

**Sergio Enrique Ochoa Regalado**  
**Luis Arturo OchoaRegalado**  
**Magdalena Vera Vazquez**

**La mejora continua en la organización**



Sergio Enrique Ochoa Regalado  
Luis Arturo OchoaRegalado  
Magdalena Vera Vazquez

# La mejora continua en la organización

## Como una estrategia competitiva

<b>UH</b> UNIVERSIDAD HISPANOAMERICANA	Fecha de adquisición
	20 / 5 / 2020
Compra <input checked="" type="checkbox"/>	Donación <input type="checkbox"/>
Proveedor:	Huacamenes
Precio: €	27 200

Editorial Académica Española

## Impressum / Aviso legal

Bibliografische Information der Deutschen Nationalbibliothek: Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über <http://dnb.d-nb.de> abrufbar.

Alle in diesem Buch genannten Marken und Produktnamen unterliegen warenzeichen-, marken- oder patentrechtlichem Schutz bzw. sind Warenzeichen oder eingetragene Warenzeichen der jeweiligen Inhaber. Die Wiedergabe von Marken, Produktnamen, Gebrauchsnamen, Handelsnamen, Warenbezeichnungen u.s.w. in diesem Werk berechtigt auch ohne besondere Kennzeichnung nicht zu der Annahme, dass solche Namen im Sinne der Warenzeichen- und Markenschutzgesetzgebung als frei zu betrachten wären und daher von jedermann benutzt werden dürften.

Información bibliográfica de la Deutsche Nationalbibliothek: La Deutsche Nationalbibliothek clasifica esta publicación en la Deutsche Nationalbibliografie; los datos bibliográficos detallados están disponibles en internet en <http://dnb.d-nb.de>.

Todos los nombres de marcas y nombres de productos mencionados en este libro están sujetos a la protección de marca comercial, marca registrada o patentes y son marcas comerciales o marcas comerciales registradas de sus respectivos propietarios. La reproducción en esta obra de nombres de marcas, nombres de productos, nombres comunes, nombres comerciales, descripciones de productos, etc., incluso sin una indicación particular, de ninguna manera debe interpretarse como que estos nombres pueden ser considerados sin limitaciones en materia de marcas y legislación de protección de marcas y, por lo tanto, ser utilizados por cualquier persona.

Coverbild / Imagen de portada: [www.ingimage.com](http://www.ingimage.com)

Verlag / Editorial:

Editorial Académica Española

ist ein Imprint der / es una marca de

OmniScriptum GmbH & Co. KG

Heinrich-Böcking-Str. 6-8, 66121 Saarbrücken, Deutschland / Alemania

Email / Correo Electrónico: [info@eae-publishing.com](mailto:info@eae-publishing.com)

Herstellung: siehe letzte Seite /

Publicado en: consulte la última página

**ISBN: 978-3-659-08457-7**

Copyright / Propiedad literaria © 2013 OmniScriptum GmbH & Co. KG

Alle Rechte vorbehalten. / Todos los derechos reservados. Saarbrücken 2013

## CONTENIDO

INTRODUCCIÓN.....	3
CAPITULO 1	
1.NORMAS UNIVERSALES DE CALIDAD.....	9
1.1Comités de calidad.....	10
1.2 ¿Qué es la ISO?.....	11
1.3Cambios Principales.....	16
1.4Consideraciones generales sobre la nueva ISO 9001:2008.....	17
1.5Consecuencias de los procedimientos inadecuados.....	19
1.6Qué no son las ISO.....	20
1.7Desarrollo.....	20
1.8Sistema de calidad.....	23
1.9Certificación conforme a las normas ISO-9000.....	27
1.9.1 ¿Cómo certificar una norma ISO 9000?.....	28
1.10Premisas fundamentales de iso-9000.....	31
CAPITULO 2	
2 ISO-9000:2005.....	32
2.1 Sistemas de gestión de la calidad – Fundamentos y Vocabulario.....	32
2.2Principios de gestión de calidad.....	32
2.3Contenido de la norma ISO-9000-2005.....	34
1 Objeto y campo de aplicación.....	34
2 Fundamentos.....	35
3 Términos y definiciones.....	37

CAPITULO 3

3. ISO 9001-2008

3.1 Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos.....	41
3.2 Título y aprobación del documento.....	41
 3.3 Estructura Organizativa de la norma:.....	 42
Desarrollo e implementación del Manual de calidad en una empresa ficticia “XYZ” .....	43
1. Introducción.....	43
2. Referencias normativas.....	43
3. Términos y definiciones.....	44
3.1 Abreviaturas.....	44
4. Sistema de gestión de la calidad.....	45
5. Responsabilidad de la dirección.....	47
6. Gestión de los recursos.....	51
7. Realización del producto.....	52
8. Medición, análisis y mejora .....	60

CAPITULO 4

4. AUDITORÍA DE CALIDAD.....	64
 4.1-Directrices para la auditoria de los sistemas de gestión de la calidad y/o ambiental.....	 68
1- Objeto y campo de aplicación.....	68
2- Referencias normativas.....	68
3- Términos y definiciones.....	68
4- Principios de las auditoria.....	68
5- Gestión de un programa de auditoría.....	69
6- Actividades de auditoría.....	75

BIBLIOGRAFIA

## INTRODUCCIÓN

En los mercados ferozmente competitivos de hoy, una organización puede fracasar de un momento a otro. *¿Cuál es la diferencia entre las organizaciones que tienen éxito y las que no la tienen?* Los buenos administradores (o alta gerencia). Los administradores están en todos los caminos de la vida. Son diferentes en cuanto a características físicas, color, edad y género. Trabajan para producir utilidades o para algún fin de tipo social. Sin embargo, no alcanzan esas metas solos, lo logran gracias a los esfuerzos de otras personas. Los administradores se encargan de presentar planes, mantener las actividades por buen camino y de que el entorno sea apropiado para un trabajo productivo.

Los administradores trabajan en organizaciones y, por ello, antes de decir quiénes son y qué hacen, debemos explicar el significado del término *organización*.

Una *organización* es un grupo de personas, ordenadas de forma sistemática, reunidas para un propósito específico. La *organización* es el conjunto de personas e instalaciones con una disposición de responsabilidades, autoridades y relaciones. La escuela superior, una universidad es una organización, la sociedad de alumnos, las iglesias la tiendita del vecindario, un equipo de beisbol, una cadena de supermercados. Todas son organizaciones porque tienen tres características en común.

En *primer lugar*, el propósito distintivo de una organización suele estar expresado en términos de una meta o un conjunto de metas.

En *segundo lugar*, los propósitos o las metas no se logran solos. Las personas deben tomar decisiones para establecer el propósito y realizar una serie de actividades para convertir la meta en una realidad.

En *tercer lugar*, todas las organizaciones desarrollan una estructura sistemática que define y limita el comportamiento de sus miembros.

El objetivo perseguido por la Gestión de Calidad es lograr un proceso de mejora continua de la calidad por un mejor conocimiento y control de todo el sistema (diseño del producto o servicio, proveedores, materiales, distribución, información, etc.) de forma que el producto recibido por los consumidores este constantemente en correctas condiciones para su uso (cero defectos en calidad), además de mejorar todos los procesos internos de forma tal de producir bienes sin defectos a la primera, implicando la eliminación de desperdicios para reducir los costos, mejorar todos los procesos y procedimientos internos, la atención a clientes y proveedores, los tiempos de entrega y los servicios post-venta.

La Gestión de Calidad involucra a todos los sectores, es tan importante producir el artículo que los consumidores desean, y producirlos sin fallas y al menor coste, como entregarlos en tiempo y forma, atender correctamente a los clientes, facturar sin errores, y no producir contaminación. Así como es importante la calidad de los insumos y para ello se persigue reducir el número de proveedores (llegar a uno por línea de insumos) a los efectos de asegurar la calidad (evitando los costos de verificación de cantidad y calidad), la entrega justo a tiempo y la cantidad solicitada; así también es importante la calidad de la mano de obra (una mano de obra sin suficientes conocimientos o no apta para

la tarea implicará costos por falta de productividad, alta rotación, y costos de capacitación).

Esta calidad de la mano de obra al igual que la calidad de los insumos o materiales incide tanto en la calidad de los productos, como en los costos y niveles de productividad.

John Heldt, consultor de empresas en sistemas de Coste de Calidad dijo: *“La reducción del coste de mala calidad incrementará su beneficio global más que si se duplicara las ventas”*. Y añadió: *“La mayoría de las empresas gastan en mala calidad más de tres veces lo que sacan de beneficios. Reduzca a la mitad su coste de la mala calidad y, por lo menos, duplicará sus beneficios”*



A medida que los clientes aumentan su experiencia, están mejor informados y sus expectativas crecen, la única forma que tiene su negocio de sobrevivir y prosperar es ofreciendo un compromiso con la calidad.

Un sistema de gestión de la calidad (SGC), como **ISO 9001**, proporciona un marco de gestión que aporta el control necesario para manejar los riesgos, así como para supervisar y medir el rendimiento de la empresa. También puede ayudarle a mejorar su imagen y reputación, y le permite buscar mejoras por medio de las comunicaciones internas y externas.

En este libro se estudiarán algunos de los antecedentes de la norma ISO-9000 así como de la serie de normas y de sus principios básico en los que se debe apoyar un sistema de gestión de la calidad y de su aplicación en la realización de un manual de calidad, la cual puede ser aplicado por todo tipo de organización que esté interesada en cambiar su cultura de calidad y sea significativo para cualquier organización, grande o pequeña, pública o privada, de fabricación o de servicios. Puede aplicarse tanto a un solo departamento como a una gran multinacional. Sin embargo, los mejores resultados los obtienen las compañías preparadas para implementarlo en toda la organización, no sólo en ciertas sedes, departamentos o divisiones, para que la empresa, de acuerdo a sus objetivos, sea considera como competitiva y con una calidad de clase mundial.

Esta norma de auditoría proporciona orientación sobre la gestión de los programas de auditoría, la realización de auditorías internas o externas de sistemas de gestión de la calidad y/o ambiental, así como sobre la competencia, la evaluación de los auditores y a la vez la orientación es sobre los principios de auditoría, la gestión de programas de auditoría, la realización de auditorías de sistemas de gestión de la calidad y auditorias de sistemas de gestión ambiental, así como sobre la competencia de los auditores de sistemas de gestión de la calidad y ambiental

Está prevista para aplicarla a una amplia gama de usuarios potenciales incluyendo auditores, organizaciones que estén implementando sistemas de gestión de la calidad y/o ambiental, organizaciones que necesitan realizar auditorías de sistemas de gestión de la calidad y/o ambiental por razones contractuales, y organizaciones involucradas en la certificación o formación de auditores, certificación/registro de sistemas de gestión, acreditación o normalización en el área de la evaluación de la conformidad.

El uso de estas directrices puede diferir de acuerdo con el tamaño, la naturaleza y la complejidad de las organizaciones que se van a auditar, así como con los objetivos y alcances de las auditorías que se vayan a realizar. En algunos casos esto está destinado a facilitar el uso de esta norma en organizaciones pequeñas.

### **Aseguramiento de la calidad**

El aseguramiento de la calidad es el conjunto de acciones planificadas y sistemáticas que son necesarias para proporcionar la confianza adecuada de que un producto o servicio satisface los requisitos dados para la calidad, los cuales deben estar sustentados en la satisfacción de las expectativas de los clientes.

El aseguramiento de calidad dentro de la empresa es básicamente un sistema documental de trabajo, en el cual se establecen reglas claras, fijas y objetivas, sobre todos los aspectos ligados al proceso operativo, es decir, desde el diseño, planeación, producción, presentación, distribución, servicio posventa y las técnicas estadísticas de control del proceso y, desde luego, la capacitación del personal.

Ello significa, vigilar que a lo largo de todo el proceso operativo se cumplan las instrucciones de trabajo, se respeten las especificaciones técnicas del servicio.

Un sistema de aseguramiento de calidad se complementa con otros métodos y filosofías de calidad; en virtud de que los factores que abarca, permiten establecer un soporte documental para evaluar el desempeño de la empresa a partir de registros de calidad, mismos que sirven para obtener datos confiables y objetivos para mantener un control real y efectivo sobre el proceso operativo.

El aseguramiento de la calidad es una metodología que está siendo aceptada por innumerables empresas y que ha mostrado sus bondades en las diferentes ramas industriales y de servicios.

# Capítulo 1

## 1 NORMAS UNIVERSALES DE CALIDAD

Una de las normativas que más rápidamente ha sido adoptada para efectos contractuales a nivel Internacional, ha sido la SERIE ISO 9000, orientada a la implantación de Sistemas de Aseguramiento de la calidad.

Hoy en día se sabe que la actividad comercial a sostenido, en las relaciones contractuales Cliente – Proveedor, en la solicitud de Certificación de los sistemas de Aseguramiento de la Calidad, como un manifiesto de que aquellos bienes suministrados por el proveedor será **CONSIENTEMENTE** generados con la **CALIDAD** requisitada por los clientes, previendo de esta forma **CONFIANZA y GARANTIA**.

Aun cuando una empresa no tenga negocios en Europa, ni planea tenerlos, no le conviene pasar por alto este movimiento acelerado que tiende a la adopción de normas internacionales. Dicho movimiento se está expandiendo a otras regiones del mundo y se ha introducido en muchas organizaciones de los sectores públicos y privados de México.

La Organización Internacional de Estandarización (o en inglés ,The International Organization for Standardization , según la abreviación aceptada internacionalmente) tiene su oficina central en Ginebra, Suiza, y está formada por una red de institutos nacionales de estandarización en 156 países, con un

miembro en cada país. El objetivo de la ISO es llegar a un consenso con respecto a las soluciones que cumplan con las exigencias comerciales y sociales (tanto para los clientes como para los usuarios). Estas normas se cumplen de forma voluntaria ya que la ISO, siendo una entidad no gubernamental, no cuenta con la autoridad para exigir su cumplimiento. Sin embargo, tal como ha ocurrido con los sistemas de administración de calidad adaptados a la norma ISO 9000, estas normas pueden convertirse en un requisito para que una empresa se mantenga en una posición competitiva dentro del mercado.

De ahí que el nombre "ISO" no es una coincidencia, ni casualidad, ya que su origen proviene del vocablo griego:

**"ISOS" que significa "IGUAL",**

"ISO" es la raíz de prefijo "ISOS" y aparece en palabras como:

ISOMÉTRICO = dimensiones iguales,

ISÓSCELES = lados iguales.

Esto significa todos en la empresa deben trabajar de la misma forma.

## **1.1 Comités de calidad**

El trabajo de preparación de las normas internacionales normalmente se realiza a través de los comités técnicos de ISO. Cada organismo miembro interesado en una materia para la cual se haya establecido un comité técnico, tiene el derecho de estar representado en dicho trabajo. La Norma Internacional ISO 9000 ha sido preparada por el Comité Técnico ISO/TC 176, Gestión y aseguramiento de la calidad, Subcomité SC 1, Conceptos y terminología.

TC-176 Sistemas de Gestión de la Calidad  
(Integrado por 79 países miembros y 21 países observadores)  
TC176/SC 1 Conceptos y terminología (Integrado por 52 países miembros y 16 países observadores)  
TC176/SC 2 Sistemas de calidad (Integrado por 65 países miembros y 10 países observadores)  
TC176/SC 3 Tecnología de soporte (Integrado por 55 países miembros y 15 países observadores)  
TC176/SC 1/WG 1 Desarrollo ISO 9000  
TC176/SC 1/WG 2 Consistencia en el uso de conceptos y terminología  
TC176/SC 1/WG 3 Armonización de términos con otros organismos  
TC176/SC 2/WG 18 Desarrollo del par consistente entre las norma ISO 9001 / ISO -9004  
TC176/SC 3/WG 1 Equipo de medición  
TC176/SC 3/WG 9 Calificación de consultores  
TC176/SC 3/WG 10 Quejas  
TC176/SC 3/WG 11 Aspectos económicos  
TC176/SC 3/WG 12 Cliente externo  
TC176/SC 3/WG 13 Código de consulta  
TC176/SC 3/WG 14 Satisfacción del cliente  
TC176/SC 3/WG 15 Competencia del personal

## **1.2 ¿Qué es la ISO?**

La ISO-9000 es un conjunto de normas de alcance mundial donde se especifican los requisitos necesarios para la Administración de la calidad y comprenden a los:

Sistemas, Procedimientos, Métodos de trabajo, Especificaciones, Seguimientos operacionales, Auditorias, que deben formar parte de un Sistema de Calidad y que se usan para :

- Establecer y mantener un Sistema de Administración de la Calidad (Gestión de la Calidad).
- Satisfacer internamente los requisitos de calidad (Aseguramiento de la Calidad).
- Satisfacer los requisitos entre Cliente – Proveedor.
- Redundan en beneficios económicos y de permanencia en el mercado.

A diferencia de las normas hechas para productos, se aplican a los Sistemas de Administración de la Calidad. Se han puesto en práctica a fin de tener un marco de referencia universal para la verificación de la calidad (en primer lugar, al contar con un sistemas de calidad que les m permita satisfacer las normas de calidad allí publicitadas).

Las normas son genéricas porque se aplican a todas las funciones y a todas las industrias, desde la banca hasta la fabricación de productos.

La finalidad de la ISO es fomentar el desarrollo de la normalización y las actividades mundiales conexas, afín de facilitar el intercambio internacional de bienes y servicios, también para alentar la cooperación de actividades intelectuales, científicas, tecnológicas y económicas.

Esta norma ha sido traducida por el Grupo de Trabajo "Spanish Translation Task Group" del Comité Técnico ISO/TC 176, Gestión y aseguramiento de la calidad, en el que han participado representantes de los organismos nacionales de normalización de los siguientes países:

Argentina, Chile, Colombia, Costa Rica, Ecuador, España, Estados Unidos de Norte América, México, Perú, Uruguay y Venezuela.

Para la elaboración de esta serie, el TC-176, tomó como base y antecedentes de las normativas emitidas por la BSI -5750 ( Britis Standard Institute del Reino Unido ) y la AQAO (Allied Quality Assurence Programas de la OTAN) .

Las series ISO 9000 fueron publicadas por primera ocasión en 1987 (figura 1) y no fue sino hasta 1994 que se publicó su primera revisión; la razón fue que los sistemas de gestión eran novedosos para muchas organizaciones que se

comprometieron con el establecimiento de sistemas de calidad basados en estas normas ISO 9000

- Primera versión: 1987, ISO 9000:1987
- Segunda versión: 1994, ISO 9000:1994
  - Contenía 5 Normas:
    - ISO 9000
    - ISO 9001, certificable
    - ISO 9002, certificable
    - ISO 9003, certificable
    - ISO 9004
- Tercera versión: 2000, ISO 9000:2000
  - Contiene 3 Normas:
    - ISO 9000
    - ISO 9001
    - ISO 9004
- Cuarta versión: 2008, ISO 9000:2008

Figura 1 versiones de la iso

La norma ISO 9001 llega a su 4ª revisión y sigue tan vigente en el mercado como hace 20 años. Aunque ha habido variaciones a lo largo de este tiempo es bueno considerar que la norma internacional se aprueba si se obtiene el 75% de los votos de los miembros. ( en la actualidad existen cerca de 240 miembros.) Los miembros de la ISO pueden ser miembros P con voz y voto, miembros L con voz pero sin voto y los miembros O Observadores. La norma ISO 9001:2009 se espera que esté disponible para finales del año 2013. Eso dependerá de la velocidad de las verificaciones y validaciones, por los diferentes grupos de trabajo

El conjunto de normas de la 2ª. versión 1994 estaba formada por:

**ISO-9000** ---Guía de selección

**ISO-9004** ---Guía para la estructura de sistemas de calidad

MODELOS DE SISTEMAS DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

**ISO 9001:** Para empresas que deben asegurar la calidad en el diseño del producto, desarrollo, proceso de producción, instalaciones y servicios post-venta.

**ISO 9002:** Para empresas que sólo necesitan asegurar la calidad en la producción, la instalación y el servicio post-venta.

**ISO 9003:** Para asegurar la calidad en la inspección y en los ensayos finales.

Las normas ISO son analizadas periódicamente para decidir si necesitan ser confirmadas, revisadas o canceladas. El propósito es asegurar que las mismas tomen en cuenta los desarrollos tecnológicos y de mercado, y que sean representativas del estado de la ciencia y de la técnica.

En esta circunstancia, el ISO/TC 176 sintió que hacer modificaciones sustanciales en las normas podría conllevar el riesgo de interrumpir dichos esfuerzos. Por ello la revisión de 1994 fue relativamente menor, y se enfocó a eliminar las inconsistencias internas.

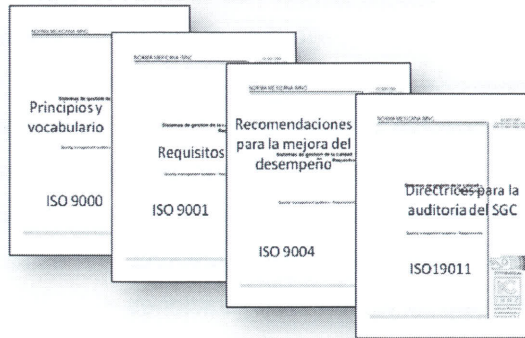
Sin embargo, las revisiones del año 2000 representan un cambio sustancial de las normas para tomar en cuenta el desarrollo en el campo de la calidad y la considerable experiencia que existen actualmente sobre implementar ISO 9000.

El desarrollo de las revisiones de las normas ISO 9000 se efectuó junto con una serie de medidas y servicios de apoyo. Las medidas han incluido una encuesta para detectar los requisitos de los usuarios de las revisiones del año 2000; la verificación de los proyectos con las especificaciones establecidas para las normas; la validación para determinar si llenan las necesidades de los usuarios y la motivación de los usuarios para emitir comentarios a los borradores para la mejora de los documentos posteriores. Además de estas medidas, para fortalecer la revisión, se contó con actualizaciones a través de la página de internet de la ISO ([www.iso.ch](http://www.iso.ch)).

Estas medidas han mantenido a los usuarios de las normas ISO 9000 en un ciclo de información, según progresó la revisión y motivado comentarios generales en cada etapa en la evolución de los documentos a fin de mejorarlos cada vez más.

La familia de Normas ISO 9000 citadas a continuación se han elaborado para asistir a las organizaciones, de todo tipo y tamaño, en la implementación y la operación de sistemas de gestión de la calidad eficaces.

Familia de normas ISO 9000:2000  
para los Sistemas de Gestión de la Calidad



### 1.3 Cambios Principales

- El número de normas en la familia ISO 9000 se redujo, simplificando su selección y uso.

La "serie principal" está conformada por cuatro normas, diseñadas para ser usadas como un paquete integral para obtener los máximos beneficios:

- **ISO 9000-2000**, Sistemas de gestión de la calidad - fundamentos y vocabulario.

Debido a que las normas sobre sistemas de gestión de la calidad han sido simplificadas, es necesario proporcionar una introducción a los fundamentos del nuevo contenido y la estructura de las normas principales. También existe la necesidad de un fácil acceso a los términos y definiciones que son aplicables a las normas principales. Este es ahora el contenido de la norma ISO 9000:2000

La norma ISO 9000:2000 es una introducción a las normas principales y un elemento vital de las nuevas series principales de normas sobre sistemas de gestión de la calidad. Como tal, juega un papel importante en el entendimiento y uso de las otras tres normas, al proporcionar su

base, a través de los fundamentos y un punto de referencia para comprender la terminología.

- **ISO 9001-2008**, Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos (En adelante la única norma certificable de la serie)

La norma ISO 9001 señala los requisitos para un sistema de gestión de la calidad que pueden ser utilizados por una organización para aumentar la satisfacción de sus clientes al satisfacer los requisitos establecidos por él y por las disposiciones legales obligatorias que sean aplicables. Asimismo, puede ser utilizada internamente o por un tercero, incluyendo a organismos de certificación, para evaluar la capacidad de la organización para satisfacer los requisitos del cliente, los obligatorios y los de la propia organización.

#### **1.4 Consideraciones generales sobre la nueva ISO 9001:2008**

La versión internacional de la ISO 9001:2008 fue publicada, por la ISO, el 15 de Noviembre de 2008. En México está disponible en español, desde el 19 de diciembre de 2008, como NMX-CC-9001-IMNC-2008. Fundamentalmente, esta versión ha sido desarrollada con el fin de introducir aclaraciones a los requisitos existentes de la Norma ISO 9001:2000 y para mejorar la compatibilidad con la Norma ISO 14001:2004, por lo anterior, a los usuarios de la misma, les debe quedar claro que:

La Norma ISO 9001:2008 no introduce requisitos adicionales, ni cambia la intención de la Norma ISO 9001:2000.

La ISO, en todos sus documentos de soporte, deja muy claramente indicado que:

- La certificación con la Norma ISO 9001:2008 no es un asenso de categoría, respecto a los sistemas certificados bajo la norma anterior (ISO 9001:2000)
- Lo cual implica que las organizaciones que estén certificadas con la Norma ISO 9001:2000 deberían, durante el periodo de coexistencia, recibir el mismo estatus y tratamiento que aquellas que obtengan un nuevo certificado con la Norma ISO 9001:2008. Sin embargo, con el fin de beneficiarle del contenido de la Norma ISO 9001:2008, los usuarios de la versión anterior tendrán que analizar si las actualizaciones introducidas tienen impacto en su actual interpretación de la Norma ISO 9001:2000, ya que, en tal caso, pudiese ser necesario incorporar algunos cambios en su SGC.

Esta cuarta edición anula y sustituye la tercera edición (ISO 9001:2000), que ha sido modificada para clarificar puntos en el texto y aumentar la compatibilidad con la Norma ISO 14001: 2004.

- **ISO 9004**, Sistemas de gestión de la calidad - Directrices para la mejora del desempeño.

La versión 1994 de la norma ISO 9004 consistía en varias normas que proporcionaban orientación para distintos sectores. La norma ISO 9004:2000 es ahora un documento genérico que pretende ser utilizable como un medio para que el sistema de gestión de la calidad avance hacia la excelencia.

El propósito de la norma ISO 9004, la cual está basada en ocho principios de gestión de la calidad, es proporcionar directrices para la aplicación y uso de un sistema de gestión de la calidad para mejorar el desempeño total de la organización. Esta orientación cubre el establecimiento, operación (mantenimiento) y mejora continua de la eficacia y la eficiencia del sistema de gestión de la calidad.

El implementar la norma ISO 9004:2000 pretende alcanzar no sólo la satisfacción de los clientes de la organización, sino también de todas las partes interesadas, incluyendo al personal, a los propietarios, accionistas e inversionistas, proveedores y socios y la sociedad en su conjunto.

- **ISO 19011**, Directrices sobre la Auditoria de Sistemas de Gestión de la Calidad y Ambientales (publicación programada para 2002)
  - Ha sido corregido el énfasis en la certificación en ISO 9000, para que no se anteponga al uso de las normas para la mejora de la calidad. La norma ISO 9001 (requisitos del sistema de calidad) y la norma ISO 9004 (mejora del desempeño de la organización) han sido diseñadas expresamente para ser utilizadas en paralelo, como un "conjunto coherente".
  - Aunque las grandes organizaciones manufactureras fueron las primeras en adoptar las normas ISO 9000, hay nuevas implementaciones en las pequeñas y medianas empresas, en los sectores de servicios y la administración pública en muchos países. Para simplificar la comprensión y facilitar el implementar en estos sectores, el vocabulario utilizado en las normas revisadas se encuentra menos orientado a la industria manufacturera y resulta más accesible para el usuario.

## **1.5 Consecuencias de los procedimientos inadecuados**

- Los planes para lograr la calidad no se consiguen, no se logra lo que se persigue.
- Que los productos sean inadecuados para el uso y no sean seguros para el usuario.
- Que no se cumplan con los estándares y reglamentos definidos por las agencias de gobierno.
- Existe inconformidades con las especificaciones.
- Los procedimientos son inadecuados y se siguen.
- Se identifican las diferencias y no se toman acciones correctivas.
- No se logran identificar las oportunidades de mejoramiento.

## 1.6 Qué no son las ISO

- © No son especificaciones técnicas de productos (pureza, consistencia, propiedades físico-químico, funcionalidad, etc.).
- © No son mandatorias (el que quiere se afilia)
- © No es un programa de corta duración que aporte requerimientos de inspección.
- © La certificación no debe servir como el próximo programa de calidad.

## 1.7 Desarrollo

La calidad se ha convertido en el mundo globalizado de hoy, en una necesidad insoslayable para permanecer en el mercado. Por ello los sistemas de gestión de la calidad basados en las normas ISO 9000, que reflejan el consenso internacional en este tema, han cobrado una gran popularidad, y muchas organizaciones se han decidido a tomar el camino de implantarlo.

La desaparición de los mercados tradicionales ha forzado a los país a tratar de introducir sus productos y servicios en el mercado internacional, lo que ha convertido en un imperativo para muchas empresas la implementación de sistemas de gestión de la calidad..

La documentación es el soporte del sistema de gestión de la calidad, pues en ella se plasman no sólo las formas de operar de la organización sino toda la información que permite el desarrollo de todos los procesos y la toma de decisiones.

La metodología que se propone cuenta con seis etapas y se describe de manera general en el siguiente esquema:

### **ETAPA 1. Determinación de las necesidades de documentación.**

Objetivo: Determinar los tipos de documentos que deben existir en la organización para garantizar que los procesos se lleven a cabo bajo condiciones controladas.

### **ETAPA 2. Diagnóstico de la situación de la documentación en la organización.**

Objetivo: Conocer la situación de la documentación en la organización comparando lo que existe con las necesidades determinadas en la etapa anterior. *(ver figura 1.3)*

### **ETAPA 3. Diseño del plan de calidad**

Objetivo: un PLAN DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD es definir y describir todos aquellos requisitos que la empresa ha de cumplir, para desarrollar con eficacia y corrección las tareas en el control o ejecución de la obra objeto de un determinado contrato. *(ver figura 1.4)*

### **ETAPA 4. Diseño del sistema documental.**

Objetivo: Establecer todos los elementos generales necesarios para la elaboración del Sistema Documental..

### **ETAPA 5. Elaboración de los documentos.**

Objetivo: elaborar, revisar y aprobar todos los documentos a cada nivel.

### **ETAPA 6. Implantación del sistema documental.**

Objetivo: Poner en práctica lo establecido en los documentos elaborados.

### **ETAPA 7. Mantenimiento y mejora del sistema.**

Objetivo: Mantener la adecuación del sistema a las necesidades de la organización a través de la mejora continua.

**DIAGNOSTICO DE SITUACION-ISO 9001**

Responda por SI y con el porcentaje correspondiente al avance o por NO, marcando con una cruz según corresponda, a cada una de las preguntas siguientes de modo de obtener información de cómo se encuentra la organización y Desarrollo en términos de la Norma ISO 9001.

REQUISITOS	SI	NO	%
<b>4 SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD</b>			
<b>4.1 REQUISITOS GENERALES</b>			
¿Establece, documenta, implementa y mantiene un sistema de gestión de la calidad y mejora continuamente la eficacia de acuerdo con los requisitos de la norma mexicana?			
¿Identifica los procesos necesarios para el sistema de gestión de calidad y su aplicación a través de ella misma?			
¿Determina la secuencia e interacción de los procesos?			
¿Determina los criterios y métodos necesarios para asegurarse de que tanto la operación como el control de estos procesos sean eficaces?			
¿Asegura la disponibilidad de los recursos e información necesarios para apoyar la operación y el seguimiento de los procesos?			
¿Realiza el seguimiento, la medición y el análisis de los procesos?			
¿Implementa las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de los procesos?			
¿Gestiona los procesos de acuerdo con los requisitos de la norma mexicana?			
<b>4.2 REQUISITOS DE LA DOCUMENTACION</b>			
<b>4.2.1 GENERALIDADES</b>			
¿El sistema de gestión de la calidad incluye declaraciones documentadas de una política de la calidad y objetivos de la calidad?			
¿El sistema de gestión de la calidad incluye manual de producción?			
¿El sistema de gestión de la calidad incluye procedimientos documentados requeridos en la norma mexicana?			
¿El sistema de gestión de la calidad incluye documentos necesarios para asegurarse de la eficaz planificación y control de sus procesos?			
¿El sistema de gestión de la calidad incluye registros requeridos por la norma mexicana?			
<b>4.2.2 MANUAL DE LA CALIDAD</b>			
¿Establece y mantiene un manual de la calidad que incluya el alcance del sistema de gestión de calidad?			
¿Establece y mantiene un manual de la calidad que incluya los procedimientos documentados establecidos para el sistema de gestión de calidad?			

Figura 1.3 Ejemplo de un diagnostico



## ¿Qué se necesita para iniciar un proceso de Aseguramiento de la Calidad Normas ISO serie 9001-2000?

- Compromiso real y participación de los directivos
- Involucramiento de todos los empleados
- Comunicación
- Capacitación de todas las áreas de la organización
- Disponibilidad de recursos dedicados a la implementación del SGC (responsables, tiempos, dinero, espacios físicos para reuniones, etc.)
- Definición clara de responsabilidades
- Realización de un diagnóstico de calidad
- Comprensión de los requerimientos de los clientes
- Fijación de políticas y objetivos de calidad
- Establecimiento de un plan de calidad
- Ordenamiento de la documentación existente
- Creación de la documentación del SGC s/ norma ISO (Manual de Calidad, procedimientos, instrucciones de trabajo)
- Puesta a punto o calibración de máquinas, equipos, etc.
- Diseño e implementación de mecanismos de mejora continua
- Definición, planificación e implementación de actividades de medición y seguimiento necesarias para asegurar el cumplimiento de las exigencias de la norma.

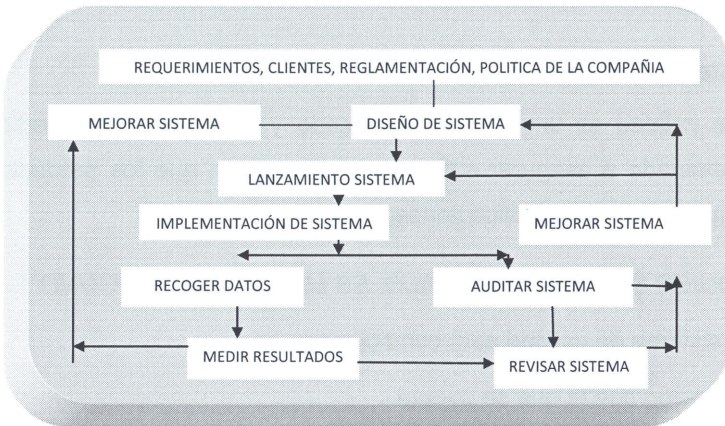
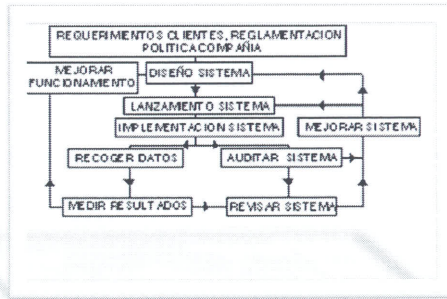


Figura 1.5 Requerimientos de mejora



Si toda empresa nace y vive para obtener beneficios, el sistema de calidad a implantar será aquel a través del cual se obtengan los beneficios máximos. El problema mayor consiste en convencer, a determinado tipo de empresarios o empresas que no tienen ningún sistema de calidad, que la implantación de cualquier sistema, es beneficioso, y en la mayoría de los casos, es solo la imposición del cliente, y no el propio convencimiento, lo que obliga a su introducción. Sin embargo, se debe tener presente:

1. La "imagen" también vende, y la calidad da imagen.
2. Calidad es lo que el cliente está dispuesto a pagar por lo que compra, es decir, el cliente solo está dispuesto a pagar aquello que valora como bueno.

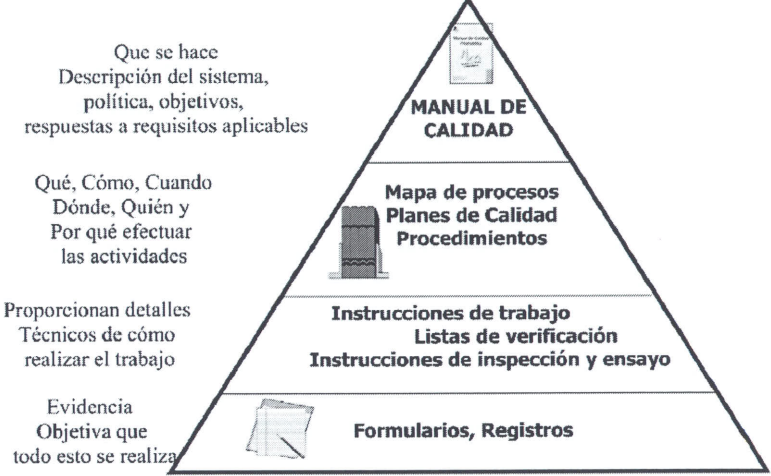
Un sistema de calidad se diseña debido a los requerimientos de clientes, por reglamentación, como puede ocurrir en la industria nuclear, o por propia política de la compañía.

Una vez diseñado, y antes de su lanzamiento, si se pretende llevarlo a buen fin, se requiere siempre una formación y mentalización de todo el personal. Debido a esto, es conveniente separar el lanzamiento del sistema de calidad de

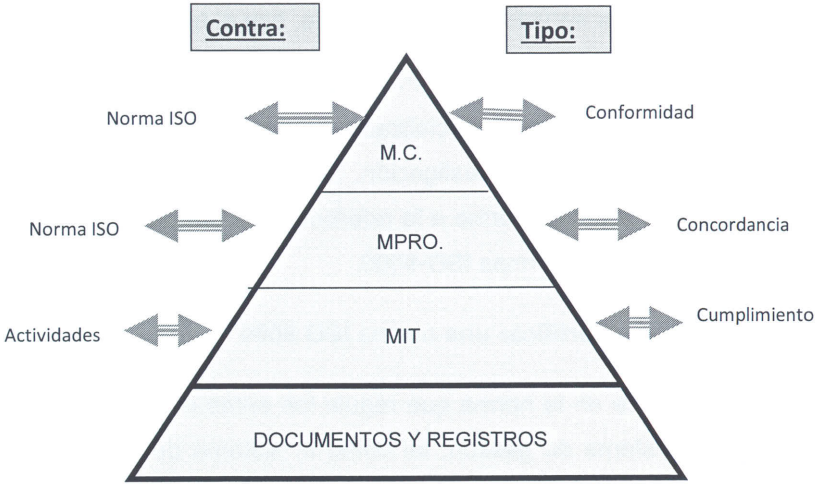
cualquier otra acción como lanzamiento de un nuevo producto. Elegido el sistema de implementación, sea éste global, por áreas, por procesos, etc., es necesario arbitrar los sistemas para su mejora permanente, midiendo resultados y a través de la realización de auditorías, cuantificar su grado de implementación, los progresos y mejoras obtenidos que pongan de manifiesto la eficacia del sistema.

Por lo tanto, sistema de calidad es la estructura organizacional, los procedimientos, los procesos y los recursos necesarios para implantar la gestión de la calidad.

## ESTRUCTURA DE LA DOCUMENTACIÓN



## La pirámide de la documentación



Figuras 1.6 y 1.7 Estructura y pirámide de la documentación

### Las 3 “C” de la auditoria

- auditoria de Conformidad
- auditoria de Concordancia
- auditoria de Cumplimiento

### 1.9 Certificación conforme a las normas ISO-9000

Las normas ISO-9000 definen las disposiciones a tomar dentro de una empresa relativas a la organización, la formación y las acciones pre-establecidas para

que el cliente esté seguro de recibir el objeto de la oferta conforme a la propuesta, al catálogo o a la descripción del contrato.

De un extremo a otro de la actividad, el cliente debe de ser la preocupación número uno y el objeto de todas las atenciones: el debe ser , primeramente, ser comprendido, después ser servido lo mejor posible, con el mejor precio.

Cuando la empresa responde a las exigencias de la norma, es posible solicitar una constancia de un organismo especializado y reconocido. Se designa a un Auditor que llega para hacer una investigación. Si verifica que las disposiciones existentes y aplicadas están conforme a la referencia, se otorga la certificación a la empresa conforme a las normas ISO-9000.

### **1.9.1 ¿Cómo certificar una norma ISO 9000?**

Tal y como se establece en la norma que regula los entes de certificación “La certificación de un sistema de gestión, tal como el sistema de gestión de la calidad o el de gestión ambiental de una organización, es una de las formas de asegurar que la organización ha implementado un sistema para la gestión de los aspectos pertinentes de sus actividades, en línea con su política.

Esta Norma Internacional especifica requisitos para los organismos de certificación. El cumplimiento de estos requisitos tiene por finalidad asegurar que los organismos de certificación realizan la certificación de los sistemas de gestión de manera competente, coherente e imparcial, facilitando así el reconocimiento de dichos organismos y la aceptación de sus certificaciones en el plano nacional e internacional.

Esta Norma Internacional sirve como base para facilitar el reconocimiento de la certificación de sistemas de gestión para conveniencia del comercio internacional.

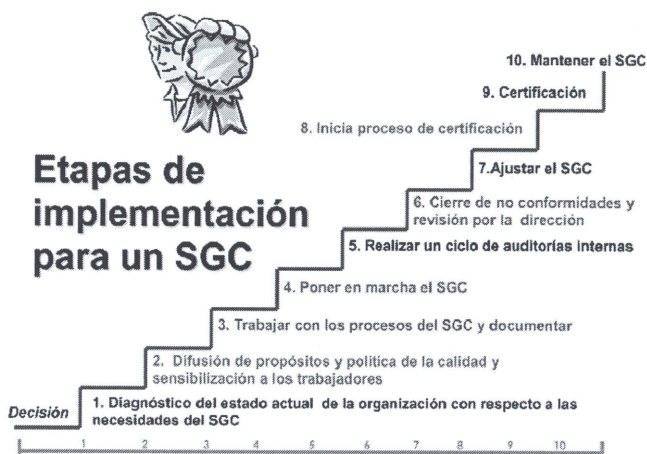
La certificación de un sistema de gestión proporciona una demostración independiente de que el sistema de gestión de la organización:

- a) cumple los requisitos especificados,
- b) es capaz de lograr coherentemente su política y objetivos especificados,
- c) está implementado de manera eficaz”.

#### Pasos para la certificación

- 1.- El primer paso es implementar la norma que posteriormente será certificada.
- 2.- Las empresas consultoras especializadas realizan ésta tarea en la misma empresa. Es muy importante corroborar su experiencia en el rubro, mediante referencias suministradas por otras compañías que hubieran requerido el servicio.
- 3.- El listado de consultoras se puede obtener Instituto Mexicano de Normalización y Certificación.
- 4.- La implementación de la norma puede llevar de 6 a 12 meses de acuerdo a la cantidad de procesos y gestiones incluidas en la gestión de la firma que certificará las ISO 9000.
- 5.- La siguiente etapa es elegir la empresa certificadora de la norma, distinta de la que la implementó.
- 6.- La certificación es realizada por organizaciones acreditadas internacionalmente. El listado de las mismas puede solicitarse en los organismos e instituciones ya mencionados para las consultoras que implementan la norma.

- 7.- La misma empresa certificadora puede otorgar distintos certificados se acuerdo al mercado de destino de los productos o servicios a comercializar e instrumentar varios certificados para un mismo proceso.
- 8.- La certificadora realiza una pre-auditoría para evaluar los puntos de la norma que ya se cumplieron y los que aún no han alcanzado la meta propuesta. La empresa cuenta con 3 a 6 meses para corregir los errores o faltas detectadas.
- 9.- Una vez efectuada la rectificación, la certificadora emite el certificado de registro donde consta que el sistema de calidad de la empresa concuerda con los modelos definidos en las normas ISO.
- 10.- La certificación tiene una validez de 3 años y cada 6 meses la certificadora realiza una auditoría para asegurar que el sistema de calidad se desarrolle en forma adecuada.



## 1.10 Premisas fundamentales de iso-9000

- ☺ Si la producción a la Administración del Sistema de Calidad son Correctos, el Producto o Servicio que se produzca será también Correcto.
- ☺ El Sistema de Calidad establece Niveles de Calidad y asegura que se produzca ese Nivel todo el tiempo, construyendo la Calidad en vez de separar los errores.
- ☺ La compañía será capaz de continuar produciendo sus productos o servicios con el mismo Nivel de Calidad, aún si todo el personal fuera reemplazado: esto quiere decir, que todos los Procedimientos, Instrucciones de trabajo, Procesos y actividades relacionadas con la producción y calidad estén VIGOROSAMENTE, DETALLADOS Y PERFECTAMENTE DOCUMENTADOS
- ☺ DOCUMENTAR lo que se va a realizar  
REALIZAR lo que se documento  
REGISTRAR lo que se realizo

# Capítulo 2

## 2- ISO-9000:2005

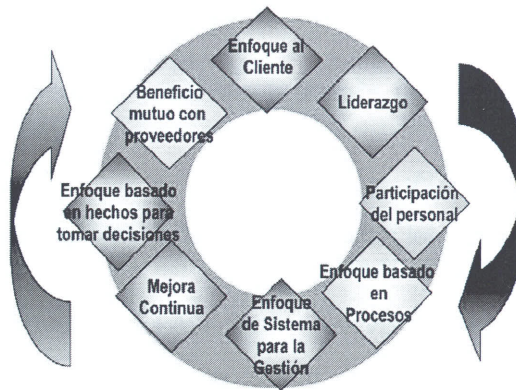
### 2.1 SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD – FUNDAMENTOS Y VOCABULARIO

La norma ISO 9000-2005, describe los fundamentos de los sistemas de gestión de la calidad y especifica la terminología para los sistemas de gestión de la calidad. Por lo tanto, esta norma da a comprender todos los aspectos necesarios para implementar un sistema de calidad. El cual comprende principios que se identifican en la introducción de la norma.

### 2.2 Principios de gestión de calidad

Con el fin de conducir y operar una organización en forma exitosa se requiere que ésta se dirija y controle en forma sistemática y transparente. Se puede lograr el éxito implementando y manteniendo un sistema de gestión que esté diseñado para mejorar continuamente su desempeño mediante la consideración de las necesidades de todas las partes interesadas. La gestión de una organización comprende la gestión de la calidad entre otras disciplinas de gestión.

Se han identificado ocho principios de gestión de la calidad que pueden ser utilizados por la alta dirección con el fin de conducir a la organización hacia una mejora en el desempeño.



**a) ENFOQUE AL CLIENTE:**

Las organizaciones dependen de sus clientes y por lo tanto deberían comprender las necesidades actuales y futuras de los clientes, satisfacer los requisitos de los clientes y esforzarse en exceder las expectativas de los clientes.

**b) LIDERAZGO:**

Los líderes establecen la unidad de propósito y la orientación de la organización. Ellos deberían crear y mantener un ambiente interno, en el cual el personal pueda llegar a involucrarse totalmente en el logro de los objetivos de la organización.

**c) PARTICIPACIÓN DEL PERSONAL:**

El personal a todos los niveles, es la esencia de una organización y su total compromiso posibilita que sus habilidades sean usadas para el beneficio de la organización.

d) ENFOQUE BASADO EN PROCESOS:

Un resultado deseado se alcanza más eficientemente cuando las actividades y los recursos relacionados se gestionan como un proceso.

e) ENFOQUE DE SISTEMA PARA LA GESTIÓN:

Identificar, entender y gestionar los procesos interrelacionados como un sistema, contribuye a la eficacia y eficiencia de una organización en el logro de sus objetivos.

f) MEJORA CONTINUA:

La mejora continua del desempeño global de la organización debería ser un objetivo permanente de ésta.

g) ENFOQUE BASADO EN HECHOS PARA LA TOMA DE DECISIÓN:

Las decisiones eficaces se basan en el análisis de los datos y la información.

h) RELACIONES MUTUAMENTE BENEFICIOSAS CON EL PROVEEDOR:

Una organización y sus proveedores son interdependientes, y una relación mutuamente beneficiosa aumenta la capacidad de ambos para crear valor.

Estos ocho principios de gestión de la calidad constituyen la base de las normas internacionales de sistemas de gestión de la calidad de la familia de normas ISO 9000.

## **2.3 Contenido de la norma ISO-9000-2005**

### **1 OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN**

Esta Norma Internacional describe los fundamentos de los sistemas de gestión de la calidad, los cuales constituyen el objeto de la familia de Normas ISO 9000, Y define los términos relacionados con los mismos.

Esta Norma Internacional es aplicable a:

- a) las organizaciones que buscan ventajas por medio de la implementación de un sistema de gestión de la calidad;
- b) las organizaciones que buscan la confianza de sus proveedores en que sus requisitos para los productos serán satisfechos;
- c) los usuarios de los productos;
- d) aquellos interesados en el entendimiento mutuo de la terminología utilizada en la gestión de la calidad (por ejemplo: proveedores, clientes, entes reguladores);
- e) todos aquellos que, perteneciendo o no a la organización, evalúan o auditan el sistema de gestión de la calidad para determinar su conformidad con los requisitos de la Norma ISO 9001 (por ejemplo: auditores, entes reguladores, organismos de certificación/registro);
- f) todos aquellos que, perteneciendo o no a la organización, asesoran o dan formación sobre el sistema de gestión de la calidad adecuado para dicha organización;
- g) quienes desarrollan normas relacionadas.

## 2 FUNDAMENTOS DE LOS SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

### 2.1 Base racional para los sistemas de gestión de la calidad

### 2.2 Requisitos para los sistemas de gestión de la calidad y requisitos para los productos

### 2.3 Enfoque de sistemas de gestión de la calidad

Un enfoque para desarrollar e implementar un sistema de gestión de la calidad comprende diferentes etapas tales como:

- *Determinar las necesidades y expectativas de los clientes y de otras partes interesadas;*
- *Establecer la política y objetivos de la calidad de la organización;*
- *Determinar los procesos y las responsabilidades necesarias para el logro de los objetivos de la calidad;*

- *Determinar y proporcionar los recursos necesarios para el logro de los objetivos de la calidad;*
- *Establecer los métodos para medir la eficacia y eficiencia de cada proceso;*
- *Aplicar estas medidas para determinar la eficacia y eficiencia de cada proceso;*
- *Determinar los medios para prevenir no conformidades y eliminar sus causas;*
- *Establecer y aplicar un proceso para la mejora continua del sistema de gestión de la calidad.*

## 2.4 Enfoque basado en procesos

Cualquier actividad, o conjunto de actividades, que utiliza recursos para transformar elementos de entrada en resultados puede considerarse como un proceso.

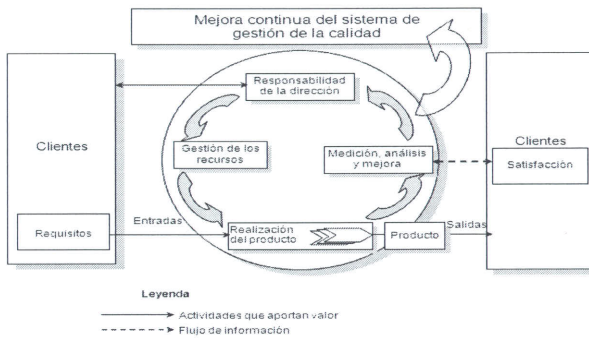


Figura 1. Modelo de un sistema de gestión de la calidad basado en procesos

## 2.5 Política de calidad y objetivos de la calidad

## 2.6 Papel de la alta dirección dentro del sistema de gestión de la calidad

## 2.7 Documentación

### 2.7.1 Valor de la documentación

2.7.2 Tipos de documentos utilizados en los sistemas de gestión de la calidad

2.8 Evaluación de los sistemas de gestión de la calidad.

2.8.1 Procesos de evaluación dentro del sistema de gestión de la calidad

2.8.2 Auditorías del sistema de gestión de la calidad

2.8.3 Revisión del sistema de gestión de la calidad

2.8.4 Auto evaluación

2.9 Mejora continua

2.10 Papel de las técnicas estadísticas

2.11 Sistemas de la gestión de la calidad y otros sistemas de gestión

2.12 Relación entre los sistemas de gestión de la calidad y los modelos de excelencia

### 3 TÉRMINOS Y DEFINICIONES

Un término en una definición o nota, definido en este capítulo, se indica en letra negrilla seguido por su número de referencia en paréntesis. Dicho término puede ser reemplazado en la definición por su definición completa. Por ejemplo:

**Producto** (3.4.2) se define como “resultado de un proceso (3.4.1)”

Proceso se define como “conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que se interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados”

Si el término “**proceso**” se sustituye por su definición:

Producto se define entonces como “resultado de un conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman entradas en salidas”

Un concepto limitado a un significado especial en un contexto particular se indica nombrando el campo en cuestión entre paréntesis angulares, <>, antes de la definición, por ejemplo, experto técnico (3.9.12).

### 3.1 Términos relativos a la calidad

#### 3.1.1 Calidad

Grado en que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos.

Nota 1 El término “calidad” puede utilizarse acompañado de adjetivos tales como pobre, buena o excelente.

Nota “inherente” en contraposición a “asignado”, significa que existe en algo, especialmente como una característica permanente.

#### 3.1.2 Requisito

Necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria.

Nota 1 “generalmente implícita” significa que es habitual o una práctica común para la organización, sus clientes y otras partes interesadas que la necesidad o expectativa bajo consideración esté implícita.

Nota 2 pueden utilizarse calificativos para identificar un tipo específico de

requisitos, por ejemplo, requisitos de un producto, requisito de la gestión de la calidad, requisito del cliente.

Nota 3 un requisito especificado es aquel que se declara, por ejemplo en un documento

Nota 4 los requisitos pueden ser generados por las diferentes partes interesadas.

### 3.1.3 Clase

Categoría o rango dados a diferentes requisitos de la calidad para los productos, procesos o sistemas que tienen el mismo uso funcional.

Ejemplo: clase de billetes de una compañía aérea o categorías de hoteles en una guía de hoteles.

Nota Cuando se establece un requisito de la calidad, generalmente se especifica la clase.

### 3.1.4 Satisfacción del cliente

Percepción del cliente sobre el grado en que se han cumplido sus requisitos.

Nota 1 Las quejas de los clientes son un indicador habitual de una baja satisfacción del cliente, pero la ausencia de las mismas no implica necesariamente una elevada satisfacción del cliente.

Nota 2 incluso cuando los requisitos del cliente se han acordado con el mismo y éstos han sido cumplidos, esto no asegura necesariamente una elevada satisfacción del cliente.

### 3.1.5 Capacidad

Aptitud de una organización, sistema, proceso para realizar el producto que cumple los requisitos para ese producto.

3.2 Términos relativos a la gestión

3.3 Términos relativos a la organización

3.4 Términos relativos al proceso y al producto

3.5 Términos relativos a las características

3.6 Términos relativos a la conformidad

3.7 Términos relativos a la documentación

3.8 Términos relativos al examen

3.9 Términos relativos a la auditoría

3.10 Términos relativos al aseguramiento de la calidad para los procesos de medición

# Capítulo 3

## 3. ISO 9001-2008

### 3.1 SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD – REQUISITOS

#### 3.2 Título y Aprobación del Documento.

Es la primera página del manual, procedimiento o instructivo de trabajo, posee los siguientes campos: Logotipo y Nombre de la Empresa, Serial, Revisión, Páginas, Firma de la persona responsable de la revisión y de la aprobación, Nombre del Procedimiento o Instructivo de Trabajo. Registro de revisiones efectuadas a este documento. Es la parte del Procedimiento o Instructivo de trabajo donde se señala el número de revisiones realizadas al Documento.

Una vez elaborados o mejorados los procedimientos e instructivos de trabajo de la empresa, se procede con la Preparación del primer borrador del Manual de la Calidad

### **3.3 Estructura Organizativa de la norma:**

*Sección 1 - Ámbito*

*Sección 2 - Referencias normativas*

*Sección 3 - Términos y Definiciones*

*Sección 4 - Requisitos del Sistema*

*Sección 5 - Responsabilidades de la Dirección*

*Sección 6 - Gestión de Recursos*

*Sección 7 - Realización del Producto*

*Sección 8 - Medición, Análisis y Mejora*

La norma ISO 9001-2008 es organizada en 8 secciones. Las secciones 4, 5, 6, 7 y 8 contienen los requisitos para su sistema de gestión de calidad (QMS). Las primeras 3 secciones de la norma (1, 2 y 3) no contienen requisitos.

Esos identifican el ámbito, las definiciones y los términos para la norma. Organice sus documentos de manera análoga. Encontrar documentos resultará más fácil no sólo a los empleados sino también a los revisores externos, y su sistema se perfilará según el modelo de proceso.

# **Desarrollo e implementación del Manual de calidad en una empresa ficticia “XYZ”**

## **1 INTRODUCCIÓN**

La Empresa XYZ reconoce su responsabilidad como fabricante de productos de calidad/proveedor de servicios de calidad. Para este fin, La Empresa XYZ ha desarrollado un sistema de gestión de la calidad documentado. El sistema de calidad cumple con el estándar internacional ISO 9001:2008, Sistemas y Requisitos para la gestión de la Calidad.

El propósito de este manual es brindar evidencia integral a todos los clientes, proveedores y empleados sobre los controles específicos están implementados para asegurar la calidad del producto/servicio. Este manual también rige la creación de documentos relacionados con la calidad. Será revisado, según sea necesario, para que refleje el sistema de calidad actualmente en uso. Se expide basándose en copias controladas para todas las funciones internas que son afectadas por el sistema de calidad y en copias no controladas para clientes y proveedores. Puede expedirse sobre copias controladas a solicitud del cliente.

### **1.1 Declaración de la política de calidad**

La Empresa XYZ acepta la responsabilidad para la completa satisfacción de sus clientes. Ejercemos esta responsabilidad a través del entrenamiento adecuado de nuestros empleados, adherencia a los procedimientos probados, compromiso total para cumplir y exceder los requisitos del cliente y manteniendo una cultura de la empresa que fomenta la mejora continua. Nuestro objetivo es proporcionar productos/servicio sin defectos a tiempo, siempre.

## **2. REFERENCIAS NORMATIVAS.**

Este documento se basa en la norma mexicana vigente con el fin de homologar el sistema con los sistemas de gestión de calidad de los clientes.

Sistemas de gestión de calidad –requisitos.

ISO 9001:2000, COPANT/ ISO 9001-2000, NMX-CC-9001-IMNC-2000.

Sistemas de gestión de la calidad –directrices para la mejora del desempeño.

ISO 9004:2000, COPANT/ ISO 9004-2000, NMX-CC-9004-IMNC-2000.

Sistemas de gestión de calidad –fundamentos.  
ISO 9000:2000, COPANT/ ISO 9000-2000, NMX-CC-9000-IMNC-2000.

Directrices para desarrollar manuales de calidad.  
NMX-CC-018:1996 IMNC, ISO 10013 1995.

### 3. TÉRMINOS Y DEFINICIONES.

En este manual se aplican los términos existentes en la norma ISO 9000:2000 y cambiando las definiciones que anteriormente se tenían de la norma anterior (ISO 8402:1994).

Así el término “Sistema de calidad” se cambio por el término “Sistema de gestión de la calidad”. Y otro término como el de “proveedor” remplazando a “subcontratista”.

En el texto de este manual se notara el cambio del vocabulario anterior al nuevo vocabulario actualmente en uso.

#### 3.1 Abreviaturas.

A continuación se mencionan las abreviaturas de los términos expresados en el presente manual de gestión de la calidad de OMNIBUS DE TEQUILA (Tequila Plus), con el objeto de facilitar la comunicación y la comprensión entre las personas que hagan uso del mismo.

- M C Manual de calidad.
- I. P. Instrucciones en proceso.
- I. I. Instrucciones de inspección.
- I. E. Instrucciones de ensayo.
- I. C. Instrucciones de calibración.
- E. D. Especificaciones de diseño.
- P. T. Procedimientos técnicos.
- D. G. Dirección general.
- D. K. Departamento comercial.
- D. P. Departamento de compras.

- D. C. Departamento de calidad.
- R. D. Responsable directo.
- C. C. Colabora con el responsable directo.
- I. Recibe información.

DC-A01 Departamento de Aseguramiento de la Calidad - volumen del tomo número1.

#### 4. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.

##### 4.1 Requisitos Generales.

La Empresa XYZ establece, documenta, implementa y mantiene un sistema de gestión de la calidad y mejora continuamente su eficacia de acuerdo con los requisitos de la norma ISO 9001:2000.

La Empresa XYZ:

- a) Identifica los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación a través de la organización.
- b) Determina los criterios y métodos necesarios para asegurarse de que tanto la operación como el control de los servicios sean eficaces.
- c) Asegura la disponibilidad de recursos e información necesarios para apoyar la operación y el seguimiento de los servicios.
- d) Implementa las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua del servicio.

La Empresa XYZ gestiona los procesos de acuerdo con los requisitos de la norma.

##### 4.2 Requisitos De La Documentación.

###### 4.2.1 Generalidades.

La documentación del sistema de gestión de la calidad incluye:

- a) Declaraciones documentadas de una política de calidad y objetivos de calidad.
- b) Un manual de calidad.
- c) Los procedimientos documentados requeridos en la norma.
- d) Los documentos necesarios por la organización para asegurarse de la eficaz planificación, operación y control del servicio.
- e) Los registros requeridos por la norma.

#### 4.2.2 Manual De Calidad

La Empresa XYZ establece y mantiene un manual de calidad que incluye:

- a) El alcance del sistema de gestión de la calidad, incluyendo los detalles y la justificación de cualquier exclusión.
- b) Los procedimientos documentados establecidos para el sistema de gestión de la calidad, o referencia de los mismos.
- c) Una descripción de la interacción entre los procesos del sistema de gestión de la calidad.
- d) La descripción de la política de calidad de esta empresa, en todos los ámbitos de su estructura ha sido elaborado según los requisitos establecidos en la norma ISO 9000:2000.
- e) El aseguramiento de la satisfacción de los requisitos contractuales, legales, reglamentarios, y las necesidades y expectativas de los clientes tanto internos como externos y de otras partes interesadas y es apropiada para las necesidades de esta empresa.

#### 4.2.3 Control de documentos

La Empresa XYZ identifica y controla los documentos requeridos por el sistema de calidad de acuerdo al Procedimiento de control de documentos. Este asegura que los documentos:

- a) se revisen y aprueben en cuanto a su adecuación antes de su publicación;
- b) se actualicen, revisen y aprueben para volver a publicarse según sea necesario;

- c) se identifiquen con su estado de revisión actual;
- d) estén disponibles en el punto de uso;
- e) estén legibles, de fácil identificación y recuperables;
- f) de origen externo estén identificados y que se gestione su distribución;
- g) que están obsoletos no se usen de forma no planeada y que se identifiquen fácilmente en caso que se retengan para cualquier propósito.

Los documentos definidos como registros de calidad se manejan según el Procedimiento de control de registros de calidad.

#### 4.2.4 Control De Los Registros

Los registros se establecen y mantienen para proporcionar evidencia de la conformidad con los requisitos así como de la operación eficaz del sistema de gestión de calidad. Los registros permanecen legibles, fácilmente identificables y recuperables. Se establece un procedimiento documentado que define los controles necesarios para la identificación, el almacenamiento, la protección, la recuperación, el tiempo de retención y la disposición de los registros.

### 5. Responsabilidad de la dirección

#### 5.1 Compromiso de la dirección

La dirección de la Empresa XYZ brinda su compromiso para el desarrollo, implementación y mejora continua del sistema de calidad al:

- a) comunicar a la organización la importancia de conocer al cliente, requisitos regulatorios y legales;
- b) establecer y documentar la política de calidad y los objetivos de calidad según lo descrito en el Procedimiento de revisión de la dirección;
- c) conducir las revisiones de la dirección según lo descrito en el Procedimiento de revisión de la dirección;
- d) asegurar la disponibilidad de los recursos necesarios.

## 5.2 Enfoque Al Cliente

La alta dirección de La Empresa XYZ se asegura de que los requisitos del cliente hayan sido determinados y cumplir con el propósito de aumentar la satisfacción de nuestros clientes.

## 5.3 Política De La Calidad

La alta dirección asegura que la política de la calidad:

- a) Es adecuada al propósito de La Empresa XYZ;
- b) Incluye un compromiso donde se cumple con los requisitos y de mejora continua de la eficacia del sistema de gestión de la calidad;
- c) Proporcione un marco de referencia donde se establecen y revisan los objetivos de la calidad;
- d) Este comunicada y entendida dentro de la empresa;
- e) Sea revisada para su continua adecuación.

## 5.4 Planeación

### 5.4.1 Objetivos de Calidad

La dirección de la Empresa XYZ establece anualmente iniciativas principales que incluyen objetivos de calidad. Los objetivos se establecen por medio del Procedimiento de revisión de la dirección y se comunica a todos los niveles de la organización para usarse en establecer cada objetivo principal anual de cada función y empleado. Los objetivos de calidad son medibles, incluyen indicadores de desempeño del negocio que reflejan los requisitos de productos/servicios y son consistentes con la política de calidad, incluyendo el compromiso de mejora continua. El uso de objetivos de calidad para facilitar la mejora continua se explica en el Procedimiento de mejora continua.

### 5.4.2 Planificación del Sistema de Gestión de la Calidad

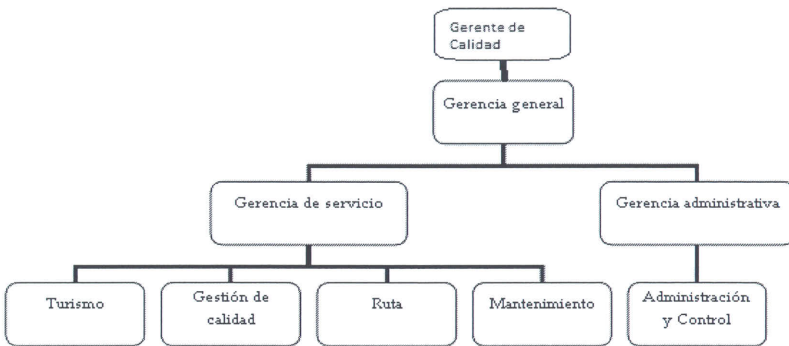
La dirección de la Empresa XYZ asegura que el sistema de gestión de la calidad se ejecuta con el propósito de cumplir con los requisitos proporcionados en la Sección 5.4.1, así como los objetivos de calidad. La Planificación de la Calidad incluye:

- a) los procesos del sistema de calidad, incluyendo las exclusiones permisibles;
- b) los recursos necesarios;
- c) mejora continua del sistema de calidad.

5.5 Responsabilidad, Autoridad Y Comunicación.

5.5.1. Responsabilidad Y Autoridad.

La alta dirección de La Empresa XYZ, tiene las autoridades y responsabilidades bien definidas y comunicadas dentro de la organización.



Organigrama de La Empresa XYZ

5.5.2 Representante De La Dirección

La alta dirección La Empresa XYZ designa a un miembro de la dirección quien, con independencia de otras responsabilidades, tiene la responsabilidad y autoridad para:

- a) Asegurar que se establecen, implementan y mantienen los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad;
- b) Informar a la alta dirección sobre el desempeño del sistema de gestión de la calidad y de cualquier necesidad de mejora; y
- c) Asegurar que se promueva la toma de conciencia de los requisitos del cliente en todos los niveles de la organización.

### 5.5.3 Comunicación Interna

La alta dirección se asegura de establecer los procesos de comunicación apropiados dentro de toda la organización de La Empresa XYZ y de que la comunicación se efectúa considerando la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

## 5.6. Revisión Por La Dirección

### 5.6.1. Generalidades

La alta dirección por medio de intervalos planificados, revisa el sistema de gestión de la calidad de La Empresa XYZ para asegurarse de su conveniencia, adecuación y eficacia continua. La revisión incluye la evaluación de las oportunidades de mejora y la necesidad de efectuar cambios en el sistema de gestión de la calidad, incluyendo la política de la calidad y los objetivos de la calidad.

Mantiene registros de las revisiones por la dirección (véase 4.2.4)

### 5.6.2 Información Para La Revisión

La información para la revisión por la dirección incluye:

- a) Resultados de auditorías;
- b) Retroalimentación del cliente;
- c) Desempeño de los procesos y conformidades del servicio;
- d) Estado de las acciones correctivas y preventivas;
- e) Acciones de seguimiento de revisiones por la dirección previas;
- f) Cambios que podrían afectar al sistema de gestión de la calidad; y
- g) Recomendaciones para la mejora.

### 5.6.3 Resultados De La Revisión

Los resultados de la revisión por la dirección incluyen todas las decisiones y acciones relacionadas con:

- a) La mejora de la eficacia del sistema de gestión de la calidad y sus procesos;
- b) La mejora del servicio en relación con los requisitos del cliente; y
- c) Las necesidades de recursos.

## 6. Gestión de los recursos.

### 6.1 Provisión De Recursos

La Empresa XYZ determina y proporciona los recursos necesarios para:

- a) Implementar y mantener el sistema de gestión de la calidad y mejorar continuamente la eficacia; y
- b) Aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos.

## 6.2 Recursos Humanos

### 6.2.1 Generalidades

El personal que realiza trabajos que afectan a la calidad del servicio es competente con base en la educación, formación, habilidades y experiencias apropiadas.

### 6.2.2 Competencia, Toma De Conciencia Y Formación.

La Empresa XYZ:

Determina la competencia necesaria para el personal que realiza trabajos que afectan a la calidad del servicio

- a) Proporciona formación o toma otras acciones para satisfacer dichas necesidades.
- b) Evalúa la eficiencia de las acciones tomadas;
- c) Se asegura de que su personal es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades y de cómo contribuyen al logro de los objetivos de la calidad; y
- d) Mantiene los registros apropiados de la educación, formación, habilidades y experiencia (véase 4.2.4)

### 6.3 Infraestructura

La Empresa XYZ determina, proporciona y mantiene la infraestructura necesaria para lograr la conformidad con los requisitos del cliente en cuanto al servicio. La infraestructura incluye:

- a) edificios, espacio de trabajo y servicios asociados;
- b) equipo para los procesos, (tanto hardware como software); y
- c) servicios de apoyo (como comunicación).

### 6.4 Ambiente De Trabajo

La Empresa XYZ determina y gestiona el ambiente de trabajo necesario para lograr la conformidad con los requisitos del servicio.

## 7. Realización del producto

### 7.1 Planeación de la realización del producto

La Empresa XYZ ha establecido y mantiene un Procedimiento de planeación de la realización del producto para asegurar que los procesos y subprocesos se lleven a cabo bajo condiciones controladas. La planeación de los procesos de realización es consistente con los otros requisitos del sistema de calidad de la organización. Los planes para la realización del producto determinan lo siguiente:

- a) *los objetivos de calidad para el producto, proyecto o contrato;*
- b) *la necesidad de establecer procesos y documentación, y proporcionar recursos, infraestructura y el ambiente laboral necesario para producir productos conformes;*
- c) *las actividades de verificación y validación y el criterio para la determinación del producto aceptable;*
- d) *los registros que son necesarios para proporcionar evidencia sobre que los procesos y el producto resultante están conformes a los requisitos especificados.*

## 7.2 Procesos Relacionados Con El Cliente

### 7.2.1 Determinación De Los Requisitos Relacionados Con El Servicio

La Empresa XYZ determina:

- a) Los requisitos especificados por el cliente, incluyendo los requisitos para las actividades de la puntualidad del servicio y las posteriores a la misma.
- b) Los requisitos no establecidos por el cliente pero necesarios para el uso especificado o para el uso previsto, cuando sea conocido.
- c) Los requisitos legales y reglamentarios relacionados con el servicio.
- d) Cualquier requisito adicional determinado por la organización.

### 7.2.2 Revisión De Los Requisitos Relacionados Con El Servicio

La Empresa XYZ se asegura del cumplimiento los requisitos relacionados con el servicio. Esta actividad se efectúa antes de que nuestra organización se comprometa a proporcionar cualquier servicio al cliente y se asegura de que:

- a) Los requisitos del servicio están definidos.
- b) Están resueltas las diferencias existentes entre los requisitos del servicio pedido y los expresados previamente.
- c) La Empresa XYZ tiene la capacidad para cumplir con los requisitos definidos.

Se mantienen registros de los resultados de la revisión y de las acciones originadas por la misma (véase 4.2.4).

Cuando el cliente no proporciona una declaración documentada de los requisitos, La Empresa XYZ V confirma los requisitos del cliente antes de la aceptación.

Cuando se cambian los requisitos del servicio, La Empresa XYZ se asegura de que la documentación pertinente sea modificada y de que el personal correspondiente está consciente de los requisitos modificados.

### 7.2.3 Comunicación Con El Cliente

La Empresa XYZ determina e implementa disposiciones eficaces para la comunicación con los clientes, relativas a:

- a) La información sobre el servicio.
- b) Las consultas, contratos, incluyendo las modificaciones.
- c) La retroalimentación del cliente, incluyendo sus quejas.

## 7.3 Diseño y Desarrollo

### 7.3.1 Planificación Del Diseño Y Desarrollo

La Empresa XYZ planifica y controla el diseño y desarrollo de la metodología del servicio.

Durante la planificación del diseño y desarrollo determina:

- a) Las etapas del diseño y desarrollo.
- b) La revisión, verificación y validación, apropiadas para cada etapa del diseño y desarrollo.
- c) Las responsabilidades y autoridades para el diseño y desarrollo.

La Empresa XYZ gestiona las interfaces entre los diferentes grupos involucrados en el diseño y desarrollo para asegurarse de una comunicación eficaz y una clara asignación de responsabilidades.

Los resultados de la planificación se actualizan, según sea apropiado, a medida que progresa el diseño y desarrollo.

### 7.3.2 Elementos De Entrada Para El Diseño Y Desarrollo

Se determinan los elementos de entrada relacionados con los requisitos del servicio y se mantienen registros (véase 4.2.4). Estos elementos de entrada incluyen:

- a) Los requisitos funcionales y de desempeño
- b) Los requisitos legales y reglamentarios aplicables
- c) Cualquier otro registro esencial para el diseño y desarrollo

Estos elementos se revisan para verificar su adecuación. Se cuida que los requisitos estén completos, sin ambigüedades y no sean contradictorios.

### 7.3.3 Resultados Del Diseño Y Desarrollo

Los resultados del diseño y desarrollo se proporcionan de tal manera que permiten la verificación respecto a los elementos de entrada para el diseño y desarrollo, y se aprueban antes de su liberación.

Los resultados del diseño y desarrollo:

- a) Cumplen los requisitos de los elementos de entrada para el diseño y desarrollo
- b) Proporcionan información apropiada para la prestación del servicio.
- c) Hacen referencia a los criterios de conformidad del servicio.
- d) Especifican las características del servicio que son esenciales para su aprovechamiento correcto.

### 7.3.4 Revisión Del Diseño y Desarrollo

En las etapas adecuadas, se realizan revisiones sistemáticas del diseño y desarrollo de acuerdo con lo planificado (véase 7.3.1):

- a) Evaluando la capacidad de los resultados de diseño y desarrollo para cumplir los requisitos.
- b) Identificando cualquier problema y proponiendo las acciones necesarias para solucionarlo.

Los participantes en dichas revisiones incluyen representantes de las funciones relacionadas con la(s) etapa(s) de diseño y desarrollo que se esté(n) revisando. Se mantienen registros de los resultados de las revisiones y de cualquier acción necesaria (véase 4.2.4).

### 7.3.5 Verificación Del Diseño Y Desarrollo

Se realiza la verificación, de acuerdo con lo planificado, para asegurar de que los resultados del diseño y desarrollo cumplen los requisitos de los elementos del diseño y desarrollo. Se mantienen registros de los resultados de la verificación y de cualquier acción que sea necesaria.

### 7.3.6 Validación Del Diseño Y Desarrollo

Se realiza la validación del diseño y desarrollo de acuerdo con lo planificado para asegurarse de que el método del servicio resultante sea capaz de satisfacer los requisitos para su uso previsto, cuando sea conocido. Siempre que es factible, la validación se completa antes de la prestación del servicio. Se mantienen registros de los resultados de la validación y de cualquier acción que sea necesaria.

### 7.3.7 Control De Cambios Del Diseño y Desarrollo

Los cambios del diseño y desarrollo se identifican y se mantienen registros. Los cambios se revisan, verifican y validan, según sea apropiado, y se aprueban antes de su implementación. La revisión de los cambios del diseño y desarrollo incluye la evaluación del efecto de los cambios en las partes constitutivas y en el servicio ya proporcionado.

Se mantienen registros de los resultados de la revisión de los cambios de cualquier acción que sea necesaria (4.2.4)

## 7.4 Compras

### 7.4.1 Proceso De Compras

La Empresa XYZ se asegura de que el servicio adquirido cumpla los requisitos de contratación especificados. El tipo y alcance del control aplicado al proveedor y al producto depende del impacto del producto adquirido en la posterior utilización de este para proporcionar el servicio.

La Empresa XYZ evalúa y selecciona los proveedores en función de su capacidad para suministrar productos de acuerdo sus requisitos. Se establecen los criterios para la selección, la evaluación y la reevaluación. Se mantienen los registros de los resultados de las evaluaciones y de cualquier acción necesaria que se derive de las mismas (véase 4.2.4).

#### 7.4.2 Información De Las Compras

La información de las compras describe el producto a comprar, incluyendo, cuando es apropiado:

- a) Requisitos para la aprobación del producto, herramientas y equipos
- b) Requisitos para la calificación del personal
- c) Requisitos del sistema de gestión de la calidad

La Empresa XYZ se asegura de la adecuación de los requisitos de compra especificados antes de comunicárselos al proveedor.

#### 7.4.3 Verificación De Los Productos Comprados

En La Empresa XYZ se establece e implementa la inspección u otras actividades necesarias para asegurarse de que el producto comprado cumple con los requisitos de compra especificados.

### 7.5 Prestación Del Servicio

#### 7.5.1 Control De La Producción Y De La Prestación Del Servicio

La Empresa XYZ planifica y lleva a cabo la planeación y prestación del servicio bajo condiciones controladas. Las condiciones controladas incluyen, cuando es aplicable:

- a) La disponibilidad de información que describe las características del servicio.
- b) La disponibilidad de instrucciones de trabajo, cuando es necesario.
- c) El uso del equipo apropiado.
- d) La disponibilidad y uso de dispositivos de seguimiento y medición.
- e) La implementación del seguimiento y de la medición.
- f) La implementación de las actividades de prestación y posteriores a ella.

### 7.5.2 Validación De Los Procesos De La Prestación Del Servicio

La Empresa XYZ valida aquellos métodos de prestación del servicio donde los productos resultantes no pueden verificarse mediante actividades de seguimiento. Esto incluye a cualquier proceso en el que las deficiencias se hacen aparentes únicamente después de que se haya prestado el servicio.

La validación demuestra la capacidad de estos procedimientos para alcanzar los resultados planificados.

La Empresa XYZ establece las disposiciones para estos procedimientos, incluyendo, cuando es aplicable:

- a) Los criterios definidos para la revisión y aprobación de los procedimientos.
- b) La aprobación de equipos y calificación del personal.
- c) El uso de métodos y procedimientos específicos.
- d) Los requisitos de los registros.
- e) La revalidación.

### 7.5.3 Identificación y Trazabilidad

Cuando es apropiado, La Empresa XYZ identifica el procedimiento adecuado, a través de toda la realización del servicio.

La Empresa XYZ identifica el estado de la prestación del servicio con respecto a los requisitos de seguimiento y medición.

### 7.5.4 Propiedad Del Cliente

La Empresa XYZ identifica, verifica, protege y salvaguarda los bienes que son propiedad del cliente. Cualquier bien que es propiedad del cliente que se pierda o deteriore, es registrado y comunicado al cliente.

### 7.5.5 Preservación Del Servicio

En La Empresa XYZ se preserva la conformidad del servicio durante el proceso interno y la prestación prevista. La preservación se aplica también, a las partes constitutivas de un producto.

### 7.6 Control De Los Dispositivos De Seguimiento Y De Medición

La Empresa XYZ determina el seguimiento y la medición a realizar, y los dispositivos de medición y seguimiento necesarios para proporcionar la evidencia de la conformidad de la prestación del servicio con los requisitos determinados (véase 7.2.1)

La Empresa XYZ establece procesos para asegurarse de que el seguimiento y medición pueden realizarse y se realizan de una manera coherente con los requisitos de seguimiento y medición.

Cuando es necesario asegurarse de la validez de los resultados, el equipo de medición:

- a) Se calibra o verifica a intervalos especificados o antes de su utilización, se registra la base utilizada para la calibración o la verificación
- b) Se ajusta o reajusta según sea necesario
- c) Se identifica para poder determinar el estado de calibración
- d) Se protege contra ajustes que pudieran invalidar el resultado de la medición
- e) Se protege contra los daños y el deterioro durante la manipulación, el mantenimiento.

Además, La Empresa XYZ evalúa y registra la validez de los resultados de las mediciones anteriores cuando se detecte que el equipo no está conforme con los requisitos. También toma las acciones apropiadas sobre el equipo y sobre cualquier herramienta afectada. Se mantienen registros de los resultados de calibración y la verificación (véase 4.2.4)

Se confirma la capacidad de los programas informáticos para satisfacer su aplicación prevista cuando éstos se utilizan en las actividades de seguimiento y medición de los requisitos especificados. Esto se lleva a cabo antes de iniciar su utilización y confirmarse de nuevo cuando sea necesario.

## 8. Medición, análisis y mejora

### 8.1 Generalidades

Se planean las actividades de medición y análisis que son necesarias para asegurar la calidad del producto y contribuir a la mejora continua y se usan las técnicas estadísticas definidas para analizar los datos de medición.

### 8.2 Seguimiento y medición

#### 8.2.1 Satisfacción del Cliente

Una de las medidas principales del desempeño del sistema de calidad de la Empresa XYZ es la información obtenida en la satisfacción del cliente. Los métodos para obtener y usar los datos de la satisfacción del cliente se documentan en el Procedimiento de medición y monitoreo de la satisfacción del cliente.

#### 8.2.2 Auditoria Interna

La Empresa XYZ lleva a cabo a intervalos planificados auditorías internas para determinar si el sistema de gestión de la calidad:

- a) Es conforme con las disposiciones planificadas (véase 7.1), con los requisitos de la norma mexicana NMX-CC-9001-IMNC-2000 y con los requisitos del sistema de gestión de la calidad establecidos por La Empresa XYZ
- b) Se ha implementado y se mantiene de manera eficaz

Se planifica un programa de auditorías tomando en consideración el estado y la importancia de los procesos y las áreas a auditar, así como los resultados de auditorías previas. Se definen los criterios de auditoría, el alcance de la misma, su frecuencia y metodología.

La selección de los auditores y la realización de las auditorías aseguran la objetividad e imparcialidad del proceso de auditoría. Los auditores no auditan su propio trabajo.

Se definen, en un procedimiento documentado, las responsabilidades y requisitos para la planificación y la realización de auditorías, para informar de los resultados y para mantener los registros (véase 4.2.4).

La dirección responsable del área que está siendo auditada se asegura de que se toman acciones sin demora injustificada para eliminar las no conformidades detectadas y sus causas. Las actividades de seguimiento incluyen la verificación de las acciones tomadas y el informe de los resultados de la verificación (véase 8.5.2).

### 8.2.3 Seguimiento Y Medición De Los Procesos

La Empresa XYZ aplica métodos apropiados para el seguimiento, y cuando es aplicable, la medición de los procesos del sistema de gestión de la calidad. Estos métodos demuestran la capacidad de los procesos para alcanzar los resultados planificados. Cuando no se alcanzan los resultados planificados, se llevan a cabo correcciones y acciones correctivas, según sea conveniente, para asegurarse de la conformidad de la prestación del servicio.

### 8.2.4 Seguimiento Y Medición Del Servicio

La Empresa XYZ mide y hace un seguimiento de las características del servicio para verificar que se cumplen los requisitos del mismo. Esto se realiza en las etapas apropiadas del proceso de la prestación del servicio de acuerdo con las disposiciones planificadas (véase 7.1).

Se mantiene evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación. Los registros indican la(s) persona(s) que autoriza(n) la prestación.

La prestación del servicio no se lleva a cabo hasta que se hayan completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas, a menos que sean aprobados de otra manera por una autoridad pertinente y, cuando corresponde, por el cliente.

### 8.3 Control Del Servicio No Conforme

La Empresa XYZ se asegura de que el servicio que no cumpla con los requisitos, se identificará y controlará para prevenir su prestación inadecuada.

Los controles, las responsabilidades y autoridades relacionadas con la prestación del servicio no conforme están definidos en un procedimiento documentado.

La Empresa XYZ trata los servicios no conformes mediante una o más de las siguientes maneras:

- a) Tomando acciones para eliminar la no conformidad detectada
- b) Autorizando su uso, liberación o aceptación bajo concesión por una autoridad pertinente y, cuando es aplicable, por el cliente
- c) Tomando acciones para impedir su uso o aplicación originalmente previsto

Se mantienen registros de la naturaleza de las no conformidades y de cualquier acción tomada posteriormente, incluyendo las concesiones que se hayan obtenido.

Cuando se corrige un servicio no conforme, se somete a una nueva verificación para demostrar su conformidad con los requisitos.

Cuando se detecta un servicio ineficiente después de la prestación de este, La Empresa XYZ toma las acciones apropiadas respecto a los efectos, o efectos potenciales, de la no conformidad.

#### 8.4 Análisis De Datos

La Empresa XYZ determina, recopila y analiza los datos apropiados para demostrar la idoneidad y la eficacia del sistema de gestión de la calidad y para evaluar dónde puede realizarse la mejora continua de la eficacia del sistema de gestión de la calidad. Esto incluye los datos generados del resultado del seguimiento y medición y de cualesquiera otras fuentes pertinentes.

El análisis de datos proporciona información sobre:

- a) La satisfacción del cliente (véase 8.2.1)
- b) La conformidad con los requisitos del servicio (véase 7.2.1)
- c) Las características y tendencias de los procesos y de los servicios, incluyendo las oportunidades para llevar a cabo acciones preventivas.
- d) Los proveedores.

## 8.5 Mejora

### 8.5.1 Mejora Continua

La Empresa XYZ mejora continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad mediante el uso de la política y los objetivos de la calidad, los resultados de las auditorias, el análisis de datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección.

### 8.5.2 Acción Correctiva

La Empresa XYZ toma acciones para eliminar la causa de no conformidades con objeto de prevenir que vuelva a ocurrir. Las acciones correctivas son apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.

Se establece un procedimiento documentado para definir los requisitos para:

- a) Revisar las no conformidades (incluyendo las quejas de los clientes)
- b) Determinar las causas de las no conformidades.
- c) Evaluar la necesidad de adoptar acciones para asegurarse de que las no conformidades no vuelvan a ocurrir.
- d) Determinar e implementar las acciones necesarias.
- e) Registrar los resultados de las acciones tomadas.
- f) Revisar las acciones correctivas tomadas.

### 8.5.3 Acción Preventiva

La Empresa XYZ determina acciones para eliminar las causas de no conformidades potenciales para prevenir su ocurrencia. Las acciones preventivas son apropiadas a los efectos de los problemas potenciales.

# Capítulo 4

## 4. AUDITORÍA DE CALIDAD

El fenómeno de la globalización contribuyó a la gestación de un escenario de creciente competencia entre los productores de bienes y servicios, y también de mayores exigencias por parte de los consumidores.

Las organizaciones también se han centrado en las necesidades del cliente. Ello implicó el desarrollo y entrega de productos y servicios de una calidad que considerara las expectativas del consumidor. De esta forma, se rediseñaron las estructuras de los procesos tradicionales de operación y control para adecuarlos a las nuevas circunstancias.

Las organizaciones han sufrido cambios, tanto en su faz económica como cultural. En forma generalizada, se recibieron señales que impusieron modificaciones en procesos, y se incorporaron prácticas operativas y de gestión de cuya correcta implementación dependió en algunos casos la subsistencia misma de la empresa.

Tradicionalmente el concepto de calidad consistió en la inspección física del producto terminado, que culminaba con la aceptación o el rechazo de una porción de la producción.

La inspección fue el primer mecanismo de control de la calidad, sirviendo para separar las piezas buenas de las malas pero no pudiendo por sí misma mejorar la calidad de un producto manufacturado.

Para que resultara eficaz el control de calidad tenía que armonizar las operaciones de todos los departamentos, incluyendo marketing, diseño, ingeniería, compras, producción, expedición y transporte.

No hay que olvidar, como se comenta, que una Auditoría de Calidad es, según la definición de la Norma Internacional ISO 19011-2002 y aprobada como Norma Europea, **“Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar el alcance al que se cumplen los criterios de auditoría”**.

El objetivo de la auditoría es evaluar la suficiencia y efectividad de las disposiciones de calidad de una organización mediante la recolección y uso de evidencia objetiva, e identificar y registrar las instancias de no cumplimiento con las disposiciones de calidad e indicar, donde sea posible, las razones.

Normalmente se realizan las auditorías para los siguientes propósitos:

- Determinar la conformidad o no conformidad del sistema de calidad con los requisitos especificados.
- Determinar la efectividad del sistema en el cumplimiento de objetivos.
- Identificar el potencial para el mejoramiento del sistema de calidad.
- Cumplir los requisitos regulatorios.
- Para propósitos de certificación (registro) del sistema de calidad.

La realidad de los escenarios del presente se caracteriza por ser muy competitivos, en donde las empresas saben hacer un uso adecuado de las normativas de la calidad a fin de alcanzar los mercados metas, resaltando los atributos de la calidad lograda y haciendo que la gerencia de mercados los aproveche a fin de satisfacer las necesidades demandadas de sus clientes.

Se sabe, que auditoria involucra una comparación entre la calidad observada y la calidad deseada de acuerdo con unas normas técnico- científicas previamente establecidas.

A ello se agrega, que la auditoría es una herramienta que nos permite evaluar la eficacia del sistema establecido, sus defectos y los medios de mejora.

Por tanto, una buena gerencia esta clara de que hay que establecer y mantener el día procedimientos documentados para planificar, realizar y verificar las actividades y resultados, y para determinar la eficacia del sistema de la calidad en su organización.

En una empresa, mantener un nivel de calidad en los productos o servicios que ofrece, resulta un beneficio tanto para ellos como para los clientes, pero a pesar de ello, son muchas las empresas que ignoran este factor, y prefieren hacer la “*vista gorda*”, produciendo masivamente y descuidando la calidad con la cual de fabrican sus productos o se ofrecen sus servicio.

Por ello es que se comenzó a implementar, desde hace ya años, una actividad auditoría de calidad. Este proceso de control es llevado a cabo por un auditor externo de la empresa, ya que es importante que los resultados de una auditoría sean completamente objetivos.

Son muchas las empresas que ignoran la importancia de cumplir con todos los requisitos que una auditoria de calidad exige, ya que ellas prefieren producir productos sin importar la calidad de los mismos, por ello queremos explicar en este artículo, no solo de que se trata una auditoría sino también la importancia de la misma en base a las consecuencias que puede llegar a traer un resultado negativo.

La calidad es una ventaja competitiva para aquellas empresas que se han identificado con ella y en donde la gerencia se encuentra plenamente identificada con su alcance, repercusiones, con todo lo que ello puede generar.

Una vez que se ha inculcado obliga a la gerencia estar atenta sobre su comportamiento, cuidando, la forma como se está manteniendo, su alcance, logros, así como sus debilidades.

Por tanto, la Auditoría de la calidad es una importante actividad que permite a las organizaciones mejorar sus funciones en forma continua. La auditoría puede ser tanto interna o externa a la organización.

Los escenarios donde actualmente operan las empresas requieren de sistemas eficientes, para que las empresas puedan ofrecer productos y servicios, logrando con ello satisfacer la demanda de sus clientes acorde a las normativas de calidad tanto nacional e internacional que se demandan.

Todo ello obliga a que se considere el comportamiento de los actuales escenarios en donde se desenvuelven las empresas obligando a revisiones rutinarias de auditorías de calidad, de esta manera se mantienen informadas si realmente cumplen con las normas, procedimientos exigidos por las empresas de normalización de la calidad para que se cumplan dichas normas y satisfacer la demanda de clientes y sus exigencias.

Tómese en cuenta, que anteriormente el alcance de la auditoría en una empresa se limitaba en su mayor parte a la situación financiera y a los resultados de operación mercantil. Durante muchos años la auditoría estuvo asociada con la contabilidad, llegándose a creer que formaba parte de ella, en donde dicha función era, una revisión, chequeo, informe que solo se le recomendaba a auditores ajenos a la empresa, para cerciorarse de la situación financiera y descubrir posibles fraudes o errores.

Al crecer la empresa, ir desarrollándose, abarcando más mercados, la administración se tornó más complicada, cobrando mayor importancia la comprobación y control interno, requiriéndose de la auditoría administrativa para la toma de decisiones en relación al control, organización, método de procedimiento, proceso de la producción y sus costos, presupuesto, etc.

Sin embargo se sabe que para lograr la obtención de la eficiencia a fin de participar exitosamente en los actuales escenarios se necesita contar con una buena gestión de la calidad a través de las normas o requerimientos que las empresas deben cumplir, exigidos por las organizaciones acreditadoras de certificadores de la calidad,

#### **4.1 DIRECTICES PARA LA AUDITORIA DE LOS SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD Y/O AMBIENTAL**

1 OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

2 REFERENCIAS NORMATIVAS

3 TERMINOS Y DEFINICIONES

4 PRINCIPIOS DE LAS AUDITORIA

Las auditorías se caracterizan por depender de varios principios.

Éstos hacen de la auditoría una herramienta eficaz y fiable en apoyo de las políticas y controles de gestión, proporcionando información sobre la cual una organización puede actuar para mejorar su desempeño

Principios que se refieren a los auditores

- a) Conducta ética: el fundamento de la profesionalidad  
La confianza, integridad, confidencialidad y discreción.

- b) Presentación ecuánime: la obligación de informar con veracidad y exactitud, los hallazgos, conclusiones e informes de la auditoria reflejan con veracidad y exactitud las actividades de la auditoria
- c) Debido cuidado profesional: la aplicación de diligencia y juicio al auditar.

Principios que se refieren a la auditoria

- d) Independencia: la base para la imparcialidad de la auditoria y la objetividad de las conclusiones de la auditoria

Los auditores son independientes de la actividad que es auditada y están libres de sesgo y conflicto de intereses

Los auditores mantienen una actitud objetiva a lo largo del proceso de auditoria Para asegurarse de que los hallazgos y conclusiones de la auditoria estarán basados sólo en la evidencia de la auditoria

- e) Enfoque basado en la evidencia: el método racional para alcanzar conclusiones

La evidencia de la auditoria es verificable. Está basada en muestras de la información disponible, ya que una auditoria se lleva a cabo durante un periodo de tiempo delimitado y con recursos finitos.

## 5.- GESTIÓN DE UN PROGRAMA DE AUDITORIA

### 5.1 Generalidades

Un programa de auditoría puede incluir una o más auditorias, dependiendo del tamaño, la naturaleza y la complejidad de la organización que va a ser auditada. Estas auditorias pueden tener diversos objetivos y pueden incluir auditorias combinadas o conjuntas.

Un programa de auditoría (fig. 1) también incluye todas las actividades necesarias para plantificar y organizar el tipo y número de auditorias, y para proporcionar los recursos para llevarlas y cabo de formar eficaz y eficiente dentro de los plazos establecidos.

Una organización puede establecer más de un programa de auditoría.

La alta dirección de la organización debería otorgar la autoridad para la gestión del programa de auditoría.

Aquéllos a los que se ha asignado la responsabilidad de gestionar el programa de auditoría deberían:

- a) establecer, implementar, realizar el seguimiento, revisar y mejorar el programa de auditoría, y
- b) identificar los recursos necesarios y asegurarse de que se proporcionan.

## 5.2 Objetivos y amplitud de un programa de auditoría

### 5.2.1 Objetivos de un programa de auditoría

Deberían establecerse los objetivos de un programa de auditoría para dirigir la planificación y realización de las auditorías.

Estos objetivos pueden basarse considerando:

- a) Prioridad de la dirección
- b) Propósitos comerciales
- c) Requisitos del sistema de gestión
- d) Requisitos legales, reglamentarios y contractuales
- e) Necesidad de evaluar a los proveedores,
- f) Requisitos del cliente
- g) Necesidades de otras partes interesadas, y
- h) Riesgos para la organización

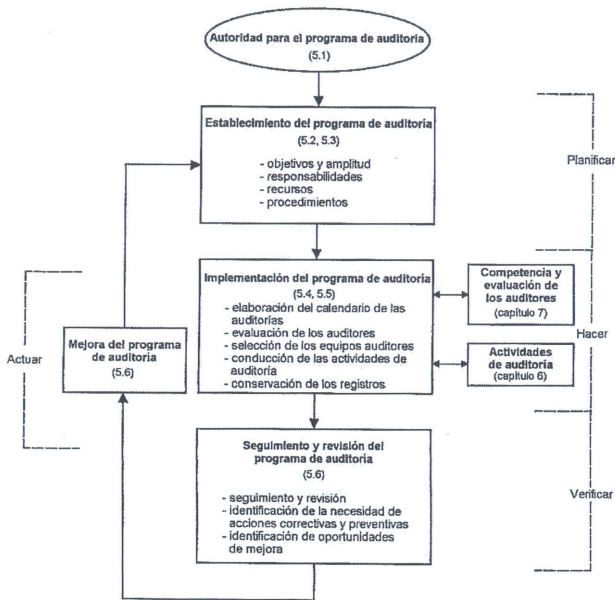


Figura 1 —Diagrama de flujo del proceso para la gestión de un programa de auditoría

## 5.2.2 Amplitud de un programa de auditoría

La amplitud de un programa de auditoría puede variar y estará influenciada por el tamaño, la naturaleza y la complejidad de la organización que se audite, así como por lo siguiente:

- El alcance, el objetivo y la duración de cada auditoría que se realice;
- La frecuencia de las auditorías que se realicen;
- El número, la importancia, la complejidad, la similitud y la ubicación de las actividades que se auditen;
- Las normas, los requisitos legales, reglamentos y contractuales, y otros criterios de auditoría;
- La necesidad de acreditación o de certificación/registro;

- f) Las conclusiones de las auditorías previas o los resultados de la revisión de un programa de auditoría previo;
- g) Cualquier aspecto idiomático, cultural y social;
- h) Las inquietudes de las partes interesadas;
- i) Los cambios significativos en las organizaciones o en sus operaciones.

### 5.3 Responsabilidades, recursos y procedimientos del programa de auditoría

#### 5.3.1 Responsabilidades del programa de auditoría

Las responsabilidades de la gestión de un programa de auditoría debería asignarse a una o más personas con conocimientos generales de los principios de auditoría, de la competencia de los auditores y de la aplicación de técnicas de auditoría. Estas personas deberían tener habilidades para la gestión, así como conocimientos técnicos y del negocio pertinente para las actividades que van a auditarse.

Aquellos a los que se ha asignado la responsabilidad de gestionar el programa de auditoría deberían:

- a) Establecer los objetivos y la amplitud del programa de auditoría,
- b) Establecer la responsabilidad y los procedimientos, y asegurarse de que se proporcionan recursos,
- c) Asegurarse de la implementación del programa de auditoría,
- d) Asegurarse de que se mantienen los registros pertinentes del programa de auditoría,
- e) Realizar el seguimiento, revisar y mejorar el programa de auditoría.

#### 5.3.2 Recursos del programa de auditoría

Cuando se identifiquen los recursos para el programa de auditoría, deberían considerarse:

- a) Los recursos financieros necesarios para desarrollar, implementar, dirigir y mejorar las actividades de la auditoría,

- b) Las técnicas de auditoría,
- c) Los procesos para alcanzar y mantener la competencia de los auditores, y para mejorar su desempeño,
- d) La disponibilidad de auditores y expertos técnicos que tengan la competencia apropiada para los objetivos particulares del programa de auditoría,
- e) La amplitud del programa de auditoría, y
- f) El tiempo de viaje, alojamiento y otras necesidades de la auditoría.

### 5.3.3 Procedimientos del programa de auditoría

Los procedimientos del programa de auditoría deberían tratar lo siguiente:

- a) La planificación y elaboración del calendario de las auditorías,
- b) El aseguramiento de la competencia de los auditores y de los líderes de los equipos auditores
- c) La selección de los equipos auditores apropiados y las asignaciones de sus funciones y responsabilidades,
- d) La realización de las auditorías,
- e) La realización del seguimiento de la auditoría, si es aplicable,
- f) La conservación de los registros del programa de auditoría,
- g) El seguimiento del desempeño y la eficacia del programa de auditoría, y
- h) La comunicación de los logros globales del programa de auditoría a la alta dirección.

### 5.4 Implementación del programa de auditoría

La implementación de un programa de auditoría debería tratar lo siguiente:

- a) La comunicación del programa de auditoría a las partes pertinentes,
- b) La coordinación y elaboración del calendario de las auditorías y otras actividades relativas al programa de auditoría,
- c) El establecimiento y mantenimiento de un proceso para la evaluación de los auditores y su continuo desarrollo profesional, de acuerdo con los apartados 7.6 y 7.5 respectivamente,
- d) Asegurarse de la selección de los equipos auditores,

- e) La provisión de los recursos necesarios para los equipos auditores,
- f) Asegurarse de la realización de las auditorías de acuerdo con el programa de auditoría,
- g) Asegurarse del control de los registros de las actividades de la auditoría,
- h) Asegurarse de la revisión y aprobación de los informes de la auditoría, y asegurarse de su distribución al cliente de la auditoría y a otras partes específicas, y
- i) Asegurarse del seguimiento de la auditoría, si es aplicable.

#### 5.5 Registro del programa de auditoría

Los registros deberían conservarse para demostrar la implementación del programa de auditoría y deberían incluir lo siguiente:

- a) Registros relacionados con auditorías individuales, tales como:
  - Planes de auditoría
  - Informes de auditoría,
  - Informe de no-conformidades,
  - Informe de acciones correctivas y preventivas, e
  - Informe del seguimiento de la auditoría, si es aplicable.
- b) Resultados de la revisión del programa de auditoría
- c) Registros relacionados con el personal de la auditoría que traten aspectos tales como:
  - Competencia del auditor y evaluación-desempeño,
  - Selección del equipo auditor, y
  - Mantenimiento y mejora de la competencia.

#### 5.6 Seguimiento y revisión del programa de auditoría

La implementación del programa de auditoría debería seguirse y revisarse a intervalos apropiados para evaluar si se han cumplido sus objetivos y para identificar las oportunidades de mejora. Los resultados deberían comunicarse a la alta dirección.

Deberían utilizarse indicadores de desempeño para el seguimiento de características tales como:

- La aptitud de los equipos auditores para implementar el plan de auditoría,
- La conformidad con los programas y calendarios de la auditoría, y
- La retroalimentación de los clientes de la auditoría, de los auditados y de los auditores.

La revisión del programa de auditoría debería considerar, por ejemplo:

- a) Los resultados y las tendencias del seguimiento,
- b) La conformidad con los procedimientos,
- c) Las necesidades y expectativas cambiantes de las partes interesadas,
- d) Los registros del programa de auditoría,
- e) Las prácticas de auditoría alternativas o nuevas, y
- f) La coherencia en el desempeño entre los equipos auditores en situaciones similares.

Los resultados de las revisiones del programa de auditoría pueden llevar a acciones correctivas y preventivas y a la mejora del programa de auditoría.

## 6 ACTIVIDADES DE AUDITORIA

### 6.1 Generalidades

#### 6.2 Inicio de la auditoría

##### 6.2.1 Designación del líder del equipo auditor

Aquellos a los que se ha designado la responsabilidad de gestionar el programa de auditoría deberían designar un líder del equipo auditor para cada auditoría específica.

##### 6.2.2 Definición de los objetivos, al alcance y los criterios de auditoría

##### 6.2.3 Determinación de la viabilidad de la auditoría

##### 6.2.4 Selección del equipo auditor

##### 6.2.5 Establecimiento del contacto inicial con el auditado

### 6.3 Revisión de la documentación

Antes de las actividades de auditoría *in situ*, la documentación del auditado debería ser revisada para determinar la conformidad del sistema, según la documentación, con los criterios de auditoría- La

documentación puede incluir documentos y registros pertinentes del sistema de gestión e informes de auditorías previas. La revisión debería tener en cuenta el tamaño, la naturaleza y la complejidad de la organización, así como los objetivos y el alcance de la auditoría.

Si se encuentra que la documentación es inadecuada, el líder del equipo auditor debería informar al cliente de la auditoría, a aquellos a los que se ha asignado la responsabilidad de gestionar el programa de auditoría y al auditado. Debería decidirse si se continúa o se suspende la auditoría hasta que los problemas de documentación se resuelvan.

#### 6.4 Preparación de las actividades de auditoría *In situ*

##### 6.4.1 Preparación del plan de auditoría

El líder del equipo auditor debería preparar un plan de auditoría que proporcione la base para el acuerdo entre el cliente de la auditoría, el equipo auditor y el auditado, respecto a la realización de la auditoría. Este plan debería facilitar el establecimiento de los horarios y la coordinación de las actividades de auditoría

El plan de auditoría debería incluir lo siguiente:

- a) Los objetivos de la auditoría y los documentos de referencia
- b) Los criterios de la auditoría y los documentos de referencia
- c) El alcance de la auditoría
- d) Las fechas y lugares donde se van a realizar las actividades de la auditoría *in situ*
- e) La hora y la duración estimada de las actividades de la auditoría *in situ*
- f) Las funciones y responsabilidades de los miembros del equipo auditor y de los acompañantes
- g) La asignación de los recursos necesarios a las tareas críticas de la auditoría

El plan debería ser revisado y aceptado por el cliente de la auditoría y presentado al auditado antes de que comiencen las actividades de la auditoría *in situ*.

#### 6.4.2 Asignación de las tareas al equipo auditor

El líder del equipo auditor, consultando con el equipo auditor, debería asignar a cada miembro del equipo la responsabilidad para auditar, funciones, lugares, áreas o actividades específicos.

#### 6.4.3 Preparación de los documentos de trabajo

Los miembros del equipo auditor deberían revisar la información pertinente a las tareas asignadas y preparar los documentos de trabajo que sean necesarios como referencia y registro del desarrollo de la auditoría. Tales documentos de trabajo pueden incluir:

- Listas de verificación y planes de muestreo de auditoría, y
- Formularios para registrar información, tal como evidencias de apoyo, hallazgos de auditoría y registros de las reuniones

### 6.5 Realización de las actividades de auditoría In situ

#### 6.5.1 Realización de la reunión de apertura

Se debería realizar una reunión de apertura con la dirección del auditado o, cuando sea apropiado, con aquellos responsables para las funciones o procesos que se van a auditar. El propósito de una reunión de apertura es:

- a) Confirmar el plan de auditoría
- b) Proporcionar un breve resumen del cómo se llevarán a cabo las actividades de auditoría
- c) Confirmar los canales de comunicación, y
- d) Proporcionar al auditado la oportunidad de realizar preguntas

#### 6.5.2 Comunicación durante la auditoría

Dependiendo del alcance y de la complejidad de la auditoría, puede ser necesario llegar a acuerdos formales para la comunicación entre el equipo auditor y con el auditado durante la auditoría.

#### 6.5.3 Papel y responsabilidad de los guías y observadores

Los guías y observadores pueden acompañar al equipo auditor, pero no forman parte del mismo. No deberían influir ni interferir en la realización de la auditoría.

#### 6.5.4 Recopilación y verificación de la información

Durante la auditoría, debería recopilarse mediante un muestreo apropiado y verificarse, la información pertinente para los objetivos, el alcance y los criterios de la misma, incluyendo la información relacionada con las interrelaciones entre funciones, actividades y procesos. Solo la información que es verificable puede constituir evidencia de la auditoría. La evidencia de la auditoría debería ser registrada.

#### 6.5.5 Generación de hallazgos de la auditoría

La evidencia de la auditoría debería ser evaluada frente a los criterios de auditoría para generar los hallazgos de la auditoría. Los hallazgos de la auditoría pueden indicar tanto conformidad como no conformidad con los criterios de la auditoría. Cuando los objetivos de la auditoría así lo especifiquen, los hallazgos de la auditoría identificar una oportunidad para la mejora

#### 6.5.6 Preparación de las conclusiones de la auditoría

El equipo auditor debería reunirse antes de la reunión de cierre para:

- a) Revisar los hallazgos de la auditoría y cualquier otra información apropiada recopilada durante la auditoría frente a los objetivos de la misma,
- b) Acordar las conclusiones de la auditoría, teniendo en cuenta la incertidumbre inherente al proceso de auditoría,
- c) Preparar recomendaciones, si estuviera especificado en los objetivos de la auditoría,
- d) Comentar el seguimiento de la auditoría, si estuviera incluido en el plan de la misma.

#### 6.5.7 Realización de la reunión de cierre

La realización de cierre presidida por el líder del equipo auditor, debería realizarse para presentar los hallazgos y conclusiones de la auditoría de tal manera que sean comprendidos y reconocidos por el auditado, y para ponerse de acuerdo, si es necesario, en el

intervalo de tiempo para que el auditado presente un plan de acciones correctivas y preventivas

## 6.6 Preparación, aprobación y distribución del informe de la auditoría

### 6.6.1 Preparación del informe de la auditoría

El líder del equipo auditor debería ser responsable de la preparación y del contenido del informe de la auditoría.

El informe de la auditoría debería proporcionar un registro de la auditoría, preciso, conciso y claro,

### 6.6.2 Aprobación y distribución del informe de la auditoría

El informe debería emitirse en el periodo de tiempo acordado. Si esto no es posible, se debería comunicarse al cliente de la auditoría las razones del retraso y acordar una nueva fecha de emisión.

## 6.7 Finalización de la auditoría

La auditoría finaliza cuando todas las actividades descritas en el plan de auditoría se hayan realizado y el informe de la auditoría aprobado se haya distribuido.

Los documentos pertinentes a la auditoría deberían conservarse o destruirse de común acuerdo entre las partes participantes y de acuerdo con los procedimientos del programa de auditoría y los requisitos legales, reglamentarios y contractuales aplicables.

## 6.8 Realización de las actividades de seguimiento de una auditoría

Las conclusiones de la auditoría pueden indicar la necesidad de acciones correctivas, preventivas, o de mejora, según sea aplicable. Tales acciones generalmente son decididas y emprendidas por el auditado en un intervalo de tiempo acordado y no se considera parte de la auditoría

## BIBLIOGRAFIA

- 1- *FUNDAMENTOS DE ADMINISTRACIÓN .TERCERA EDICIÓN-STEPHEN P. ROBBINS, DAVID A DECENZO. PRENTICE HALL. MÉXICO 2002*
- 2- NORMA ISO 9000-2005 VOCABULARIO
- 3- [http://www.tuobra.unam.mx/publicadas/040119150618-Gesti\\_oa.html](http://www.tuobra.unam.mx/publicadas/040119150618-Gesti_oa.html)
- 4- NORMA ISO 9000-2002 SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD
- 5- CALIDAD TOTAL Y PRODUCTIVIDAD. SEGUNDA EDICIÓN-HUMBERTO GUTIERREZ PULIDO-MC GRAW HILL-MEXICO 2005
- 6- ISO 9000:2000- ESTRATEGIAS PARA IMPLANTAR LA NORMA DE CALIDAD PARA LA MEJORA CONTINUA-NAVA . JIMENEZ-LIMUSA-MEXICO 2008
- 7- NORMA ISO 9001-2005 SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD-REQUISITOS
- 8- NORMA ISO 19011:2002 –DIRECTICES PARA LA AUDITORIA DE LOS SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD Y/O AMBIENTAL

**More  
Books!** 



yes

**i want morebooks!**

Buy your books fast and straightforward online - at one of world's fastest growing online book stores! Environmentally sound due to Print-on-Demand technologies.

Buy your books online at

**[www.get-morebooks.com](http://www.get-morebooks.com)**

¡Compre sus libros rápido y directo en internet, en una de las librerías en línea con mayor crecimiento en el mundo! Producción que protege el medio ambiente a través de las tecnologías de impresión bajo demanda.

Compre sus libros online en

**[www.morebooks.es](http://www.morebooks.es)**



Printed by  
**Schaltungsdienst Lange o.H.G., Berlin**