frecuencia de calibración se indicó que el instrumento se mandaba calibrar cada vez que se notaba que empezaba a fallar. Finalmente se detectó que el voltímetro no contaba con placa de identificación.

## DEPARTAMENTO DE CAPACITACION

La Gerente de Capacitación los recibió, a usted y su compañero auditor, en su oficina a la hora acordada. Ustedes sabían de antemano que el área de Capacitación es una de las que mejor funcionan en la compañía, debido principalmente al apoyo de la Dirección así como también a las regulaciones gubernamentales que obligan a las empresas a contar con programas adecuados.

La Gerente inició el diálogo dándoles una explicación pormenorizada de los documentos que amparan al Programa de Capacitación ante las autoridades del Trabajo, haciendo énfasis en los sellos oficiales de aprobación estampados en varias formas. Al llegar a este punto usted preguntó acerca de la forma de realizar la Detección de Necesidades de Capacitación, a lo que ella respondió diciéndole que la había realizado un despacho externo hacía tres años (El programa presentado abarca un período de cuatro años). A pregunta expresa de usted acerca de si ese despacho había tomado en cuenta el punto de vista de los supervisores para sugerir cursos para sus subordinados se respondió que en ciertos casos así había sido.

Pasando a otro punto, se preguntó la manera en que se documentaba la capacitación recibida por cada empleado. La Gerente mostró un kárdex en el que existía una tarjeta por empleado indicando los cursos recibidos. Se sacó la tarjeta de Pedro Larios, hojalatero de 1a., y se notó que en los últimos tres años había recibido un curso de Relaciones Humanas y otro de Primero Auxilios. Se preguntó que bajo qué bases ese trabajador había sido calificado para desempeñar ese puesto y la respuesta fue que esa responsabilidad era del Departamento de Producción.

## NO CONFORMIDADES

No conformidad:

Es una condición contraria a la calidad

Es una violación de los requerimientos especificados:

- ⇒ Condiciones del Contrato
- ⇒ Manual de Calidad
- ⇒ Standar ISO 9000

Razones para que una No Conformidad sea considerada como tal:

1. Cuando el procedimiento escrito (Nivel 2 o 3) no cubre con los requerimientos del ISO-9000
2. Cuando se detecta que los procedimientos escritos no se están llevando a la práctica
3. Cuando lo que se lleva a la práctica no está resultando efectivo

Al detectar indicadores de una posible No Conformidad:

- ◇ Comentárselos de inmediato al auditado
- ◇ Definir conjuntamente el problema y su magnitud
- ◇ Anotar los datos encontrados y obtener el acuerdo del auditado respecto a la veracidad de los mismos, antes de proseguir

## DEFINICION DE DATOS

Obtener ayuda del auditado

Verificar

Qué

Quiénes

Cuándo

Externar dudas

Obtener toda la evidencia

Dónde

Por qué

## CONTENIDO DE UN REPORTE DE NO-CONFORMIDAD

- Únicamente datos exactos
- Qué fue lo que se encontró
- En dónde se encontró
- Quiénes estaban presentes
- Por qué es una No-Conformidad
- Utilizar terminología local

## PROCEDIMIENTO PARA EFECTUAR UNA AUDITORIA

### 1.0 Objetivo.

Establecer las actividades relativas al desarrollo de las Auditorías de Calidad para asegurar el funcionamiento del Sistema de Calidad.

### 2.0 Alcance

Cubre las Auditorías programadas a las áreas involucradas en el Sistema de Calidad de la Compañía.

### 3.0 Responsabilidad

#### 3.1 El Gerente de Aseguramiento de Calidad es responsable de:

Designar al equipo auditor y capacitarlo conforme a las necesidades específicas requeridas.

Elaborar el programa de Auditorías Internas.

#### 3.0 Los Auditores Internos son responsables de llevar a efecto este procedimiento al efectuar una auditoría.

## 4.0 Procedimiento

4.1 De acuerdo al programa de auditorías, el Auditor (es) asignado(s) deberá (n) avisar por escrito con 48 horas de anticipación al responsable del área a auditar, hora y fecha de la Auditoría (Ver anexo A).

4.2 El Gerente del área auditada informará al auditor quién será el responsable de atenderlo durante la auditoría.

4.3 El auditor deberá solicitar al Jefe de Aseguramiento de Calidad:

- a) Las políticas, procedimientos e instrucciones de trabajo utilizadas o involucradas con el área a auditar.
- b) El Formato de Reporte de Auditoría debidamente foliado.
- c) El Formato de No-Conformidad.

4.4 Con la información proporcionada por el Jefe de Aseguramiento de Calidad, el Auditor llevará a efecto la auditoría en la fecha y hora establecida.

4.5 Al finalizar la auditoría el Auditor llenará el Reporte de Auditoría Interna de Calidad (Ver anexo B) que indica:

- 1) N. de Reporte (folio, puesto por Aseguramiento de Calidad).
- 2) Fecha
- 3) Nombre, firma y clave de Auditor (es).
- 4) Nombre y firma del responsable del área a auditar.
- 5) Sección del Manual de Calidad / Departamento auditado.
- 6) Reporte condensado de lo visto en la Auditoría.
- 7) No. consecutivo de reportes de No Conformidad.



4.6 El auditor al finalizar el reporte de auditoría deberá llenar el reporte de No Conformidad (Ver anexo C).

El cual deberá contener:

- 1) No. de Reporte que deberá coincidir con el No. de reporte de auditoría
- 2) Fecha
- 3) Nombre, firma y clave de Auditor (es).
- 4) Nombre y firma del responsable del Area Auditada.
- 5) Referencia.- Es el No. que se le asignó a la No Conformidad en el Reporte de Auditoría.
- 6) Detalles de la No Conformidad.- Explicación clara y concisa del Reporte de Auditoría.
- 7) Referencia.- Se hace mención de la sección del ISO 9002 o del Contrato o del Manual de Calidad a donde se refiere la No Conformidad. Acciones Correctivas Propuestas.
- 8) Referencia.- Se hace referencia al número de No Conformidad.
- 9) Se explica la acción correctiva propuesta por el auditado.
- 10) La fecha de terminación de la acción correctiva.

4.7 Los reportes de Auditorías Internas de Calidad y No Conformidad no deberá contener tachaduras, borrones, manchas, etc. si por error esto sucede, solicitar a Aseguramiento de Calidad otros formatos y destruir los daños. Así mismo estos reportes deberán contener todas las firmas solicitadas.

4.8 Los Auditores deberán entregar los Reportes de Auditorías Internas de Calidad y No Conformidad al Jefe de Aseguramiento de Calidad.

4.9 El Jefe de Aseguramiento de Calidad llevará el control de todos los Reportes de Auditorías Internas de Calidad y No Conformidad.

## 5.0 Anexos

Anexo "A" Aviso de Auditoría Interna

Anexo "B" Reporte de Auditoría Interna de Calidad

Anexo "C" Reporte de No Conformidad

# AVISO DE AUDITORIA INTERNA

Fecha: \_\_\_\_\_ De \_\_\_\_\_ De \_\_\_\_\_

Para: \_\_\_\_\_

Responsable del Depto.: \_\_\_\_\_

De: \_\_\_\_\_

Auditor(es) interno(s): \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Por medio de la presente le informamos que se tiene programada la realización de una Auditoría Interna de Calidad en su Departamento, el día \_\_\_\_ del mes \_\_\_\_\_ del presente año, de las \_\_\_\_ a las \_\_\_\_ horas.

ATENTAMENTE,

---

AUDITOR (ES)

c.c.: Gte. De Aseg. de Calidad  
Auditor (es)





---

## BIBLIOGRAFIA

- ISO-9000-1: 1994, Quality Management and Quality Assurance Standards, Parte 1: Guidelines for Selection and Use
- ISO 9000-2: 1993, Quality Management and Quality Assurance Standards, Parte 2: Generic Guidelines for the Application of ISO-9001, ISO 9002 and ISO-9003
- ISO 9000-3: 1991, Quality Management and Quality Assurance Standards, Parte 3: Generic Guidelines for the Application of ISO-9001 to the development, supply and maintenance of software.
- ISO 9002: 1994, Quality Systems - Model for Quality Assurance in Production, Installation and Servicing.
- ISO 9003: 1994, Quality Systems - Model for Quality Assurance in final inspection and test.
- ISO 10011-1: 1990, Guidelines for Auditing Quality Systems, Parte 1: Auditing
- ISO 10011-2: 1991, Guidelines for Auditing Quality Systems, Parte 2: Qualification Criteria for Quality Systems Auditors
- ISO 10011-3: 1991, Guidelines for Auditing Quality Systems, Parte 3: Management of Audit Programs
- ISO 10012-1: 1992, Quality Assurance Requirements for Measuring Equipment, Parte 1: Metrological Confirmation System for Measuring Equipment
- ISO 10013: Guidelines for Developing Quality Manuals
- ISO/TR 13425: Guidelines for the Selection of Statistical methods in Standardization and Specification

Técnicas para Adiestramiento y Capacitación (T.A.C.)  
Río Orinoco 173 Ote., Dep. 204  
Col. Del Valle  
Garza García, N.L. 66220

