



FACULTAD DE INGENIERÍA UNAM
DIVISIÓN DE EDUCACIÓN CONTINUA

DESARROLLO EMPRESARIAL

DIPLOMADO EN CALIDAD TOTAL
Y SISTEMA ISO 9000:2000
MODULO V.

Del 06 al 27 de Julio de 2002

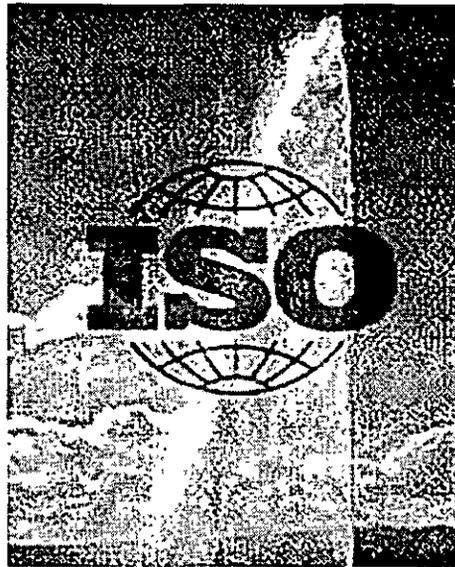
APUNTES GENERALES

DE - 028

Instructor: Ing. Luis Rangel Aguilar
PALACIO DE MINERÍA
Julio del 2002

DIPLOMADO EN CALIDAD TOTAL Y SISTEMA ISO9000:2000

MODULO V ELABORACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN Y AUDITORIAS AL SISTEMA DE CALIDAD ISO9000:2000



**INSTRUCTOR: ING. JOSÉ LUIS RANGEL AGUILAR.
DEL 06 AL 27 DE JULIO DEL 2002.
DURACIÓN: 25 HORAS.**

CONTENIDO

Capítulo	Tema	Página
1.	Introducción.	3
2.	Objetivos.	3
3.	Estructura Documental para el Sistema ISO-9001:2000.	4
3.1.	Análisis de la Norma ISO-9001:2000	4
3.2.	Declaraciones Documentadas.	4
3.2.1.	Política de Calidad.	5
3.2.2.	Objetivos de Calidad.	7
3.3.	Manual de Calidad.	8
3.3.1.	Alcance y exclusiones del Sistema de Gestión de Calidad.	9
3.3.2.	Procedimientos Documentados requeridos por la Norma Internacional ISO-9001.2000.	10
3.3.2.1.	Procedimiento Control de Documentos.	11
3.3.2.2.	Procedimiento Control de Registros.	11
3.3.2.3	Procedimiento Auditorias Internas.	12
3.3.2.4.	Procedimiento Control de producto no conforme.	12
3.3.2.5.	Procedimiento Acción Correctiva.	12
3.3.2.6	Procedimiento Acción Preventiva.	13
3.3.3.	Documentos requeridos por la Organización.	13
3.3.4.	Descripción de la Interacción entre los procesos del SGC.	13
3.4.	Registros requeridos por la Norma Internacional.	14
4.	Auditorías de Calidad.	15
4.1.	Clasificación de Auditorías.	16
4.2	Desarrollo de un Plan de Auditoría.	16
4.3.	Metodología de la Aplicación de una Auditoría en un Sistema de Gestión de Calidad.	20
4.4.	Requisitos de los Auditores.	21
4.5.	La auditoría como parte del proceso de Evaluación y Certificación.	22
5.	Bibliografía.	24
6.	Criterios de Evaluación.	24

1. Introducción.

El presente Manual corresponde al **Módulo V del Diplomado en Calidad Total y Sistema ISO-9000:2000**, en el cual se analiza e interpreta la Norma ISO-9001:2000, en lo particular para la Documentación requerida y las Auditorías de Calidad y sus requisitos generales para la implantación de un Sistema de Gestión de Calidad en una Organización que tiene como objetivo la Calidad Total, este Módulo es complementario de sus antecesores por lo cual el participante deberá contar con los elementos básicos en el manejo de los conceptos que maneja la norma internacional.

2. Objetivos.

Al término del presente módulo el participante tendrá la visión de manera general, de la Documentación requerida por la Norma ISO-9001:2000 para su Organización, contará con un elementos que le permitan realizar y/o coordinar el análisis de la documentación existente en su Organización y complementarla en caso de requerirlo.

Conocerá los elementos que conforman una Auditoría de Calidad y su planeación, los requisitos de un auditor y el proceso de evaluación y certificación de su Sistema de Gestión de Calidad ISO-9001:2000.

3. Estructura Documental para el Sistema ISO-9001:2000.

3.1 Análisis de la Norma ISO-9001:2000.

La diferencia más significativa entre las normas ISO-9001/94 y la ISO-9001:2000, se encuentra en que esta última requiere que las organizaciones cuenten con un proceso de comunicación interna; un proceso de mejora continua; demuestren la competencia del personal y todo orientado hacia el cliente, que den seguimiento y satisfagan sus necesidades y expectativas

Como punto de partida se puede afirmar que a diferencia de la norma internacional ISO-9001/94, la versión ISO-9001.2000 no es tan rigorista con los documentos (en forma), pero sí con el cumplimiento de los requisitos.

De acuerdo a lo requerido por la Norma Internacional ISO-9001 2000 en el *punto 4.2. inciso 4.2.1.* se visualiza la estructura documental de la siguiente manera:



- 📖 Declaraciones Documentadas:
 - 📄 Política de Calidad.
 - 📄 Objetivos de Calidad.

- 📖 Manual de Calidad:
 - 📄 Alcance del SGC.
 - 📄 Procedimientos Documentados:
 - 📄 requeridos por la Norma Internacional.
 - 📄 requeridos por la Organización.
 - 📄 Descripción de la Interacción entre los procesos del SGC.

- 📖 Registros requeridos por la Norma Internacional.

En el desarrollo o actualización de la documentación descrita es relevante comentar que en la Norma Internacional ISO-9001:2000, un **“Procedimiento documentado”** debe tener las características de que este debe ser establecido, documentado, implementado y mantenido.

En lo referente a la extensión de cada uno de los documentos generados requeridos por la Norma Internacional ISO-9001:2000, esta deberá ser de acuerdo a los siguientes puntos:

- a) el tamaño de la organización y al tipo de actividades,
- b) la complejidad de los procesos y sus interacciones; y
- c) la competencia del personal.

3.2. Declaraciones Documentadas.

La Norma Internacional ISO-9001:2000, identifica en la **Política de Calidad** y los **Objetivos de Calidad**, como las declaraciones documentadas.

3.2.1. Política de Calidad.

La Política de una organización debe ser la guía de la misma donde se involucren sus valores y objetivos, de lo anterior podemos definirla de la siguiente forma ***“Es una norma de carácter global que dirige la actuación de los participantes para la realización de una función determinada o un procedimiento”.***

La definición anterior refiere a una política de manera general sin embargo es necesario involucrar a los participantes de una organización de manera individual y de acuerdo a las actividades particulares que realicen, por lo cual es necesario que se emitan políticas específicas que sean orientadas a satisfacer la política general de la organización, estas políticas específicas las podemos definir con la siguiente frase ***“Es una guía básica de acción que determina los límites sobre los cuales ha de realizarse una actividad particular dentro de un procedimiento”.***

Las políticas deberán numerarse para facilitar su referencia dentro del mismo manual o dentro de los manuales.

Al definir las políticas deben evitarse confundirlas con las reglas: Una política al ser guía de pensamiento o acción en la toma de decisiones, debe permitir cierta discreción y flexibilidad en su aplicación. Cuando no la permite o establece guías definidas de acción se convierte en regla.

Ejemplo:

Política: Se comprarán las materias primas al proveedor que ofrezca el precio más bajo

Regla: Comprar las materias primas a la Compañía XYZ, S.A.

Al emitir una política de calidad se deben contemplar los siguientes objetivos:

- ↳ Definir normas de comportamiento
- ↳ Especificar la responsabilidad de cada una de las áreas de la empresa.
- ↳ Disciplinar la manera en que debe desarrollarse la vida de la organización.
- ↳ Definir e implantar una base común que guíe la toma de decisiones.
- ↳ Coordinar y controlar las actividades de planeación, fijando límites dentro de los cuales deben funcionar determinadas actividades.
- ↳ Proporcionar las bases que permitan efectuar y controlar la delegación de autoridad.
- ↳ Mantener un clima de trabajo favorable que fomente la confianza y facilidad en la toma de decisiones y estimule el mejoramiento en el trabajo y en los resultados.

Una organización plasma sus valores y objetivos en la Política de Calidad, por lo cual se recomiendan las siguientes características generales que debe cumplir:

- ↳ Permitir discreción y flexibilidad en su aplicación, fomentando la iniciativa dentro de ciertos límites ya que el grado de libertad dependerá del tipo de política y de la posición y autoridad de quien la aplica o interpreta.
- ↳ Permitir la coordinación y armonización entre todas las áreas de la organización.
- ↳ Delimitar las líneas de actuación a seguir para lograr los objetivos y metas.
- ↳ Ser de tendencia a mediano y largo plazo.
- ↳ Establecerse por escrito.
- ↳ Controlarse, evaluarse y actualizarse periódicamente para adecuarlas a las situaciones imperantes, evitando que pierdan su validez y consistencia en el mercado.
- ↳ Enfocar el punto de vista y la filosofía de la dirección.
- ↳ Anticipar condiciones y situaciones indicando la manera de enfrentarse a ellas
- ↳ Consideran el tratamiento, prioridad y delegación de los asuntos y problemas de importancia que se presentan con frecuencia.
- ↳ Definir áreas de decisión y guiar el pensamiento en la toma de decisiones.
- ↳ Contribuir al logro de planes y objetivos
- ↳ Ser consistentes con la razón de ser de la Organización.
- ↳ Deben diferenciarse de las reglas y procedimientos.
- ↳ Difundirse y concientizar, el que existan por escrito no es suficiente. Deben explicarse hasta ser entendidas y aplicadas
- ↳ Asignar alguien que coordine e interprete adecuadamente su aplicación.
- ↳ Ser específicas en cuestiones como: periodicidad, responsabilidad, involucrados, etc.

En la norma Internacional ISO-9001:2000 nos indica que la Política de Calidad es responsabilidad y compromiso de la Dirección (*punto 5.1, párrafo b*), y al diseñarse esta debe ser congruente con la Misión y Visión de la organización.

Recordando que la versión ISO-9001:2000 se alinea con otros sistemas como la ISO-14001/96 en cuanto a forma y en algunos conceptos, y con la finalidad de que las organizaciones que pretendan por requerimientos de su mercado u otras necesidades de mantener un sistema de medio ambiente y/o seguridad, que le requiera implantar, operar y mejorar un sistema integral, se presenta la siguiente tabla donde se comparan los requisitos de la Norma Internacional ISO9001:2000 y la Norma Internacional ISO-14001/96, para la emisión de una política de calidad y medio ambiente respectivamente.

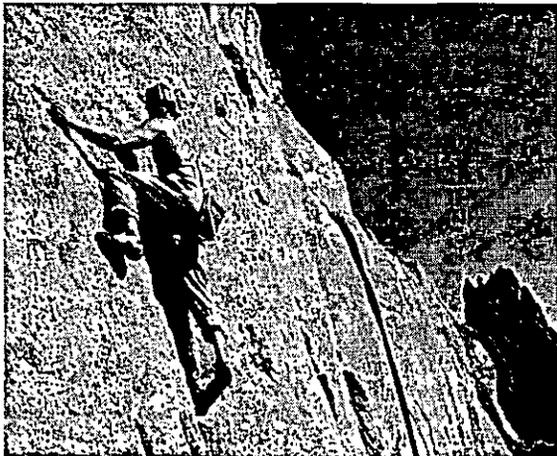
ISO-9001:2000	ISO-14001/96
a) es apropiada a los propósitos de la organización	a) sea adecuada a la naturaleza, escala e impactos ambientales de sus actividades, productos o servicios
b) incluye el compromiso para cumplir los requisitos y mejorar continuamente la efectividad del sistema de gestión de calidad (punto 8.5 párrafo 8.5.1)	b) incluya un compromiso a la mejora continua y a la prevención de la contaminación
	c) incluya un compromiso para cumplir con la legislación y regulaciones ambientales aplicables y otros requerimientos que adopte la organización
c) proporciona un marco para el establecimiento y la revisión de los objetivos de calidad (punto 8.5 párrafo 8.5.1)	d) provee el marco de trabajo para establecer y revisar los objetivos y metas ambientales
d) es comunicada y entendida dentro de la organización	e) esté documentada, implantada, se mantenga y se comunique a todos los empleados
	f) esté disponible al público
e) es revisada para su continua adecuación (punto 5.6 inciso 5.6.1. párrafo 3)	

Como conclusión la Política de Calidad de una organización debe ser guía y reflejo de los valores de la misma.

Actividad:

- a) Analizar la política de calidad de su Organización de acuerdo a los puntos requeridos por la Norma Internacional ISO-9001:2000 y dar conclusiones.
- b) Analizar la Misión y Visión de su Organización y analizar la congruencia con la Política de Calidad.
- c) Evaluar y proponer cambios si se requieren en sus políticas de Calidad.

3.2.2. Objetivos de Calidad.



Los objetivos de una organización son de diferente naturaleza, y se establecen de acuerdo al tipo de producto y/o servicio que ofrezcan al cliente, por lo cual es necesario definir e identificar el producto o servicio intencionado que se ofrece, e interpretar y cumplir con la Calidad como la define la Norma Internacional ISO-9001:2000 que es la **“Extensión o alcance en el que una serie de características inherentes cumple con requisitos”**.

Al establecer los objetivos de calidad es importante que la alta dirección de la organización analice e identifique que estos sean **alcanzables y medibles** de acuerdo al status económico –financiero –tecnológico de la organización, así también habrá que considerar otras situaciones como pueden ser: el entorno económico del lugar, región o

país, de mercado, contractuales, de capacitación y competencia de los trabajadores, etc , además estos objetivos deben ser **consistentes** con la Política de Calidad.

Se da como ejemplo que el Plan de Negocios o Estratégico de Empresa sea el documento que sustente los objetivos de calidad, de manera general y particular donde sea requerido por la organización.

Los objetivos de calidad son una responsabilidad de la alta dirección de la organización, por lo cual se tiene que dar evidencia (*de registros, punto 5.6.1. 2° párrafo*) de este compromiso tanto en su implantación como en su efectividad. Esta evidencia inicia desde la planeación del Sistema de Gestión de *Calidad (punto 5.4.2. inciso a)* , la cual debe contemplar una revisión periódica, para asegurar su suficiencia, adecuación y efectividad, con esta información se evalúan las oportunidades de mejora y/o necesidades de cambios (*punto 5.6.1. 3^{er} renglón*).



En la Planeación de la realización del producto (*punto 7.1 párrafo a*)) es fundamental que estos objetivos de calidad cumplan su cometido, ya que el resultado involucra todo el proceso, esto es desde el contacto con el potencial cliente, durante el desarrollo del producto, con retroalimentación continua por ambas partes, y la satisfacción del cliente, así como su recurrencia a nuestro producto o servicio.

Por último los objetivos de calidad (*punto 8.5.1. 1^{er} párrafo*), son uno de los elementos para la mejora continua, por lo cual al establecerlos desde un inicio estos deben contener la característica de ser medidos cuantitativamente y cualitativamente, que de elementos a la alta dirección para la toma de decisiones.

Actividad.

- a) Analizar sus objetivos como organización, su congruencia con la política de calidad, su plan de negocios o de estrategia
- b) Analizar sus objetivos de calidad, identificando, si son razonablemente alcanzables y si son medibles (cuantitativa y cualitativamente).
- c) Establecer a partir de los análisis anteriores nuevos objetivos de calidad

3.3. Manual de Calidad.

Como indica la norma Internacional ISO-9001:2000, la organización debe mantener un Manual de Calidad, el cual debe incluir:

- a) el alcance del sistema de gestión de calidad, incluyendo detalles y justificaciones de cualquier exclusión (*punto 1.2.*).
- b) los procedimientos documentados establecidos para el sistema de gestión de la calidad, o hacer referencia a ellos; y
- c) una descripción de la interacción entre los procesos del sistema de gestión de calidad.

En el Manual de Calidad es recomendable que contenga además de los puntos mencionados anteriormente, las declaraciones escritas, la misión, la visión, la descripción de la organización y aquellos documentos que la organización requiera para su buen funcionamiento.

El personal que pertenece a la organización debe tener acceso, conocer y mantener el Manual de Calidad, al igual que la política y objetivos de calidad, e identificar dentro de sus responsabilidades como contribuye al cumplimiento de los mismos.

El manual de calidad concentra la reglamentación y directrices de administración de la organización y que han sido aprobadas por la dirección, esto de acuerdo a la Norma Internacional ISO-9001:2000, las que marcan el cumplimiento a las políticas y objetivos de calidad y de servicio al cliente que norman y dirigen la actividad profesional de la empresa.

En general un Manual de Calidad puede quedar integrado en siete secciones:

N° Sección	Descripción
0	Índice y Estado de Revisión del Manual de Calidad
1	Descripción general de la Organización
2	Valores filosóficos de la empresa (Política, objetivos, misión, visión)
3	Control de cambios y aprobación del Manual de Calidad
4	Requisitos del SGC
5	Vocabulario
6	Listado de procedimientos de Gestión de Calidad
7	Control de Cambios y Modificaciones del Manual

Siendo el Manual de Calidad el documento donde se establecen los procesos, objetivos, la política de calidad definidos por la Dirección de la Organización, cumpliendo con los ocho puntos de la Norma Internacional ISO-9001:2000, genera en forma directa como soporte los documentos que describen los lineamientos para el desarrollo de los procesos requeridos por el Sistema de Gestión de Calidad

Cada área de trabajo, se conforma por procesos, al frente de los cuales se tiene un responsable, cuyo fin común, es desarrollar sus actividades, con la calidad pactada con el cliente, al menor costo posible y en un tiempo determinado, siguiendo las directrices que se declaran en el Manual de Calidad, elaboran el Plan de Calidad, documento que contiene la planeación, desarrollo y aplicación de los requisitos de calidad del producto o servicio.

3.3.1. Alcance y exclusiones del Sistema de Gestión de Calidad

El alcance de un Sistema de Gestión de Calidad (*punto 1, inciso 1.1*) esta descrito en la Norma ISO-9001:2000 cuando una organización:

- a) necesita demostrar su capacidad para suministrar consistentemente producto que cumpla con los requisitos del cliente y regulatorios aplicables, y;
- b) aspira a incrementar la satisfacción del cliente, a través de la efectiva aplicación del sistema incluyendo procesos para la mejora continua del sistema y el aseguramiento de la conformidad con los requisitos del cliente y regulatorios aplicables.

La organización debe tener claro el alcance de su Sistema de Gestión de Calidad, el porque? decidió el compromiso de mantener un Sistema de Gestión de Calidad y que espera del mismo.

La organización de acuerdo a su naturaleza, de acuerdo a los productos o servicios, puede considerar para su exclusión únicamente los requisitos del sistema de gestión de calidad que no afecten la capacidad de la organización ni la absuelva de su responsabilidad, para suministrar productos o servicios que satisfagan los requisitos del cliente y los reglamentos aplicables.

Cuando las exclusiones permitidas excedan de lo establecido, por la Norma Internacional ISO-9001:2000, el Sistema de Gestión de Calidad implantado no podrá considerarse la conformidad con la norma referida

De acuerdo a la Norma Internacional ISO-9001:2000 las exclusiones se limitan a los siguientes requisitos:

- 7.1 Planificación de la realización del producto.
- 7.2 Procesos relacionados con los clientes.
- 7.3 Diseño y desarrollo.
- 7.4 Compras.
- 7.5 Producción operación del servicio.
- 7.6 Control de los dispositivos de monitoréo y medición

3 3.2. Procedimientos Documentados requeridos por la Norma Internacional ISO-9001:2000.

La diferencia más significativa entre la norma ISO-9001/94 y la 2000, radica en el hecho de que en esta última se requiere que las organizaciones cuente con un proceso de mejora continua, un proceso de comunicación interna, demuestren la competencia de su personal y principalmente se orienten hacia el cliente, les den seguimiento y satisfagan sus necesidades y expectativas.

Recordando que los principios de la Gestión de Calidad son:

- 1) Enfoque al cliente.
- 2) Liderazgo.
- 3) Participación del personal.

- 4) Enfoque de procesos.
- 5) Gestión basada en sistemas.
- 6) Mejora continua.
- 7) Toma de decisiones basada en hechos.
- 8) Relación mutuamente beneficiosa con el proveedor.

Estos principios y los cambios más significativos de esta revisión de la Norma Internacional ISO-9001:2000, deben ser contemplados en los documentos del Sistema de Gestión de Calidad

De hecho, la norma solo pide “explícitamente” 6 procedimientos documentados (control de documentos, control de registros de calidad, auditorías internas, control del producto no conforme, acciones correctivas y acciones preventivas), más otros que requiera la organización de la verdadera necesidad de contar con ellos. **“La documentación no debería ser un fin en si mismo, sino que debe de ser como una actividad de valor añadido”**. Este último párrafo, nos sugiere que en durante la planeación de un Sistema de Gestión de Calidad, se debe identificar los puntos de control y requerimientos en verdad necesarios que requiera el proceso, y por consiguiente el sistema.

3.3.2 1. Procedimiento Control de Documentos.

Los controles que debe considerar el procedimiento de Control de documentos son:

- a) Aprobar los documentos para su adecuación, antes de su emisión;
- b) Revisar y actualizar los documentos, como sea necesario y reprobados;
- c) Asegurar que se identifiquen los cambios y el estado de revisión vigente de los documentos;
- d) Asegurar que las ediciones pertinentes de los documentos aplicables estén disponibles en los puntos de uso;
- e) Asegurar que los documentos se conserven legibles y fácilmente identificables;
- f) Asegurar que los documentos de origen externo se identifiquen y se controle su distribución;
- g) Prevenir el uso no intencionado de los documentos obsoletos y se aplique una identificación adecuada, si se conservan para cualquier propósito.

Actividad.

A partir de un ejemplo, analizarlo y comentarlo.

3.3.2 2. Procedimiento Control de Registros.

Este procedimiento debe procurar, que los registros deben establecerse y mantenerse para proporcionar evidencia de la conformidad y de la operación efectiva del sistema de gestión de calidad, además de definir los siguientes controles que son necesarios:

- a) Asegurar su identificación;
- b) Asegurar su almacenamiento y condiciones del mismo;

- c) Asegurar su protección;
- d) Asegurar su recuperación,
- e) Determinar el tiempo de retención; y,
- f) Disposición de los registros.

Actividad.

A partir de un ejemplo, analizarlo y comentarlo.

3.3.2.3. Procedimiento Auditorías Internas.

En este procedimiento se deben considerar los siguientes requisitos:

- a) Para la planeación;
- b) Para la ejecución de las auditorías;
- c) Para el reporte de resultados; y,
- d) Para el mantenimiento de los registros.

Actividad.

A partir de un ejemplo, analizarlo y comentarlo.

3.3.2.4. Procedimiento Control de producto no conforme.

En la elaboración de este procedimiento se deben definir, los controles, responsabilidades y autoridades relacionadas con el manejo del producto no conforme, considerando los siguientes puntos que apliquen:

- a) Tomando acción para eliminarla no conformidad detectada;
- b) Autorizando su uso, liberación o aceptación por concesión, por una autoridad relevante y, donde sea aplicable, por el cliente;
- c) tomando acciones para evitar su uso intencionado o aplicación original.

Dos puntos que habrá que considerar también son:

- a) Cuando el producto no conforme sea corregido debe ser sujeto a una verificación para demostrar su conformidad con los requisitos.
- b) Cuando se detecte producto no conforme después de la entrega o cuando su uso haya comenzado, la organización debe tomar acciones apropiadas a los efectos reales o potenciales de la no conformidad.

Actividad.

A partir de un ejemplo, analizarlo y comentarlo.

3.3.2.5. Procedimiento Acción Correctiva.

El establecimiento de este procedimiento debe considerar los siguientes requisitos:

- a) la revisión de las no conformidades (incluyendo las quejas del cliente);
- b) la determinación de las causas de las no conformidades;
- c) la evaluación de la necesidad de acciones que aseguren que la no conformidad no vuelva a ocurrir;
- d) la determinación e implementación de la acción necesaria;
- e) el registro de los resultados de la acción tomada; y,
- f) la revisión de la acción correctiva tomada

Actividad.

A partir de un ejemplo, analizarlo y comentarlo.

3.3.2.6. Procedimiento Acción Preventiva.

En la elaboración del procedimiento se debe asegurar que las acciones preventivas deben ser apropiadas a los efectos de los problemas potenciales, por lo cual es necesario que se consideren los siguientes requisitos:

- a) la determinación de las no conformidades potenciales y sus causas;
- b) la evaluación de la necesidad de una acción preventiva para prevenir la ocurrencia de no conformidades;
- c) la determinación e implementación de las acciones preventivas necesarias;
- d) el registro de los resultados de la acción tomada, y,
- e) la revisión de la acción preventiva tomada.

Actividad.

A partir del ejemplo analizarlo y comentarlo.

3.3.3 Documentos requeridos por la organización.

De acuerdo a la naturaleza de la Organización y de los productos o servicios que ofrezca al cliente, se definirán aquellos documentos que se requieran para cumplir con su Política y objetivos de calidad establecidos.

Generalmente este tipo de documentos son de carácter normativo y contemplan cumplimiento a Sistemas de Gestión Ambiental y/o Seguridad, ya sean de manera particular para las actividades requeridas para la elaboración del producto intencionado o del servicio al cliente, o en general para implantar un sistema Integral de Calidad, Medio Ambiente y Seguridad.

Actividad.

Los participantes propondrán algunos ejemplos, requeridos por su Organización.

3.3.4. Descripción de la Interacción entre los procesos del SGC.

La Organización deberá identificar todos los procesos críticos que intervienen en la elaboración del producto o en la ejecución del servicio, la interacción entre estos, determinara los puntos de control así como la necesidad de elaborar registros que se complementen con los requeridos por la norma internacional.

La interacción de los procesos es recomendable por cuestión práctica sea mostrada de manera gráfica, es indispensable que los responsables de cada uno de los procesos tengan una comunicación con los responsables de los puntos donde interactúan que conozcan el proceso y establezcan los controles de común acuerdo que les ayuden a solucionar conflictos y definir.

Actividad.

A partir de un ejemplo, analizarlo y comentarlo.

3.4 Registros requeridos por la Norma Internacional.

Las características que deben contener los registros son ser legibles, fácilmente identificables y recuperables, por lo cual los controles que el procedimiento debe cubrir son:

- a) Identificación.
- b) Almacenamiento.
- c) Protección.
- d) Recuperación.
- e) Tiempo de retención.
- f) Disposición.

Los registros que dentro de la norma internacional requiere son:

- ↳ Los de revisión del Sistema de Gestión de Calidad por parte de la Dirección (inciso 5.6.1. párrafo 2º) estos incluyen en lo referente a entradas de revisión:
 - a) Resultados de las auditorías;
 - b) Retroalimentación del cliente;
 - c) Desempeño de los procesos y la conformidad del producto;
 - d) Estado de las acciones preventivas y correctivas;
 - e) Acciones de seguimiento de revisiones por la dirección previas;
 - f) Cambios que puedan afectar el sistema de gestión de calidad; y,
 - g) Recomendaciones para la mejora.
- ↳ Los registros en la salida de la revisión son:
 - a) La mejora del sistema de gestión de calidad y sus procesos;
 - b) La mejora del producto en relación a los requisitos del cliente; y,
 - c) Recursos necesarios.

- ↳ Los registros que muestren el nivel escolar, capacitación, habilidades y *experiencia* (*punto 6.2.2 inciso e*)).
- ↳ Los registros necesarios para proporcionar evidencia de que los procesos de realización y el producto resultante cumplen con los requisitos (*punto 7.1 inciso d*)).
- ↳ Los registros que den evidencia de la revisión de los requisitos relacionados con el producto, así como de las acciones tomadas generadas por la revisión (*punto 7.2.2 2º párrafo*).
- ↳ Los registros de los resultados y acciones necesarias de la revisión del diseño y desarrollo (*punto 7.3.4, 2º párrafo, 2º renglón*).
- ↳ Los registros de los resultados de la verificación del diseño y desarrollo y de cualquier acción necesaria (*punto 7.3.5, 1º párrafo, 2º renglón*).
- ↳ Los registros de los resultados de la validación del diseño y desarrollo y de cualquier acción necesaria (*punto 7.3.6, 1º párrafo, 4º renglón*).
- ↳ Los registros de los resultados de la revisión de los cambios del diseño y desarrollo y de cualquier acción necesaria (*punto 7.3.7 2º párrafo*).
- ↳ Los registros de los resultados de las evaluaciones en el proceso de compras y de cualquier acción necesaria derivada de la evaluación (*punto 7.4.1, 2º párrafo 3º renglón*).
- ↳ Los registros requeridos dentro de la validación de procesos para la producción y la prestación del servicio (*punto 7.5.2, inciso d*).
- ↳ Los registros de la identificación única del producto (*punto 7.5.3, 2º renglón*).
- ↳ Los registros que se requieran cuando cualquier propiedad del cliente se pierda, se dañe o se encuentre inapropiadamente para su uso y el reporte al cliente de cualquiera de estas situaciones (*punto 7.5.4, 3º renglón*).
- ↳ Los registros de los resultados de calibración y verificación de los dispositivos de monitoreo y control (*punto 7.6 4º párrafo*).
- ↳ Los registros generados del proceso de las auditorías internas (*punto 8.2.2 3º párrafo*).
- ↳ Los registros dentro del proceso de monitoreo y medición del producto, deberán indicar la(s) persona(s) autorizada(s) para liberar el producto (*punto 8.2.4, 2º párrafo*).
- ↳ Los registros que muestren la naturaleza de las no conformidades, las acciones subsecuentes tomadas, incluyendo las concesiones obtenidas (*punto 8.3 3º párrafo*).
- ↳ Los registros de la acción correctiva tomada (*punto 8.5.2, inciso e*)).
- ↳ Los registros de la acción preventiva tomada (*punto 8.5.3 inciso d*)).

Además de los mencionados la organización podrá definir de acuerdo a la naturaleza de su producto o servicio los registros que permitan una buena operación de su Sistema de Gestión de Calidad.

Actividad.

Proponer por integrante del taller implementar un registro que cumpla con las características requeridas por la norma internacional.

4. Auditorías de Calidad.

Los documentos emitidos por ISO para las actividades de auditorías de Calidad son la Norma Internacional ISO-10011:1990 partes 1, 2 y 3, las cuales son Guías para las Auditorías de Sistemas de Calidad, la primera parte trata de la Auditoría, la segunda parte son los Criterios de calificación para auditores de sistemas de calidad y para la tercera parte trata de la Administración de programas de auditoría.

4.1. Clasificación de Auditorías.

La definición que se indica en la Norma es *“un examen sistemático e independiente para determinar si las actividades y los resultados relativos a la calidad cumplen con las disposiciones previamente establecidas y si estas disposiciones se han aplicado efectivamente y son adecuadas para lograr los objetivos”*.

Las auditorías son revisiones periódicas que se efectúan para dar seguimiento a la aplicación del Sistema de Gestión de Calidad y asegurar su cumplimiento, con lo que gana la confianza de la Organización y al cliente. Además nos permite observar problemas de operación y sus resultados retroalimentan para la toma de acciones correctivas, preventivas orientadas a la mejora continua.

Entre los tipos de auditorías señalamos como importantes:

- a) de **primera parte** o **interna**,
- b) de **segunda parte** o **del cliente a proveedor**, y
- c) de **tercera parte** o **externa**, esta última, busca la acreditación.

Las clases de auditoría que se presentan en un Sistema de Gestión de Calidad son:

- a) **De suficiencia**; está se realiza a la documentación en general y evalúa el apego documental que existe con el Manual de Calidad, Procedimientos y prácticas establecidas.
- b) **De cumplimiento**; está asegura que lo escrito en documentos se realice, cumpliendo la disposición técnica que aplique, ya sea sobre el proyecto, proceso o producto. Está auditoría no debe confundirse con inspección al producto.

4.2. Desarrollo de un Plan de Auditoría.

En el desarrollo de la planeación de una auditoría, sea de primera, segunda o tercera instancia, sea de suficiencia o de cumplimiento, se debe establecer una metodología (descrita en el procedimiento correspondiente) que de elementos para atenderla de manera estandarizada, con la finalidad de que el personal de la misma importancia a los hallazgos evidenciados en el evento, y se tengan acciones correctivas y preventivas que realmente sean consideradas como mejora continua del Sistema de Gestión de Calidad.

Se sugiere que en la planeación de las auditorías, se consideren por importancia los procesos y las áreas respectivamente, esto es los puntos críticos de la organización que permitan tener evidencia objetiva de su funcionamiento.

Para cumplir con lo anterior como lo requiere la Norma el diseño de una auditoría debe contemplar uno o más de los siguientes propósitos:

- para determinar la conformidad o no conformidad de los elementos del sistema de calidad con requisitos especificados;
- para determinar la efectividad del sistema de calidad implementado para cumplir objetivos de calidad especificados;
- para entregar al auditado una oportunidad para mejorar el sistema de calidad;
- para cumplir requisitos reglamentarios;
- para permitir colocar el sistema de calidad de la organización auditada en un registro

Y generalmente estos eventos (auditorías) se realizan por alguno de estos requerimientos y razones:

- Para evaluar inicialmente a un proveedor cuando se desee establecer una relación contractual;
- Para verificar que el sistema de calidad propio de una organización continúa cumpliendo requisitos especificados y se está aplicando;
- Dentro del marco de una relación contractual, para verificar que el sistema de calidad del proveedor continúa cumpliendo requisitos especificados y se está aplicando; y
- Para evaluar el sistema de calidad propio de una organización contra una norma de sistema de calidad

La Norma Internacional ISO-9001:2000, requiere de los siguientes puntos en el desarrollo de una Auditoría:

5.1 Inicio de Auditoría.

5.1.1. Alcance de la auditoría:

- El cliente decide que elementos del sistema de calidad, lugares físicos y que actividades de la Organización, de acuerdo al tiempo acordado para el evento, estos puntos son conciliados con el Auditor líder, y de preferencia ser informado al auditado.
- El alcance y profundidad de la auditoría se diseña para cumplir con las necesidades de la información proporcionada por el cliente, especificando las normas o documentos que se requieren cumplir.
- En el área o proceso a auditar debe existir evidencia objetiva a valorar, para que la auditoría sea suficiente para cumplir el alcance y la profundidad prevista.

5.1.2 Frecuencia de la auditoría:

- La frecuencia la determina el cliente de acuerdo a sus necesidades, de acuerdo a los requisitos especificados o reglamentarios, u otros que pueden ser cambios en la Dirección, Organización, políticas, técnicas, tecnologías que afecten al Sistema, otro puede ser los resultados de auditorías

previas, sugiriendo que estas sean después de efectuar las auditorías internas que permitan asegurar un resultado planeado.

5.1.3 *Revisión preliminar de la descripción del sistema de calidad del auditado.*

- Principalmente la revisión del Manual de Calidad, con el cual se puede determinar si es adecuado el sistema de calidad para cumplir los requisitos de la Norma Internacional ISO-9001:2000

5.2 *Preparación de la Auditoría.*

5.2.1 *El plan de auditoría.*

Este debe ser aprobado por el cliente y comunicada a los auditores y al auditado, así como ser flexible para permitir cambios de último momento, este plan debe incluir.

- Los objetivos y alcance de la auditoría;
- Identificación de las personas que tiene responsabilidades significativas directas relacionadas con los objetivos y alcance;
- Identificación de los documentos de referencia (tales como la norma del sistema aplicable y el manual de calidad del auditado);
- Identificación de los miembros del grupo auditor;
- El idioma de la auditoría;
- La fecha y lugar en que se efectuará la auditoría;
- El momento y duración estimados para cada actividad mayor de la auditoría;
- El programa de reuniones que se harán con los ejecutivos del auditado;
- Requisitos de confidencialidad;
- Distribución del informe de la auditoría y la fecha estimada de edición.

Cualquier objeción al plan de auditoría debe realizarse de manera inmediata al auditor líder, antes de iniciar la auditoría.

5.2.2 *Designación del grupo auditor.*

Este punto lo realiza el auditor líder en consulta con los auditores que componen el grupo auditor.

5.2.3 *Documentos de trabajo.*

Generalmente el auditor hace uso de los siguientes elementos:

- Listas de verificación usadas para evaluar los elementos del sistema de calidad (preparadas normalmente por el auditor designado para auditar dicho elemento específico);
- Formularios para informar las observaciones de la auditoría;
- Formularios para documentar la evidencia de respaldo de las conclusiones logradas por los auditores.

5.3 *Ejecución de la Auditoría.*

5.3.1 *Reunión inicial.*

Esta debe considerar los siguientes puntos:

- Presentar a los miembros del grupo auditor a los directivos del auditado;
- Revisar el alcance y los objetivos de la auditoría;

- Entregar un breve resumen de los métodos y procedimientos que se usarán en la ejecución de la auditoría;
- Establecer las relaciones de comunicación oficial entre el grupo auditor y el auditado;
- Confirmar que están disponibles los recursos e instalaciones que necesita el grupo auditor;
- Confirmar el tiempo y fecha para la reunión final y cualquier reunión intermedia del grupo auditor y de los directivos del auditado;
- Aclarar cualquier detalle confuso del plan de auditoría.

5.3.2 Examen.

5.3.2.1 Recolección de evidencias.

Las técnicas para recolectar las evidencias son a través de entrevistas, análisis de documentos y observación de las actividades así como las condiciones en las áreas de interés, toda esta información debe ser comprobada con otras fuentes independientes, ya sea en la misma área o en otras que se interrelacione con los procesos.

5.3.2.2 Observaciones de auditoría.

Estas observaciones deben documentarse, en caso de ser consistentes y constantes se evidenciarían como una no conformidad. Estas observaciones deben ser documentadas en forma clara y concisa basadas en evidencias.

5.4 Reunión final con el auditado.

Antes de preparar el informe final se realiza una reunión con los directivos del auditado y con los responsables de las funciones implicadas. El principal propósito es presentar las observaciones de la auditoría al directivo con el fin de que se asegure que se han comprendido claramente los resultados de la auditoría.

Los registros generados de esta actividad son evidencia de revisión al Sistema de Gestión de Calidad.

5.5 Documento de auditoría.

5.5.1 Preparación del informe de auditoría.

Este documento lo prepara el grupo auditor con la revisión y participación del auditor líder.

5.5.2 Contenido del informe.

Este debe estar fechado y firmado por el auditor líder, conteniendo los siguientes elementos:

- el alcance y objetivos de la auditoría;
- detalles del plan de auditoría, la identificación de los miembros del grupo auditor y el representante del auditado, las fechas de la auditoría e identificación de la organización específica auditada;
- identificación de los documentos de referencia con los cuales se efectuó la auditoría (norma del sistema de calidad, manual de calidad del auditado, etc.)
- observaciones de no conformidades;
- juicio del grupo auditor de la extensión del cumplimiento del auditado con la norma aplicable del sistema de calidad y documentación pertinente;
- la capacidad del sistema para lograr los objetivos de calidad definidos; y
- la lista de distribución del informe de auditoría.

5.5.3 Distribución del informe.

El informe debe ser enviado por el auditor líder, y es responsabilidad del cliente entregarlo a los directivos de la organización. Los informes de auditoría que contienen información confidencial o reservada deben ser salvaguardadas apropiadamente por la organización de auditoría y el cliente.

5.5.4 Retención de registros.

Los documentos de la auditoría deben retenerse por acuerdo entre el cliente, la organización de auditoría y el auditado, y de acuerdo con los requisitos reglamentarios que existan.

Una auditoría concluye con la entrega del informe de auditoría al cliente.

El seguimiento a las acciones correctivas es responsabilidad del auditado. La acción correctiva y las siguientes auditorías de seguimiento deben completarse dentro del período de tiempo acordado por el cliente y el auditado con consulta a la organización de auditoría.

4.3 Metodología de la Aplicación de una Auditoría en un Sistema de Gestión de Calidad.

Para dar inicio al Evento de Auditoría, el Auditor o auditores deben recopilar información y nombrar entre los auditores al Líder del evento, para lo cual la norma determina las siguientes responsabilidades:

a) para el Auditor.

- cumplir con los requisitos aplicables de la auditoría;
- comunicar y clarificar los requisitos de la auditoría;
- planear y ejecutar las responsabilidades asignadas en forma efectiva y eficiente;
- documentar las observaciones;
- informar de los resultados de la auditoría;
- verificar la efectividad de las acciones correctivas tomadas como resultados de la auditoría (si lo requiere el cliente);
- retener y salvaguardar los documentos correspondientes a la auditoría;
 - . entregando dichos documentos cuando sean solicitados;
 - . asegurando que dichos documentos permanezcan confidenciales;
 - . tratando con discreción la información privilegiada;
- cooperar con y apoyar al auditor líder.

b) para el Auditor Líder.

- ayudar en la selección de los otros miembros del grupo auditor;
- preparar el plan de auditoría;
- representar al grupo auditor frente a los ejecutivos del auditado;
- entregar el informe de auditoría.

Definir objetivos, cobertura, profundidad y elaborar la Agenda que señalará los tiempos de las entrevistas, esta agenda se da a conocer a los auditados y después de conciliar personas y tiempos se aceptará la **Agenda de Auditoría**.

El evento de Inicio de Auditoría debe fijarse en un lugar apropiado, con la comparecencia de todos los auditados y auditores levantándose un acta que será firmada por los asistentes del acto.

El Plan de Auditoría lo plantea el líder, considerando la Agenda de Auditoría, dándolo a conocer a los demás auditores, tanto la revisión documental (Auditoría de Suficiencia), como en las entrevistas programadas con el personal auditado con el fin de comprobar su apego a sus Procedimientos (Auditoría de Cumplimiento), pueden aparecer desviaciones que dan origen a no conformidades, las cuales se pueden clasificar en mayores, menores y observaciones, la diferencia entre estas es su importancia dentro del Sistema de Gestión de Calidad o su repetitividad en diferentes áreas (*Norma Internacional ISO-10011-1:1990, puntos 3.6 y 3.8*).

Como puntos importantes en el desarrollo de una Auditoría se mencionan los siguientes:

- a) Buena Comunicación.
- b) Saber escuchar.
- c) Mencionar la Técnica de entrevistas.
- d) No plantear preguntas sin un fin determinado.
- e) Poner atención a todo acontecimiento y anotar cualquier detalle que pueda tener importancia en el evento.
- f) Eliminar distracciones.
- g) No emitir juicios sin fundamento.
- h) Buscar claridad en preguntas y respuestas.
- i) Ser objetivo.
- j) No interrumpir una respuesta aunque no sea de nuestro agrado
- k) Considerar cualquier alteración sea mental o corporal del auditado, para tomar medidas precautorias.

Tener presente que las conclusiones deben basarse firmemente en **EVIDENCIAS OBJETIVAS Y HECHOS COMPROBABLES**.

En todos los casos se debe mencionar la desviación y contra que punto de la norma internacional se levanta la no conformidad, siendo lo más preciso en su descripción. En esta etapa no se permiten titubeos, o se tiene fehacientemente la evidencia o no se levanta la no conformidad.

Terminada la Auditoría, tratando de cumplir a detalle el programa se realiza la junta entre auditores, dándole cuenta y razón al auditor líder de las apreciaciones levantadas y este redacta y elabora el Acta de Resultados, que se da a conocer a los auditados en la Reunión de cierre del evento.

En esta se firman los resultados, se aclaran las interpretaciones y si no existen modificaciones, se les dejan a los auditados para su discusión y toma de acciones correctivas o preventivas, así como el tiempo prudente para su realización.

La Auditoría termina cuando, en una segunda revisión (puede ser un evento de auditoría) se compruebe el cumplimiento de las acciones correctivas o preventivas que permitan que esta se convierta en una adopción de mejores prácticas como mejora continua

4.4 Requisitos de los Auditores.

La Norma Internacional ISO-9001:2000 busca generar un valor agregado al evento de auditoría de Calidad, por lo cual en resumen presenta las siguientes características que debe cumplir un auditor de manera general:

- a) La planeación de la Auditoría debe realizarse con base a la complejidad de la Organización
- b) En la planeación y programación del Plan de Auditoría, el objetivo y alcance de las auditorías debe ser claramente definidos.
- c) Los auditores deben ser consistentes y competentes.
- d) Los auditores no podrán auditar "lo que más conocen o dominan".
- e) Se entenderán y serán claras las no conformidades.
- f) Las conclusiones y resultados contenidos en los informes de auditoría, deberán promover la mejora.
- g) Los criterios de calificación de los auditores estarán dados de acuerdo a: Educación, experiencia de auditoría (de calidad), entrenamiento, atributos personales y experiencia profesional.

En el caso de las auditorías de primera parte o internas el personal que funga como auditor, debe ser calificado e independiente del área a auditar, además deben ser aceptados por los auditados.

En el caso de las auditorías de segunda o tercera parte, estos deberán ser calificados por la organización certificadora, además de ser aceptados por los auditados.

Actividad.

Conformar dos equipos uno de auditores (definiendo el perfil del auditor) y otro de auditados (deberán definir las áreas y puntos a auditar) y elaborar un plan de auditoría y llevarlo a cabo, elaborando un reporte final (por parte de los auditores) y un plan de toma de acciones preventivas o correctivas de acuerdo a los reportes de no conformidades (por parte de los auditados).

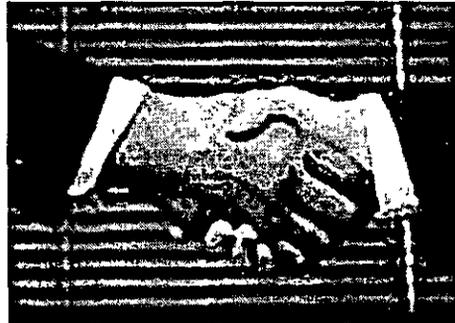
4.5 La auditoría como parte del proceso de Evaluación y Certificación.

La finalidad de una Auditoría de Calidad, en una organización que ha asumido el compromiso de implantar, operar, mantener y mejorar un Sistema de Gestión de Calidad, es:

- a) Contar con un mecanismo que permita identificar y evidenciar un área o proceso que sea susceptible de mejora, pero no como área o proceso independiente, sino como parte de un sistema,
- b) Ser la actividad dentro del proceso de evaluación y certificación por una entidad certificadora, que permita a una Organización ser recomendada para su Certificación bajo la norma Internacional ISO-9001:2000.

Dentro de este periodo que nos toca la transición de la versión 94 a la 2000 se tiene las siguientes consideraciones:

- a) Las organizaciones que cuente con un Certificado en la versión ISO-9001/94, tendrán tres años a partir de la fecha que se publico la Norma ISO-9001:2000 (con la condición de que sea antes de que termine 2003).
- b) Los Organismos de Certificación deberán tener cuidado en definir el alcance de los certificados, estos deben precisar claramente el alcance de la certificación de ISO-9001:2000 y las exclusiones permitidas.
- c) Los acreditadores en cada país, exigirán a los organismos certificadores que conozcan los 8 principios de gestión de calidad y la terminología de ISO-9001:2000.
- d) En la implantación del sistema de Gestión de Calidad deberán incluirse todas las actividades y procesos que tengan que ver con el producto o servicio que emana de los procesos incluidos en el alcance de la certificación.



5. Bibliografía

- a) Norma Internacional ISO-9001:2000.
- b) Norma Internacional ISO-10011:1990, partes 1, 2 y 3.
- c) "The Strategy-Focused Organization - How Balanced Scorecard Companies Thrive in the New Business Environment" **autores: Robert S. Kaplan y David P. Norton, editado por Harvard Business School Press, primera edición, 2000, U.S.A.**
- d) "El Plan Maestro de Calidad" – Estrategia de Calidad para el Liderazgo Empresarial, **autor J. P. Russel, editado por Panorama Editorial, primera edición, 1998, México.**
- e) "**Policy Management**" - **Quality Approach to the Strategic Planning**, autores Glem Howard Mazur; Hisashi Takasu; Michiteru Ono, Editado por Integrated Quality Dynamics, Inn., primera edición, 1998, U.S.A.

6. Criterios de Evaluación.

El criterio de evaluación se basa principalmente en la elaboración de los documentos que en cada tema y subtema se requiere ya sea de manera individual o en equipo, deberán mantener estos documentos como parte de su evaluación, se realizaran cuestionarios cada fin de sesión (tres) de conocimiento general de los temas vistos en esa sesión, así también se calificara la intervención en la auditoría realizada por dos equipos de cada uno de los elementos. En conclusión la tabla de evaluación es la siguiente:

Actividad	Ponderación
Cuestionario cada fin de sesión (tres)	20%
Elaboración de documentos	40%
Participación en el Taller de la Auditoría Interna	40%

Para aprobar el Módulo deberá de obtener mínimo un 80%, y mantener una asistencia del 80%.