

**UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE QUERÉTARO.**

**FACULTAD DE QUÍMICA.**

PROPIEDAD DE LA FACULTAD  
DE QUÍMICA DE LA U.A.Q.

**IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD EN UNA EMPRESA DE  
SERVICIO.**

**MEMORIAS**

Para obtener el título de:

**QUÍMICO METALÚRGICO**

Presenta: **MA. ROSALÍA CANO DUARTE**

FACULTAD DE  
QUÍMICA



BIBLOTECA

Director del trabajo: **M. en C. JOSÉ ANTONIO DEOLARTE POU**

QUERÉTARO, QRO., 1998

<b>SECCIÓN</b>	<b>PÁGINA</b>
i. PRESENTACIÓN	1
ii TABLA DE CONTENIDO	2
iii. AGRADECIMIENTOS	4
I. DATOS GENERALES	6
1. Título del proyecto	6
2. Nombre del responsable	6
3. Actividades y funciones del responsable	6
4. Centro y lugar donde se realiza el trabajo	6
II. DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA	8
III. ANTECEDENTES Y JUSTIFICACIÓN	9
IV. FUNDAMENTACIÓN TEÓRICA	10
V. OBJETIVOS E HIPÓTESIS DE TRABAJO	11
VI. METODOLOGÍA	12
VII. PLAN DE TRABAJO O RUTA CRITICA Y CRONOGRAMA	15
VIII. RECURSOS MATERIALES Y HUMANOS	16
IX. POSIBLES APLICACIONES Y USO DEL PROYECTO	17
X. CONTENIDO	17
1. Antecedentes históricos	17
2. Necesidades para implantar un servicio	22
3. Serie ISO 9000	25
4. Aplicación del estándar de referencia	34
5. Planeación y programación de un sistema de calidad	36
6. Capacitación	45
7. Desarrollo de documentación	49
8. Implementación del sistema	78
9. Verificación de requisitos	79
10. Modificaciones al sistema	90
11. Resumen y conclusiones	91

<b>XI. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS</b>	<b>93</b>
---------------------------------------	-----------

**XI INDICE DE TABLAS, FIGURAS Y GRÁFICOS**

Tabla No.1 Evolución de las normas actuales de inspección por muestreo.	21
Tabla No.2 Equivalencia entre las normas NMX-CC e ISO 9000.	33
Gráfico No.1 Programa de actividades	16
Gráfico No. 2 Programa de implementación	41

## **AGRADECIMIENTOS.**

### **A MI HERMANO:**

A ti canis no solo por permitir que mis objetivos y sueños se cumplieran a costa de sacrificar los tuyos, sino también por proporcionarme los medios para hacer más fácil su realización; por enseñarme que la grandeza también se lleva en el corazón; por ser mi amigo, padre y madre en numerosa ocasiones. ¡Gracias por dejarme ser y por tu ejemplo!

### **A MI MADRE:**

Gracias por mi existencia, por tus consejos y por ser mi guía en la vida. ¡Te quiero!

### **A MI PADRE:**

Por el apoyo y lucha diaria para formar a tu familia, a costa de tu presencia; por transmitirme tu experiencia y por el "no hay problema" ¡Te admiro!

### **A MI ESPOSO:**

Por apoyarme y por todo lo maravilloso de mi vida; y por la expresión que me definió: ¡ Sin palabras.....!

### **A MIS HIJAS, MARÍA JOSÉ Y ALEJANDRA:**

Gracias, porque por su existencia, me ayudan a superarme y ser mejor cada día; por darme las fuerzas para continuar adelante; por la niñez que les robe; por el tiempo que les robo como madre; y por soportarme y quererme. ¡Las amo!

### **A J. ANTONIO DEOLARTE POU:**

Por su amistad y ayuda. ¡Con todo mi respeto!

## **A MIS MAESTROS.**

Michiko, Rafa frías, Jacobo, Víctor Sánchez, Alex Ezquivel; Alfonzo Buenrostro; en particular a Zavala y Esparza, gracias por ser no solo mis maestros, sino por su amistad, apoyo, conocimientos y experiencias que me transmitieron.

## **A MIS COMPAÑEROS Y AMIGOS**

Carlos Ramírez , Juan Callejas, Cecilio Sánchez , Ramón Delgado, Jorge, Ane, Angélica Rojas, Dolores Martínez

A todas las personas que conocí y me ayudaron a lo largo de mi carrera, ¡Gracias!.  
Especialmente a Ramiro Rubio, ¡ Por su gran amistad!

**¡A TI DIOS!**, por permitirme creer en ti

# I. DATOS GENERALES.

## 1. TÍTULO DEL PROYECTO:

IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD EN  
UNA EMPRESA DE SERVICIO.

## 2. NOMBRE DEL RESPONSABLE:

Ma. Rosalía Cano Duarte.

## 3. ACTIVIDADES Y FUNCIONES DEL MISMO:

Actualmente presta sus servicios en la empresa **ACS** Sistemas de Calidad y Pruebas No Destructivas, desempeñando el cargo de Gerente de Sistemas de Calidad, en el cual:

- Organiza y dirige los servicios al sector productivo en asesorías y auditorías de calidad.
- Propone y participa en los programas y proyectos a realizar en el área de sistemas de calidad.
- Elabora y revisa los procedimientos del sistema de calidad de la empresa.
- Define e implementa acciones conducentes al establecimiento del programa de aseguramiento de la calidad para los servicios realizados por la empresa.
- Organiza, dirige y controla las actividades derivadas de los proyectos dentro de la gerencia a su cargo.
- Elabora el presupuesto anual sobre las bases dictadas por la gerencia general.
- Vigila el buen ejercicio del presupuesto.
- Promueve los servicios proporcionados por **ACS**, en los sectores privado y estatal.
- Fomenta el buen ambiente laboral en su área de competencia.
- Mantiene informada a la gerencia general acerca del desarrollo de las funciones que le competen.
- Efectúa actividades de auditor y auditor líder en auditorías de primera y segunda parte a empresas, contando con registro internacional de auditores.

#### 4. LUGAR DONDE SE REALIZA EL TRABAJO:

El trabajo se desarrolló en la Empresa **ACS** Sistemas de Calidad y Pruebas No Destructivas, la cual brinda servicios de asesoría, capacitación, calificación e inspección en ensayos no destructivos; asesoría, capacitación y auditorías en sistemas de calidad en base a ISO 9000 a las pequeñas, medianas y grandes empresas.

## **II. DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA.**

La calidad de un producto o servicio no solamente involucra las técnicas y actividades de carácter operativo utilizadas para satisfacer los requisitos relativos a la calidad, también abarca un conjunto de acciones planificadas y sistemáticas que son necesarias para proporcionar la confianza adecuada de que un producto o servicio satisface los requisitos dados sobre la calidad, es decir, gestionar un sistema de calidad formal. Las acciones planificadas y sistemáticas constituyen un obstáculo para la implementación de un sistema de calidad debido a su desconocimiento.

### III. ANTECEDENTES Y JUSTIFICACIÓN.

La calidad del producto ha evolucionado desde el cortado, y la medición de litos, pasando por la construcción de barcos; basándose en modelos físicos que posteriormente se sustituyeron por normas escritas; pero sin contestar a las preguntas de: cómo, en qué etapa y en qué cantidad debía inspeccionarse la producción para obtener la confianza de su calidad.

Con el reconocimiento formal del control de calidad como disciplina, se implementaron controles durante la producción y la inspección final como dos funciones especiales, desarrollándose las técnicas para la ejecución de estas actividades en forma de cuadros de control estadístico e inspección por muestreo, llevando con el tiempo a las normas actuales de inspección por muestreo.

Con el fin de dar un carácter profesional a la disciplina de la inspección de ingeniería, cada industria continuó con sus respectivos métodos y técnicas hasta que la inspección de la Ingeniería se convirtió en aseguramiento de la calidad.

El aumento de los costos de producción y la reducción de los márgenes de beneficios ocasionados por una mayor competencia de mercados provocó que las actividades de calidad, de la simple inspección de productos terminados o controles aislados en la fabricación, incluyeran otros puntos como: el ciclo de vida y el comportamiento de los artículos bajo distintas condiciones de funcionamiento a través del ensayo de: prototipos, programas de fiabilidad, análisis de campo, etc.

En las últimas décadas todos los aspectos han sido logrados en la disciplina denominada aseguramiento de la calidad, que es la fuerza motriz para la planificación, coalición y control efectivo de todas las actividades de calidad.

La capacitación para planificar y controlar efectivamente las actividades de aseguramiento de la calidad, debido a ser costosa, no esta al alcance de todos.

Este trabajo proporciona una amplia información sobre cada aspecto a considerar, una secuencia lógica de las actividades a realizar y el ejemplo de una empresa que logra su sistema formal.

#### **IV. FUNDAMENTACIÓN TEÓRICA.**

El trabajo inicia con una investigación de los inicios de la calidad, posteriormente se identifican las necesidades para implementar un sistema de calidad; se define el sistema de calidad basado en la normativa nacional e internacional aplicable. Se planean y programan las actividades considerando aspectos como: la capacitación necesaria, el desarrollo de documentación, la implementación, costos y se finaliza el proceso con una verificación de requisitos.

Además del apoyo bibliográfico, se transmiten experiencias de auditores internos ISO 9000 certificados y de personal calificado como asesores en implementación de sistemas de calidad en las que aplican la normativa internacional ISO 9000.

## **V. OBJETIVO E HIPÓTESIS DE TRABAJO.**

### **OBJETIVO.**

El objetivo del trabajo es proporcionar las actividades e información relativa a éstas, en un orden adecuado para implementar un sistema de calidad.

### **HIPÓTESIS.**

Se establecen etapas, las cuales involucran actividades con un tiempo estimado de realización en meses. Se proporciona información relativa a cada actividad y se presenta el ejemplo, con la cual se amplían criterios y se resuelven posibles dudas.

## VI. METODOLOGÍA.

La implementación de un sistema de gestión de calidad no sólo implica la selección de un estándar y preparar la documentación de acuerdo al estándar seleccionado, la importancia radica en la planeación de cómo se efectuará, los recursos necesarios y por último las modificaciones finales.

Para una planeación exitosa deberán considerarse los siguientes aspectos:

1. Antecedentes históricos
2. Necesidades par implantar un sistema de calidad
3. Serie ISO 9000
4. Aplicación del estándar de referencia
5. Planeación y programación de un sistema de calidad
6. Capacitación
7. Desarrollo de documentación
8. Implementación del sistema
9. Verificación de requisitos
10. Modificaciones al sistema
11. Resumen y conclusiones

En términos generales cada uno de ellos contemplan:

### 1. Antecedentes históricos

Se conocerá los orígenes de la calidad del producto y su control, así como la evolución en las prácticas de la calidad y la normativa aplicable.

### 2. Necesidades para implantar un sistema de calidad

Se describirán los factores que influyen en los problemas de calidad, identificando los aspectos en los que fracasan las empresas; el criterio adoptado para implementar un sistema de calidad; los principios del aseguramiento de la calidad; la responsabilidad de la directiva y la actitud hacia la calidad en el lugar de trabajo.

### **3. Serie ISO 9000**

Debido a su aplicabilidad a todos los tipos de industrias y servicios, se explicará el uso y aplicación de los diferentes modelos para el aseguramiento de la calidad.

### **4. Aplicación del estándar de referencia**

Se aplicará el estándar seleccionado para implementar un sistema de calidad, de acuerdo a las necesidades y giro de la empresa.

### **5. Planeación y programación de un sistema de calidad**

Se presentará un programa con los tiempos adecuados a la cantidad de recursos disponibles, para alcanzar los objetivos.

### **6. Capacitación**

El desarrollo de recursos humanos para la implementación de un sistema de calidad es de vital importancia. Por lo que se describirán los aspectos en que es necesaria la capacitación

### **7. Desarrollo de documentación**

La cantidad de procedimientos y la extensión de su control queda determinado por el tipo de organización y su alcance. Se preparará documentación para una empresa de inspección.

### **8. Implementación del sistema**

La adecuada implantación de los procedimientos y reglas de trabajo es fundamental para un sistema eficaz.

### **9. Verificación de requisitos**

Es la tarea del evaluador determinar que los procedimientos escritos cubren adecuadamente los requisitos: utilizando para ellos auditorías. Los diferentes tipos de auditorías y su correcta ejecución son herramientas importantes para lograr este objetivo, por lo que se tocará ampliamente este tema.

**10. Modificaciones al sistema**

Se tratará las actividades o secuencia de actividades que sufren modificación después de verificar su cumplimiento con los requisitos.

**11. Resumen y conclusiones**

Se preparará un resumen y conclusiones de este trabajo.

## VII. PLAN DE TRABAJO O RUTA CRÍTICA Y CRONÓGRAMA.

### PROGRAMA DE ACTIVIDADES

Actividad	Tiempo Aprox. de Duración semanas	Cronograma de Actividades														
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15
1. Antecedentes históricos	1	■														
2. Necesidades para implantar un sistema de calidad	1		■													
3. Serie ISO 9000	2			■	■											
4. Aplicación del estándar de referencia	1					■										
5. Planeación y programación de un sistema de calidad	1						■									
6. Capacitación	1							■								
Presentación de avance del trabajo	1	■							■							
7. Desarrollo de documentación	3									■	■	■				
8. Implementación del sistema	1												■			
9. Verificación de requisitos	1													■		
10. Modificaciones al sistema	1														■	
11. Resumen y conclusiones	1															■

Gráfico No.1

Programa de actividades.

## VIII. RECURSOS MATERIALES Y HUMANOS.

### RECURSOS HUMANOS.

DENOMINACIÓN	CANTIDAD
CAPTURISTAS	2
INGENIEROS EN ENSAYOS NO DESTRUCTIVOS NIVEL II	1
INGENIEROS EN ENSAYOS NO DESTRUCTIVOS NIVEL III	1
AUDITOR INTERNO ISO 9000 CALIFICADO	1
AUDITOR LÍDER/ASESOR	1

### RECURSOS MATERIALES.

DESCRIPCIÓN	CANTIDAD
PAQUETE DE NORMAS ISO 9000 ÚLTIMA EDICIÓN	1
PAQUETE DE NORMAS NMX-CC IMNC ÚLTIMA EDICIÓN	1
PAQUETE DE NORMAS ASTM DE ENSAYOS NO DESTRUCTIVOS ÚLTIMA EDICIÓN	1
COMPUTADORAS	2
IMPRESORAS	2
PAPELERÍA	DIVERSA
BIBLIOGRAFÍA ESPECIALIZADA EN ENSAYOS NO DESTRUCTIVOS.	DIVERSA
BIBLIOGRAFÍA ESPECIALIZADA EN CALIDAD	DIVERSA
EQUIPO DE ENSAYOS NO DESTRUCTIVOS Y ACCESORIOS	VARIOS

## **IX. POSIBLES APLICACIONES Y USOS DEL PROYECTO.**

Este trabajo es de gran utilidad para aquellas personas o empresas de servicio, independientemente del área que desarrolle, porque la información proporcionada presenta un esquema general de implementación de un sistema de calidad formal, para ser evaluado por un cuerpo certificador ya sea nacional o internacional y obtener la certificación o registro.

## **X. CONTENIDO.**

### **1. ANTECEDENTES HISTÓRICOS.**

Los orígenes de la calidad del producto y su control se pierden en el tiempo, pero los historiadores han trazado su existencia remontándose hasta el año 3000 a.c. en Babilonia, donde se utilizaban para imponer una uniformidad en cuanto a unidades de pesos y medidas. Quizá el registro más antiguo de la función de inspección está en friso egipcio de Tebas, fechado en los alrededores del año 1450 a.c. y que ilustra el cortado y la medición de litos. En el siglo XI en Inglaterra, la "Guild Act" (ley de cofradías) otorgaba poder a los hombres del rey para imponer la uniformidad en muchos lugares de producción donde: los guardianes de los oficios fueron designados para vigilar la buena y correcta ejecución de los trabajos y para subsanar los defectos que encontraran y en su caso imponer el debido castigo a los infractores; también para colocar el sello de aprobación sólo en lo que estuviera bien hecho. Esta continua evolución en el control, política y prácticas de la calidad fue, en la mayoría de los casos, estimulada por las necesidades del campo militar y recibió un empuje decisivo en 1664 cuando Samuel Pepys era secretario del almirantazgo. Él nombró inspectores con responsabilidad directa en la construcción de barcos y con orden de asegurar que todas las maderas de los barcos fueran buenas, sólidas, bien acondicionadas y adecuadas en todos los aspectos para el servicio de su majestad; que las lonas fueran de igual tamaño y fortaleza y adecuadas para los diseños del despacho naval y que estuvieran marcadas con los sellos de dicho despacho; que las anclas, fueran de buen hierro español y bien trabajadas.

Sin embargo, la búsqueda de la calidad hasta entonces sólo se había iniciado, con el uso de muestras y modelos físicos. Fueron la economía y la diversificación las que llevaron a la sustitución de los modelos físicos por normas escritas. Al principio, éstas consistieron en instrucciones escritas en tarjetas que colgaban de las paredes de las fábricas y que contenían las dimensiones críticas de un producto, pero ya en los primeros años de este siglo, muchos sectores especialmente las organizaciones de defensa en Gran

Bretaña y América. Hasta ese momento permanecía sin respuesta las preguntas de: cómo, en qué etapa y en qué cantidad debía inspeccionarse la producción para obtener la adecuada confianza de su calidad.

El reconocimiento formal del control de calidad como disciplina se produjo a comienzos de los años 20's con la identificación de los controles durante la producción y la inspección final como dos funciones especiales. Por la misma época más o menos, se desarrollaron las técnicas para la ejecución de estas actividades, en forma de cuadros de control estadístico e inspección por muestreo. Los cuadros fueron ideados por el Dr. Shewart, de ahí que se les conocía como "cuadros de control de Shewart", pero el concepto de inspección por muestreo fue introducido por Pearson en 1920. Sin embargo, las primeras tablas de inspección por muestreo reales se basaron en "Lot Tolerance Percentage Defective-LTD" (Tolerancia de Porcentaje Defectuoso por Lote) y fueron publicadas en América por Dodge y Romig de Bell Telephone. Esto llevó con el tiempo a las normas actuales de inspección por muestreo.

A comienzos de los 20's, se creó formalmente la "Institution of Engineering Inspection" (Institución de Ingeniería de Inspección) con el fin de dar un carácter profesional a la disciplina de la inspección de ingeniería. Las industrias tanto militares como civiles continuaron sus respectivos métodos y técnicas hasta que, después de la Segunda Guerra Mundial, la inspección de la ingeniería se convirtió en aseguramiento de la calidad.

El aumento de los costos de producción y la reducción de los márgenes de beneficios ocasionados por una mayor competencia de mercados y los nuevos desarrollos tecnológicos hizo que se llegara a la conclusión de que la forma de mantener e incrementar los beneficios y disminuir los costos de producción es producir y vender en base a la calidad, más bien que en base a la cantidad. Pronto, las actividades originales de calidad se extendieron de la simple inspección de productos terminados o controles aislados durante la fabricación, a la inclusión de la prevención de los puntos débiles de diseño y producción. El control de calidad se amplió para incluir la determinación del ciclo de vida y el comportamiento de los artículos bajo distintas condiciones de funcionamiento a través del ensayo de prototipos, programas de fiabilidad, análisis de campo, etc. Estas funciones hicieron que se tuviera confianza en la calidad del producto a nivel de diseño, fabricación y uso. A lo largo de las últimas décadas todos los aspectos han sido logrados en la disciplina, con contenido propio, denominada aseguramiento de la calidad, que es la fuerza motriz para la

planificación, coalición y control efectivo de todas las actividades de aseguramiento de la calidad. El estatus profesional de la disciplina fue reconocido en Gran Bretaña a principios de los años 70's, cuando la entonces "Institution of Engineering Inspection" ( Instituto de Ingeniería de Inspección), cambió su nombre por el de "Institute of Quality Assurance" (Instituto de Aseguramiento de la Calidad).

En 1987 existía un ensamble entre la llamado norma Internacional de Aseguramiento de la Calidad (International Standard on Quality Assurance) y las del "British Standard Institute". La serie BS5750 se modificó y la nueva versión se publicó como norma internacional con participación de británicos, europeos y otros miembros nacionales de la International Organization for Standardization, denominada de aquí en lo sucesivo como ISO.

Los requisitos de la norma publicada en 1994 son muy similares a los recogidos en la BS5750. Parte 1. 1987 (que eran idénticos con ISO 9001: 1987). Con la experiencia de los usuarios con la BS5750. Parte 1. 1987 en el Reino Unido y la ISO 9001: 1987 a nivel internacional, esta norma incluye un pequeño número de subelementos adicionales al sistema de calidad en comparación con los presentes en la versión de 1987, y también otros elementos que han sido mejorados.

La serie BS5750 se ha modificado en algunos casos y también se ha ampliado para incluir una parte 0.1 y otra 0.2. Sin embargo, ahora es idéntica a las ISO 9000 - ISO 9003. Con esto se asegura la aceptación internacional mutua de los sistemas de aseguramiento de la calidad.

MIL-STD-105E	Procedimientos y tablas de muestreo militar, de EE.UU., para inspección por atributos.
MIL-STD-414 (1963)	Norma militar, de EE.UU. para procedimientos de muestreo por variables.
DEF-STD 131A (1967)	Adaptación de la norma MIL-STD-105D por el Ministerio de Defensa Americano (MOD).
BS9001 (1967)	Procedimientos y tablas de muestreo para inspección por atributos de componentes electrónicos de calidad evaluada.
BS6001 (1972)	Procedimientos y tablas de muestreo del Reino Unido para inspección por atributos de componentes electrónicos de calidad evaluada.
BS6002 (1979)	Procedimientos y tablas de muestreo del Reino Unido para inspección por variables.

Tabla No. 1

Evolución de las normas actuales de inspección por muestreo.

## 2 NECESIDADES PARA IMPLANTAR UN SISTEMA DE CALIDAD.

Las mayores pérdidas de los clientes se deben a la falta de calidad, de ahí que las normas de aseguramiento de la calidad estén orientadas a ellos. La falta de satisfacción de los clientes respecto de sus proveedores es universal y constante.

Los problemas de calidad incluyen:

- a) Incumplimiento de las expectativas
- b) Incumplimiento de las fechas de entrega
- c) Falla en la utilización del producto.

Tradicionalmente la actitud de los clientes ha sido la de cambiar de proveedores, quejarse, llevar a cabo inspecciones en sus propias fábricas o en los locales del proveedor.

Los proveedores han fracasado en satisfacer a sus clientes porque:

- Lo que había que hacer no se comunicó al operario que realizaba el trabajo.
- El operario sabía lo que se necesitaba pero no lo hizo.
- Hacerlo correctamente creaba problemas de gastos e inconveniencia.
- Nadie tenía la responsabilidad general de ver que las cosas se hicieran correctamente.

Los problemas de calidad frecuentemente son una consecuencia de no hacer las cosas correctamente desde el principio. Un sistema de gestión de la calidad se basa en la filosofía de "la prevención más que la detección". Para lograr la calidad el proveedor debe implantar un sistema de prevención opuesto al de detección y ver que las cosas se hagan correctamente. La responsabilidad de esto es de todos, pero unos tienen más responsabilidad que otros. Las personas con mayor responsabilidad son los directores.

Los problemas de calidad son en gran medida el resultado de no ejercer control sobre las actividades, es decir fracaso de la dirección.

Para solucionar los problemas de calidad las organizaciones necesitan crear medios para la gestión de la calidad. La gestión de la calidad es el medio por el cual se ejerce control sobre todas las actividades que afectan el logro de la calidad y de ese modo la satisfacción del cliente.

La aplicación de un sistema formal de aseguramiento de la calidad en la compra o suministro de artículos y de servicios debe tener en cuenta no sólo los costos de administrar efectivamente la calidad sino también: la garantía del producto, la seguridad del producto y los efectos ambientales.

Muchos productos y servicios terminan como partes integrales de sistemas o proyectos donde su fallo implica riesgos de seguridad, como las plantas nucleares, plantas químicas y transporte de materias peligrosas. La peligrosidad para la población y el medio ambiente del mal funcionamiento o fallo en estas áreas no puede cuantificarse, es simplemente inaceptable. Como consecuencia, el aseguramiento de la calidad debe proporcionar al cliente la necesaria confianza de que no ocurrirán problemas.

La mayoría de los países tienen reglamentos estatuarios y legales que hacen responsables a los proveedores de los daños ocasionados por el suministro de materiales o servicios defectuosos.

La aplicación de un sistema formal de gestión de calidad puede tener muchas ventajas a este respecto, como:

- 1.- Ayudar a prevenir las fallas y así disminuir el riesgo de reclamaciones por daños ocasionados.
- 2.- Hacer bajar las primas necesarias del seguro de accidentes del personal y de garantía del producto.
- 3.- Proporcionar evidencia documental del control de la calidad y poder utilizarse como defensa en los juicios por daños y perjuicios.

Para ser eficaz, la gestión de calidad depende de la actitud hacia la calidad en el lugar de trabajo conjuntamente con los sistemas y procedimientos, es absolutamente esencial que todos los empleados de una organización reconozcan la importancia primordial de lograr la calidad.

No debe permitirse que la calidad sufra una competencia de intereses con los costos de producción.

La alta dirección define la actitud hacia la calidad. Si ellos toman la calidad en serio y transmiten su actitud a los demás, todos en definitiva tomarán la calidad en serio. Si la alta dirección da más prioridad a recortar costos y aumentar la productividad que a tomar en serio la calidad, entonces todos los demás dejarán de creer verdaderamente en la calidad.

La eficacia del aseguramiento de la calidad depende en una organización de que tenga sistemas bien definidos y minuciosamente implantados. El control eficaz requiere sistemas. Los clientes requieren asegurarse de que la calidad puede obtenerse, y que ha sido lograda.

Debido a la eficacia limitada de otros métodos, los clientes están adoptando cada vez más los principios del aseguramiento de la calidad para solucionar los problemas actuales de calidad. Los clientes requieren que los proveedores demuestren que poseen un buen sistema de gestión de la calidad a través de la autorización a los clientes para evaluar su sistema de aseguramiento de la calidad ó teniéndolo evaluado y aprobado por una organización de evaluación independiente de tercera parte.

Obtener la certificación de un sistema de calidad por parte de un organismo certificador es un factor clave para el éxito de una empresa en el futuro. La certificación ofrece una evidencia objetiva a aquellos con los que la empresa hace negocio, de que está comprometido con la calidad.

La certificación de un sistema de calidad por parte de un organismo certificador, incrementa la confianza de sus clientes hacia el producto o servicio que se ofrece.

### 3 SERIE ISO 9000.

ISO es una organización internacional, o gubernamental, de carácter técnico que tiene como objetivo elaborar normas internacionales con el propósito de mejorar la calidad, la productividad, la comunicación y el comercio.

ISO cuenta con un acervo de normas dentro de las cuales se han destacado las relacionadas con la calidad conocidas como serie ISO 9000.

La serie ISO 9000 está integrada por un conjunto de normas de aseguramiento de la calidad que tiene como objetivo definir lineamientos generales para administrar la calidad.

Con base en estas normas es posible desarrollar e implementar un sistema de calidad en las empresas, de tal manera que se asegure y demuestre el cumplimiento continuo de los requisitos del cliente.

ISO 9000 consiste en una familia de normas sobre administración de la calidad y de aseguramiento de la calidad y la constituyen:

- ISO 9000 parte 1: Guías para la selección y uso.
- ISO 9000 parte 2: Guías generales para la aplicación de ISO 9001, ISO 9002 e ISO 9003.
- ISO 9000 parte 3: Guías para la aplicación de ISO 9001 para el desarrollo, suministro y mantenimiento de software.
- ISO 9000 parte 4: Guías para confiabilidad de un programa de administración.
- ISO 9001: Sistemas de calidad- Modelo para el aseguramiento de la calidad en diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio.
- ISO 9002: Sistemas de calidad- Modelo para el aseguramiento de la calidad en producción, instalación y servicio.

ISO 9003	Sistemas de calidad- Modelo para el aseguramiento de la calidad en inspección, instalación y servicio.
ISO 9004 parte 1:	Administración de la calidad y elementos del sistema de calidad- parte 1: Guías.
ISO 9004 parte 2:	Administración de la calidad y elementos del sistema de calidad- parte 2: Guías para servicio.
ISO 9004 parte 3:	Administración de la calidad y elementos del sistema de calidad - parte 3: Guías para proceso de materiales.
ISO 9004 parte 4:	Administración de la calidad y elementos del sistema de calidad- parte 4: Guías para el mejoramiento de la calidad.

Para propósitos de administración de la calidad, las organizaciones deben de usar la familia de normas internacionales ISO 9000, para desarrollar, implementar y perfeccionar su sistema de calidad, en el cual los directores lo implementan y se poseen riesgos.

La familia ISO 9000 se considera para ser usada en 4 situaciones:

- A) Guía para la administración de la calidad
- B) Contractual, entre dos partes
- C) Aprobación de segunda parte
- C) Tercera parte, certificación o registro

Las organizaciones deben de establecer y mantener el diseño de un sistema de calidad para cubrir todas las situaciones anteriores.

A) Guía para la administración de la calidad.- Este sistema estimula a la misma organización a ser competitiva para llenar los requerimientos de la calidad del producto con costos efectivos.

B) Contractual, entre dos partes.- El cliente puede interesarse en certificar elementos del sistema de calidad del proveedor, los cuales afectan las habilidades de los clientes con los requerimientos de producir productos y los riesgos asociados. El proveedor por lo tanto, cubre los requerimientos contractuales con los elementos del sistema de calidad al establecer un modelo de aseguramiento de la calidad en particular.

C) Aprobación de segunda parte.- El sistema de calidad del proveedor es asesorada por el cliente, el cual puede reconocer formalmente la conformidad de requisitos con la norma.

D) Tercera parte, certificación o registro.- El sistema de calidad del proveedor es evaluada por un cuerpo certificador y se mantiene de acuerdo con todos los contratos individuales establecidos con sus clientes.

Una organización en particular, a menudo puede involucrarse en situaciones de todo tipo. El cliente puede adquirir algunos materiales o componentes fuera de los requerimientos contractuales del sistema de calidad y obtener otros con los requerimientos contractuales del sistema de calidad.

Algunos proveedores pueden vender algunos productos en situaciones no contractuales, con o fuera de certificación del sistema de calidad, y puede vender otros productos en situaciones contractuales.

Una organización puede elegir usar la familia ISO 9000 con 2 objetivos.

- 1.- Como portador de riesgos
- 2.- Motivación de la dirección

En los dos casos las organizaciones pueden consultar en la familia de ISO 9000, los conceptos básicos y las normas necesarias.

1.- Como portador de riesgos: Aprovecha la práctica predominante en algunos países y el sector industrial-económico.

El uso de sistemas de calidad registrados o certificados se extiende y se aprovecha. La organización inicialmente implementa un sistema de calidad en respuesta a demandas inmediatas de clientes y riesgos.

Seleccionando los requerimientos de un sistema de calidad conforme a ISO 9001, 9002 o 9003 que aplique.

El proveedor busca obtener calidad del producto conjuntamente con costos y resultados de operación interna. Después, con esfuerzos de administración de calidad, se mejora y comprende más el sistema de calidad para la organización.

### ÍNDICES DE ATRIBUTOS PARA CALIFICACIÓN

Los factores de evaluación para la selección de un programa de aseguramiento de la calidad son los siguientes:

#### A) Complejidad del proceso de diseño

Este factor es fundamental para el diseño del producto y para soportar los procesos, cuando es necesario efectuar cambios periódicos.

- 1.- El trabajo de diseño es mínimo y simple.
- 2.- El trabajo de diseño es significativo pero simple.
- 3.- El trabajo de diseño es significativo y con alguna complejidad.
- 4.- El trabajo de diseño es extenso o complejo.
- 5.- El trabajo de diseño es extenso y complejo.

#### B) Madurez del diseño

Cuando la maduración y estabilidad del producto diseñado son conocidos y deben de desarrollarse pruebas en campo.

- 1.- El diseño está aprobado y disponible.
- 2.- Se requiere una combinación de elementos de diseño para una misma aplicación.
- 3.- Se requiere aprobación del diseño para una aplicación distinta.
- 4.- Se requiere rediseño del producto o servicio para una aplicación distinta.
- 5.- Se requiere un diseño nuevo a partir de datos básicos de un producto o servicio complejo.

### C) Complejidad de producción

Cuando es necesario conocer el número de procesos involucrados y su complejidad

- 1.- Se requiere pocos procesos sencillos.
- 2.- Se requiere un número significativo de procesos sencillos.
- 3.- Se requieren pocos procesos complejos.
- 4.- Se requieren un número significativo de procesos complejos.
- 5.- Se requiere un gran número de procesos complejos.

### D) Características del producto o servicio.

Para la complejidad del producto, el número de características interrelacionadas y todas las características críticas de cambio.

- 1.- Producto o servicio sin características interrelacionadas o críticas.
- 2.- Producto o servicio con pocas características interrelacionadas o críticas.
- 3.- Producto o servicio con pocas características interrelacionadas y críticas.
- 4.- Producto o servicio con un número significativo de características interrelacionadas y críticas.
- 5.- Producto o servicio con un gran número de características interrelacionadas y críticas.

### E) Economía.

Relacionado con los costos económicos y los riesgos y costos de no conformidades en el producto.

- 1.- La falla crea costos e inconveniencias despreciables
- 2.- La falla crearía una degradación en la operación de las instalaciones de algún modo.
- 3.- La falla crearía una degradación significativa en la operación de las instalaciones y resultaría un costo alto.
- 4.- La falla crearía una degradación muy seria en la operación de las instalaciones y el costo sería muy alto.
- 5.- La falla crearía una pérdida total de la operación de las instalaciones y el costo sería extremo.

**F) Seguridad.**

Afecta los riesgos de ocurrencia y las consecuencias de los riesgos presentados.

- 1.- El producto no crea ningún riesgo de salud y de seguridad en el personal de operación.
- 2.- El producto crea un riesgo limitado para la salud y seguridad del personal de operación.
- 3.- El producto crea un riesgo significativo para la salud y seguridad del personal de operación.
- 4.- El producto crea un riesgo excesivo tanto para la salud como para la seguridad del personal de operación o un riesgo limitado al público.
- 5.- El producto crea un riesgo excesivo para la salud y seguridad del personal de operación y para el público.

Los índices seleccionados son sumados con el valor designado y de acuerdo a la siguiente tabla se determina el nivel del programa de aseguramiento de la calidad, que debe de establecerse.

Suma total de índices	Nivel del programa de Aseguramiento de la Calidad
18-24	1 (ISO 9001)
13-17	2 (ISO 9002)
8-12	3 (ISO 9003)
4-7	4 (Menos estricto que ISO 9003)
0-3	5 No se requiere ninguno

2.- Motivación de la Dirección: Ellos mismos inician esfuerzos anticipándose a las emergencias, necesidades y tendencias del mercado.

ISO 9004-1 es usada primero como guía de una administración de la calidad aprovechando la instalación de un sistema que puede realzar la calidad adoptada en la organización. También puede usarse los requerimientos aplicables de las normas ISO 9001, 9002 o 9003 como un modelo de aseguramiento de la calidad, demostrando la adecuación del sistema de calidad y la posibilidad de certificación de acuerdo a algún requerimiento como medida preparatoria.

La familia de normas ISO 900 contempla 2 tipos de normas guías:

1.- Las guías de aplicación para propósitos de aseguramiento de la calidad localizadas en varias normas de ISO 9000.

2.- Guías de aplicación especializadas para propósitos de administración de la calidad en ISO 9004.

ISO 9004 no intenta interpretar los requerimientos de las normas de aseguramiento de calidad, sin embargo, pueden dar referencias de uso, también las normas con la serie 10000, pueden ser usadas como referencias.

Toda la familia de ISO 9000, hace énfasis en la satisfacción de los clientes, necesidades, establecimiento de responsabilidades, funciones y la importancia de fijar riesgos y beneficios. Todos estos aspectos deben ser considerados al establecer y mantener un efectivo sistema de calidad y su mejoramiento continuo.

Una atención especial debe de ponerse a ISO 9004-1 la cual se ocupa de administrar algunos productos y aplicarla a todas las categorías de productos, industria y sectores económicos.

Usando ISO 9004-1 las organizaciones determinan de acuerdo a las especificaciones, la extensión que cada elemento del sistema establece y qué métodos y tecnologías aplicarán apropiadamente en un futuro para la familia de ISO 9000.

La serie ISO 9000 está integrada por seis normas básicas de las cuales han sido traducidas por el Comité Técnico Nacional de Normalización de Sistemas de Calidad Mexicano (COTENNSISCAL), el cual ha preparado y difundido una edición mexicana equivalente a la de ISO. Esta serie de Normas Mexicanas han sido publicadas en el Diario Oficial de la Federación como Serie NMX-CC con la cual queda validada por la Dirección General de Normas de la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial.

La serie NMX-CC cuenta con la aprobación de ISO. En la tabla No. 2 se describe brevemente la equivalencia entre las normas NMX-CC e ISO 9000, así como su contenido básico.

Normas ISO		Normas Mexicanas		Contenido Básico
ISO 8402: 1994	Quality management and quality assurance Vocabulary	NMX-CC-001: 1995 IMNC	Sistemas de calidad. Vocabulario	Presenta los términos y definiciones usados en la disciplina de la calidad, con el fin de facilitar la comunicación entre especialistas y el uso de las normas de la serie NMX-CC/ISO-9000
ISO 9000-1: 1994	Quality management and quality assurance standards Part 1: Guidelines for selection and use.	NMX-CC-002/1: 1995 IMNC	Administración de la calidad y aseguramiento de la calidad- Parte 1 Directrices para selección y uso	Esta norma tiene como objetivo establecer la relación entre los diversos conceptos de calidad, así como definir los criterios de uso de las normas NMX-CC-3/ISO 9001, NMX-CC-4/ISO 9002, NMX-CC-5/ISO 9003 y NMX-CC-6/ISO-9004-1.
ISO 9001: 1994	Quality systems- Model for quality assurance in design, development, production, installation and servicing	NMX-CC-003: 1995 IMNC	Sistemas de calidad- Modelo para el aseguramiento de la calidad en diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio	Esta norma establece los requisitos de calidad que deben cumplir contractualmente el sistema de calidad en una empresa que necesita demostrar su capacidad para diseñar, fabricar, instalar y dar servicio a un producto.
ISO 9002: 1994	Quality systems- Model for quality assurance in production, installation and servicing	NMX-CC-004: 1995 IMNC	Sistemas de calidad- Modelo para el aseguramiento de la calidad en producción, instalación y servicio	Esta norma establece los requisitos que debe cumplir contractualmente el sistema de calidad de una empresa que necesita demostrar su capacidad para fabricar e instalar su producto
ISO 9003: 1994	Quality systems- Model for quality assurance in final inspection and test	NMX-CC-005: 1995 IMNC	Sistemas de calidad- Modelo para el aseguramiento de la calidad en inspección y pruebas finales	Esta norma establece los requisitos que de cumplir contractualmente el sistema de calidad de una empresa que necesita demostrar su capacidad para efectuar inspección y pruebas finales.
ISO 9004-1: 1994	Quality management and quality systems element Part 1: Guidelines	NMX-CC-006/1: 1995 IMNC	Administración de la calidad y elementos de un sistema de calidad. Parte 1 Directrices	Esta norma describe los elementos que conforman un sistema de calidad para que cada empresa los analice, seleccione los más adecuados a su organización y los implemente como un sistema de calidad interno.

TABLA No. 2

Equivalencia entre las normas NMX-CC e ISO 9000.

#### 4 APLICACIÓN DEL ESTÁNDAR DE REFERENCIA.

Se evalúan los atributos para calificación (presentados en la sección III) para determinar el nivel del programa de aseguramiento de la calidad, que debe establecerse.

Para esta empresa en particular se obtiene:

ATRIBUTOS PARA CALIFICACIÓN	ÍNDICE SELECCIONADO
A) Complejidad del proceso de diseño	0
B) Madurez del diseño	2
C) Complejidad de producción	3
D) Características del producto o servicio	3
E) Economía	4
F) Seguridad	5
<b>SUMA TOTAL DE ÍNDICES</b>	<b>17</b>

El nivel del programa de aseguramiento de la calidad, que debe establecerse es ISO 9002.

ISO 9002, es el modelo para el aseguramiento de la calidad en producción, instalación y servicio; el cual presenta los siguientes requisitos:

- 4.1 Responsabilidades Gerenciales
- 4.2 Sistema de calidad
- 4.3 Revisión de contrato
- 4.4 Control de diseño (NO APLICA)
- 4.5 Control de documentos y datos
- 4.6 Compras
- 4.7 Control de producto suministrado por el cliente
- 4.8 Identificación y trazabilidad del producto
- 4.9 Control de proceso
- 4.10 Inspección y prueba
- 4.11 Control del equipo de medición, inspección y prueba
- 4.12 Estado de inspección y prueba
- 4.13 Control de producto no conforme
- 4.14 Acción correctiva y preventiva
- 4.15 Manejo, almacenamiento, empaque, preservación y entrega
- 4.16 Control de registros de calidad
- 4.17 Auditorías internas de calidad
- 4.18 Capacitación
- 4.19 Servicio
- 4.20 Técnicas estadísticas

## 5 PLANEACIÓN Y PROGRAMACIÓN DE UN SISTEMA DE CALIDAD.

Es conveniente considerar los siguientes cuestionamientos antes de iniciar la planeación y programación del sistema de calidad, para conocer y determinar los recursos que son necesarios asignar al proceso de implementación:

1. ¿Ha decidido la alta gerencia obtener la certificación de acuerdo a las normas ISO 9000?
2. ¿Están todos los gerentes de primer nivel de acuerdo con obtener dicha certificación?
3. ¿Ha sido la motivación para alcanzar la certificación articulada?
4. ¿Ha sido el presupuesto (dinero/mano de obra) asignado para este propósito?
5. ¿Se ha designado un jefe proyecto ó representante de la gerencia?
6. ¿Efectuará su empresa una evaluación de posición actual en relación a la norma ISO 9000?
7. ¿Será está evaluación efectuada con medios propios?
8. Si la respuesta es sí, ¿quiénes han sido nominados?
9. ¿Tienen estas personas experiencia en auditorías?
10. ¿Requerirán estas personas entrenamiento en auditorías?
11. ¿Conocen y saben estas personas usar e interpretar las normas ISO 9000?
12. ¿Requieren estas personas entrenamiento en las normas ISO 9000?
13. ¿Conducirá su empresa una auditoría con expertos externos?
14. ¿A quién seleccionará para lo anterior?
15. ¿Conducirá su empresa una evaluación con recursos mixtos internos y externos?
16. ¿El resultado de la evaluación dará origen a un informe?
17. ¿El resultado de la evaluación dará origen a una presentación?
18. ¿Comprenden los gerentes del nivel superior la norma ISO 9000 y las aplicaciones de éstas

para su empresa?

19. ¿Han asistido los gerentes de nivel superior a sesiones de concientización en relación a las normas ISO 9000?
20. ¿Efectuarán reuniones con los gerentes de nivel superior para crear conciencia?
21. ¿Se aprovecharán las reuniones anteriores para que se adopten decisiones estratégicas?
22. ¿Se revisarán las motivaciones para adoptar ISO 9000 en dichas reuniones?
23. ¿Se explicará el propósito de la norma ISO 9000 en dichas reuniones?
24. ¿Se explicará a los gerentes cada elemento de la norma en estas reuniones?
25. ¿Presentarán la relación de los elementos de la norma con la organización en esas reuniones?
26. ¿Conducirán una evaluación para conocer la posición del sistema de calidad antes de la reunión con el nivel ejecutivo superior?
27. ¿Harán presentes las áreas de no conformidad ante el nivel ejecutivo superior?
28. ¿Presentarán una propuesta de programa de implementación en esta reunión con el nivel ejecutivo superior?
29. ¿Se asignarán recursos en esta reunión?
30. ¿Se organizará y designará el equipo director en esta reunión?
31. ¿Efectuarán reuniones de concientización con todos los gerentes y supervisores?
32. ¿Efectuarán reuniones similares con todo el personal de la empresa?
33. ¿Desarrollarán un plan de implementación en miras a alcanzar la certificación ISO 9000?
34. ¿Tienen un equipo director ya organizado para dirigir el proceso de preparación para la certificación?
35. ¿Organizarán dicho equipo si no lo tiene?
36. ¿Planificará el equipo director la implementación?
37. ¿Será este equipo director el que prepare el manual de calidad?
38. ¿Será el equipo director entrenado para el propósito anterior?
39. ¿Será este equipo director el que redacte los procedimientos necesarios?

40. ¿Será el equipo director entrenado para este propósito?
41. ¿El equipo director planificará o conducirá auditorías internas?
42. ¿El equipo director será entrenado para el propósito anterior?
43. ¿El equipo director asegurará que las acciones correctivas son efectivamente implementadas?
44. ¿El equipo director será entrenado para el propósito anterior?
45. ¿El equipo director seleccionará la empresa de certificación?
46. ¿Será el equipo director entrenado para el propósito anterior?
47. ¿Tienen un manual de calidad?
48. ¿Han revisado su manual en relación a las normas ISO 9000?
49. ¿Desean que el manual sea revisado antes de presentarse a la certificación?
50. ¿Revisarán su manual con recursos propios?
51. ¿Sus recursos propios están entrenados en la norma ISO 9000?
52. ¿Entrenarán a dichos recursos para comprender la norma ISO 9000?
53. ¿Su personal tiene experiencia en manuales de calidad?
54. ¿Entrenarán al personal para revisar el manual de calidad?
55. ¿Revisarán su manual de calidad con recursos externos?
56. ¿Redactarán su manual con recursos internos?
57. ¿El personal que redacte el manual está entrenado en normas ISO 9000?
58. ¿Entrenarán dicho personal para comprender la norma ISO 9000?
59. ¿Entrenarán a dicho personal en redacción de manuales de calidad?
60. ¿Tienen procedimientos que se relacionan con todos los elementos de la norma ISO 9000?
61. ¿Han identificado qué procedimientos necesitan ser escritos?
62. ¿Redactarán estos procedimientos con su propio personal?
63. ¿Entrenarán a este personal en procedimientos de redacción?
64. ¿Redactarán los procedimientos con recursos externos?
65. ¿Tienen procedimientos de auditorías internas de sistemas de calidad?

66. ¿Tienen auditores internos entrenados?
67. ¿Entrenarán a sus auditores internos con medios propios?
68. ¿Entrenarán a sus auditores externos con medios externos?
69. ¿Han seleccionado a su certificador?
70. ¿Han identificado un criterio para seleccionar a su certificador?
71. ¿Conducirán una auditoría previa?
72. ¿Su certificador efectuará la auditoría previa?
73. ¿Conducirán la auditoría previa con recursos propios?
74. ¿Conducirán la auditoría previa con recursos externos?
75. ¿Prepararán a sus gerentes y supervisores para la auditoría?
76. ¿Ha sido preparado un programa con fechas claves?
77. ¿Han identificado los requerimientos de entrenamiento y todas las necesidades para la implementación de nuevos procedimientos e instrucciones de trabajo?
78. ¿Luego de los cambios el sistema de calidad ha sido estabilizado?
79. ¿Han implementado un procedimiento de acción correctiva?
80. ¿Han sido identificadas las no conformidades?
81. ¿Han sido identificadas las causas de no conformidad?
82. ¿Se han propuesto las acciones correctivas?
83. ¿Se han implementado las acciones correctivas?
84. ¿Se ha verificado la efectividad en la implementación de las acciones correctivas?

Después de considerar los cuestionamientos anteriores se programa las siguientes etapas de acuerdo al tamaño de la empresa, personal de apoyo y recursos :

- 1.- Evaluación de la posición actual del sistema de calidad de la empresa
- 2.- Capacitación de recursos
- 3.- Definición y documentación del sistema de calidad
- 4.- Implementación del sistema documentado
- 5.- Marcha en blanco

- 6.- Evaluación del sistema de calidad
- 7.- Modificaciones al sistema y/o documentos
- 8.- Selección del organismo certificador
- 9.- Preparación de información para la solicitud de la certificación
- 10.- Auditoría de certificación
- 11.- Preparación de acciones correctivas
- 12 - Implementación de acciones correctivas
- 13.- Visita de seguimiento a las acciones correctivas.

En el gráfico No. 2 se presenta el programa para la implementación del sistema de calidad de la empresa de servicio de inspección en ensayos no destructivos.



Las actividades que contienen cada una de las etapas contempladas, son las siguientes:

## ETAPAS Y ACTIVIDADES

### **1.- Evaluación de la posición actual del sistema de calidad de la empresa**

Auditoría interna

---

### **2.- Capacitación de recursos**

Capacitación en auditorías

Capacitación de auditores internos

Capacitación a nivel gerencial

Capacitación al grupo director o representante de la dirección

Capacitación en elaboración de procedimientos

Capacitación en elaboración de manuales de calidad

Capacitación para motivación

Capacitación técnica

---

### **3.- Definición y documentación del sistema de calidad**

Se manejarán 3 niveles de documentación.

Primer nivel: Manual de Calidad

Segundo nivel: Procedimientos operativos y técnicos

Tercer nivel: Instrucciones de trabajo y formatos

Los procedimientos operativos y técnicos serán:

- 1.- Manual de funciones
- 2.- Procedimiento para la revisión del contrato
- 3.- Procedimiento para el control de documentos y datos
- 4.- Procedimiento para efectuar las compras
- 5.- Procedimiento de seguimiento del servicio

- 6.- Procedimiento para control del proceso
  - 7.- Procedimiento para la supervisión
  - 8.- Procedimiento para el control de equipo
  - 9.- Procedimiento para el servicio no conforme
  - 10.- Procedimiento para las auditorías
  - 11.- Procedimiento para la capacitación
  - 12.- Manual de seguridad
  - 13.- Manual de operación de los equipos
  - 14.- Métodos de radiografía
  - 15.- Métodos de ultrasonido
  - 16.- Métodos de partículas magnéticas
  - 17.- Métodos de líquidos penetrantes
- 

#### **4.- Implementación del sistema documentado**

Se planea reuniones para dar a conocer cada uno de los procedimientos, con el personal que este involucrado en el procedimiento a implementar; constatando que el personal conozca sus responsabilidades, alcance y limitación tanto como la actividad que desarrolla.

---

#### **5.- Marcha en blanco**

Después de que se han implementado todos los procedimientos, un tiempo razonable para que trabajen los procedimientos y arrojen evidencia de las actividades efectuadas, es recomendable.

---

#### **6.- Evaluación del sistema de calidad**

Se programa una auditoría interna de sistema para verificar que las actividades se realicen de acuerdo a procedimiento, y que éstos cumplan con los requisitos de la norma o modelo de aseguramiento de la calidad que se está aplicando .

---

#### **7.- Modificaciones al sistema y/o documentos**

Se efectúan las acciones correctivas producto de las no conformidades encontradas en la auditoría

## **8.- Selección del organismo certificador**

Actualmente existen varios organismos encargados de certificar un sistema de calidad tanto, internacionales como nacionales, por lo cual es necesario determinar por quién se efectuará. Esto depende del esquema de normalización en que desee certificarse, entre los que destacan: NACCB del Reino Unido, RAB de los Estados Unidos de Norteamérica, SCC de Canadá, NAC-QS de Bélgica, RvC de Holanda, OFMET de Suiza, DAR de Alemania, SINCERT de Italia, JAS-ANZ de Australia y Nueva Zelanda y GOST de Rusia; así como de los costos que implica este proceso.

---

## **9.- Preparación de información para la solicitud de la certificación**

Los organismos de certificación , envían una solicitud para que en ella se les proporcione la información con la que podrán enviar los costos de la certificación

---

## **10.- Auditoría de certificación**

El organismo certificador después de conocer la información, programa los días y los auditores necesarios para efectuar la visita de certificación.

---

## **11.- Preparación de acciones correctivas**

Las acciones correctivas, resultado de las no conformidades se programan.

---

## **12 - Implementación de acciones correctivas**

Las acciones correctivas se implementan

---

## **13.- Visita de seguimiento a las acciones correctivas**

Se efectúa la visita para verificar, si las acciones correctivas fueron apropiadas a las no conformidades, por medio de evidencia objetiva.

## 6 CAPACITACIÓN.

La capacitación es una actividad de suma importancia para la planeación e implementación del sistema de calidad en una empresa, ya que de ella depende en gran medida el éxito de una implementación y de su certificación.

Dentro de la capacitación necesaria para una organización, destaca las siguientes:

Capacitación a nivel gerencial

Capacitación al grupo director o representante de la dirección

Capacitación de auditores

Capacitación técnica

### CAPACITACIÓN A NIVEL GERENCIAL.

La capacitación a la alta dirección tiene como objetivo básico el proporcionar las herramientas y elementos necesarios a la alta gerencia para una toma de decisiones efectiva. Esta capacitación se deberá de complementar con temas tales como: costos de calidad, ventajas de la implementación de sistemas de calidad y sobre el proceso formal de certificación; en donde se sobresalte la importancia actual de la implantación de sistemas de calidad conforme a los requerimientos de la norma ISO 9000.

### CAPACITACIÓN AL GRUPO DIRECTOR O REPRESENTANTE DE LA DIRECCIÓN.

La capacitación al grupo director tiene como objetivo el proporcionar los conocimientos sobre los requisitos de la normativa ISO 9000, los niveles de documentación que se manejan en un sistema formal, la correcta preparación de los procedimientos y manuales de calidad, la planeación, programación y control, sin olvidar la asignación de recursos, tanto materiales como humanos. La capacitación de este grupo también contempla la forma de evaluar y verificar correctamente los requisitos del estándar aplicado. Por lo que es común proporcionar los siguientes cursos:

#### CURSO DE SISTEMAS DE CALIDAD ISO 9000

Proporciona una comprensión básica de la norma ISO 9000 y la interpretación de los requisitos establecidos en las normativas contractuales.

#### CURSO DE DOCUMENTACIÓN DE SISTEMAS DE CALIDAD.

Este curso es diseñado para abordar los tópicos de soporte para la documentación de Sistemas de Calidad. Se abarcan tanto las guías genéricas para la elaboración de códigos de operaciones y procedimientos, como el manual de calidad

#### CAPACITACIÓN DE AUDITORES.

El considerar las auditorías como uno de los medios más acertados para evaluar el grado de cumplimiento de sus Sistemas de Calidad y determinar con ello el logro de los objetivos previamente establecidos hace indispensable capacitar al personal que efectuará esta actividad conforme a la normativa ISO 10011 permitiéndoles convertirse en expertos certificados en el área. Los cursos que resaltan en esta área son los siguientes:

#### CURSO DE AUDITOR LÍDER

Este curso está orientado a aquellas personas que requieren cumplir con los requisitos de capacitación y evaluación para obtener su certificado como Asesores/Auditores Líderes. Es también recomendable para aquellas personas que están directamente asociados con la planeación y ejecución de sistemas de calidad conforme a la norma ISO 9000 en su organización.

Este curso ofrece una capacitación profunda en los principios y prácticas de evaluaciones y auditorías de sistemas de calidad basados en ISO 9000. Este curso es reconocido por las autoridades internacionales encargadas y validadas para el otorgamiento de certificaciones de asesores/auditores.

#### CURSO DE AUDITORIAS INTERNAS

Es un curso estructurado para la preparación de auditores internos ofreciendo los conocimientos de los principios y prácticas de auditorías de sistemas de calidad. Este curso comprende la aplicación práctica de los requisitos de la norma ISO 9000 en situaciones de auditorías. Este adiestramiento capacita en la ejecución de auditorias internas y auditorias a proveedores

#### CAPACITACIÓN TÉCNICA

Las normas de uso común a nivel internacional como son ASME, API, ANSI, AWS o ISO, establecen que los ensayos no destructivos deben ser efectuados por personal que ha sido capacitado, calificado y certificado en la técnica o técnicas que emplee.

La capacitación debe proporcionar al inspector los conocimientos, el desarrollo de habilidad, la selección y el uso correcto de equipo y accesorios para que pueda efectuar correctamente una inspección.

Al término de los curso de capacitación, los inspectores conocerán la forma de efectuar correctamente su trabajo, además de los alcances, ventajas y limitaciones de cada método.

Esta capacitación debe ser efectuada preferentemente por instructores que cuenten con un nivel III por una sociedad de prestigio internacional como puede ser la A.S.N.T.

#### LÍQUIDOS PENETRANTES

Este curso incluye los niveles I y II por la sencillez del método y se imparte en 48 horas, porque la mayor parte del tiempo se dedica a las prácticas con todas la técnicas y tipos de líquidos, con las cuales se inspeccionan piezas fundidas, forjas, uniones soldadas y superficies maquinadas o con recubrimientos como cromo y niquelado.

#### PARTÍCULAS MAGNÉTICAS

Este curso, al igual que el de líquidos penetrantes, se imparte en un sólo curso de 48 horas, en las que se demuestran todas las técnicas de magnetización de partículas y de técnicas aplicadas a la inspección de piezas fundidas, forjadas, soldadas y maquinadas.

## ULTRASONIDO INDUSTRIAL

Es el método más versátil y de mayor alcance en la industria metal-mecánica.

### Nivel 1.

El curso de principios básicos de ultrasonido y el curso de técnicas, se imparten con una duración de 48 horas.

### Nivel 2

El curso de nivel II se imparte en un total de 48 horas, dedicándose las prácticas a la evaluación de soldaduras de penetración completa y la evaluación de las características funcionales del sistema de inspección: linealidad horizontal, linealidad vertical y control de amplitud.

## RADIOGRAFÍA INDUSTRIAL

### NIVEL 1

El temario de éste curso se divide en tres partes que son:

El curso de operación del equipo radiográfico e instrucciones en caso de emergencia ( seguridad radiológica);

El curso de principios básicos de radiografía y el curso de técnicas radiográficas; estos tres, se imparten juntos con un total de 80 horas.

### NIVEL 11

Este curso está constituido por dos cursos: El curso de selección y uso de película radiográfica y proceso de revelado, y el curso de evaluación e interpretación de imágenes radiográficas, los cuales se imparten juntos en un total de 80.

Un aspecto importante para el buen desarrollo de la implementación de un Sistema de Calidad, es la motivación al personal de una organización. La explicación del motivo por el que se desea cambiar una actividad o responsabilidad, predispone al individuo para realizar ciertas actividades mejor, o para tender hacia el fin deseado.

## 7 DESARROLLO DE DOCUMENTACIÓN.

Después de seleccionar el estándar aplicable a la empresa, se procede a desarrollar los elementos que estarán presentes en el sistema de calidad.

### NIVEL 1

Lo constituye el manual de calidad. En este documento se establece la política de calidad y se describe el sistema de calidad de una empresa. El manual de calidad puede describir todas las actividades de una organización o solamente parte de ellas. El título y alcance del manual de calidad refleja la aplicación de éste.

### CONTENIDO DEL MANUAL DE CALIDAD.

El manual de calidad normalmente contendrá o hará referencia como mínimo a:

- a) La política de calidad
- b) Las responsabilidades, autoridad e interrelación del personal que administra, ejecuta, verifica o revisa un trabajo que afecta la calidad.

### DOCUMENTOS APLICABLES.

ISO/DIS 10013 es un documento guía para la elaboración, control y especificaciones necesarias para uso del manual de calidad.

El manual de calidad puede reflejar los procedimientos documentados que el sistema de calidad requiere en base a la serie ISO 9000. Detalles de instrucciones de trabajo, planes de calidad formatos, no son cubiertos en este documento.

ISO 8402, Administración de la calidad y aseguramiento de la calidad. Vocabulario.

## EL MANUAL DE CALIDAD.

Un manual de calidad debe consistir o hacer referencia a los procedimientos documentados del sistema de calidad, atendiendo sobre todo, a planear y administrar las actividades que tengan impacto sobre la calidad en una organización.

Un manual de calidad debe cubrir todos los elementos aplicables del sistema de calidad requerido en una organización. Este debe describir, con un adecuado detalle, los aspectos mencionados en la cláusula 4.1 del estándar aplicado.

En algunas situaciones, los procedimientos relativos al sistema de calidad pueden formar parte del manual de calidad; pero la información detallada de una actividad propia de la empresa, es más adecuada que se documente en el procedimiento que le corresponde.

Los procedimientos del sistema de calidad deben de contener los elementos del estándar seleccionado y mostrar un control adecuado de las actividades. Los procedimientos deberán de estar referenciados en el manual de calidad.

## PROPÓSITO DEL MANUAL DE CALIDAD.

El propósito de manual de calidad es:

- a) Comunicar la política de la compañía, los procedimientos y los elementos del estándar seleccionado.
- b) Implementar un sistema de calidad efectivo.
- c) Proveer un control apropiado de las prácticas que faciliten las actividades de aseguramiento de la calidad.
- d) Proveer la documentación base para auditar el sistema de calidad.
- e) Proveer la continuidad del sistema de calidad y los requisitos de éste en circunstancias cambiantes.
- f) Capacitar al personal en los elementos del sistema de calidad y el cumplimiento de éstos elementos.

g) Presenta los propósitos externos del sistema de calidad, para cumplir con los elementos del estándar seleccionado. (ISO 9001, 9002 o 9003).

h) Demostrar el cumplimiento del sistema de calidad con los elementos del estándar de calidad seleccionado en situaciones contractuales.

#### ESTRUCTURA Y FORMATO DEL MANUAL DE CALIDAD.

La estructura y el formato del manual de calidad debe ser adecuada para cubrir la política, los objetivos y los procedimientos del sistema de una empresa, y estos deben de ser claros.

Incluir una sección clave para asegurar el cumplimiento de los elementos y su fácil localización es conveniente.

Para propósitos de auditoria de sistema o de certificación, la ausencia de algún elemento del sistema de calidad intencionalmente, debe de ser explicado.

#### VARIANTES DEL MANUAL DE CALIDAD.

Un manual de calidad puede tener las siguientes variantes:

- a) Ser una compilación de los procedimientos del sistema de calidad.
- b) Puede ser una agrupación o secciones de los procedimientos del sistema de calidad.
- c) Puede ser una serie de procedimientos de aplicación específica
- d) Puede ser más de un documento o nivel
- e) Puede tener un centro o apéndice.
- f) Puede ser uno o más documentos.
- g) Puede tener numerosas variantes, basadas en las necesidades propias de la empresa.

#### APLICACIONES ESPECIALES DEL MANUAL DE CALIDAD.

Un típico manual de calidad es usado cuando el mismo manual es empleado para administrar la calidad y para propósitos de aseguramiento de la calidad. El manual de calidad puede servir

para uso de auditores externos o para clientes, en situaciones donde el contenido del manual no incluya información relevante de la empresa.

Algunos manuales de calidad pueden identificar las funciones de directores, anexar los documentos del sistema de calidad o resumir todos los requerimientos aplicables del estándar seleccionado por la empresa.

#### EL PROCESO DE PREPARACIÓN.

Responsabilidades de la preparación.

La alta dirección decide quién va a documentar el sistema de calidad en el manual de calidad.

Se debe designar a un coordinador o delegar el trabajo a un cuerpo competente, el cual puede ser una persona o un grupo de personas. Este grupo debe:

- a) Listar las políticas o políticas existentes, objetivos y desarrollo de planes.
- b) Decidir cuales elementos del sistema aplican para el estándar seleccionado.
- c) Obtener datos o información relevante a cerca del sistema de calidad.
- d) Circular y evaluar cuestionarios para las prácticas existentes
- e) Obtener información adicional para una actividad
- f) Proponer un formato o estructura del manual de calidad.
- g) Clasificar los documentos existentes de acuerdo con la estructura propuesta.
- h) Usar un método adecuado para describir la organización de la empresa.) Información sobre el tiempo de desarrollo del manual de calidad, e información que se manejará
- j) Donde proceda deberá de anexarse documentos de referencia, éstos deberán de ser estándares reconocidos.
- k) Deberá de definirse y redactarse adecuadamente el manual de calidad, con continuidad y el mismo estilo en todo el documento.

## REVISIONES.

El documento debe de estar sujeto a revisiones parciales y a una revisión final de las responsabilidades, redacción clara y estructura propia. Deberá de realizares revisiones de las secciones individuales y la autorización de éstas, declarando la función que efectuará esta actividad.

La distribución del Manual de Calidad de forma interna deberá de tener un método definido y las copias deberán tener una identificación. Esta actividad es propia para cada empresa.

## Incorporación de cambios.

Se debe de establecer un método definido para controlar e incorporar los cambios. Esta actividad debe de definirse apropiadamente y documentarse y la función que controlará esta actividad.

## Emisiones y control de cambios.

Las emisiones del Manual de Calidad y el control de cambios es esencial durante el proceso propio. Se debe de considerar los cambios físicos de las copias, y las autorizaciones necesarias. La autorización por medios electrónicos de control y distribución deben de ser considerados.

## Copias No controladas

Para una propuesta o para un cliente, se puede utilizar otro tipo de distribución del Manual de Calidad; identificándose éstas como copias no controladas, en la cual no es necesario actualizar la copia expedida.

## CONTENIDO DEL MANUAL DE CALIDAD.

El manual de calidad normalmente contiene:

- a) El título, objetivo y campo de aplicación
- b) El contenido del manual de calidad
- c) Una introducción de la estructura del manual mismo
- d) La política de calidad y los objetivos de la empresa.
- e) Descripción de la organización, responsabilidades y autoridad
- f) Una descripción de los elementos del sistema de calidad o referencia de los procedimientos del sistema.
- g) Una sección de definiciones, si es apropiado.
- h) Una guía del manual de calidad, si es adecuado.
- i) Un apéndice que soporte datos, si es necesario.
- j) El orden de la estructura del manual de calidad es de acuerdo a las necesidades de la empresa

- a) Título, objetivo y campo de aplicación.

El título y objetivo del manual de calidad deben de ser claros y reflejar su alcance.

Esta sección del manual de calidad, también debe definir la aplicación de los elementos del sistema de calidad. Deben de ser claros y no provocar confusión, una declaración de los elementos que no son cubiertos en el manual de calidad y la situación por la que no son aplicados, es conveniente. Puede cubrirse en cada páginas, títulos de la información que contiene la sección.

b) Tabla de contenido.

La tabla de contenido del manual de calidad debe mostrar los títulos de las secciones y, cómo se localizan éstos. El sistema de código de las secciones, subsecciones, páginas, figuras, diagramas, tablas, deben de ser de una manera lógica y clara.

c) Página de introducción.

La página de introducción del manual de calidad, debe de proveer información general acerca de la estructura del propio manual.

La información mínima acerca de la empresa debe de ser: el nombre, lugar, localización y medios de comunicación. La información adicional que se puede incluir acerca de la organización puede ser: el giro de la empresa, una breve descripción de su creación, tamaño o capacidad, etc.

La información acerca de manual de calidad mismo incluye:

1.- Edición que se maneja, una identificación efectiva, datos de la edición y el contenido del documento.

2.- Una breve descripción que cómo el manual es revisado y mantenido, cómo se revisará el contenido y la frecuencia de estas revisiones, quién autoriza los cambios del manual de calidad y quién está autorizado para hacer esta actividad. Esta información puede también ser dada para los elementos del sistema. Un método para determinar el proceso de los cambios puede ser incluido, si es necesario.

3.- Una breve descripción del procedimiento usado para identificar el nivel y para el control de la distribución del manual de calidad.

4.- Firmas que aprueban (o medio de aprobación) de la gente que autoriza o es responsable de la implementación del contenido del manual de calidad.

d) Política de calidad y objetivos.

Esta sección del manual de calidad debe mostrar la política de calidad de la empresa y los objetivos. La empresa presenta la política y sus objetivos de calidad, así como sus lineamientos. Esta sección debe también mostrar cómo la política de calidad es dada a conocer y a entender a sus empleados y como es implementada y mantenida en todos los niveles.

Secciones subsecuentes o elementos del manual de calidad también pueden ser usados para ver como la implementación es enlazada con la política de calidad y los objetivos.

e) Descripción de la organización, responsabilidades y autoridad.

Esta sección del manual de calidad debe de proveer una descripción de todos los niveles estructurales de la organización. Subsecciones dentro de esta sección o en una referencia a los elementos del sistema o procedimientos, deben de describir los detalles de las responsabilidades, autoridades y jerarquías de las funciones; así como, el desarrollo y verificación de las actividades que afecten la calidad.

Un organigrama de la empresa indicando responsabilidades, autoridad e interrelación de las funciones, puede ser incluido.

f) Elementos del sistema de calidad.

El manual de calidad debe describir todos los elementos aplicables del sistema de calidad. La descripción debe de ser dividida en secciones lógicas y bien coordinadas . Esto puede incluir o hacer referencia a los procedimientos del sistema de calidad.

El sistema de calidad o un manual de calidad para cada empresa, es único. No se intenta definir un formato único, o un contenido o un método de presentación para describir los elementos del sistema de calidad, los cuales pueden ser aplicados a todos los productos y servicios.

Los elementos requeridos para un sistema de calidad son dados en las serie ISO 9000 o el estándar aplicado por la empresa. Se recomienda que la descripción de los elementos del sistema de calidad estén en una secuencia similar a la secuencia de los elementos de la norma.

Después de seleccionar el estándar apropiadamente, cada empresa debe determinar los elementos del sistema de calidad que aplicarán y controlarán. Todo esto se efectuará considerando aspectos como: giro del negocio, capacidad de trabajo y recursos disponibles; haciendo énfasis en el sistema documentado y aseguramiento de la calidad, en la diferencia hecha entre políticas, procedimientos e instrucciones de trabajo y propósito del manual.

#### g) Definiciones

Si se considera necesario anexar una sección de definiciones al manual , esta debe de localizarse inmediatamente después del objetivo y campo de aplicación.

Se recomienda que se definan los términos que son utilizados en el documento y que no todos están familiarizados con ellos, para homogeneizar criterios. Se puede utilizar el estándar ISO 8402 para definir los conceptos.

#### h) Guía para el manual de calidad.

Se puede considerar incluir un índice o una sección que de una referencia cruzada entre el elementos y la sección o número de página donde habla sobre ese elemento, para su localización dentro del manual de calidad.

El lector que está interesado solamente en una parte de manual de calidad, debe de identificar fácilmente la sección y dónde se localiza la información que desea consultar.

i) Anexo para el soporte de información.

Si es necesario úsese un anexo que contenga datos que soporten el manual de calidad.

## NIVEL II.

Lo constituyen los procedimientos del sistema de calidad. En estos procedimientos se documentan las actividades propias de la empresa. El título y alcance reflejan la aplicación de cada procedimiento.

## CONTENIDO DE LOS PROCEDIMIENTOS DEL SISTEMA DE CALIDAD.

a) Los procedimientos del sistema de calidad contendrán los elementos del estándar aplicado.

b) Las responsabilidades, autoridades e interrelación del personal que ejecuta, verifica o revisa una actividad que afecta la calidad.

## DOCUMENTOS APLICABLES.

ISO 9001, 9002 o 9003 son estándares que contienen los elementos aplicables de acuerdo al estándar seleccionado por una empresa en particular.

ISO 8402, Administración de la calidad y aseguramiento de la calidad. Vocabulario.

## LOS PROCEDIMIENTOS DEL SISTEMA DE CALIDAD.

Los procedimientos del sistema de calidad deben consistir o hacer referencia a los elementos del estándar aplicado,

- 1.- Estos deben cubrir todos los elementos requeridos en una empresa.
- 2.- Describir detalladamente la actividad propia de una empresa, y documentarse en el procedimiento que le corresponde.
- 3.- Mostrar un control adecuado de las actividades, y referenciarse en el manual de calidad.

4.- Un procedimiento de calidad es una declaración formal de responsabilidades, necesario para lograr un adecuado control y asegurar la obtención del nivel requerido de calidad, respecto a la operación de la empresa.

#### PROPÓSITO DE LOS PROCEDIMIENTOS DEL SISTEMA DE CALIDAD.

El propósito de los procedimientos es:

- a) Implementar un sistema de calidad adecuado.
- b) Proveer un control adecuado de las prácticas que faciliten las actividades de aseguramiento de la calidad.
- c) Proveer la documentación para auditar el sistema de calidad.
- d) Capacitar al personal en los elementos del sistema de calidad y el cumplimiento de éstos elementos.
- e) Demostrar el cumplimiento del sistema de calidad con los elementos del estándar seleccionado, en situaciones contractuales.

#### ESTRUCTURA Y FORMATO DE LOS PROCEDIMIENTOS.

La estructura y formato de los procedimientos debe de ser adecuada para cubrir los elementos del estándar seleccionado.

#### VARIANTES DE LOS PROCEDIMIENTOS.

Siempre que sea posible, los procedimientos deben ser únicos para un departamento de una empresa u organización, por ejemplo: diseño, control de fabricación, inspección y almacenes.

Un procedimiento para un departamento debe indicar claramente la autoridad y método para la transferencia del trabajo al departamento siguiente.

A su vez, el procedimiento de ese departamento siguiente debe contener la instrucción para la recepción del trabajo.

Se corre el riesgo de que los procedimientos de calidad se vuelvan demasiado complejos. A veces, puede tratarse de experiencias de buen comercio, práctica de ingeniería o guías, etc. que son más apropiados para asegurar la obtención de un nivel de calidad. En estos casos, habría que hacer referencia a estos documentos en los procedimientos correspondientes más que detallar la actividad profesional.

Los límites entre actividades dependerá de la organización de la empresa. En empresas pequeñas pueden existir funciones duales. De cualquier forma, las actividades deberán estar claramente separadas en divisiones lógicas o por conjuntos, como base para decidir qué procedimientos tiene que elaborarse e incluirse en el manual de procedimientos. La división no deberá estar centrada en las personas, sino en las tareas.

Al examinar procedimientos relativos a trabajos que se desarrollan a través de una serie de disciplinas, departamentos o conjunto de actividades, el enfoque debe ser el siguiente:

- a) Determinar exactamente dónde existen interfaces departamentales.
- b) Asegurarse de que los procedimientos que no comienzan y finalizan en tales interfaces no sean confusos y difíciles de usar.

#### APLICACIONES ESPECIALES DE LOS PROCEDIMIENTOS.

Como mínimo se debe tener procedimientos para cubrir lo siguiente:

- Revisión de contratos
- Control de Diseño
- Control de documentos
- Productos suministrados por el comprador
- Identificación y trazabilidad del Producto
- Inspección y ensayo
- Equipo de medición, inspección y ensayo.
- Control de productos No conforme

Acción correctiva

Manipulación, almacenamiento, embalaje y entrega.

Registros de calidad

Auditorías internas de calidad

Entrenamiento

Servicio

Técnicas estadísticas.

## EL PROCESO DE PREPARACIÓN.

La alta dirección decide quién va a documentar los procedimientos del sistema de calidad.

Se debe designar a un coordinador o delegar el trabajo a un cuerpo competente, el cual puede ser una persona o un grupo de personas. Este grupo debe de:

- a) Decidir cuales elementos del Sistema aplican para el estándar seleccionado.
- b) Circular y evaluar cuestionarios para las prácticas existentes.
- c) Obtener información adicional para una actividad.
- d) Proponer un formato o estructura de los procedimientos
- e) Clasificar los documentos existentes de acuerdo a la estructura propuesta
- f) Informar sobre el tiempo de desarrollo de los procedimientos, e información que se manejará
- g) Donde proceda podrá anexarse documentos de referencia, éstos deberán de ser estándares reconocidos.
- h) Deberá de definirse y redactarse los procedimientos con el mismo estilo en todo el documento.

## Revisión.

El procedimiento debe de estar sujeto a revisiones parciales y a una revisión final de las responsabilidades, redacción clara y estructura propia. Deberá de realizarse revisiones de las secciones individuales y la autorización de éstas, declarando la función que efectuará esta actividad.

La distribución del procedimiento de forma interna deberá de tener un método definido y las copias deberán tener una identificación. Esta actividad es propia para cada empresa.

Incorporación de cambios.

Se debe de establecer un método definido para controlar e incorporar los cambios. Esta actividad debe de definirse apropiadamente y documentarse; así como, la función que controlará esta actividad.

Emisiones y control de cambios.

Las emisiones del procedimiento y el control de cambios es esencial durante el proceso propio. Se debe de considerar los cambios físicos de las copias, y las autorizaciones necesarias. La autorización por medios electrónicos de control y distribución deben de ser considerados.

#### CONTENIDO DE LOS PROCEDIMIENTOS.

- a) Título
- b) Número
- c) Estado de revisión
- d) Fecha de revisión
- e) Número de página y total de páginas
- f) Autoridad emisora
- g) Autoridad aprobadora
- h) Fecha de aprobación
- i) Introducción o propósito
- j) Alcance
- k) Método
- l) Definiciones
- m) Anexo para el soporte de información.

a) Título.

Presenta la actividad que cubre el procedimiento.

b) Número.

Debe coincidir con el indicado en el manual de calidad.

c) Estado de revisión.

Indica la revisión en vigencia.

d) Fecha de revisión.

Fecha de aplicación de la revisión actual.

e) Número de páginas y total de páginas.

Se podrá numerar las páginas que forman una sección o el total de las páginas del procedimiento, se podrá adoptar la forma más apropiada para cada empresa.

f) Autoridad emisora.

Establece quién es responsable del contenido del procedimiento. Normalmente será el jefe de la sección o departamento que utiliza el procedimiento.

g) Autoridad aprobadora.

Indica la persona designada a tal efecto, que determina que el procedimiento cumple con el sistema de aseguramiento de la calidad. En general se trata de una persona del departamento de aseguramiento de calidad.

h) Fecha de aprobación.

Fecha en que se aprobó el procedimiento.

i) Introducción o propósito.

Se trata de un breve resumen de las actividades cubiertas por el procedimiento y, en caso necesario, de una ampliación del título.

j) Alcance.

Explica la extensión del contenido del procedimiento y por tanto la extensión del control.

k) Método.

Define el Quién, Qué, Cómo, Dónde y Cuándo del procedimiento.

**Qué** Es el objetivo de la operación de fabricación, de servicio o administrativa y qué hay que hacer si el objetivo no se alcanza.

**Quién** Debe controlar el equipo, la materia prima y la información a utilizar, etc.  
Debe ensayar un determinado producto, elaborar un documento, etc.  
Debe autorizar el paso del producto a la etapa siguiente o distribuir el documento a otro departamento, etc.

**Cómo** Debe ser ensayado el producto o evaluado el servicio.  
Deben registrarse los datos recogidos.

**Cuándo** Debe llevarse a cabo la operación.  
Deben ser realizados los ensayos, etc.

l) Anexo para el soporte de información.

Si es necesario úsese un anexo que contenga datos que soporten el procedimiento.

## DEFINICIONES.

Si se considera necesario anexar una sección de definiciones al procedimiento, se recomienda se definan los términos que son utilizados en el documento y que no todos están familiarizados con ellos, para homogeneizar criterios. Se puede utilizar el estándar ISO 8402 para definir conceptos.

## GUÍA PARA EL PROCEDIMIENTO.

Se puede considerar incluir un índice o una sección que de una referencia del contenido del procedimiento. Para que el lector que esté interesado solamente en una parte del procedimiento, identifique fácilmente la sección y dónde se localiza la información que desee consultar.

## NIVEL III.

En este nivel se consideran: las instrucciones de trabajo, reportes, formatos, etc. que servirán para recolectar la información de las actividades desarrolladas; y que servirá como evidencia de las actividades que se realizan

Todas las empresas tienen sistemas para comunicar las instrucciones de trabajo. Para cumplir con los requisitos de las normas de aseguramiento de la calidad, los sistemas empleados deben de ser formales, documentados e implantados de una forma disciplinada.

Las instrucciones de trabajo incluyen, por ejemplo, planos, listas de partes, hojas de ruta, instrucciones de funcionamiento, planes de inspección, procedimientos de inspección, etc. Es un requisito de la norma que estos documentos sean revisados y aprobados antes de su emisión de acuerdo con procedimientos establecidos y, por supuesto, debe ser posible probar que estos se llevan a cabo. Deberá de constatarse la existencia de firmas, iniciales, sellos, etc.

Los sistemas para la emisión y distribución de estas instrucciones deben asegurar que, en el caso de que un documento tenga que modificarse después de su emisión, exista la certeza de que cada copia del mismo ha sido recogida y que el destinatario esté informado del cambio.

A continuación se presentan los procedimientos de la empresa de servicio de Inspección de Ensayos No Destructivos y los elementos que se consideraron en cada procedimiento.

1.- Manual de Funciones

Responsabilidades Gerenciales

2.- Procedimiento para la revisión del contrato

Revisión del contrato

Servicio

3.- Procedimiento para el control de documentos y datos

Control de documentos y datos

Control de registros de calidad

4.- Procedimiento para las compras

Compras

5.- Procedimiento de seguimiento del servicio

Control de producto suministrado por le cliente

Identificación y trazabilidad del producto

Manejo, almacenamiento, empaque, preservación y entrega

6.- Procedimiento para el control del proceso

Sistema de calidad

Técnicas estadísticas

Control de proceso

7.- Procedimiento para la supervisión

Inspección y prueba

Estado de inspección y prueba

8.- Procedimiento para el control de equipo

Control de equipo de medición y prueba

9.- Procedimiento para el servicio no conforme

Control de producto no conforme

Acción correctiva y preventiva

10.- Procedimiento para las auditorías

Auditorías internas de calidad

11.- Procedimiento para la capacitación

Capacitación

Después de conocer los elementos que contienen cada procedimiento, ahora se detalla la información sobre cada uno de ellos.

1.- Manual de funciones

Define los perfiles de puesto

Responsabilidades de puesto

Descripción de puestos

Alcance y limitaciones del puesto

## 2.- Procedimiento para la revisión del contrato

Identifica la responsabilidad para las revisiones así como las aprobaciones de éstas.

Asegura que los requerimientos están adecuadamente definidos y documentados.

Asegura que los requerimientos son entendidos.

Asegura la resolución de las diferencias entre el contrato y la oferta.

Asegura que existen y están disponibles los recursos para cumplir el contrato.

Asegura que se llevan y mantienen los registros

Identifica y define acuerdos al contrato

Establece procedimientos documentados

Comprueba que se realiza de acuerdo a requerimientos especificados

## 3.- Procedimiento para el control de documentos y datos.

Asegura que los documentos controlados estén correctos, claros y disponibles.

Identifica todos los documentos controlados que tienen relación a la norma ISO.

Revisa y aprueba cada documento antes de su distribución.

Mantiene lista maestra con el número, título, fecha y última revisión de cada documento.

Asegura el retiro de documentos obsoletos.

Documenta los métodos de control de cambios y sus aprobaciones

Anota el cambio en el documento mismo.

Los registros describen y demuestran:

Cómo los productos y servicios cumplen los requerimientos

El desempeño de los subcontratistas

Resoluciones de no conformidad

Trazabilidad

Operación efectiva del sistema de calidad.

Establece procedimientos para:

Identificación

Archivo

Consolidación

Codificación

Conservación

Disposición

Asegura que los registros sean legibles

Asegura que los registros sean guardados previendo extravío o daño

Asegura que los registros estén disponibles para revisión del cliente si es requerido

Específica el tiempo de retención.

#### 4.- Procedimiento para las compras

Asegurar que los productos/servicios adquiridos cumplen con los requisitos especificados.

Asegura colocar ordenes de compra solamente a proveedores aprobados.

Documenta el procedimiento de aprobación de proveedores.

Define como mantener una lista de proveedores aprobados.

Los documentos de compra contienen datos técnicos adecuados.

Verifica el material a la recepción.

Revisa y aprueba las ordenes de compra antes de ser emitidas.

Reservar el derecho para efectuar inspecciones.

Define los métodos para comunicar al proveedor las no conformidades.

#### 5.- Procedimiento de seguimiento del servicio

Asegura la separación de los productos

Asegura que los productos puedan cotejarse con la documentación.

Mantiene la identidad del producto durante todas las operaciones de producción, despacho o instalación

Asegura la identificación individual o por lotes

Capacidad para relacionar cada producto con su origen, fecha, registro de ensayo, ubicación, etc.

Procedimientos documentados requeridos.

Registros requeridos.

La manipulación, almacenamiento, empaque y entrega requiere procedimiento documentado

Previene daño y deterioro

Previene errores en identificación o etiquetado

Previene errores de flete

Previene uso no autorizado.

Inspección en la recepción para verificar su aptitud para cumplir los requerimientos

Documentar y comunicar problemas al cliente

Asegura adecuada mantención y prevención de daños de los productos

Incluye la mantención de planos, especificaciones y otros documentos que hayan sido suministrados

Requiere procedimiento documentado

Previene daño y deterioro

Previene errores en identificación o etiquetado

Previene errores de flete

Previene uso no autorizado

Establece procedimiento documentado para manipulación, almacenamiento, envasado, preservación y despacho del producto.

Establece métodos de manipulación y almacenamiento para prevenir daño o deterioro

Documenta recepción y despacho

Periódicamente se audita áreas de almacenamiento y documentación

Identifica y protege los productos en fletes, si procede y de acuerdo a requerimientos del contrato

Establece instrucciones para envasado/embalaje y marcado

#### 6.- Procedimiento para el control del proceso

Define el Sistema de Calidad que es diseñado de tal forma que corresponda a la complejidad técnica de las operaciones

El rediseño para satisfacer los requerimientos

Define la documentación del sistema. Incluye la política de calidad, los procedimientos y las instrucciones de trabajo relativas a la calidad; identificación de la norma ISO aplicable e identificación de cualquier exigencia reglamentaria aplicable.

Identifica y planifica las operaciones de producción, instalación y servicio.

Las operaciones deben ser efectuadas bajo condiciones controladas

Se requiere de procedimiento e instrucciones de trabajo documentados

Uso de equipos adecuados

Cumplir con códigos y estándares de referencia

Aprobación de procesos y equipos como sea apropiado

Establece criterios para la mano de obra

Mantenimiento adecuado de los equipos para asegura servicio continuo

Define procesos especiales

Especifica calificaciones especiales de proceso, equipo y personal

Mantiene registro de proceso, equipo y personal calificado.

Establece procedimiento documentado

Define como se recaba la información

Define como se calculan los resultados

Define como se usa esta información

## 7.- Procedimiento para la supervisión

Verifica que los requerimientos especificados son cumplidos por el producto

Identifica puntos de inspección (material y documentación). Recepción, en proceso, y final

Ejecuta inspecciones y ensayos de acuerdo con los procedimientos documentados

de calidad para cada etapa de producción.

Controla material no conforme

Liberar sujeto a resultados positivos

Registrar y retener registros de resultados contra criterio de aceptación.

Inspección en la recepción

Inspección en proceso

Inspección final

Verificar de acuerdo a procedimientos documentados e instrucciones de trabajo

Verificar cumplimiento con especificaciones de la orden de compra

Riesgo de liberación de material

Positivamente identificado y registrado

Reprocesado/reemplazado en caso de no conformidad

Control de material no conforme

Proveedores calificados

Procedimientos e instrucciones de trabajo

Establece conformidad del producto de acuerdo con los requerimientos especificados

Retener el producto hasta que la inspección y ensayos requeridos hayan sido completados

Liberar el producto debidamente identificado y registrado por excepción bajo un procedimiento especificado

Identificar producto no conforme

Procedimiento e instrucciones de trabajo requeridas

Todos los ensayos y procesos serán completados y soportados por documentos de:

recepción

en proceso

aceptación final

Retenido para aceptación

Productos no conforme son identificados y retenidos hasta completar los ensayos

Registros y autorización.

Identificar el estado de inspección o ensayo:

En estado de inspección

Inspeccionado y aceptado

Inspeccionado y rechazado

Estado de inspección/ensayo del producto debe ser identificado por medio apropiado

Asegura que solamente productos aceptables son liberados para ser usados o instalados

Identifica la autoridad responsable para la liberación de todos los materiales

#### 8.- Procedimiento para el control de equipo

Determina mediciones para efectuar exactitud requerida y selección el equipo adecuado de inspección, medición y ensayo.

Identifica todos los equipos de inspección, medición y ensayo que puedan afectar la calidad del producto y calibrarlos.

Utilizar estándares trazables para la calibración donde sea posible o documentar de otro modo cuando no existan patrones identificando la base usada.

Establece procedimientos documentados para la calibración de equipos.

Lista los dispositivos calibrados con identificación completa, frecuencia de calibración y responsabilidad.

Marca cada dispositivo con identificación y fecha de vigencia de calibración

Efectuar verificaciones en instrumentos de ensayo, software, matraces, patrones, etc.

Establece acción a seguir y validación de inspección previa cuando los equipos de inspección, medición y ensayo son encontrados fuera de calibración.

#### 9.- Procedimiento para el servicio no conforme

Todas las no conformidades deben de ser resueltas

Desechado, reprocesado, reparado, aceptado con o sin reparación por concesión, etc.

Debe ser retenido de procesamiento adicional hasta definir su disposición o destino

Revisión y disposición por una autoridad definida

Procedimiento documentado para revisión, aprobación, disposición y liberación

Debe reinspeccionarse cualquier producto/servicio reprocesado o reparado

Registros de productos no conforme y su disposición requerida

Establece procedimientos documentados acción correctivas y preventivas para eliminar las causas de actual o potencial no conformidad.

El procedimiento de acción correctiva considera reclamo del cliente, investigación de las causas de no conformidad, registro de resultados y gestión control de las acciones correctivas

El procedimiento de acción preventiva usando información trazable, analiza y elimina causas potenciales de no conformidad, para administrar acciones preventivas oportunamente

#### 10.- Procedimiento para las auditorías

Verificación de cumplimiento de todo el sistema

Verificación de la efectividad de todo el sistema

Define el alcance y frecuencia dependiendo de la naturaleza y función de cada actividad en la empresa

Las auditorías deben de documentarse

El uso de listas de verificación

El personal responsable debe de identificar los resultados

Los informes deben de dirigirse a los departamentos auditados y a la gerencia para su revisión.

El seguimiento para la efectividad de los cambios es requerido

El seguimiento debe de ser documentado.

#### 11.- Procedimiento para la capacitación

Procedimientos requeridos para asegurar el nivel apropiado de:

educación

experiencias

entrenamiento

Establece que conocimiento y entrenamiento es requerido

Define requerimientos o calificaciones especiales

Mantiene registros de todo entrenamiento.

#### 12.- Manual de seguridad

Definir áreas de trabajo

Iluminación de las áreas de trabajo

Medios de seguridad e higiene propios para el trabajo

Señales para indicar el uso obligatorio de equipo de protección personal

Identificación de los colores básicos de seguridad en tuberías

Los servicios de agua, gas, electricidad, son adecuados

Orden y limpieza en las instalaciones

Entrenamiento al personal en aspectos de seguridad

Control ambiental

Zona de recepción de muestras

Zona de almacenamiento de muestras

#### 13.- Manual de operación de los equipos

Documenta los manuales de operación de todos los equipos, basados en los manuales originales

#### 14 - Métodos de radiografía

Engloba los métodos de prueba por medio de la radiografía industrial, como

Examinación radiográfica de soldaduras

Control de calidad de pruebas radiográficas

Examinación radiográfica de fundiciones metálicas

Inspección radiográfica de fundiciones de aluminio y magnesio

Inspección radiográfica de fusión de soldaduras en acero

#### 15.- Métodos de ultrasonido

Engloba los métodos de prueba por medio del ultrasonido, como:

Examinación ultrasónica de soldadura longitudinal en pipas y tuberías.

Examinación ultrasónica del metal en pipas y tuberías

Medición ultrasónica de la velocidad en materiales.

Medición de espesores por el método ultrasónico de pulso-eco por contacto directo.

#### 16.- Métodos de partículas magnéticas

Engloba los métodos de prueba por medio de partículas magnéticas, como:

Examinación por partículas magnéticas

#### 17.- Métodos de líquidos penetrantes

Engloba los métodos de prueba por medio de líquidos penetrantes, como:

Examinación por partículas magnéticas

## **8 IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA.**

Después de documentar el Sistema de Calidad en todos sus niveles, se procede a implantar el sistema documentado; en el cual, el responsable de aseguramiento de calidad o un equipo director, planifica y coordina la capacitación para los responsables de área sobre la documentación y éstos a su vez capacitan al personal involucrado en los procesos.

Se programan sesiones semanales de concientización, para crear conciencia en todo el personal y a todos los niveles de la empresa.

Se aprovecharán estas reuniones para adoptar decisiones estratégicas, sobre problemas localizados en la implantación, considerando incluso una reorganización o replaneación.

Se verifica que cada persona conozca la política de calidad, las responsabilidades y limitaciones de cada actividad que realiza, y se les auxilia en la comprensión de los aspectos que se detecte no estén bien comprendidos.

Una vez realizado esto, se deja que el Sistema trabaje un tiempo razonable ( de 1 a 3 meses), este tiempo depende del tamaño de la empresa, para que el Sistema arroje evidencias sobre las actividades que se realizan.

Se programan reuniones mensuales para informar sobre los problemas localizados y el avance de lo implantado.

## 9 VERIFICACIÓN DE REQUISITOS.

Ahora es tarea del evaluador, comprobar que la práctica (actividades y resultados relativos a la calidad) cumplen con la teoría (disposiciones planificadas), para lo cual se utiliza las auditorías.

Una auditoría es un examen metódico e independiente que se realiza para determinar si las actividades y los resultados relativos a la calidad satisfacen las disposiciones previamente establecidas, y para comprobar que estas disposiciones se llevan realmente a cabo y que son adecuadas para alcanzar los objetivos previstos.

Existen tres tipos de auditoría:

Auditoría de Primera Parte.

Auditoría de Segunda Parte.

Auditoría de Tercera Parte.

### AUDITORÍA DE PRIMERA PARTE (AUDITORÍA INTERNA).

La auditoría realizada por la organización a sus propios procedimientos y sistemas, para asegurar el mantenimiento y el desarrollo del Sistema de Calidad.

### AUDITORÍA DE SEGUNDA PARTE (AUDITORÍA EXTERNA).

Esta es una auditoría realizada por una organización a sus propios suministradores o subcontratistas, para determinar la adecuación de los suministradores y evaluar los suministradores existentes. Las auditorías pueden ser hechas también por organizaciones que venden servicios de auditoría.

### AUDITORÍA DE TERCERA PARTE.

Una evaluación por una entidad que es comercial y contractualmente independiente de la organización, sus suministradores y sus clientes. Generalmente, una evaluación por una entidad certificadora de sistemas de

calidad referidos a una norma, cuyo objetivo es determinar que el sistema de calidad de una organización ha sido documentado e implantado según una norma requerida.

#### CATEGORÍAS DE AUDITORÍA INTERNA O EXTERNA, SEGÚN SU FINALIDAD.

Existen básicamente tres categorías para auditoría:

##### a) Sistema de Calidad.

Es una evaluación detallada del Sistema de Calidad para verificar su conformidad con las políticas de la compañía, obligaciones contractuales y requisitos de regularización. Esto incluye la preparación de planes formales y listas de verificación basadas en los requisitos establecidos, evaluación de la implantación de actividades detalladas dentro de los programas.

de Aseguramiento de Calidad y solicitudes formales para la aplicación de acciones correctivas, cuando es necesario.

##### b) Auditoría de Producto.

La auditoría de un producto comprende la evaluación por revisión, examen, inspección o prueba de un producto, el cual ha sido previamente aceptado basado en las características que están siendo auditadas. Un producto es el resultado de actividades o procesos y puede incluir productos intangible. Esta auditoría puede ser una reinspección o una reprobación del producto el cual ya ha sido aceptado y/o la revisión de la evidencia de aceptación documentada. Esto puede incluir atestigüamiento de la ejecución de pruebas operacionales a los mismos requisitos de prueba de producción utilizados para su manufactura, usando los mismos procedimientos, métodos y equipos. La auditoría medirá el nivel de conformidad del producto para cumplir las normas de mano de obra especificada, ejecución y operación. Este es un indicador que va al cliente. El auditor frecuentemente incluye una evaluación de empaque, verifica la documentación apropiada a los accesorios, tales como: etiquetas, estampas preparación y protección del embarque; reportes emitidos a tiempo, y análisis debidamente realizados. La auditoría puede incluir un chequeo de confiabilidad de pruebas, equipo de prueba y procedimientos de prueba.

### c) Auditoría de Proceso.

Es una verificación por evaluación de una actividad o proceso tal como: la provisión de un servicio o la ejecución de un proceso de producción contra instrucciones documentadas y normas, para medir su conformidad efectiva contra requisitos definidos.

Esto puede incluir procesos especiales tales como tratamientos térmicos, soldadura, platinado, encapsulado, pruebas no destructivas, análisis químicos o pruebas especiales. La auditoría es una verificación de la adecuación y efectividad de los controles del proceso sobre el equipo, operación o servicios como se establece en los procedimientos, instrucciones de trabajo y especificaciones de los procesos.

### FASES DE UNA AUDITORÍA.

Las fases de todos los tipos de auditorías son:

- 1.- Planificación.
- 2.- Preparación.
- 3.- Realización.
- 4.- Informe
- 5.- Seguimiento.

La planificación y la preparación están frecuentemente superpuestas.

#### 1.- Planificación.

Involucra:

- a) Responsabilidad del auditor calificado.
- b) Competencia de conocimientos técnicos.
- c) Criterios, procedimientos propios de la organización basado en las normas ISO 9000.
- d) Alcance, Comúnmente un procedimiento o grupo de procedimientos asociados.
- e) Duración, normalmente un día o más.

## 2.- Preparación.

La fase de preparación incluirá:

- a) Obtener y evaluar la última documentación aplicable comparándola con los criterios establecidos.
- b) Informar los resultados a la persona responsable. En esta etapa se acuerdan generalmente la fecha de auditoría y se tiene en cuenta la planificación del viaje y estancia.
- c) Revisión de los registros de auditorías anteriores cuando sea posible.
- d) Establecer el itinerario de auditoría en el sitio cuando sea necesario.

Se deberá de incluir en la agenda de una reunión de apertura que será presidida por el Auditor Jefe, lo siguiente:

Presentación.

Lista de asistencia.

Procedimiento de reclamaciones y registro del auditor.

Sala de reunión/ asuntos domésticos.

Objetivo y alcance.

Explicación del estudio de oficina.

Norma de calidad.

Acompañantes.

Representante de la empresa.

Explicación del método /muestreo.

Explicación de la clasificación de no conformidades.

Horario/itinerario.

Reunión final.

Tipo de informe y seguimiento.

Confidencialidad.

Recorrido corto de los locales.

- e) Preparar la lista de verificación con los procedimientos a auditar. La lista de verificación es una ayuda valiosa para auditar y se usa como un documento de trabajo y un registro. Es también un proceso útil de análisis durante el estudio de oficina.

### 3.- Realización de la auditoría.

Al discutir los métodos y técnicas de auditoría, debemos considerar los fines generales del proceso en sí mismo.

a) Se trata de averiguar que el Sistema de Calidad existe y es completo, opera correctamente y es efectivo.

Para lograr estos fines necesitamos obtener información sobre lo siguiente:

Gente.

Proceso.

Material/ Producto/ Servicio.

Documentación.

Equipo de inspección, medición y ensayo.

b) Debe ser el objetivo de la función auditoría en particular del auditor, adoptar una actitud constructiva, profesional y positiva. El auditor debe tratar también de obtener una actitud cooperativa, abierta y honesta del auditado.

Para lograr los anteriores objetivos, el auditor deberá:

Reunirse primero con el representante del área.

Hablar siempre con los que ejecutan la actividad.

Explicar el propósito de la visita.

Ser tranquilo, educado y transmitir confianza.

Nunca despreciar, ni actuar con suficiencia.

Hablar clara y cuidadosamente.

c) Para la técnica de hacer preguntas podrá utilizarse las palabras: CÓMO, DÓNDE, CUANDO, QUÉ, POR QUÉ y QUIÉN.

d) El auditor debe controlar la auditoría, considerando:

Insistir para que las personas preguntadas den la respuesta por sí mismas.

Hablar lo mínimo posible, dejar a los demás hacerlo.

No permitir que el auditado oriente la marcha de la auditoría.

Repetir preguntas mal entendidas. Felicitar cuando convenga, agradecer.

Evitar la no pregunta.

e) Examen de evidencias.

Incluirá documentos, evidencia física y cuando proceda, condiciones ambientales.

El auditor deberá buscar información clara y completa, en particular exactitud de los datos.

Verificar siempre las firmas en los documentos. Si un documento es incompleto, comprobar otros por muestreo para establecer la extensión de la no conformidad.

No aceptar casos especiales, si algo no cumple con los criterios o requisitos establecidos no es aceptable.

Úsese el procedimiento: verifique constantemente las respuestas y las contestaciones contra el procedimiento correspondiente para el detalle correcto, responsabilidades, secuencias, etc.

f) Utilícese la hoja de verificación: registre conformidades o no conformidades. Úsela para ver donde esta Ud. Y tomar nota.

g) Un auditor debe de conocer la postura correcta, gestos, etc., esto contribuye a que el auditado esté relajado y evite dar la impresión de agresividad e intimidación.

h) Revisión de auditoría/ Definición de no conformidades.

Una vez que se ha completado la auditoría, el auditor/equipo auditor debe realizar una revisión privada de los hallazgos. Pueden también ser necesarias revisiones intermedias o al final de cada día, incluyendo:

Una revisión y cumplimiento de las listas de verificación.

Un estudio de las notas y comparación de éstas con el equipo.

Listado de no cumplimientos.

A un no cumplimiento también se le llama:

Deficiencia.

Hallazgo.

No conformidad.

Las no conformidades pueden ser:

No conformidad mayor.

No conformidad menor.

Una No conformidad mayor, genera una Solicitud de Acción Correctiva Mayor.

Una No conformidad menor, genera una Solicitud de Acción Correctiva Menor.

SAC Mayor.

Una no conformidad importante que debe corregirse y aprobarse antes de que se recomiende el registro.

SAC Menor.

Se concede más tiempo para la corrección. Se verifica durante la primera visita de seguimiento.

#### 4.- Informe de auditoría.

Cuando la revisión se ha completado, el auditor/ equipo auditor presentará los hallazgos a la dirección en una reunión final, que se denomina también reunión de salida, crítica final o reunión de cierre.

Para auditorías internas será una reunión informal. Será también constructiva y se dirigirá a la mejora del sistema, especialmente cuando el auditor y el auditado trabajan para la misma organización y con los mismos objetivos.

En una reunión final de segunda parte se necesita mucho más cuidado ya que hay contratos en juego y los informes pueden ser utilizados como referencia futura. Es una situación más sensible y el auditor debe estar dispuesto a las discusiones del auditado sobre los hallazgos de la auditoría.

Una reunión final de tercera parte es más formal. El auditor debe ser consciente que la organización auditada es el cliente y como tal esperarán una presentación constructiva, detallada y comprensiva de los hallazgos.

La agenda de la reunión final variará según el tipo de auditoría realizada pero la lista siguiente, que no es ni exhaustiva ni preceptiva, da los puntos típicos de esa agenda:

- Distribuir lista de asistencia.
- Presentar el registro para la firma.
- Reafirmar el propósito y el alcance.
- Indicar la decisión y la conclusión.
- Explicar los SAC mayores y menores.
- Explicar el formato de cierre de SAC.
- Obtener la firma del representante del cliente en el formato del SAC.
- Importancia de la técnica de muestreo.
- Informar sobre las observaciones.
- Explicar el informe y su seguimiento.
- Obtener el registro y la lista de asistencia.
- Dar las gracias al cliente.
- Felicitar cuando sea apropiado.

Después de la auditoría y de la reunión final se realizará un informe escrito. Debe ser conciso y fácil de leer y no habrá nada que no se hubiera indicado en la reunión final. Dependiendo de tipo de auditoría el informe, cuando sea aplicable, incluirá los siguientes puntos:

- Nombre de la empresa.
- Fecha de auditoría
- Lugar de la auditoría.
- Número del contrato.
- Norma de aseguramiento de la calidad.
- Personal clave contactado.
- Miembros del equipo de auditoría.
- SAC emitidos.

Asistentes.

Declaración de la posición.

Lista de distribución.

Anexos.

Deficiencias descubiertas y corregidas durante la auditoría.

Información confidencial facilitada en las entrevistas.

Asuntos no mencionados o discutidos en la reunión final.

Opiniones subjetivas, únicamente hechos verificables.

Declaraciones ambiguas.

Frases o palabras antagónicas.

#### 5.- Seguimiento.

El proceso para implantar cualquier acción correctiva requerida.

##### A) Cierre.

Las acciones relacionadas con la aprobación y la aceptación de una acción correctiva.

##### B) Visita de seguimiento.

Los métodos contemplan la realización de una nueva auditoría d las áreas deficientes cuando haya evidencia física, revisar documentación nueva y/o enumerada; o en el caso de deficiencias menores, comprobaciones durante la próxima visita de seguimiento o auditoría.

Al procesar las SAC, el auditor y el auditado tienen responsabilidades específicas. La dirección del auditado conjuntamente con el representante de la dirección, debe:

Investigar e identificar claramente el problema.

Determinar la acción correctiva preventiva requerida a largo plazo.

Entrar en los detalles mencionados en el formato de SAC.

Someter el formato al auditor jefe, para su revisión y el auditor jefe debe entonces:

- a) Entrar en los detalles de comprobación de acción correctiva indicados en el formato y firmarlo.
- b) Asegurar que se efectúa la distribución y el archivo necesario.
- c) En el caso de auditorías internas, actualizar el registro de SAC.

#### SELECCIÓN Y REGISTRO DE AUDITORES.

1.- Al seleccionar auditores, las características siguientes contribuyen a la eficiencia y eficacia de la auditoría:

Mente abierta.

Diplomático.

Flexible.

Autodisciplinado.

Imparcial.

Honesto.

Buen oyente.

Paciente.

Claro.

Capacidad para comunicar.

Interesado.

No temeroso de ser impopular.

Simpático.

2.- Al planificar y preparar una auditoría, el auditor seleccionado o por lo menos un miembro del equipo debe conocer:

Criterios de gestión de la calidad aplicables.

Contenido de códigos, reglamentaciones, normas.

Prácticas de calidad o función/industria que se debe auditar.

Reglamentaciones contractuales y legislativas.

Procesos utilizados por el auditado.

Compensar la carencia de conocimiento incluyendo en los equipos especialistas, como por ejemplo: organizaciones de formación, de usuarios de software.

3.- Registrarse con el IRCA (Registro Internacional de Auditores Certificados) se considera como acreditativo de auditor.

El registro se considera generalmente como la referencia para un auditor.

Hay tres categorías de auditor, registrados por el registro:

Auditores provisionales.

Auditores.

Auditores jefes.

El registro para auditor jefe esta basado en:

Un sistema de computación.

Experiencia de auditoría de segunda parte o tercera parte (esto incluye 10 auditorías de las cuales 5 deben ser como jefe del equipo).

Finalización satisfactoria de un curso de formación de auditor jefe.

## **10 MODIFICACIONES AL SISTEMA.**

Terminada la verificación de requisitos, se procede a efectuar las acciones correctivas producto de las no conformidades encontradas en la auditoría.

Se identifican las causas de no conformidad y se estudia detalladamente la acción a tomar.

Se desarrolla un plan de acciones correctivas identificando y eliminando la causa de raíz.

Se efectúan las modificaciones necesarias a los procedimientos o al Sistema.

Se establece el periodo de implementación.

Se verifica la efectividad de las acciones correctivas tomadas mediante una re-evaluación de las áreas consideradas deficientes, revisión de la documentación nueva o la revisión de la que sufrió alguna modificación.

## **11 RESUMEN Y CONCLUSIONES.**

La implementación de un sistema de gestión de la calidad es un proceso minucioso en el cual participa todo el personal involucrado en la calidad de un producto o servicio.

Esta tarea es un proceso complicado donde el factor tiempo juega un papel importante en el logro del objetivo, y es propio para cada empresa; porque dependiendo del tamaño de ésta, de la capacitación en aspectos de calidad con que el personal cuenta y de la comunicación existente, se puede agilizar el proceso.

Se detecta que esta tarea involucra cuestiones como la resistencia al cambio y actitudes del personal hacia la implementación de un sistema de gestión de la calidad.

Es necesario señalar que en el Equipo Director recae la responsabilidad de la implementación de un sistema de calidad, y éste debe de contar con una excelente capacitación para guiar adecuadamente a todo el personal y alcanzar el éxito.

El proceso de implantación de un sistema de calidad, es dinámico, ya que siempre se esta revisando y actualizando para mantenerlo de acuerdo a las necesidades de la empresa y alcanzar el grado de la calidad requerida. Y es necesario implementar el mantenimiento productivo total en las operaciones para alcanzar los más altos niveles de confiabilidad, operatividad, mantenimiento y seguridad, a través de la mejora continua de los procesos productivos del equipamiento y del desarrollo del personal en un medio ambiente seguro y agradable para el trabajo y la comunidad.

Este trabajo ofrece información de los inicios de la calidad, los factores que influyen en los problemas de calidad, criterios para seleccionar los elementos de calidad y las ventajas de un sistema formal de aseguramiento de la calidad. Se presenta los estándares más importantes de la serie ISO 9000, aplicación del estándar seleccionado, aspectos importantes a considerar para planear y programar la implementación de un sistema de gestión de la calidad, las ventajas de una certificación por un organismo

certificador de sistema de calidad y el proceso de certificación. El desarrollo de recursos necesarios, la documentación que apoya el sistema, el proceso de implantación, la verificación de requisitos por medio de auditorias de calidad y las modificaciones necesarias. De todos los aspectos presentados, se incluyó información importantes de cada uno de ellos, esperando sea de utilidad a todo el personal que desea implementar un sistema de gestión de calidad.

La información proporcionada en este trabajo no fue únicamente seleccionada de bibliografía especializada en este tema, sino que se han transmitido experiencias reales de varias empresas donde se ha trabajado en este campo; de empresa llamadas micro, medianas y grandes, en las cuales los problemas con que cuentan son diferentes y propios de cada una de ellas.

Ninguna empresa sigue un patrón establecido, en cada una de las empresas debe diseñarse y establecerse un sistema particular e intentar implantarlo de acuerdo a su capacidad y recursos. En ocasiones es necesario rediseñar la forma de implantar, considerando los factores que obstruyen esta labor.

Un sistema de gestión de calidad involucra todas las actividades concernientes a un proceso o servicio, previniendo los errores más que detectarlos. La responsabilidad es de todos y es esencial que todos los empleados de una empresa reconozcan la importancia de lograr la Calidad.

## XI. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS.

- 1.- ABS, Consulting Services. Seminario ISO 9000. Junio de 1994.
2. ASNT, American Society for Nondestructive Testing. American Society for Metals. Nondestructive Testing Handbook, volume 2 y 3. Second edition.
3. ASTM, American Society Testing For Testing and Materials, Nondestructive Testing Anual Book, volume 0.303 section 3.
4. DEMING W. EDWARDS Out of the Crises, MIT-CAES, 1986.
5. DUNCAN, ACHESON J. Quality Control and Industrial Statistics, Richard D. Irwin, Inc. IL, 1974.
6. ISHIKAWA, KAORU. Guide to Quality Control. Asian Productivity Organization, Tokyo 1982.
7. ISHIKAWA, KAORU. What Is Total Quality Control The Japanese Way, Prentice-Hall, Inc., Englewood Cliffs, NJ, 1985.
8. SGS Société Générale de Surveillance de México. Curso de Formación de Auditores Internos ISO 9000. Junio 1995.
9. SGS Société Générale de Suevoillance de México. Curso de Lead Assessor. Agosto 1996.
10. Serie ISO 9000, edición 1994.
11. Serie NMX-CC. IMNC, edición 1995.