

82  
Lej

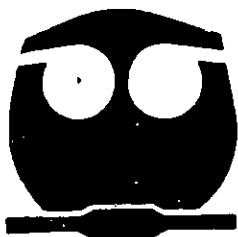


# UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO

FACULTAD DE QUIMICA

IMPLANTACION DEL PUNTO 4.1 DE LA NORMA ISO 9001 RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCION

TRABAJO ESCRITO VIA CURSOS DE EDUCACION CONTINUA PARA OBTENER EL TITULO DE QUIMICA FARMACEUTICA BIOLOGA  
P R E S E N T A :  
DIANA VERA GALLARDO



MEXICO, D. F.



NOVIEMBRE 1999

EXAMENES PROFESIONALES FACULTAD DE QUIMICA

TESIS CON FALLA DE ORIGEN

280514



Universidad Nacional  
Autónoma de México



**UNAM – Dirección General de Bibliotecas**  
**Tesis Digitales**  
**Restricciones de uso**

**DERECHOS RESERVADOS ©**  
**PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL**

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

## JURADO ASIGNADO

PRESIDENTE: PROF .DRA SARA ELVIA MEZA GALINDO.  
VOCAL: PROF M. EN C. JOSE ANTONIO CHICO MORALES.  
SECRETARIO: PROF. I.E. MIGUEL VAZQUEZ CONTRERAS.  
1ER SUPLENTE: PROF. JOSE LUIS PADILLA DE ALBA.  
2DO SUPLENTE: PROF ING. MAYO MARTINEZ KAHN

SITIO DONDE SE DESARROLLO EL TEMA: FUNDACION ROBERTO MEDELLIN

ASESOR: ING JOSE ANTONIO CHICO MORALES

SUSTENTANTE: DIANA VERA GALLARDO

  
FIRMA DE ASESOR

  
FIRMA DE SUSTENTANTE

## C O N T E N I D O

	Pag.
OBJETIVOS DEL TRABAJO.....	4
<b>CAPITULO I</b>	
INTRODUCCION.....	6
1.1    La Importancia de un modelo de Calidad.....	6
1.2    Beneficios por la implantación de Calidad.....	6
1.3    La importancia de la Participación de la Dirección.....	7
<b>CAPITULO II</b>	
<b>ISO-9000</b>	
2.1    Generalidades y Objetivos de ISO.....	9
2.2    Estructura del Sistema de Calidad.....	10
2.3    Criterios del Sistema de Calidad.....	11
2.4    Requisitos del Sistema de Calidad ISO-9001 :1994, NMX-CC-3:1995.....	12
<b>CAPITULO III</b>	
<b>REQUISITOS DE ISO 9001 PARA LA RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCION</b>	
3.1    DESCRIPCION DE LOS REQUERIMIENTOS DE LA NORMA 9001 PARA EL PUNTO 4.1 RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCION.....	16
4.1    RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCION.....	16
4.1.1    POLITICA DE CALIDAD.....	16
4.1.2    ORGANIZACION.....	16
4.1.2.1    RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD.....	16
4.1.2.2    RECURSOS.....	16
4.1.2.3    REPRESENTANTE DE LA DIRECCION.....	16
4.1.3    REVISION POR LA DIRECCION.....	17
3.2    Puntos de ISO Relacionados con la Responsabilidad de la Dirección	
4.14    Acciones Correctivas y Preventivas. Inciso: 4.14.3 D).....	17
4.17    Nota 15 Auditorias Internas.....	17
<b>CAPITULO IV</b>	
<b><u>IMPLANTACION DEL PUNTO 4.1 RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCION</u></b> .....	19
CONCLUSIONES.....	25
BIBLIOGRAFIA.....	26

## **OBJETIVOS DEL PRESENTE TRABAJO**

o Resaltar la importancia que tiene la participación de la dirección dentro del sistema de calidad tipo ISO 9000.

o Revisar los requerimientos básicos para cumplir con lo establecido en el punto 4.1 de la norma ISO 9000.

o Ser una propuesta de su cumplimiento , mediante la implantación en una microempresa de gelatinas (Gely Di, S.A).

# CAPITULO I

## **INTRODUCCION**

### **1.1.-IMPORTANCIA DE UN MODELO DE CALIDAD**

En un mundo tan cambiante es imprescindible contar con la participación vigorosa de personas talentosas en todos los niveles, y contar con un buen sistema de calidad.

Que las empresas cambien su enfoque en cuanto a conceptos de calidad es lo que puede marcar la diferencia entre una empresa de clase mundial y una localista; posibilidades de desarrollo , para llevar a cabo esto, se necesita considerar los siguientes puntos:

- o Definir claramente la calidad y aplicarla como base en las actividades de la empresa.
- o Ofrecer productos y servicios de calidad . Esto se obtendrá conociendo de manera profunda los requerimientos del cliente.
- o Auxiliarse de las herramientas necesarias para obtener la calidad, darle continuidad y permanencia.
- o Lograr que los consumidores tengan confianza en nuestros productos y servicios.

### **1.2.-LOS BENEFICIOS QUE SE PUEDEN OBTENER POR LA IMPLANTACION DE CALIDAD SON:**

- 1.-Tener un sistema de control muy práctico en base a documentos.
- 2.-Conocimiento profundo de las necesidades de los clientes.
3. -Eliminación de aberraciones y confusiones por deficiencia en la comunicación.
- 4.- Reducción de desperdicios.
- 5.- Mejoramiento en la operación, en la productividad y en la calidad.
6. - Más orden y limpieza.
7. - Mejor relación cliente-proveedor, esto tendrá como resultado la conservación de los clientes actuales y la conquista de otros.

DESDE EL PUNTO DE VISTA FINANCIERO PARA EL NEGOCIO ES MENOS COSTOSO SI SE PREVIENEN ERRORES, ES DECIR, HACERLO BIEN DESDE LA PRIMERA VEZ Y CON LA FILOSOFIA DE HACERLO POR CONVICCION.

### **1.3 .- IMPORTANCIA DE LA PARTICIPACION DE LA DIRECCION.**

Hablar de Calidad es hablar del compromiso de toda la empresa hacia la calidad, esta es responsabilidad de la dirección y debe darle la misma importancia que a las utilidades.

Las actividades emprendidas por la dirección constituyen un sistema y a la vez un proceso. En conjunto da como resultado un plan hacia la cultura de competitividad. Al definir un estilo propio de implantación, es muy importante la educación y la capacitación.

La dirección debe proporcionar los recursos , con el objeto de que todos sepan lo que tienen que hacer y llevarlo a cabo.

La información correcta debe llegar al personal clave en el tiempo adecuado. Un buen sistema de calidad debería de ser capaz de operar virtualmente sin inspección final ni departamento de control de calidad, pero no es posible dicha operación sin la participación de la dirección.

La Dirección tiene que ser la primera en determinar los objetivos : evidenciables, alcanzables, medibles, realistas y que involucren al personal.



## CAPITULO II

## **ISO -9000**

### **2.1 GENERALIDADES Y OBJETIVOS DE ISO.**

ISO(International Organization for Standardization) es una organización internacional cuyos miembros son los organismos de normalización oficiales de los países. ISO está muy relacionado con la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC). Estas dos organizaciones trabajan para facilitar el desarrollo en consenso de los acuerdos globales sobre normas internacionales.

ISO 9000 es el estandar del sistema de la calidad Internacional en la Union Europea desde 1987. Busca unificar los sistemas de calidad de las compañías de fabricación y servicios alrededor del mundo. es descendiente del estandar británico BS-5750.

**Los objetivos de ISO son :**

1. DESARROLLO Y PROMOCION DE NORMAS INTERNACIONALES DE CALIDAD.
2. REGULAR EL CRITERIO DE ACEPTACION DE BIENES Y SERVICIOS.
3. ASEGURAR INSUMOS CONFIABLES.

ISO 9000 Es una norma para establecer, documentar, y mantener un sistema de calidad. La certificación es una expresión tangible del compromiso de la empresa hacia la calidad.

Las organizaciones que cuentan con una certificación experimentan por lo general un aumento en la aceptación por el cliente, así como reducciones en costos.

Las empresas se certifican cuando se demuestra que su sistema de calidad cumple con los requisitos de ISO 9000 en cuanto a documentación y eficacia. La certificación es llevada a cabo por organizaciones acreditadas, basicamente :

- 1) Revisando el manual de calidad y
- 2) Realizando una auditoria para asegurar que el sistema documentado esta siendo implantado y es efectivo.

Una vez que se obtiene la certificación, la oficina de certificación realiza auditorias de seguimiento, dos veces al año para asegurarse que continua cumpliendo con los requisitos.

## 2.2 .- ESTRUCTURA DEL SISTEMA DE CALIDAD ISO 9000

ISO 8402	VOCABULARIO
ISO 9000	GUIAS PARA LA SELECCION Y EL USO DE ESTANDARES DE CALIDAD
ISO 9001	MODELO DE CALIDAD MAS COMPLETA DEL ESTANDAR, SE APLICA A LAS INSTALACIONES QUE DISEÑAN, DESARROLLAN, PRODUCEN, INSTALAN Y SIRVEN PRODUCTOS O SERVICIOS A CLIENTES QUE ESPECIFICAN COMO DEBE FUNCIONAR EL PRODUCTO O SERVICIO. CONSISTE EN 20 SECCIONES.
ISO 9002	MODELO DE CALIDAD PARA PRODUCCION ,INSTALACION Y SERVICIO CONSISTENTES CON DISEÑOS O ESPECIFICACIONES SUMINISTRADAS POR EL CLIENTE, CONSISTE DE 19 SECCIONES.
ISO 9003	MODELO DE CALIDAD SE APLICA SOLAMENTE A LOSPROCEDIMIENTOS DE INSPECCION Y PRUEBAS FINALES.
ISO 9004	GUIAS PARA LA ADMINISTRACION DE LA CALIDAD Y ELEMENTOS DEL SISTEMA DE CALIDAD.
ISO 10011	GUIAS PARA AUDITAR LOS SISTEMAS DE CALIDAD
ISO 10012	REQUERIMIENTOS DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD PARA EQUIPOS DE MEDICION.

### **2.3.- CRITERIOS DEL SISTEMA DE CALIDAD SEGUN ISO 9001.**

- 1.- Responsabilidad de la Dirección.
- 2.- Sistema de Calidad.
- 3.- Revisión del Contrato.
- 4.- Control del Diseño.
- 5.- Control de la Documentación y de los Datos.
- 6.- Compras o Adquisiciones.
- 7.- Control de los Productos Suministrados por el Cliente.
- 8.- Identificación y trazabilidad del Producto.
- 9.- Control de los Procesos.
- 10.- Inspección y Ensayo.
- 11.- Control de los Equipos de Inspección, Medición y Ensayo.
- 12.- Estado de Inspección.
- 13.- Control de los productos no conformes.
- 14.- Acciones Correctivas y Preventivas.
- 15.- Manipulación, Almacenamiento, Embalaje y Entrega.
- 16.- Control de los Registros de la Calidad.
- 17.- Auditorías Internas de la Calidad.
- 18.- Capacitación.
- 19.- Servicio Posventa.
- 20.- Técnicas Estadísticas.

### **2.4.- REQUISITOS DEL SISTEMA DE CALIDAD ISO 9001: 1994, (NMX-CC-3-1995)**

#### **4.1.- Responsabilidad de la dirección.**

- 1.- Que este definida, documentada, entendida y mantenida la política, y los objetivos de calidad. Así mismo la responsabilidad, autoridad e interrelación del personal (organigramas, descripción del puesto)
- 2.- Deben estar identificadas las necesidades de recursos.
- 3.- Designar a una persona que sea responsable de que exista un sistema de calidad.
- 4.- Que la dirección realice juntas a intervalos definidos para revisar la efectividad del sistema de calidad.

#### **4.2.- Sistema de Calidad.**

- 1.- Debe existir : Un Manual de Calidad. y procedimientos de trabajo en las áreas de la empresa y que estén implementados; así como planes de calidad para productos, proyectos, servicios y procesos.

#### **4.3.- Revisión de contrato**

1.- La Empresa debe establecer y mantener procedimientos para la revisión de los contratos y para la coordinación de estas actividades.

Cada contrato debe ser revisado por la empresa para asegurar:

- a) Los requisitos están adecuadamente definidos y documentados.
- b) Sean definidos los requerimientos diferentes de aquellos mencionados en la propuesta.
- c) La empresa tenga la capacidad de cumplir con todos los requerimientos contractuales.

#### **4.4.- Control de diseño.**

- 1.- Deben existir procedimientos documentados para controlar, verificar el diseño y asegurar que se cumplan los requisitos especificados; un plan que defina cada actividad del diseño y su desarrollo.
- 2.- Que existan los medios recursos y personal calificado para realizar el diseño.
- 3.- Estén definidas las áreas involucradas en el diseño.
- 4.- Que se identifiquen y documenten los datos de entrada, (incluyendo los requisitos regulatorios y legales); los resultados del diseño, participando las funciones involucradas según la etapa de avance.
- 5.- Se realicen verificaciones en etapas apropiadas del diseño.

#### **4.5.- Control de Documentos y Datos.**

- 1.- Que los documentos estén con reglas mínimas e identificación como : fecha, aprobación, estado de revisión o edición.
- 2.- Que estén disponibles en el sitio de uso, que se impida el uso de documentos obsoletos y-o invalidados.
- 3.- Estén debidamente aprobados los cambios en la documentación.

#### **4.6.- Control de Adquisiciones.**

- 1.- Seleccionar y aprobar a los subcontratistas; que se defina el control sobre ellos y mantener un registro de su comportamiento.
- 2.- Las órdenes de compra deben estar bien especificadas y debidamente aprobadas.
- 3.- Se revisen los productos entregados por los subcontratistas pudiendo esto ser en sus propias instalaciones.
- 4.- Mantener un registro con toda esta información.

#### **4.7.-Control de Productos Proporcionados por el Cliente.**

En el caso de que el cliente proporcione algún producto para ser procesado por la organización (proveedor) se debe:

- 1.- Verificar la aceptabilidad de ese insumo.
- 2.- Almacenar el insumo evitando daño o deterioro.
- 3.- Cuidar su mantenimiento.

#### **4.8 .- Identificación y trazabilidad del producto.**

- 1.-Que existan procedimientos para identificar y hacer el rastreo del producto a través de todas las etapas de producción, considerando diseño, producción, entrega, instalación y servicio.
- 2.- Incluir a quién fue vendido el producto, en que periodo fue fabricado, que lotes de materiales y componentes fueron usados, que documentación de diseño se usó.

#### **4.9 Control de Procesos**

- 1.-Que estén identificados y documentados los procesos de producción, instalación y servicio; controlados por medio de verificación de las características del producto.
- 2.- Descripciones de procesos. Contar con Instrucciones de trabajo escritas.
- 3.- Equipos y ambiente laboral apropiados.
- 4.- Cumplimiento de normas oficiales.
- 5.- Definición y aprobación del equipo de producción.
- 6.- Mantenimiento del equipo.

#### **4.10 .-Inspección y Prueba.**

- 1.-Que se realice inspección al producto entrante, al producto en proceso.
- 2.- Efectuar inspección y prueba de los productos finales
- 3.- Archivar todos los resultados de las inspecciones.

#### **4.11.- Control de Equipo de Inspección,Medición y Prueba.**

- 1.- Proporcionar el equipo de inspección, medición y prueba que se requiere de acuerdo a la exactitud requerida.
- 2.-Que se calibre y ajuste a intervalos prescritos. Identificar los periodos de calibración con marcas apropiadas.
- 3.- Deben estar definidos y documentados los procedimientos de calibración.

#### **4.12.- Estado de Inspección y Prueba.**

- 1.- Que el estado de inspección y prueba de la conformidad o no conformidad de los productos sea identificado utilizando medios adecuados.
- 2.- Identificar los productos provenientes de subcontratistas, los productos en proceso y, el producto final

#### **4.13.- Control de Producto no conforme.**

El producto que no cumple con los requisitos especificados se convierte en un producto no conforme y debe ser ,identificado, segregado, revisado, reprocesado, aceptado por medio de concesión, reclasificado o desechado.

**4.14.- Acciones Correctivas y Preventivas,**

Que existan procedimientos documentados para implantar acciones correctivas en quejas de clientes, en las fallas del producto, en las fallas del proceso, en el sistema de calidad.

**4.15.- Manejo, Almacenamiento, Empaque, Conservación y Entrega.**

- 1.- El producto debe ser manejado de manera que no sea dañado durante la manufactura y el transporte.
- 2.- Que los procesos de empaque , embalaje así como los de conservación y segregación sean controlados.
- 3.- En caso de requerir almacenamiento, éste sea de manera que no dañe al producto. Se debe revisar el producto almacenado a intervalos apropiados.

**4.16.- Registros de Calidad.**

Que los registros de calidad estén identificados, compilados, accesibles, almacenados, conservados y disponibles.

**4.17.- Auditorías Internas de Calidad.**

Deben existir procedimientos para llevar a cabo auditorías al sistema de calidad; estos deben contemplar la planeación de la auditoría, la independencia del auditor, la información de los resultados a los involucrados y a la dirección.

**4.18.- Capacitación.**

- 1.- Que se identifiquen las necesidades de capacitación de todo el personal.
- 2.- Que existan planes de capacitación, y se lleven a cabo.
- 3.- Se deben mantener registros apropiados de capacitación.

**4.19.- Servicio al Cliente.**

Cuando el servicio que se proporciona esté acordado en el contrato, deben existir procedimientos documentados para su realización y para verificar e informar que cumple con los requisitos.

**4.20.- Técnicas Estadísticas.**

- 1.- Se identificar la necesidad de aplicar herramientas estadísticas para el control y verificación de la capacidad del proceso y de las características del producto.
- 2.- Así mismo que existan procedimientos para su aplicación.

## CAPITULO III



## **REQUISITOS DE ISO-9001 PARA LA RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCION**

### **4.1.-REQUISITOS DEL SISTEMA DE LA CALIDAD.**

**4.1.1 POLITICA DE LA CALIDAD.** LA DIRECCION DEL SUMINISTRADOR CON RESPONSABILIDAD EJECUTIVA DEBE DEFINIR Y DOCUMENTAR SU POLITICA DE LA CALIDAD, INCLUYENDO SUS OBJETIVOS Y SU COMPROMISO EN MATERIA DE CALIDAD. LA POLITICA DE LA CALIDAD DEBE SER ADECUADA A LOS OBJETIVOS DE LA ORGANIZACION DEL SUMINISTRADOR Y A LAS EXPECTATIVAS Y NECESIDADES DE SUS CLIENTES. EL SUMINISTRADOR DEBE ASEGURAR QUE ESTA POLITICA ES ENTENDIDA, IMPLANTADA Y MANTENIDA AL DIA EN TODOS LOS NIVELES DE LA ORGANIZACION.

### **4.1.2.- ORGANIZACION**

**4.1.2.1 RESPONSABILIDADES Y AUTORIDAD.** SE DEBEN DEFINIR Y DOCUMENTAR LAS RESPONSABILIDADES, LAS COMPETENCIAS Y LAS RELACIONES ENTRE TODO EL PERSONAL QUE DIRIGE, REALIZA Y VERIFICA CUALQUIER TRABAJO QUE INCIDA EN LA CALIDAD, EN PARTICULAR PARA EL PERSONAL QUE NECESITA DE LA LIBERTAD Y AUTORIDAD ORGANIZATIVA PARA.

- A) INICIAR ACCIONES PARA PREVENIR LA APARICION DE NO CONFORMIDADES RELATIVAS A LOS PRODUCTOS, A LOS PROCESOS Y AL SISTEMA DE LA CALIDAD.
- B) IDENTIFICAR Y REGISTRAR CUALQUIER PROBLEMA RELACIONADO CON EL PRODUCTO, LOS PROCESOS Y EL SISTEMA DE LA CALIDAD.
- C) INICIAR, RECOMENDAR O APORTAR SOLUCIONES A TRAVES DE LOS CANALES ESTABLECIDOS.
- D) VERIFICAR LA IMPLANTACION DE LAS SOLUCIONES.
- E) CONTROLAR EL POSTERIOR TRATAMIENTO, LA ENTREGA O LA INSTALACION DE UN PRODUCTO NO CONFORME HASTA QUE HAYA CORREGIDO LA DEFICIENCIA O LA SITUACION INSATISFACTORIA.

**4.1.2.2 RECURSOS.** EL SUMINISTRADOR DEBE IDENTIFICAR LAS NECESIDADES DE RECURSOS , Y PROPORCIONAR LOS RECURSOS ADECUADOS, INCLUYENDO LA ASIGNACION DEL PERSONAL ADIESTRADO ( VEASE APARTADO 4.18) PARA LA DIRECCION, EJECUCION DEL TRABAJO Y ACTIVIDADES DE VERIFICACION, INCLUYENDO LAS AUDITORIAS INTERNAS DE CALIDAD.

**4.1.2.3 REPRESENTANTE DE LA DIRECCION.** LA DIRECCION DEL SUMINISTRADOR CON RESPONSABILIDAD EJECUTIVA DEBE DESIGNAR A UN MIEMBRO DE SU PROPIO EQUIPO DIRECTIVO QUIEN CON INDEPENDENCIA DE OTRAS RESPONSABILIDADES, DEBE TENER LA AUTORIDAD DEFINIDA PARA

- A) ASEGURAR QUE UN SISTEMA DE CALIDAD CONFORME A ESTA NORMA INTERNACIONAL ESTA ESTABLECIDO, IMPLANTADO Y MANTENIDO, E
- B) INFORMAR DEL FUNCIONAMIENTO DEL SISTEMA DE LA CALIDAD A LA DIRECCION DEL SUMINISTRADOR PARA QUE ESTE LLEVE A CABO LA REVISION , Y COMO BASE PARA UNA MEJORA DEL SISTEMA DE LA CALIDAD.

NOTA 5- LA RESPONSABILIDAD DEL REPRESENTANTE DE LA DIRECCION PUEDE TAMBIEN INCLUIR LA RELACION CON LAS PARTES EXTERNAS EN CUESTIONES RELATIVAS AL SISTEMA DE LA CALIDAD DEL SUMINISTRADOR.

**4.1.3. REVISION POR LA DIRECCION.** LA DIRECCION DEL SUMINISTRADOR CON RESPONSABILIDAD EJECUTIVA DEBE REVISAR EL SISTEMA DE LA CALIDAD A INTERVALOS DEFINIDOS, QUE SEAN SUFICIENTES PARA ASEGURAR SU ADECUACION Y SU EFICACIA CONTINUADAS PARA CUMPLIR LOS REQUISITOS DE ESTA NORMA INTERNACIONAL, LA POLITICA Y LOS OBJETIVOS DE LA CALIDAD DEFINIDOS POR EL SUMINISTRADOR(VEASE 4.1.1) DEBEN MANTENERSE REGISTROS DE DICHAS REVISIONES(VEASE 4.16).

OTROS PUNTOS DE ISO RELACIONADOS CON LA RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCION SON :

#### **4.14 .- ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS**

4.14.3 INCISO D) INDICA QUE LA GARANTIA DE QUE LA INFORMACION PERTINENTE SOBRE LAS ACCIONES REALIZADAS SE REMITE A LA DIRECCION A EFECTOS DE REVISION (VEASE 4.1.3). ASI QUE SE DEBE TOMAR EN CUENTA. NOTA 15 DEL 4.17 (AUDITORIAS INTERNAS) LOS RESULTADOS DE LAS AUDITORIAS INTERNAS DE LA CALIDAD FORMAN PARTE INTEGRANTE DE LOS DATOS DE PARTIDA PARA LAS ACTIVIDADES DE REVISION POR LA DIRECCION (VEASE 4.1.3).

A continuación se propone un análisis de lo que la norma ISO-9000 solicita para establecer el punto 4.1 Responsabilidad de la Dirección, y se sugieren ejemplos .

## CAPITULO IV

## **IMPLANTACION DEL PUNTO 4.1 RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCION DE LA NORMA ISO-9001**

### **MEDIDAS PREVIAS A LA IMPLANTACION**

- 1.-Lograr la participación activa de los responsables de todos los departamentos involucrados.
- 2.- Lograr una adecuada interpretación de la norma.
- 3.- Obtener una clara asignación de responsabilidades.

- o Requiere un esfuerzo inicial adicional y precisa un cambio de mentalidad y actitudes.
- o Se pasa de procesos basados en la capacidad personal a procesos basados en la capacidad del sistema.

### **RESPONSABILIDADES GENERALES DE LA ORGANIZACION**

#### ***POR LA DIRECCION***

Definir y poner por escrito su política y sus objetivos en materia de calidad.

#### ***DEL DEPARTAMENTO DE CALIDAD***

- Verificar que la política y los objetivos de calidad se están cumpliendo.
- Definir criterios de aprobación de proveedores.
- Coordinar que las no conformidades se resuelvan y se implantan acciones correctivas efectivas.
- Revisar y actualizar los documentos generales del sistema de calidad.

#### ***DE TODOS LOS DEPARTAMENTOS***

- Establecer y actualizar sus procedimientos, según los criterios establecidos en el manual de calidad.
- Controlar sus actividades, conforme a los procedimientos establecidos.

### **RESPONSABILIDADES DEL PUNTO 4.1 DE ISO-9001**

#### **4.1.1.- POLÍTICA DE CALIDAD.**

Se proponen los siguientes pasos para su implantación: Para lograr y demostrar el compromiso de la Dirección con la Calidad.

- a) Tener por escrito la política, haciendola circular por toda la empresa, solicitando soporte y contribuciones , que ayudaran a demostrar su aplicación.
- b) Evaluar las políticas de otras empresas.
- c) Definir los requerimientos de una política de Calidad.
- d) Publicar la Política de Calidad para demostrar a todos los empleados que la Dirección esta comprometida.

**ESTA TESIS NO DEBE  
SALIR DE LA BIBLIOTECA**

## **EJEMPLO .- POLITICA CORPORATIVA DE CALIDAD.**

EN GELY DI TRABAJAREMOS CONJUNTAMENTE CON NUESTROS CLIENTES INTERNOS Y EXTERNOS PARA ASEGURAR QUE NUESTROS PRODUCTOS Y SERVICIOS, SATISFAGAN COMPLETAMENTE LOS REQUERIMIENTOS ESTABLECIDOS DESDE LA PRIMERA VEZ, A TIEMPO Y CADA VEZ. PROVEEREMOS GELATINAS COMPETITIVAS, B.B.B.(BUENAS, BONITAS Y BARATAS) , Y QUE SUPEREN SUS EXPECTATIVAS.

CONTRIBUYENDO CON TALENTO, EXPERIENCIA Y ACCIONES, A LA INNOVACION Y AL PROCESO DE MEJORA CONTINUA DE LA CALIDAD EN NUESTRO TRABAJO.

ES TAMBIEN NUESTRA POLITICA CHECAR Y CONTROLAR NUESTROS PROCEDIMIENTOS DE CALIDAD CON NUESTROS CLIENTES.

ATENTAMENTE

  
DIANA VERA  
DIRECTOR GENERAL

Los objetivos, son los resultados que se intentan alcanzar. Los objetivos escritos, definidos claramente, estimulan acciones, y sobre todo, son un requisito para manejar la empresa con una base planeada.

EJEMPLOS DE OBJETIVOS SON LOS SIGUIENTES:

- 1.- Mejorar e incrementar las utilidades de la empresa haciendo el producto más aceptable por el cliente, a un 98% en 6 meses. (evaluando tiempo de entrega, servicio posventa, cumplimiento de requisitos, llevando registros).
- 2.- Reducir costos mediante la reducción de pérdidas por defectos.
- 3.- Reducir el número de reclamaciones ocasionadas por la calidad al 2 % sobre el volumen de ventas del producto sobre pedido (através de auditorías y planes de acciones correctivas).
- 4.- Obtener la Certificación Iso- 9001 en 28 meses. (Mediante la implantación de un sistema de Calidad que genere confianza en el cliente).

#### **4.1.2.- ORGANIZACION**

Se propone para la implantación de este punto, un organigrama, cuyas características principales deben ser:

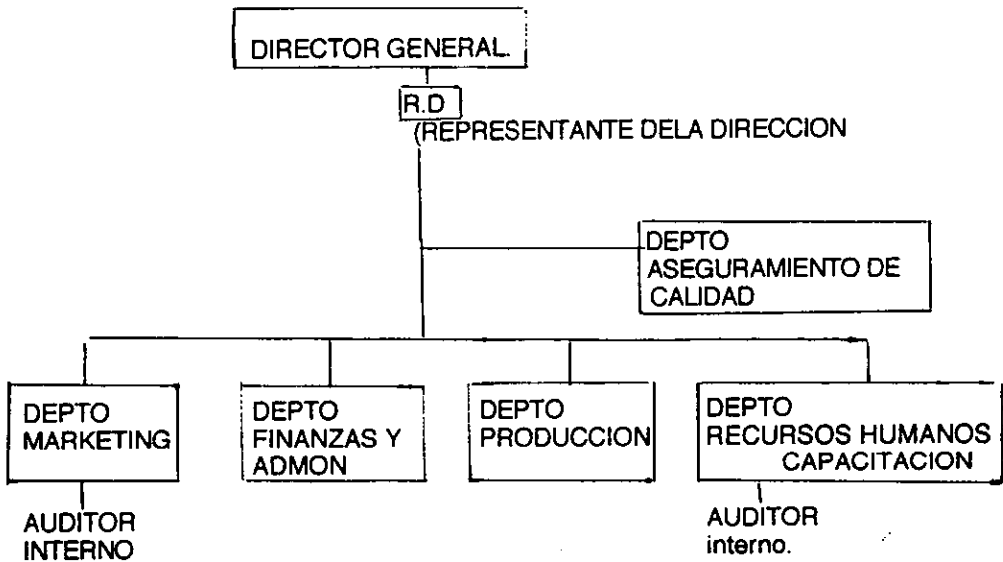
- 1.- Mostrar niveles de autoridad.
- 2.- Mostrar responsabilidades para informar.
- 3.- Mostrar responsabilidades funcionales.
- 4.- Identificar a aquellos responsables de aceptar decisiones.
- 5.- Mostrar la libertad organizacional del departamento de Aseguramiento de Calidad.

El diseño de una estructura organizacional es siempre un "traje a la medida" para cada empresa, ya que sus objetivos, productos, procesos, habilidades, etc., difieren de una compañía a otra. Sin embargo la responsabilidad de su implantación es invariable.

Para realizar la definición de responsabilidades y fijar la autoridad de aquellos cuyo trabajo afecta a la calidad del producto, se requiere quien:

- a) Inicia las acciones para prevenir la ocurrencia de no-conformidades es la persona responsable del proceso en donde podría presentarse la no-conformidad.
- b) Identifica y registra los problemas de Calidad del Producto es el Departamento de Calidad.
- c) Recomienda y provee soluciones, es todo el personal.
- d) Verifica que estas soluciones son efectivas es el área de Calidad.
- e) Controla los productos que no cumplen con los requerimientos, hasta que los problemas sean corregidos, es Aseguramiento de Calidad.

## ORGANIGRAMA DE CALIDAD.



El R.D , quien reporta al Director General, tiene autoridad total sobre todo asunto que involucre calidad de mano de obra, cumplimiento de especificaciones, tanto de producción, como de clientes y calidad de los productos, y pleno respaldo del Director General, de la Gerencia y de los miembros del consejo para toda acción que considere necesaria para llevar a cabo su trabajo.

#### **4.1.2.2.- RECURSOS**

La Dirección tiene la responsabilidad de proporcionar todos los recursos al personal encargado de realizar las verificaciones de calidad, además de dar entrenamiento adecuado a este personal.

Como una manera de asegurar la veracidad de los resultados, se exige que el personal que lleve a cabo las revisiones del diseño y auditorías de calidad, procesos y productos, sea independiente del que tenga la responsabilidad de realizar el trabajo revisado.

#### **SE PROPONEN PARA SU IMPLANTACION LOS SIGUIENTES PASOS.**

Para identificar las necesidades de dichos recursos necesitamos de un objetivo. Cada jefe de area tiene que identificar los recursos para lograr exitosamente este objetivo.

Mediante el mecanismo de selección interno se definiran los perfiles claves, contando para ello con un diagrama de conocimientos y capacitación continua. Se contemplen las mejoras tecnológicas y de herramientas laborales que den agilidad, seguridad y confianza a la fabricación del producto bajo normas de higiene.

#### **4.1.2.3. REPRESENTANTE DE LA DIRECCION (RD)**

Se propone tener un representante que tenga las siguientes caracterstias:

o Proactivo.

o Lider

o Ser Bilingue

o Nivel licenciatura, (Contar con un diplomado o maestria es Mercadotecnia).

El R.D, sera el encargado de mantener siempre informada por medio de juntas periódicas, a la Dirección General, las necesidades y requerimientos para llegar a los objetivos propuestos, asegurando así, que el sistema de calidad que se ha implantado brinda los resultados esperados.

#### **4.1.3. -REVISION POR LA DIRECCION.**

La forma de revisar y evaluar los resultados, se contempla bajo el esquema de un sistema de información gerencial.

La Dirección debe probar evidencialmente que el sistema de Calidad adoptado es efectivo, que es acorde al tipo de producto o servicio prestado y a la organización



previamente definida; y que apoya , también, a los objetivos y políticas de Calidad establecidas para este propósito.

La Dirección define las frecuencia de estas revisiones y da la orden respectiva, por escrito, a su representante o persona responsable del Sistema , para que se cumplan.

La revisión debe ser conducida con base en un programa y con frecuencia definida según las características y necesidades de cada Sistema (o empresa) .

#### **4.14 ACCIONES CORRECTIVAS**

Los objetivos básicos de los sistemas de acciones correctivas propuestos son:  
Detectar y asegurar la solución de problemas que afecten a la calidad del producto.  
Recolectar y distribuir la historia de los problemas para ser usada en la prevención de fallas.

Mantener a la administración atenta sobre los problemas que afecten a la calidad.  
El reporte de desviaciones y acciones debe ser la base para los análisis consecuentes de la revisión de la Dirección.

#### **4.17 AUDITORIAS INTERNAS**

Se proponen que formen parte integrante de los datos para la revisión de la Dirección, los siguientes datos de las auditorías..

Los programas de auditorias  
Los reportes de auditorias.  
Los planes de acciones, su seguimiento y efectividad.

## **CONCLUSIONES**

La implantación de un Sistema de Calidad tipo ISO 9000 es una herramienta básica para la productividad de una compañía.

Parte fundamental es el compromiso y la responsabilidad de la Dirección . Las empresas y principalmente la Dirección de éstas se deben organizar para lograr sus objetivos en un sistema de calidad y satisfacer las expectativas de los clientes.

Para apoyar a la Dirección una persona está investida de la responsabilidad general de la calidad, es el Representante de la Dirección (R.D) quien debe tener autoridad y responsabilidad para poder, implementar y mantener un Sistema de Calidad que cumpla con los requisitos ISO -9000.

Una estrategia importante consiste en definir los objetivos y Política de Calidad , solicitando soporte y contribuciones de la organización, que ayudaran a demostrar el compromiso con la mejora continua.

## **BIBLIOGRAFIA**

- 1.- ISO -9000 EL ESTANDAR DE LA CALIDAD MUNDIAL. PER JOHNSON DE MEXICO, S.A DE C. V. JUNIO 1997.
- 2.- ISO -9000 ROTHERY . B.  
MEXICO EDITORIAL PANORAMA, 1993.
- 3.- NORMA NMXCC 01-1995 IMNC-ISO 8402.1994  
ADMINISTRACION DE LA CALIDAD Y ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD  
VOCABULARIO.
- 4.- APUNTES DEL MODULO IV SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD  
TIPO ISO- 9000. M . EN .C. JOSE ANTONIO CHICO MORALES.
- 5.- NORMA PARA LA GESTION DE LA CALIDAD, NORMA ESPAÑOLA  
UNE-00-8 1991.
- 6.- MANUAL ISO -9000 ALFREDO ELIZONDO DECANINI , PRIMERA EDICION  
1994 MONTERREY,N.L., MEXICO.