

00528
90



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO



FACULTAD DE QUIMICA

GUIA PARA LA IMPLANTACION DE ISO 9001:2000

TRABAJO MONOGRAFICO DE ACTUALIZACION
QUE PARA OBTENER EL TITULO DE:
QUIMICO DE ALIMENTOS
P R E S E N T A :
JOEL VARGAS DOMINGUEZ



EXAMENES PROFESIONALES
FACULTAD DE QUIMICA

MEXICO, D.F.

2003





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. EDUARDO ROJO Y DE REGIL
VOCAL	PROF. FEDERICO GALDEANO BIENZOBAS
SECRETARIO	PROF. MARIA DEL SOCORRO ALPIZAR RAMOS
1er SUPLENTE	PROF. MARIA DE LOURDES GOMEZ RIOS
2do SUPLENTE	PROF. JOSÉ SABINO SAMANO CASTILLO

SITIO DONDE SE DESARROLLÓ EL TEMA:

FACULTAD DE QUÍMICA, UNAM

ASESOR DEL TEMA



M. en C. MARIA DEL SOCORRO ALPIZAR RAMOS

SUSTENTANTE



JOEL VARGAS DOMÍNGUEZ

AGRADECIMIENTOS

A mis padres, por todo el amor.

A mi hermana, por su paciencia.

A la paciencia de la Profra. Socorro, con su inapreciable ayuda para la elaboración del presente trabajo.

A la fe de mi amiga Silvia, que siempre estuvo ahí.

A la ayuda de mi amiga Luz y su alegría.

A los íntimos, ese grupo tan especial.

A toda mi familia, cuyo apoyo ha sido mayor del que ellos creen.

A la Universidad, por la fortaleza.

A todos mis amigos.

Unas palabras...

¿Cómo expresar tanto en tan poco espacio? Y ¿cómo agradecer a tantas personas que han estado presentes en mi vida? Pues como dice sabiamente la canción *At first I was afraid I was petrified*, pero se debe empezar por algo, entonces, que sea cronológico. Lo primero son esas tardes en el zócalo atestado de palomas y el malecón de la ciudad donde el norte y el calor se dan uno tras otro, al son de la marimba y al grito de: Güero, güera, güero. De las primeras personas que tengo memoria son mi familia, que me han enseñado con el paso de los años muchas de las cosas que se deben hacer -y muchas de las que no-, de su fortaleza contra las adversidades y su unidad a pesar de todo, ellos son Ismael, Israel, Saul y Eliseo y sus respectivas esposas, Lupita, Memi, Miriam y Anabel, siempre en mi mente a pesar de la distancia. Mi abuela Aurora, llena de sabiduría y carácter (como la Ursula de aquel Macondo) y con una palabra de aliento y cariño siempre que se necesitaba, intercediendo siempre que es necesario, y mi abuelo Piri, claro ejemplo de tenacidad y de inteligencia, y por el otro lado a mis tías Aurora, Gloria, y mi tío Nerio que me han enseñado ese humor tan característico -a veces negro, casi siempre simple- y mi abuela Juana con su respuesta sabia a la pregunta usual del como estas: *Jodida pero contenta* (si todos pensáramos así siempre, no necesitaríamos ese usual Prozac). A mi otra familia, los tíos de Medias Aguas que me han enseñado esa forma de ver la vida -y la muerte- a la mexicana, con irreverencia y con humor. Después todos mis primos, desde los que me cuidaron hasta los que cuidé, con quienes he vivido desde parrandas hasta cambios de pañal. En seguida siguen mis amigos de Orizaba -ciudad que siempre recordaré con sus derruidos puentes y su eterna humedad, y que me enseñó los placeres del café- con quienes viví esos eternos años de la secundaria y prepa, que de una manera sutil empezaron a moldear mi carácter sin darme cuenta. Después vino la ciudad del creces o te hago crecer, con todas sus maravillas y libertades, y con la Universidad, con ese choque tan fuerte que todos vivimos y que algunos de nosotros no olvidaremos jamás, cuando crecimos y dejamos atrás la inocencia y parte de nuestra ingenuidad, y que me hizo ser quien soy ahora, con toda esa gente valiosa que se desperdició, muchas sin sentido y la mayoría precisamente por la conciencia de la pérdida de la esperanza. Para ellos, los conductores suicidas y ¿porqué no? también para quienes nos robaron el mes de abril, *...we are just two lost souls living in a fish bowl, year after year....* A toda la gente que he conocido y que ha moldeado mi carácter, mis amigos del ICUAC, ese grupo tan extravagante y en donde conocí a muchas de las personas más importantes de mi vida y que la cambiaron

radicalmente con sus formas tan distintas de ver la vida y que ellos fueron mi familia y lo siguen siendo muchos de ellos -Alexis, Marcos, Roberto, Enrique, Ricardo, Porfirio, Ale, Miguel Angel, Dafne, Ana, Anti-, junto con las Marias, esas mujeres tan trabajadoras. A los amigos que me escogieron, a lo largo de la vida, Silvia, Luz, Luisa, Chio, Carlos, Arturo, Tania, Viridiana, Diana, Luzma, Abraham, Baltasar, Adrián, Enrique, Norma, Bere, Laura, Rosita, Vero, Anita, Adrián, Iara, Héctor, Jose Luis y todos los que alguna vez estuvieron conmigo, con quienes lloré y reí, ustedes que me han enseñado, y que sin ustedes, me voy por los tejados, como un gato sin dueño.

Para finalizar, a mis padres, que siempre están y nunca se ven, por quienes soy todo y nada, por toda su fe e inagotable capacidad de amar.

Y a la que me ha soportado todo siempre, lo mejor y lo peor, mi hermana, mujer de inquebrantable fe y esperanza.

Los quiere, Joel.

Y te vas, y allí sigue el impulso de mirar hacia atrás, de mirar hacia atrás sólo una vez, mientras se extingue el crepúsculo, pero tal vez no sea buena idea mirar hacia atrás; así lo dicen todas las leyendas. Es mejor no mirar hacia atrás. Es mejor creer que habrá finales felices por-siempre-jamás por doquier. Y bien puede ser así.

El círculo se cierra, la rueda gira y a eso se reduce todo.

No hace falta mirar hacia atrás para ver a esos niños; una parte de tu mente los verá siempre, vivirá con ellos para siempre, amará con ellos para siempre. No son, necesariamente, la mejor parte de ti, pero alguna vez fueron el depósito de todo lo que podías devenir.

Eso queda: el reluciente camafeo de todo lo que fuimos y creímos cuando niños, de todo cuanto brillaba en nuestros ojos, aún cuando estábamos perdidos y el viento soplabá en la noche.

Pon distancia y trata de mantener la sonrisa. Pon algo de rock and roll en la radio y ve hacia toda la vida que existe con todo el valor que puedas reunir y toda la fe que logres convocar. Sé leal, sé valiente, aguanta. El resto es oscuridad.

Stephen King

Eso

Noviembre 2003

INDICE

	Página
Introducción	1
Objetivo	3
Capítulo 1	
Antecedentes	4
Capítulo 2	
Guía implantar un sistema de calidad basado en la normativa ISO 9001:2000	12
Actividades relacionadas con la administración	14
4.1 Requisitos Generales del Sistema de Calidad	15
4.2 Requisitos de la Documentación	17
5.1 Responsabilidad de la Dirección	21
5.2 Enfoque al Cliente	28
5.3 Política de Calidad	30
5.4 Planificación	32
5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación	35
5.6 Revisión por la dirección	38
6.0 Gestión de Recursos	41
7.1 Planificación de la realización del Producto	46
7.3 Diseño y desarrollo	47
Actividades relacionadas con los procesos de la Empresa	52
6.3 Infraestructura	53
6.4 Ambiente de Trabajo	55
7.2 Procesos relacionados con el cliente	57
7.4 Compras	61
7.5 Operaciones de Producción y Prestación del del Servicio	63
7.5.4 Propiedad del Cliente	67
8.4 Análisis de datos	69
Actividades de Soporte a los Procesos de la Empresa	72

7.5.3 Identificación y Rastreabilidad	73
7.5.5 Preservación del Producto	75
7.6 Control de los dispositivos de seguimiento y medición	77
8.1 Generalidades sobre la medición, análisis y mejora	81
8.2 Seguimiento y medición	84
8.3 Control de Producto no Conforme	90
8.5 Mejora	93
Conclusión	96
Bibliografía	97
Anexos	
1. Elaboración de Procedimientos	99
2. Niveles de Documentación	107
3. Cuestionario de Verificación	111

INTRODUCCION:

Se define como calidad al grado en que un conjunto de características inherentes cumple con las necesidades o expectativas establecidas por el cliente, generalmente implícitas u obligatorias.

En este sentido, las normas mexicanas de la serie NMX-CC, basadas en las normas ISO 9000 dan los lineamientos para establecer un sistema de gestión de calidad, mismo que favorece la mejora en el desempeño de cualquier empresa, todo con un enfoque basado en procesos, en donde un resultado deseado se alcanza mas eficientemente cuando las actividades y los recursos relacionados se gestionan como un proceso, entendiéndose este como el conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados. De esta manera, al implantarse estas normas en una pequeña empresa, le ayudaran a captar un mercado más amplio.

En México, donde la transición hacia un mercado globalizado ha tenido serios altibajos, se necesita crear productos que satisfagan las necesidades del cliente acordes con estándares internacionalmente aceptados para así poder hacer frente a un mercado dominado por grandes empresas transnacionales. En donde las PYMES encuentran cada vez más difícil la supervivencia, aun conociendo el nuevo modelo de desarrollo que orienta la economía hacia el exterior, quitándole al estado su nivel protagónico en las actividades productivas y otorgándole un lugar importante a la acción emprendedora de particulares.

Para contribuir al desarrollo sostenido del país, es necesario que las organizaciones del sector de los alimentos generen productos de calidad internacionalmente aceptados y así evitar su desaparición.

La guía para la implantación de un sistema de calidad basado en ISO 9000:2000 puede servir de patrón básico para la implantación del mismo sistema en otras pequeñas y medianas empresas, sin importar la rama de la industria que se trate.

La guía que aquí se presenta se basa en la metodología de 4W1H (por sus siglas en inglés) y que es el desarrollo de cada punto de la norma, donde se indica que es lo que se debe hacer, como se debe hacer, quien lo hace, cuando aplica este punto y cuando se debe hacer, además de donde se hace y donde debe estar plasmado. Se añaden al final

ejemplos de la documentación necesaria para la implantación de un sistema de documentación.

Por lo tanto los objetivos de este trabajo son describir los elementos del sistema de calidad en el que está basado el sistema ISO 9001:2000, los cuales se describen como una guía para la posterior implantación del mismo.

OBJETIVO:

Describir los elementos que conforman el sistema de calidad ISO 9001:2000 necesarios para la implantación de este sistema de calidad.

CAPITULO 1

ANTECEDENTES

Hablar sobre calidad, implantación de un sistema de calidad, normas, ISO 9001:2000, podría sonar bastante confuso e intimidante para la gente que no se encuentra inmersa en el ambiente relacionado a la calidad, ya que desafortunadamente son pocos los que pueden hablar de calidad y teorías de calidad sin entrar en confusiones y contradicciones. Por esta razón, a continuación se dará una breve reseña de los conceptos básicos que intervienen en el presente trabajo.

Se puede hablar de calidad (aún sin tener el concepto definido como tal) desde el año 1440 a. C., fecha aproximada de la escritura del Génesis, donde según la religión judeocristiana, Dios es el primer inspector de calidad de la historia, al ver que todo lo que había hecho era bueno. El verificar que las cosas estaban bien hechas era la única manera de ofrecer al cliente algo con lo cual se podían intercambiar bienes y servicios, esperando en retribución productos de igual "calidad", esto fue durante todo el periodo en el cual toda la producción era artesanal, lo cual cambio en la Edad Media, ya con conceptos grecorromanos de individualidad, surgen las logias y los gremios (las primeras con mayor libertad de acción que los gremios), entidades que ya se empiezan a especializar en ciertas áreas, imponiéndose ya un nombre y/o sello característico del productor¹ (concepto de marca), se inicia la competencia por prestar el servicio y satisfacer al cliente mejor que el otro prestador del servicio, la demanda de artículos aumenta al formarse las primeras ciudades, por lo que es necesario el entrenamiento para tener personal que pueda prestar el servicio (conceptos de personal cualificado y capacitación del mismo) con el antiguo concepto de verificar que el producto salga bien hecho, dan un anticipo de lo que será el capitalismo moderno. Con la llegada de la Revolución Industrial se inicia la producción en serie, dividiendo responsabilidades, todo con el único objetivo de satisfacer la creciente demanda de productos por la migración de campesinos a las grandes ciudades, haciendo a un lado la calidad de producto terminado, pero obteniendo grandes beneficios económicos. Con la llegada de las primeras reclamaciones por productos mal hechos, se retoma la inspección del producto terminado de una manera ya muy similar a la actual, aumentando así las ganancias. Esta etapa se prolongó hasta principios del siglo XX, cuando en los años veinte, Walter A.

¹ Hauser; A.; Historia Social de la Literatura y el Arte

Shewart de los laboratorios Bell Telephone Company, inicia la técnica de marcar datos estadísticos en gráficos especiales, conocido como Control Estadístico de Calidad que suponen el no solo supervisar el producto terminado, sino su proceso de elaboración, tomando datos continuamente y, como su nombre lo indica, analizándolos estadísticamente para evitar así pérdidas al final por deficiencias en el producto, escribiendo el libro "Economic Control of Quality Manufactured Products", proponiendo en 1931 el círculo "PHVM", Planear, Hacer, Verificar y Mejorar². Con la llegada de Shewart inicia lo que se conoce actualmente como control de calidad. En la misma década, H. F. Dodge y H. G. Romig trabajan en las actualmente conocidas como Tablas Dodge-Romig de muestreo de inspección. En los cuarentas, con la llegada de la Segunda Guerra Mundial, surgen las Normas Norteamericanas de Guerra, conocidas como Z1, incluyendo una guía para el control de calidad, un método gráfico para analizar datos y otro para controlar la calidad de la producción, publicadas por la Asociación Americana de Normalización. Estas normas fueron tomadas en consideración por los ingleses al elaborar las British Standards (BS 1008). Las normas Z1 dieron origen a las estadounidenses MIL-Q 9858 A. Con la urgencia de la guerra, el concepto de calidad era garantizar la disponibilidad del armamento en la cantidad y el momento precisos, asegurando su eficacia sin importar el costo. Después de la Guerra, W. Edward Deming, se da a la tarea de fomentar la calidad en el Japón, cambiando el concepto de calidad a "Calidad es lo que espera el cliente", y proponiendo que la administración es la responsable del 85% de los problemas de calidad. En la década de los cincuenta, Kaoru Ishikawa forma parte del milagro japonés, creando los llamados Círculos de Calidad, y empleando las 7 Herramientas Básicas del Control de Calidad, siendo también participe en el surgimiento del Control Total de la Calidad. También contribuyendo en el milagro japonés, Joseph Juran, quien propone que el producto cumpla con las especificaciones requeridas, adecuándose al uso y también propone la llamada espiral del progreso de la calidad.

Parte del milagro japonés se debe al uso de una técnica utilizada por ellos para establecer y mantener un ambiente de calidad dentro de su organización, la práctica de las 5-S, cuyo nombre proviene de las iniciales de cinco palabras del japonés: Seiri, Seiton, Seiso, Seiketsu y Shitsuke³. Esta técnica es aplicada no solo en el ámbito laboral,

² Ishikawa, Kaoru, Introducción al Control de Calidad

³ www.mcb.co.uk/services/conferen/aug98/icit-sam.html

sino en la cotidianidad de su vida por parte de los japoneses. En la tabla siguiente se muestra la definición de cada una de las 5-S.

Tabla 1 Técnica de las 5-S japonesas⁴

Japones	Inglés / Español	Definición
S1	Seiri Structure / Seleccionar	Identificar lo necesario y lo innecesario, seleccionando lo primero y eliminando lo segundo
S2	Seiton Systematise / Ordenar	Definir un lugar para cada artículo necesario, manteniéndolo en su lugar para facilitar su localización
S3	Seiso Sanitize / Limpiar	Mantener aseada y en óptimas condiciones el área de trabajo
S4	Seiketsu Standadise / Estandarizar	Definir procedimientos y reglamentos de cada área para mantener lo logrado en las tres primeras eses y elevar el nivel de aplicación
S5	Shitsuke Self-discipline / Seguir el estándar	Dar cumplimiento a los procedimientos establecidos desarrollando hábitos positivos y manteniendo la disciplina

Otro discípulo de Deming, William E. Conway comienza con la inspección estadística de datos de los clientes internos y externos, empleando técnicas estadísticas simples. Después, en los setentas, llega Philip B. Crosby con sus paradigmas de "Cero Defectos" y "La calidad no cuesta", en las cuales establece que no hay razón para que existan errores o defectos en los productos, también haciendo a los proveedores una extensión de la empresa. En los ochenta Armand Feigenbaum crea lo que se conoce como Control Total de la Calidad. Ya en la década de los noventa, Masaaki Imai crea la llamada Sombrialla de Kaizen, y continua con la idea de Calidad Total, añadiéndole el concepto de Mejora Continua.⁵

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

⁴ González S., Implantación de un sistema de calidad en una empresa de tratamiento de aguas

⁵ Ceja H., Alejandro, Guía para implantar un sistema de calidad en la PYME, con base en la normativa ISO 9000

Resumiendo, se puede dividir la historia moderna del Control de Calidad en cinco generaciones:

- la Primera Generación, en la cual el control es por inspección y se orienta a producto terminado;
- la Segunda Generación donde se crea el Aseguramiento de Calidad y la calidad se enfoca en que los procesos garanticen consistentemente que los productos cumplan con las especificaciones predeterminadas;
- la Tercera Generación en la cual la calidad es orientada al cliente;
- la Cuarta Generación de Procesos de Mejora en la cual la calidad procura mejorar continuamente y optimizar todas las actividades de la empresa hacia el cliente externo;
- y la Quinta Generación, donde ya se habla de Reingeniería y de Calidad Total en la cual la calidad se preocupa por rediseñar la empresa con procesos completos con valor hacia el cliente.⁶

En la década de los cuarenta, se funda la International Standards Organization, con el objetivo de desarrollar un conjunto de normas para el sector manufacturero, del comercio y la comunicación. Con sede en Ginebra, se crea el comité técnico TC-176, formado por tres comités y varios grupos de trabajo. En 1979 se publican las normas británicas BS-5750, sobre sistemas de calidad, base de las ISO 9000. En 1986 el TC-176 publica la norma ISO 8402: Vocabulary, y al siguiente año se publican las ISO 9000, ISO 9001, ISO 9002, ISO 9003 e ISO 9004. En 1987, la Comisión Europea comenzó la difusión mundial de la serie ISO 9000 (como se le conoció genéricamente) cuando instruyó al Cuerpo Europeo de Normalización CEN a adoptar la serie ISO 9000 como la norma armonizada de administración de calidad. En México se publica la serie de normas equivalentes a la serie ISO 9000 como las normas NMX-CC, de la 1 a la 8. Para 1992 las empresas pertenecientes a la Comunidad Europea adoptan formalmente al sistema ISO 9000. En 1994 se publica la nueva edición de la serie ISO 9000, sustituyendo a la de 1987, publicándose en México al siguiente año la versión equivalente NMX-CC-95. Para el

⁶ Bacha U. Mónica, Sistema de Aseguramiento de Calidad ISO 9000, Implementación en Banco de Sangre

año 2000 se revisan de nuevo y se unifican las ISO 9000, ISO 9001, ISO 9002 e ISO 9003 en la nueva ISO 9001:2000, con su correspondiente mexicana la NMX-CC-9001-IMNC-2000.

Pero en realidad ¿qué es la serie ISO 9000? Respondiendo de una manera sencilla esta compleja pregunta, la serie ISO 9000 (e ISO 14000, que refiere a la "administración ambiental") es una familia de estándares y guías relacionados con sistemas administrativos, y estándares relacionados de soporte en terminología y herramientas específicas, como las auditorías (el proceso de verificar que el sistema de administración cumple con el estándar) y que son referidos bajo este título genérico por conveniencia. Para ello, se debe definir calidad como todas aquellas características de un producto (o servicio) que cumple los requisitos del cliente o consumidor⁷. Así, "gestión de la calidad" debe entenderse como la actividad de una organización que asegura que sus productos cumplen con los requerimientos del cliente.

El sistema de gestión de calidad se enfoca a la forma de manejar la organización, de cómo hace su trabajo, lo cual implica el resultado de ese trabajo. En otras palabras, concierne a los procesos y no a los productos. Sin embargo, la forma en que una empresa maneja sus procesos repercute directamente en el producto final. En el caso de ISO 9000, afectará aún y cuando no se haya hecho todo lo necesario para asegurarse que el producto cumple con los requerimientos del cliente.

Los estándares del sistema de gestión de esta familia establece requerimientos sobre que lo debe hacer la organización para manejar los procesos que influyen en la calidad. La filosofía es que estos requerimientos son genéricos, no importando cual sea la organización o que haga. Si la organización quiere implantar un sistema de gestión de calidad, entonces ese sistema tiene un número de particularidades esenciales que son listadas en la serie ISO 9000.

La adecuación de un sistema de calidad con los requerimientos de los estándares de ISO 9000 y la subsiguiente expedición de un certificado que confirme que cumple con los requerimientos del estándar se le conoce como certificación. Los cuerpos que liberan estos documentos se les conoce como organismos certificadores.

⁷ NMX-CC-9000-IMNC-2000

La acreditación es el procedimiento mediante el cual una autoridad da reconocimiento formal de que una organización o persona es competente para llevar a cabo tareas específicas. En el contexto de ISO 9000 se han instalado organismos acreditadores nacionales que brindan control sobre los organismos certificadores de los sistemas de gestión de calidad. Un organismo de acreditación simplemente acredita a un organismo certificador que es competente para llevar a cabo certificaciones en ISO 9000 de los sistemas de gestión de calidad. Cuando se habla de "Certificación ISO 9000" en realidad se habla de una acreditación tomando en cuenta los puntos mencionados en la ISO 9001, pero por el uso se ha mantenido el nombre generalizado usado anteriormente.⁸

Las principales diferencias que se encuentran entre la serie anterior de ISO 9000 -1994- y la actual -2000- se encuentra que 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, Sistemas de gestión de la calidad - fundamentos y vocabulario.

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

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

ISO 19011, Directrices sobre la Auditoría 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

⁸ www.iso.ch

utilizado en las normas revisadas se encuentra menos orientado a la industria manufacturera y resulta más accesible para el usuario.

¿Cómo elegir entre Implementar ISO 9000, perseguir el premio nacional de la calidad o seguir un programa de Gestión Total de la Calidad (TQM)? La Secretaría de Economía recomienda que no es necesario elegir una de estas opciones y excluir las otras. La publicación de la ISO llamada ISO 9000 + ISO 14000 News ha aplicado encuestas a los ganadores de premios nacionales de calidad y ha encontrado que casi todos operan con un sistema de calidad ISO 9000, que ha sido la base para otras iniciativas de calidad, como premios nacionales o regionales de calidad o la TQM. Las normas ISO 9000 revisadas facilitan dichas combinaciones. Están basadas en ocho principios de gestión de la calidad (presentados en las normas ISO 9000 e ISO 9004). La norma ISO 9004 también incluye un cuestionario de autoevaluación para ayudar a las organizaciones a determinar y aumentar el nivel de "madurez" de la calidad logrado, que puede ser usado para el sistema de gestión de la calidad ISO 9000, para buscar un premio, o para un programa de TQM.⁹

La principal estrategia que usa la serie ISO 9000 es que hace referencia a las diversas actividades de la empresa en pro de la mejora, combinando los diferentes enfoques existentes y los unifica en un conjunto de normas.¹⁰

Entre los efectos que se han hallado en las empresas que han implantado la serie ISO 9000, se ha hallado que:

- Mejora la calidad de vida laboral de los participantes, mejorando la productividad y las ventas de exportación¹¹
- La mayor parte de los usuarios del sistema ISO 9000 sienten que las ventajas de su uso supera las desventajas¹²

⁹ www.economia.gob.mx

¹⁰ Alvarado, J. C.; Metodología para la Implantación de un Sistema de Calidad

¹¹ Elmütü, D., Kathawala, Y.; An Investigation Into the effects of ISO 9000 on participants' attitudes and job performance.

¹² Chittenden, F. et al.; Small firms and the ISO 9000 approach to quality management.

- Mejora el control de la organización, incrementa las ventas, reduce los costos, incrementa la productividad y reduce las quejas de los clientes¹³

Por lo anterior, el uso de la serie ISO 9000 con otras técnicas de control de calidad mejora el desempeño de la empresa, y justifica -por las ventajas económicas de la disminución de costos y reducción de quejas- el costo de la implantación.

¹³ McAdam, R., Mckeown, M.; Life after ISO: an analysis of the impact of ISO 9000 and total quality management on small business in Northern Ireland.

CAPITULO 2

GUÍA PARA IMPLANTAR UN SISTEMA DE CALIDAD CON BASE EN LA NORMATIVA ISO 9001:2000

En la implantación de un sistema de gestión de calidad basado en ISO 9001:2000 en una pequeña empresa, hay que conocer las actividades de la empresa, las cuales se pueden dividir en tres tipos:

1. Las relacionadas con la administración
2. Las relacionadas con los procedimientos de la empresa.
3. Las de soporte a los procesos de la empresa.

Cada una de estas actividades engloba puntos específicos de la norma ISO 9001:2000, quedando dividida la norma de una manera más adecuada a como funciona la empresa, recordando que la serie ISO no es un sistema rígido, sino mas bien flexible.

En las actividades relacionadas con la administración se engloban los siguientes puntos de la norma¹⁴:

- 4.1 Requisitos generales (del Sistema de gestión de calidad)
- 4.2 Requisitos de la documentación
- 5.1 Compromiso de la dirección
- 5.2 Enfoque al Cliente
- 5.3 Política de La Calidad
- 5.4 Planificación
- 5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación
- 5.6 Revisión por la dirección
- 6.0 Gestión de Recursos
- 6.1 Provisión de los Recursos

¹⁴ NMX-CC-9001-IMNC-2000

6.2 Recursos Humanos

7.1 Planificación de la realización del producto

7.3 Diseño y desarrollo

En las actividades relacionadas con los procesos de la empresa la norma menciona los siguientes puntos:

6.3 Infraestructura

6.4 Ambiente de trabajo

7.2 Procesos relacionados con el cliente

7.4 Compras

7.5 Producción y prestación del Servicio

8.4 Análisis de datos

En la parte relacionada a actividades de soporte a los procesos de la empresa, la norma indica lo siguiente:

7.5 Producción y prestación del servicio.

7.6 Control de los dispositivos de seguimiento y de medición

8.1 Generalidades (sobre Medida, análisis y mejora)

8.2 Seguimiento y medición 8.3 Control del producto no conforme 8.5 Mejora

Se puede observar que el punto 7.5 entra en dos categorías dentro de las actividades de la empresa, por lo que ese punto se dividirá en las partes que correspondan, para hacer mas clara su función.

Una vez que se tienen identificadas las actividades de la empresa y sus respectivas correspondencias con la norma a implantar, se puede usar la metodología 4W1H (what, when, where, who y how) para plantear la guía, sobre qué es lo que se debe hacer, quien lo debe hacer, como se debe hacer, donde puede ser realizado y cuando puede ser realizado.

ACTIVIDADES RELACIONADAS CON LA ADMINISTRACIÓN

Durante esta fase se deben enfocar los esfuerzos en la búsqueda de un sistema de calidad acorde a sus necesidades, abarcando de manera global todas las actividades relacionadas con los procedimientos de la empresa, ya que es aquí donde se planea, estructura y crea el sistema de calidad, comenzando con el establecimiento formal de la política y objetivos de calidad basándose en la documentación que es el cimiento del sistema de calidad, y que incluye el manual de calidad, los procedimientos, instructivos, registros, etc.

4.1 Requisitos Generales del Sistema de Calidad

¿QUÉ?

La empresa establecerá, documentará y mantendrá un sistema de gestión de calidad y mejorará continuamente su eficacia de acuerdo con los requisitos de la NMX-CC-9001-IMNC-2000.

La empresa identificará los procesos necesarios para el sistema de gestión de calidad y su aplicación a través de la organización, determinando la secuencia e interacción de estos procesos. Se deben determinar los criterios y métodos necesarios para asegurarse de que tanto la operación como el control de estos procesos sean eficaces. Así mismo debe asegurarse de la disponibilidad de recursos e información necesarios para apoyar la operación y el seguimiento de estos procesos, realizando el seguimiento, la medición y el análisis de los mismos.

La empresa debe implementar las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de estos procesos.

En caso de que la empresa contrate externamente cualquier proceso que afecte la conformidad del producto con los requisitos, la empresa debe asegurarse de controlar tales procesos. El control sobre dichos procesos contratados externamente debe estar identificado dentro del sistema de gestión de calidad.

¿QUIÉN?

La gerencia de calidad y de operaciones son las responsables de la implantación del Sistema de Calidad bajo la dirección de la gerencia general. Hay que recordar que es indispensable involucrar a todo el personal en el sistema de calidad ya que este no debe ser operado solo por la gerencia de calidad trabajando aisladamente, se deben involucrar las gerencias de las otras áreas, logrando con esto el mayor entendimiento, y por tanto habrá mayores probabilidades de éxito de la implantación. En este punto el paso más importante es el compromiso real de la alta dirección.

¿CÓMO?

Sistematizando la dirección y operación de la empresa se puede llegar a una organización orientada al cliente, mediante la definición de sistemas y procesos

claramente comprensibles, gestionables y mejorables, en lo que a eficacia y eficiencia se refiere; y asegurándose una eficaz y eficiente operación y control de los procesos, así como de las medidas y datos utilizados para el desempeño satisfactorio de la organización.

Se pueden definir y promover procesos que lleven a mejorar el desempeño de la organización, adquiriendo y utilizando información y datos de los procesos de manera continua, dirigiendo los procesos hacia la mejora continua, adecuando los métodos para la evaluación de la mejora de los procesos, tales como autoevaluaciones y revisiones por parte de la dirección¹⁵.

¿DÓNDE?

La implantación de este punto, que son las generalidades del Sistema de Gestión de Calidad, no se lleva a cabo en un solo lugar en especial, sino que incluye a toda la organización, y tiene que ver con toda la documentación que se vaya a realizar, con el cambio de mentalidad de los directivos y con todos los procesos de la empresa.

¿CUÁNDO?

Este es el paso más importante para la implantación, ya que es necesario un cambio en la mentalidad de los directivos de la empresa, motivado por la necesidad de ser más competitivos en el mercado de los alimentos para dar el primer paso y reconocer la necesidad de gestionar la calidad de los productos de la empresa.

¹⁵ NMX-CC-9004-IMNC-2000

4.2 Requisitos de la Documentación

¿QUÉ?

La documentación del sistema de gestión de calidad se plasma en los manuales de calidad y procedimientos que incluyen: las declaraciones de las políticas y de objetivos de calidad; los procedimientos documentados requeridos por la ISO 9001:2000; la planificación, operación, control de sus procesos y los registros requeridos por la ISO 9001:2000. La empresa debe establecer y mantener control sobre todos los documentos y datos referentes al sistema de calidad, debiendo ser revisados y aprobados por la gerencia de calidad.

¿QUIÉN?

En general en las PYME's, el responsable de implementar el sistema de calidad es la gerencia general que se apoya por las gerencias del resto de los departamentos. La gerencia de calidad debe formular los manuales y procedimientos necesarios para cubrir este punto. Esta misma gerencia debe mantener actualizado el manual de calidad, además de coordinar los esfuerzos para mantener actualizados los procedimientos del sistema, los cuales deben ser actualizados por las diferentes gerencias, por ejemplo, en caso haber un cambio en la formulación de alguno de los productos, el encargado de formular el cambio es el gerente de operaciones, así como de notificarlo a la gerencia de calidad para que realice los cambios pertinentes a los manuales correspondientes.

Asimismo, todos los involucrados en el manejo de procedimientos documentados o instructivos de trabajo deben generar y mantener los registros de calidad como resultado cotidiano de las actividades que desarrollan, siendo los coordinadores los responsables de la administración de los registros de calidad de sus áreas.

¿CÓMO?

La documentación debe satisfacer las expectativas y las necesidades de la empresa las cuales deben cumplir a su vez los requerimientos legales y los del cliente. De esta manera se puede dar conformidad a normas nacionales e internacionales, respecto a salubridad e higiene de los alimentos elaborados, y la misma higiene del proceso. Hay que tomar en cuenta las fuentes externas de información para utilizar ejemplos para el desarrollo de una organización competitiva. La documentación debe ser generada

adaptándola al uso que se le vaya a dar, y a la forma de poder controlarla, de acuerdo a criterios como la funcionalidad (velocidad de procesamiento -el manual debe imponer tiempos reales de procesamiento, no los deseables o los ideales, sino el tiempo que en realidad tarda la empresa en procesarla-, con la mejora continua se tratará de aumentar la velocidad de procesamiento), la facilidad de uso, debe ser coherente los recursos necesarios, debe ser coherente el manual con las políticas y objetivos de la empresa, y también con los requisitos actuales y futuros relativos al autoconocimiento de la empresa.

El manual de calidad es donde se debe documentar la política de calidad, los diagramas de elaboración, procedimientos documentados de elaboración, modificaciones a procedimientos, referencias al sistema de calidad, y las declaraciones de responsabilidades y autoridades.

Los procedimientos deben indicar quien hace que, donde, cuando, por que y como. La cantidad de detalles depende de la cotidianeidad del procedimiento, la capacitación del personal y las habilidades del mismo. No deben ser una lista de deseos, sino reflejar lo que realmente sucede. La forma de administrar los documentos relacionados incluirá documentos escritos principalmente, que pueden incluir dibujos, diagramas, procedimientos e instrucciones de trabajo. También debe de tener un anexo con documentos tales como regulaciones sanitarias, normas, códigos, especificaciones de clientes (necesidades del cliente), etc. Los cambios a los documentos controlados deben ser siempre aprobados por la gerencia correspondiente.

Los registros de calidad deben ser ordenes de los clientes, revisiones de los contratos, reportes de auditorias internas, registros de no conformidades, evaluación de proveedores, registros del control del proceso, reportes de inspección y prueba, y registros de capacitación. Todos estos registros son la evidencia de que el sistema de calidad esta siendo llevado a cabo por todas las partes en él involucradas.

El método más sencillo de identificación, compilación, acceso, archivo, almacenamiento, conservación y disposición de los registros de calidad es el realizar copias de todos los registros, ya sean de manera electrónica o física, y que el departamento de calidad se encargue de decidir el tiempo que va a retener las copias,

además de encargarse de que se encuentren disponibles para su revisión durante ese periodo.

¿DÓNDE?

La documentación se encuentra compilada en el Manual de Calidad que es el medio adecuado para las necesidades de la PYME, estando el acceso a la documentación asegurado para las personas de la misma de acuerdo a las políticas desarrolladas sobre la comunicación de la organización.

El manual de calidad, así como los procedimientos e instructivos de trabajo que se desarrollen estarán disponibles en todas las áreas de la empresa, en forma de documentos controlados, y como la labor que se realiza en la parte operativa en la mayoría de las PYME's es rutinaria y altamente repetitiva, con que se referencian estas actividades al manual de calidad y a los procedimientos, es suficiente para alcanzar los requisitos de la planeación de la calidad. El control de los documentos se hará a través de lo que se conoce como lista maestra de distribución, indicando quien tiene que documento, además de que nivel de revisión es la vigente. En general en las PYME's, se cuenta con una copia central, lo que evita la necesidad de controles complejos y los arreglos para el control de los cambios se simplifican. En el caso de los registros de calidad ya codificados y llenados, se almacenan en el lugar indicado que evita el deterioro, el daño o la pérdida de los mismos. Los registros de calidad deben ser llenados y almacenados en una bitácora.

¿CUÁNDO?

Cuando se implanta el sistema de calidad se elabora el manual de calidad, basándose en las directrices para desarrollar manuales de calidad que se consultan en la NMX-CC-018:1996 IMNC que es similar a la ISO 10013:1995. Una vez que se revisa y aprueba el manual de calidad, este debe ser distribuido en todas las áreas de la empresa, con una copia que estará disponible para el personal, haciéndose de su conocimiento. Cada área debe ser responsable y ayudar en la creación de procedimientos e instructivos de trabajo, ya que en esta parte, no necesariamente la gerencia de calidad debe ser la encargada de elaborarlos. Conforme se va avanzando en la implantación del sistema de

calidad, se debe ir tomando en cuenta el desarrollo de procedimientos, hasta que se llegue a un desarrollo autosostenido del mismo.¹⁶

Antes de emitir cualquier tipo de documentos, deben ser revisados y aprobados por los responsables del área y después autorizados por la gerencia de calidad para que se asegure que estos son aptos para el propósito destinado. El control de documentos debe identificar quien lleva a cabo la elaboración del procedimiento o las revisiones en caso de que sean el resultado de varios procesos que impliquen más gente en su elaboración.

En cuanto a los registros de calidad, se debe tener identificado el tiempo que cada tipo de registro necesita ser mantenido, y después de ese periodo, deben ser destruidos.

¹⁶ NMX-CC-018:1996 IMNC

5.1 Responsabilidad de la dirección

En la implantación de un sistema de calidad en una empresa, el paso más importante es el compromiso real de la alta dirección, mismo que deberá evidenciarse en cada decisión que toma.

El cambio de cultura de la alta dirección viene motivado generalmente porque alguno de los directivos se da cuenta de lo cambiado y competitivo que es el mundo ahora a comparación con el momento de su ingreso a la compañía o la fundación de la empresa. Entre los factores que generalmente inician este cambio de mentalidad pueden estar las siguientes ideas (Tabla 1):

Tabla 2¹⁷

Visión Tradicional	Calidad Total
Hazlo como sea, se puede vender No hay cambios drásticos	El consumidor busca valor agregado, y la competencia es fuerte
Se produce si el costo es razonable Derroche del presupuesto	Optimizar los presupuestos
Se puede desperdiciar un poco, hay recursos	
La tecnología cambia lentamente	Nuevas tecnologías emergen cada día
La calidad se enfoca al proveedor	La calidad se enfoca al cliente
Hay tiempo disponible para producción y mercadeo	Acelerar tiempos de producción.
La distancia y el espacio, y los respaldos son factores dominantes para ser competitivos	La organización que lleva la información o producto correcto al lugar adecuado en el momento preciso lleva ventaja sobre la competencia

Cuando la dirección se percató de la necesidad de un cambio, este viene motivado por la inminente comparación entre una forma de trabajo y una con calidad, señalándose los aspectos más importantes de estas diferencias en la siguiente tabla.

¹⁷Barkley, B. T.; Saylor J. H.; Customer-Driven Project Management: A new Paradigm in Total Quality Implementation

Tabla 3

Forma de Trabajo Tradicional	Forma de Trabajo con calidad
Sí no esta descompuesto, no lo repares	Mejora Continua
Orientación Funcional	Orientación a Sistemas
Diseño y Producción Secuenciales	Diseño y Producción Concurrentes
Inspección de Defectos	Prevención de Defectos
La Calidad no es importante	La Calidad es Crítica
Aceptar los Procesos Actuales	Reingeniería de Procesos
Desarrollo sin innovación	Innovación
Estructura Organizacional Rígida	Estructura Organizacional Flexible
Varias capas organizacionales	Pocas capas organizacionales
Competir	Cooperar
Desarrollo Individual	Desarrollo en Equipo
Personal Especializado, Controlado y Eliminado	El Personal añade Valor, Empowerment y flexibilidad.
Dirección Rígida	Dirección Líder
Liderazgo solo en la cima	Liderazgo en toda la organización
Visión a Corto Plazo	Visión a Largo Plazo
Sistema de Incentivos Individuales	Sistema de Incentivos por Equipo
Capacitación para la Alta Dirección	Capacitación para Todos
Enfocarse en la Ganancia	Enfocarse en la Satisfacción Total del Consumidor

Al implementar un Sistema de Gestión de Calidad, hay que considerar ciertos factores que varios sistemas de Gestión de Calidad no toman en cuenta.

1. Pocos Sistemas de Calidad incluyen sistemas de concientización de calidad para los directivos y gerentes. Esto da a los trabajadores la idea de que ellos son los únicos que están en observación. La concientización de los trabajadores es formal, y la concientización de la alta dirección se percibe como menos formal y manejada por políticas y por las ganancias.
2. Debido a que la mayoría de los sistemas de concientización fue desarrollado por los dirigentes para trabajadores individuales, se asume que los gerentes saben cuales son los factores que se requieren para mejorar el desempeño del trabajo y motivar al personal. Los gerentes deberían insistir que los empleados ayuden en el desarrollo de sistemas de concientización. Esto ayudaría a superar varios de los problemas que plagan muchos Sistemas de Calidad. Varios simplemente no conocen el verdadero propósito (mejorar el desempeño). Están inseguros de que es lo que constituye un buen desempeño o que factores influyen a la producción. Los estándares de desempeño deben ser cuidadosamente

seleccionados y ampliamente comunicados. Si la gerencia no provee la capacitación necesaria, materiales, o equipo para los empleados, se debe aceptar que al menos 85% de los problemas están fuera del control del empleado. Después de que se lleva a cabo la evaluación del desempeño, es esencial que la retroalimentación sea provista de forma escrita. Una entrevista después de la concientización debe ser llevada a cabo entre los supervisores y los subordinados.

3. La mayoría de los directivos tienen problemas en manejar sistemas de concientización para grupos o equipos. Los directivos deben sostenerse en los resultados, los intentos, las actividades, y en las soluciones de problemas que se les dan a los equipos para resolver. Esto requiere que los miembros del equipo deben de evaluar (concientizar) las actividades y las contribuciones individual y grupalmente. Las autocriticas, las entrevistas, y las minutas de las actividades que involucran solución de problemas deben ser usadas para evaluar el desempeño del equipo.
4. Hay que buscar la cooperación de los empleados para ideas y sugerencias en como incentivar y seleccionar los diferentes tipos de incentivos para reconocimientos y premios¹⁸.

Otra de las ideas que hay que cambiar en la alta dirección es que cuando se habla de la implantación de un Sistema de Calidad, se esperan grandes cambios y rápidamente, generalmente se subestima el tiempo y el esfuerzo requerido para el cambio. A pesar de que la implantación de un Sistema de Calidad tiene un principio, generalmente no tiene un final. La mejora continua prosigue indefinidamente en la organización que implanta eficientemente un sistema de calidad. La mejora continua implica que todo lo que hace una organización, puede ser mejorado indefinidamente.

¿Qué?

La empresa debe proporcionar evidencia de su compromiso con el desarrollo e implementación del sistema de gestión de calidad, así como con la mejora continua de su eficacia, comunicando a la organización la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente como los legales y reglamentarios, estableciendo la política de

¹⁸ Richardson, T. L.; Total Quality Management.

calidad, asegurando que se establecen los objetivos de calidad, llevando a cabo las revisiones por la dirección y asegurando la disponibilidad de recursos.

¿Quién?

La dirección general es la encargada de revisar el sistema de calidad, es quien asigna los recursos y establece el seguimiento sobre los mismos. El representante de la dirección establecerá las responsabilidades y autoridades del personal involucrado dentro del sistema con lo cual evidencia el compromiso de la alta dirección para con el sistema de calidad.

¿Cómo?

Los principios básicos de gestión de calidad que siguen en general las empresas para dirigir y operar la organización con la intención de liderarla hacia la mejora del desempeño son los siguientes:

a) Enfoque al cliente

la empresa depende de sus clientes, y por lo tanto se deben comprender las necesidades actuales y futuras de los clientes, satisfaciendo los requisitos de los clientes y esforzándose por exceder las expectativas de los clientes.

b) Liderazgo

Los gerentes área establecen la unidad de propósito y la orientación de la empresa. Ellos crearán y mantendrán un ambiente interno, en el cual el personal pueda llegar a involucrarse totalmente en el logro de los objetivos de la misma.

c) Participación del Personal.

El personal, en todos los niveles, es la esencia de la empresa, 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 mas 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 la empresa en el logro de sus objetivos.

f) Mejora continua

La mejora continua del desempeño global de la empresa es un objetivo permanente del sistema de calidad.

g) Enfoque basado en hechos para la toma de decisión

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

h) Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor

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

La empresa establecerá una visión, políticas y objetivos estratégicos coherentes con el propósito de la misma; liderar a la empresa con el ejemplo, con el fin de desarrollar confianza con el personal; comunicar la orientación de la organización y los valores relativos a la calidad y al sistema de gestión de calidad; participar en proyectos de mejora en la búsqueda de nuevos métodos, soluciones y productos; obtener directamente retroalimentación sobre la eficacia y eficiencia del sistema de gestión de calidad; identificar los procesos de realización que aportan valor a la organización e identificar los procesos de apoyo que influyen a los procesos de realización; crear un ambiente que promueva la participación activa y el desarrollo del personal y proveer la estructura y los recursos necesarios para apoyar los planes estratégicos de la empresa.

Para medir el desempeño de la organización, se definirán métodos con el fin de determinar si se han alcanzado los objetivos planeados. Estos métodos incluyen mediciones financieras; mediciones del desempeño de los procesos a través de toda la organización; mediciones externas (estudios comparativos y evaluación por terceros), evaluación de la satisfacción de los clientes, del personal de la empresa, así como evaluación de la percepción de los clientes sobre los productos proporcionados, así como cualquier factor que pueda afectar el desempeño de la organización.

Basándose en los ocho principios de gestión de calidad antes mencionados, la organización demostrará su liderazgo y compromiso con la comprensión de las

necesidades y expectativas actuales y futuras del cliente, además de los requisitos; promover las políticas y objetivos para incrementar la conciencia, la motivación y la participación activa del personal de la empresa; establecerá la mejora continua como un objetivo de los procesos de la misma, la planificación del futuro de la organización y la gestión de su cambio y el establecimiento y comunicación de un marco de referencia para el logro de la satisfacción de las partes interesadas. La dirección debe también considerar cambios radicales en los procesos como una manera de mejorar el desempeño de la organización. Durante dichos cambios, la dirección tomará las medidas apropiadas para asegurarse de que se proporcionan los recursos y las comunicaciones necesarias para mantener las funciones del sistema de gestión de la calidad.

La dirección se asegurará de que todos los procesos operan como una red de trabajo eficiente. La gestión analizará y optimizará la interacción de los procesos, incluyendo tanto los procesos de realización como los procesos de apoyo.

Se debe asegurar de que la secuencia e interacción de los procesos se diseñan para lograr eficaz y eficientemente los resultados deseados; de que los elementos de entrada, las actividades y los elementos de salida de los procesos están claramente definidos y controlados; realizar el seguimiento de los elementos de entrada y de salida para verificar que los procesos individuales están vinculados y operan eficaz y eficientemente; identificar y gestionar los riesgos, y aprovechar las oportunidades de mejora del desempeño; identificar al personal que está más involucrado en cada proceso y dotarles de plena responsabilidad y autoridad; gestionar cada proceso para alcanzar los objetivos de los mismos y las necesidades y expectativas de las partes interesadas.

La política de calidad debe mostrarse públicamente, firmada por la dirección de la empresa, evidenciando el compromiso hacia los empleados y clientes.

Para identificar y establecer las responsabilidades y autoridades dentro de la empresa se realiza la descripción de puestos, lo cual es complementado con diagramas organizacionales simples.

La provisión de recursos cubre dos aspectos, el personal y el equipo, por lo que es necesario que se capacite o vuelva a capacitar al personal para que este adquiera las

habilidades necesarias, se busque personal adicional, ya sea temporal o de planta, además del desarrollo de nuevos procesos o métodos de trabajo, por lo que si se requiere equipo adicional, este se puede comprar o rentar.

Para asegurarse que el sistema de calidad está totalmente cubierto, se debe seguir un procedimiento estándar o agenda que calendariza todas las actividades del sistema de calidad.

¿Dónde?

Toda la política de calidad estará escrita en los manuales o documentos oficiales de la empresa. Las responsabilidades deben estar por escrito y bien definidas en el manual corporativo u organigramas de la empresa, además del nombramiento oficial del representante por la dirección. Es necesario mantener los registros de calidad provenientes de la revisión del sistema de calidad.

¿Cuándo?

Como se indicó al inicio, el compromiso de la dirección es el primer paso que se debe tomar, con el cambio inicial de mentalidad por parte de los dirigentes de la misma. Sin este cambio, no se puede llevar a cabo un cambio total en la manera de administración de la empresa misma.

Al dar inicio el proyecto de implantación se difundirán copias de la política y objetivos de calidad dentro de las diferentes áreas. Siempre que se cuente con nuevo personal es necesario dar una explicación de la política de calidad y capacitación referente al sistema de calidad.

Al inicio, durante la implantación, se establecerá un representante de la dirección. La revisión del sistema de calidad se llevará a cabo con la periodicidad que se desee, recomendándose que sea cada 4 meses, al menos hasta la fase de maduración del mismo (cuando sea autosostenible) y de ahí en adelante anualmente.

5.2 Enfoque al Cliente

La empresa debe definir como cliente a cualquier parte interesada en su organización: a clientes y usuarios finales, al personal de la organización, la dirección (dueños), proveedores y a la sociedad en general. Tomando en cuenta esta amplia definición de cliente, se pueden entender y satisfacer sus necesidades actuales y futuras.

¿Qué?

La dirección debe asegurarse de que los requisitos del cliente se determinan y se cumplen con el propósito de aumentar la satisfacción del cliente.

Las necesidades y expectativas de los clientes son la conformidad, salubridad e higiene, la disponibilidad, la entrega, el precio y la vida de anaquel, la seguridad del producto y la responsabilidad legal por el mismo, y actualmente el cliente ve como necesidad que tenga poco o ningún impacto ambiental.

En el ámbito del personal, se identificarán las necesidades y expectativas del personal en aspectos como el reconocimiento, la satisfacción en el trabajo y el desarrollo personal y profesional.

También la organización definirá resultados financieros y otros que satisfagan las necesidades y expectativas de los dueños.

¿Quién?

Para satisfacer al cliente, la dirección, debe entender las necesidades y expectativas de los clientes, los actuales y los potenciales, y determinar las características que hacen a los productos de la organización especiales para sus clientes, identificar y evaluar a los competidores en su mercado, identificando las oportunidades del mismo.

¿Cómo?

Para satisfacer las necesidades de los clientes, se debe identificar correctamente quienes son los clientes, traducir las necesidades y expectativas en requisitos para los productos, y enfocarse en la mejora de los procesos para satisfacer estos requisitos.

La atención al personal ayuda a asegurarse que el compromiso y la motivación del personal sean tan fuertes como sea posible.

Una manera de crecer financieramente puede ser la de formar alianzas de negocios, identificando proveedores clave, que conozcan las necesidades y expectativas de los clientes, con metas que sean benéficas para las alianzas.

En relación a su entorno social, la organización debe mostrar su responsabilidad con la salud y la seguridad; considerar el impacto medioambiental e identificar los requisitos legales y de salud correspondientes, tratando de cumplirlos cabalmente, y conocer el impacto de la misma organización en la comunidad local con relación a sus productos y servicios.

¿Dónde?

El sentido de enfoque al cliente estará presente en el manual de calidad, el cual como ya se ha mencionado, debe estar siempre disponible para todas las áreas de la empresa. También es conveniente que el cliente sepa nuestra política de enfoque al mismo, lo cual se logrará al difundirse esta política en los medios que se consideren necesarios ya sea cartas de compromiso, teléfonos de atención al cliente, etc.

Es importante que el personal siempre tenga presente la idea de enfocarse al cliente, por lo cual esta idea será constantemente reforzada por la dirección de la empresa.

¿Cuándo?

Esta parte se debe contemplar en la política de calidad, y debe estar presente en la mentalidad de la dirección desde el inicio de la implantación. Al personal se le recordará constantemente el por que de esta política de enfoque al cliente (que incluye al mismo personal) y los beneficios que reporta cuando toda la empresa está consciente de ello.

El nuevo personal debe tener la idea de enfoque al cliente bien presente, la idea debe estar presente durante la capacitación del mismo.

5.3 Política de Calidad

¿Qué?

La organización se asegurará de que la política de calidad es adecuada al propósito de la misma; lo cual incluye un compromiso de cumplir con los requisitos y de mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de calidad, proporciona un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de la calidad, es comunicada y entendida dentro de la organización y es revisada para su continua adecuación.

¿Quién?

El compromiso hacia la calidad no debe ser solo por parte de la dirección, a pesar de ser los primeros en mostrarlo, el compromiso debe estar en todos los niveles de la organización, con el claro liderazgo de la dirección.

La política de calidad será formulada por la dirección con apoyo de los representantes de todas las áreas de la empresa para hacer una política de calidad coherente y eficiente. El representante de calidad de la dirección, junto con la gerencia de calidad deben ser los encargados de su seguimiento y correcta distribución y verificar la funcionalidad del mismo, así como hacer las correcciones pertinentes y revisiones y adecuaciones de la política.

¿Cómo?

El implantar un sistema de calidad esta fundamentado en la política de calidad de la empresa, ya que esta política es un medio para conducir a la organización hacia la mejora de su desempeño, y deberá ser coherente con otras políticas y estrategias de la empresa. Para lograr esta coherencia, al momento de crear la política de calidad se debe considerar el nivel y el tipo de mejoras futuras necesarias para el éxito de la organización (conscientes de las fortalezas y debilidades actuales de la empresa), el grado esperado de la satisfacción del cliente; el desarrollo de las personas de la organización, las necesidades y expectativas de otras partes interesadas, los recursos necesarios (y los disponibles) para ir más allá de los requisitos de la NMX-CC-9001-IMNC y las potenciales contribuciones de proveedores y de asociados.

La política así desarrollada debe ser coherente con la visión y estrategia de la dirección para el futuro de la empresa, ya que no debe contener ideales inalcanzables, debe ser realista con la situación de la empresa. Debe ser sencilla para que los objetivos de calidad sean entendidos y perseguidos a través de toda la organización. La dirección mostrará un compromiso real hacia la calidad, y los recursos que se dispongan para ello deben ser los adecuados. El alcanzar por completo la política de calidad puede tomar cierto tiempo, pero la constancia y el alcanzar los objetivos correctamente hace que se fortalezca poco a poco el sistema de calidad en general y que sea autosostenible. Debe incluir la idea de mejora continua, en relación a la satisfacción de necesidades y expectativas de los clientes (en otras palabras, debe incluir el enfoque al cliente).

¿Dónde?

La Política de Calidad se formulará de manera que se pueda comunicar eficientemente, por lo que se debe tener al inicio del manual de calidad, para que sea recordada siempre por las personas que lo consulten. El manual debe estar disponible siempre para todas las áreas de la empresa.

¿Cuándo?

La formulación de la política de calidad debe ser el paso siguiente una vez que se hizo el compromiso de la dirección con la calidad. La política de calidad debe hacerse conocida y distribuida por toda la organización, y en caso de nuevo personal, se les debe de comunicar durante su capacitación. La política de calidad debe ser revisada cada vez que sea necesario para adaptarla a la situación actual de la empresa, sin que ello signifique cambiarla cada vez que algo no funcione. Podría ser coherente el revisar la política cada año una vez que se ha fortalecido el sistema de calidad.

5.4 Planificación

¿Qué?

La dirección de la empresa debe asegurarse de que los objetivos de la calidad, incluyendo aquellos necesarios para cumplir con los requisitos de los productos, se establecen en las funciones y niveles pertinentes dentro de la organización. Los objetivos de calidad deben ser cuantificables y coherentes con la política de calidad.

La dirección también se debe asegurar que la planificación del sistema de gestión de calidad se realiza con el fin de cumplir con los requisitos citados en 4.1 (Requisitos Generales del Sistema de Gestión de Calidad), así como los objetivos de la calidad y se mantiene la integridad del sistema de gestión de calidad cuando se planifican e implementan cambios en éste.

¿Quién?

La dirección de la organización establecerá los objetivos de calidad para conducir a la mejora del desempeño de la organización, así como asumir la responsabilidad de la planificación de la calidad de la organización. La dirección revisará de manera sistemática las salidas para asegurarse de la eficacia y eficiencia de los procesos de la organización.

La planificación del sistema de calidad será realizada por la gerencia de calidad aun y cuando la dirección sea la responsable final.

¿Cómo?

Los objetivos de calidad deben de conducir a la mejora del desempeño de la organización, y como requisito es que deben ser medibles. Para el correcto establecimiento de estos objetivos se deben considerar las necesidades actuales y futuras de la organización y del mercado al que se dirige el producto que se realiza. Se deben tomar en cuenta los hallazgos de las revisiones de la dirección y de las auditorías internas, el desempeño actual de los productos y los procesos, los niveles de satisfacción de los clientes, los resultados de las autoevaluaciones y los estudios comparativos de los productos, así como análisis de los competidores, ver las oportunidades de mejora y tener en cuenta los recursos necesarios y los disponibles para cumplir con estos objetivos.

Para que haya una planificación de la calidad eficiente y eficaz, se definirán las estrategias que se quieren seguir en la organización, en todos los aspectos, no solo en ventas o mercadotecnia que son las áreas que generalmente definen una estrategia, también en producción, administración interna, personal, etc. Se definirán los objetivos de la organización, las necesidades y expectativas de los clientes. Se deben conocer los requisitos legales y reglamentarios. Se debe conocer perfectamente el producto, esto se hará por medio de la evaluación de los datos de desempeño de los procesos, las lecciones aprendidas de las experiencias previas, y observar las oportunidades de mejora que se puedan tener y el análisis mismo del producto. Con ayuda de los datos relacionados con la evaluación de riesgos y su atenuación, se deberán evitar los mismos.

La planificación de la calidad debe definir las habilidades y conocimiento necesitados por la organización (para esto se planearán auditorías internas para que den una visión general del estado actual de la organización), la planificación definirá la responsabilidad y la autoridad para la implementación de los planes de mejora de los procesos, quién proporcionará los recursos necesarios, tanto los financieros y los de infraestructura. También debe definir cuáles van a ser los indicadores de evaluación del desempeño de la organización, incluyendo las necesidades de mejora, conteniendo los métodos y las herramientas necesarias, y las necesidades de documentación, que incluyen los registros de calidad.

¿Dónde?

Los objetivos de calidad estarán expresados en el Manual de Calidad, en la parte inicial del manual, como indicación de la importancia que se le debe dar a los mismos en toda la organización y para que toda la organización contribuya al cumplimiento de ellos. La planificación de la calidad también debe estar expresada en el manual, en una sección aparte; esta sección es de incumbencia de la dirección y del encargado de calidad.

¿Cuándo?

La elaboración de los objetivos debe ser uno de los pasos iniciales de la implementación, pero serán corregidos y adecuados conforme se avanza en el conocimiento del sistema de calidad. Como todo el sistema de calidad, el conocimiento de los objetivos de calidad

es una de las partes principales del proceso de familiarización de los nuevos miembros de la organización. El proceso de planificación del sistema de calidad se incluirá una vez que ya se conoce un poco el sistema, y dependiendo de la rapidez con que se implante el mismo (comúnmente de seis meses a un año) se debe de empezar a manejar esta sección de planificación de la calidad, para que el sistema no se estanque y siga creciendo y mejorando, manteniendo siempre la integridad del mismo.

5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación.

¿Qué?

La alta dirección debe asegurarse de que las responsabilidades y autoridades están definidas y son comunicadas dentro de la organización. Debe designar un miembro de la dirección quien, con independencia de otras responsabilidades, debe tener la responsabilidad y autoridad que incluya:

- a) asegurarse de que se establecen, implementan y mantienen los procesos necesarios para el sistema de gestión de calidad;
- b) informar a la dirección sobre el desempeño del sistema de gestión de calidad y de cualquier necesidad de mejora; y
- c) asegurarse de que se promueva la toma de conciencia de los requisitos del cliente en todos los niveles de la organización.
- d) La responsabilidad del representante de la dirección incluirá relaciones con partes externas sobre asuntos relacionados con el sistema de gestión de calidad.

La dirección debe asegurarse de que se establecen los procesos de comunicación apropiados dentro de la organización y de que la comunicación se efectúa considerando la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

¿Quién?

Los encargados de definir y delimitar las responsabilidades dentro de la organización son los directivos, siempre teniendo como asesores a los responsables de las diferentes áreas, para que la delegación de responsabilidades sea coherente con las verdaderas funciones que tienen los miembros de la organización, ofreciendo cierta flexibilidad para que los empleados tengan la opción de mejorar y contribuir al desarrollo del sistema de calidad, siempre teniendo bien definidas sus responsabilidades y hasta donde llega su autoridad. La dirección designa a un representante de ellos mismos, para que este en contacto con el resto de la organización y sea el encargado del sistema de calidad, así como ser el nexo para los clientes con el sistema de calidad. El representante de calidad en general en las PYME's es la gerencia de calidad, que será la

encargada de gestionar, seguir, evaluar y coordinar el desarrollo e implementación del sistema de calidad, siendo esta su única tarea, para aumentar la eficiencia y eficacia de la operación y de la mejora del sistema. La gerencia de calidad debe ser también (con apoyo siempre de la dirección) el enlace entre la organización y empresas interesadas en el sistema de gestión de calidad (empresas gubernamentales, otorgadoras de certificaciones, etc.).

La comunicación en todos los niveles de la organización es vital para el desarrollo y conocimiento del sistema de calidad, siendo la dirección la responsable de definir el método que sea necesario para lograr una comunicación eficiente. Los jefes de cada área serán los encargados de comunicar a la dirección y a sus respectivas áreas las resoluciones concernientes al sistema de calidad.

¿Cómo?

La dirección se reunirá con los encargados de cada área para definir las responsabilidades y autoridad reales de cada puesto, definiendo también el mecanismo de comunicación interna, comprometiéndose todos los empleados y la dirección a respetarlo y mejorarlo siempre que sea posible, para que el sistema de comunicación no caiga en solo buenas intenciones. La dirección definirá también la responsabilidad y autoridad de la gerencia de calidad, comprometiéndose con la misma para que reciba todo el apoyo posible para que lleve a cabo una correcta y eficiente implantación del sistema de calidad. La persona encargada del sistema de calidad debe ser alguien familiarizado con los procesos de la empresa y con conocimiento del sistema de calidad a implementar. En las PYME's generalmente existe la figura de gerente de calidad, por lo que esta persona será la ideal para que lleve a cabo la implementación del sistema y que sea el representante de la dirección. Una vez que se tiene al representante, se debe dar a conocer con los responsables de cada área haciendo de su conocimiento la autoridad que tiene, y que también puede ser una vía de comunicación entre la dirección y los trabajadores, no siendo esta su función principal, ya que va a ser representante de la dirección en lo concerniente a calidad. Las vías de comunicación entre los trabajadores y la dirección es de las partes más importantes en el ciclo de autoaprendizaje que se da cuando se implementa un sistema de calidad. Se harán reuniones informativas de los avances de la empresa, de lo que falta por hacer y también del reconocimiento de los logros realizados. El uso de tableros con sugerencias

y las encuestas a los empleados son una herramienta para conocer la imagen que se tiene de la empresa y de lo que posiblemente hace falta.

¿Cuándo?

El escoger un representante de la dirección se hará al principio del proceso de implantación, ya que este será el encargado de todo el mismo proceso.

Ya que se tiene el encargado de la implantación se empezará a definir coherente y realmente la autoridad y las responsabilidades de todos los puestos de la organización, tomando en cuenta lo que se hace (y no se hace) y lo que se debería hacer.

El proceso de comunicación interna quizás al principio sea difícil de asimilar por los empleados, pero si la dirección se compromete a escuchar y tratar de dar solución a lo expresado por los empleados, conforme se acostumbren al sistema y vean que es eficaz, la comunicación fluirá mucho mejor.

¿Dónde?

La definición de las autoridades y responsabilidades estarán presentes en el contrato de cada uno de los puestos de trabajo, así como en la sección del manual de calidad que corresponda a Recursos Humanos o su equivalente, indicando claramente el alcance de cada uno de los puestos, sus obligaciones y responsabilidades. En caso de que haya una variación en las mismas, se deben de comunicar al personal por medio de los mecanismos de comunicación interna que se hayan definido, estando estos también definidos en el sistema de calidad y con todas sus características en el Manual de Calidad. La definición del puesto de representante de la dirección del sistema de calidad también queda expresada en la definición de las responsabilidades y autoridades de cada uno de los puestos. El sistema de comunicación interna puede funcionar ya sea con juntas, reuniones informativas en el lugar de trabajo, tableros de noticias, etc.

5.6 Revisión por la Dirección

¿Qué?

La dirección revisará el sistema de gestión de la calidad de la empresa, para asegurarse de su conveniencia, adecuación y eficacia continuas. La revisión debe incluir la evaluación de las oportunidades de mejora y la necesidad de efectuar cambios en el sistema de gestión de calidad, incluyendo la política de calidad y los objetivos de la calidad. Se deben mantener registros de las revisiones de la dirección.

La información de entrada para la revisión por la dirección debe incluir: a) resultados de auditorías; b) retroalimentación del cliente; c) desempeños de los procesos y conformidad del producto; 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.

Los resultados de la revisión por la dirección incluirán 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 producto en relación con los requisitos del cliente y c) las necesidades de recursos.

¿Quién?

En este apartado, como su nombre lo indica, la revisión será hecha por la dirección, valiéndose principalmente de su representante de calidad, quien será apoyado por su equipo de calidad. Este equipo así conformado será el responsable de la revisión, entregando los resultados a la dirección de la empresa.

¿Cómo?

La revisión será más que una simple verificación de la eficacia y eficiencia del sistema de calidad, ejerciendo una revisión objetiva y crítica del funcionamiento global de la organización, tomando a toda la empresa en sí como un proceso. La dirección debe ser líder, aceptando nuevas ideas y estar dispuesta al cambio para bien, por medio de discusiones (entendiéndose discusión como la exposición de argumentos a favor o en contra del sistema de calidad y su funcionamiento o falta de funcionalidad, aceptando

errores y asumiendo responsabilidades y comprometiéndose a la mejora de los errores) con las personas involucradas en cada parte de la revisión. La información de entrada proporcionará resultados mas allá de la eficacia y eficiencia del sistema de gestión de calidad, los datos de entrada se utilizarán en la planificación de la mejora continua del desempeño de la empresa.

La información de entrada incluirá: el estado y resultado de los objetivos de la calidad y de las actividades de mejora; el estado de las acciones generadas a partir de revisiones de la dirección anteriores; resultados de auditorías, y autoevaluaciones, la retroalimentación relativa a la satisfacción de las partes interesadas (los clientes), factores relacionados con el mercado como cambios en la tecnología, la investigación, el desarrollo y el desempeño de los competidores; el benchmarking (estudios comparativos), desempeño de proveedores, nuevas oportunidades de mejora, control de las no conformidades existentes, evaluación y estrategias del mercado, actividades de asociación estratégica (en caso de haberlas), efectos financieros de las actividades relacionadas con la calidad y factores que puedan afectar la organización (condiciones sociales, ambientales, financieras, y cambios legales o reglamentarios pertinentes (por ejemplo cambios en la legislación de los aditivos empleados).

Los resultados de la revisión serán usados como elementos de entrada para los procesos de mejora y servirán como base para la fijación de objetivos de producción, de mejora del desempeño, como valoración de la idoneidad de la estructura y de los recursos de la organización, estrategias de mercadotecnia, prevención de pérdidas y planes de atenuación de riesgos identificados y como información en general.

¿Dónde?

La revisión de la dirección se debe llevar a cabo en toda la empresa, en todas las áreas, enfatizando por obvias razones la gestión de la calidad. Los registros de la revisión deben estar disponibles y ser suficientes para la rastreabilidad y facilitar la evaluación del propio proceso de revisión, con el fin de asegurarse la eficacia continua y del aporte de valor a la organización. Es importante que toda la organización conozca los resultados de la evaluación (ya que todos fueron parte de ella) para que sepan el avance y los cambios que se tuvieron desde la evaluación anterior, para demostrarte al personal tanto el compromiso de la dirección con la mejora continua y hacerlos partícipes de los

cambios (de habertos) en los objetivos de la calidad y en los procesos que lo requieran. Se identificará en el Manual de Calidad la ubicación exacta de estos registros, para que sean consultados de manera rápida para ver posteriormente avances en áreas específicas de la empresa. En las revisiones por la dirección se debe llevar un control exacto de los cambios en cuanto a procedimientos, para posteriores revisiones, con una copia donde se identifica la naturaleza del cambio y una justificación para el mismo. Esta copia del control de cambios tendrá al inicio de cada procedimiento para facilidad y comodidad en cuanto a su búsqueda.

¿Cuándo?

El calendario de revisiones facilitará la provisión oportuna de datos en el contexto de la planificación estratégica, por lo que la frecuencia en estas revisiones debe determinarse en función de las necesidades de la organización.

6 Gestión de los Recursos

¿Qué?

La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para implementar y mantener el sistema de gestión de la calidad y mejorar continuamente su eficacia y aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos.

El personal que realice trabajos que afecten la calidad del producto debe ser competente con base en la educación, habilidades y experiencia apropiadas.

La organización debe determinar la competencia necesaria para el personal que realiza trabajos que afectan a la calidad del producto; proporcionar formación o tomar otras acciones para satisfacer dichas necesidades; evaluar la eficacia de las acciones tomadas; asegurarse 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 mantener los registros apropiados de la educación, formación, habilidades y experiencia.

¿Quién?

La alta dirección, al ser responsables del manejo en general de la empresa, se asegurará de que existen los recursos esenciales tanto para la implementación de las estrategias como para el logro de los objetivos de la organización, lo cual incluye los recursos para la operación y mejora del sistema de gestión de la calidad, así como para la satisfacción de los clientes y de otras partes interesadas. Se entiende por recursos a las personas, la infraestructura, ambiente de trabajo, información, proveedores y aliados de negocios, recursos naturales y recursos financieros.

La capacitación debe ser llevada por personal con habilidades apropiadas, calificaciones y experiencia. Se requiere mantener registros de calidad para evidenciar la calificación del personal destinado para propósitos de capacitación. En una pequeña empresa, la cual no cuenta con gran cantidad de recursos monetarios, es de gran utilidad el llevar un proceso de capacitación en cascada, es decir, capacitar unos cuantos elementos de la empresa, haciendo de estos instructores internos para que estos a su vez terminen con la capacitación en el resto de la empresa.

¿Cómo?

La mejor manera de que una organización disponga de los recursos necesarios para su correcto funcionamiento son las siguientes herramientas:

- La provisión oportuna, eficaz y eficiente de recursos en relación con las oportunidades y restricciones,
- recursos tangibles como mejores instalaciones de realización y apoyo (sí se puede mejorar la maquinaria, o adquirir equipo que constituya un avance para la realización del producto, hacerlo, no esperar hasta que el equipo sea obsoleto y que la adquisición de nuevo equipo resulte incosteable),
- la propiedad intelectual (ejemplos: el desarrollo de un nuevo producto, formulación, nombre de marca, nombre de productos o cualquier mejora que sea susceptible de ser registrada),
- recursos y mecanismos para alentar la mejora continua innovadora (bonificaciones por desempeño, por ideas que contribuyan a la mejora de los productos y/o de la organización, o solo el simple reconocimiento pueden bastar para alentar el desarrollo; también se puede contar entre estos mecanismos cursos, para la capacitación constante del personal, que fomenten la participación dentro de la organización),
- estructuras de organización, incluyendo la gestión de proyectos, y la gestión matricial necesarias (el tener bien establecida la gestión de la organización, y las herramientas necesarias para el desarrollo, forman parte integral de la gestión de los recursos),
- gestión de la información y tecnología (el correcto intercambio de información entre los diversos niveles de la organización, considerando también la confidencialidad de la información; la tecnología siempre se debe de tratar de obtener lo mejor, aun cuando represente una inversión mayor inicial, siempre repercutirá en grandes beneficios a largo plazo para la organización,
- incremento de la competencia del personal a través de la formación, educación y aprendizaje dirigidos, desarrollo de habilidades de liderazgo y perfiles de los futuros directivos de la organización. La capacitación debe ser simple e introductoria para nuevas actividades, lo cual cubre desde la naturaleza del negocio, las regulaciones de salud y seguridad, la política de calidad y el papel de los nuevos empleados. La

capacitación sobre auditorías internas de calidad es altamente deseable, esencial si todas las ventajas de una auditoría interna de calidad van a ser tomadas como herramientas de administración. Las consideraciones de habilidades y aptitudes requeridas para el control de proceso indican necesidades de capacitación. Un estudio sobre las necesidades de capacitación del personal debe ser conducido a fin de determinar el tipo de capacitación a proporcionar, pudiendo ser de tipo técnico, de relaciones interpersonales, de habilidad conceptual, de juicio o de habilidades de comunicación.

- el uso de recursos naturales y el impacto de los recursos sobre el medio ambiente;
- la planificación de futuras necesidades de recursos.

Como apoyo al sistema de gestión de calidad y dentro de sus objetivos de desarrollo continuo, la organización promoverá la participación y el desarrollo del personal, esto se logra proporcionando formación continua y la planificación de carrera; definiendo sus responsabilidades y autoridades; estableciendo objetivos individuales y de equipo; gestionando el desempeño de los procesos y evaluando los resultados; facilitando la participación activa en el establecimiento de objetivos y la toma de decisiones; mediante reconocimientos y recompensas; facilitando la comunicación de información abierta y en ambos sentidos; revisando continuamente las necesidades del personal; asegurando el trabajo en equipo eficaz; comunicando sugerencias y opiniones; utilizando mediciones de la satisfacción del personal, e investigando las razones por las que el personal se incorpora a la organización y sale de ella.

Para la operación eficaz y eficiente de la organización se debe tomar en cuenta la competencia, haciendo un análisis de competencia presentes como de las esperadas. Esta consideración debe incluir fuentes tales como: demandas futuras relacionadas con los planes y los objetivos estratégicos y operacionales; anticipación de las necesidades de sucesión de la dirección y de la fuerza laboral, cambios en los procesos, herramientas y equipos de la organización, evaluación de la competencia individual del personal para desempeñar actividades definidas y requisitos legales y reglamentarios y normas que afecten a la organización y a sus partes interesadas.

El objetivo de la planificación de las necesidades de educación y formación es proporcionar al personal los conocimientos y habilidades que, junto con la experiencia,

mejoren su competencia. Esta formación debe enfatizar la importancia del cumplimiento de los requisitos y las necesidades y expectativas del cliente y de las otras partes interesadas. Esta toma de conciencia debe incluir también las consecuencias del no cumplimiento de estos requisitos. La planificación de la educación y la formación debería considerar: la experiencia del personal, los conocimientos tácitos y explícitos; las habilidades de liderazgo y gestión; las herramientas de planificación y mejora; la creación de equipos; la solución de problemas, las habilidades de comunicación; la cultura y el comportamiento social; el conocimiento de los mercados y de las necesidades y expectativas de los clientes y de otras partes interesadas; y la creatividad y la innovación. Para facilitar la participación activa del personal, también se debe incluir: la visión para el futuro de la organización, las políticas y objetivos de la organización, el cambio y desarrollo de la misma; la iniciación e implementación de procesos de mejora; los beneficios de la creatividad y la innovación; el impacto de la organización en la sociedad; programas de inducción para el nuevo personal; y los programas para actualización periódica del personal ya formado. Estos planes de formación incluirán: objetivos, programas y metodologías; recursos necesarios; identificación del apoyo interno necesario; evaluación en términos de aumento de la competencia del personal; y medición de la eficacia y del impacto sobre la organización.

¿Dónde?

En el manual de calidad se debe incluir los procedimientos documentados referentes a los pasos a seguir para la correcta y eficiente gestión de recursos, incluyendo la administración de los actuales y el manejo de los recursos a futuro. En esta gestión de recursos deben incluirse los planes de capacitación, educación y formación del personal. Los registros de calidad deben mantenerse para demostrar que un empleado ha recibido la capacitación adecuada. La capacitación se dará de preferencia en el lugar de trabajo actual, o en alguna locación externa, dependiendo del tipo de capacitación a ser impartida. Dependiendo de los tópicos, atender un seminario puede también proveer valor agregado a la capacitación al mejorar las expectativas laborales del empleado. Este tipo de capacitación debe ser considerado sobre la base costo-beneficio, y también tomar en cuenta la "lealtad" del empleado hacia sus empleadores.

¿Cuándo?

La gestión de recursos es uno de los pasos finales de la implantación del sistema de calidad, ya que se requiere cierta "madurez" del sistema de calidad para que exista una verdadera gestión de recursos, no solo una simple administración. La gestión debe ser implantada gradualmente conforme se avanza en el sistema de calidad, sin precipitarse para no caer en los comunes errores de poner todo en el papel y no llevar nada a la práctica, ya sea por falta de recursos o por falta de voluntad final.

Cuando se trata de capacitación, esta se hará en etapas, que consistirán de un periodo de capacitación seguido de uno de familiarización. Esto es debido a que pocas veces la capacitación resulta efectiva si esta no es acompañada de la práctica. También se capacitará a la dirección y a los mismos representantes del sistema de calidad, ya que entre una mejor comprensión del sistema, más rápido y mejor será el proceso de implantación.

7.1 Planificación de la realización del Producto

En este punto, la norma misma da el como, quien, cuando y donde cumplir con su misma exigencia, siendo el punto 7.3, Diseño y Desarrollo, los requisitos para el desarrollo de los procesos de realización del producto. Cabe señalar que no todas las empresas se encuentran en la fase de la implantación adecuada o que no tienen la capacidad de poner en práctica esta sección.

¿Qué?

La organización debe planificar y desarrollar los procesos necesarios para la realización del producto. La planificación de la realización del producto debe ser coherente con los requisitos de los otros procesos del sistema de gestión de calidad.

Durante la planificación de la realización del producto, la organización debe determinar, cuando sea apropiado, lo siguiente:

- a) los objetivos de la calidad y los requisitos para el producto;
- b) la necesidad de establecer procesos, documentos y de proporcionar recursos específicos para el producto;
- c) las actividades requeridas de verificación, validación, seguimiento, inspección y ensayo / prueba específicas para el producto así como los criterios para la aceptación del mismo;
- d) los registros que sean necesarios para proporcionar evidencia de que los procesos de realización y el producto resultante cumplen los requisitos.

El resultado de esta planificación debe presentarse de forma adecuada para la metodología de operación de la organización.

¿Quién?

Conforme se va haciendo mas complejo el diseño de un producto, se involucran más áreas de la empresa para que el diseño sea robusto. En las PYME's generalmente se trata de un solo diseño, pero cuando es más de uno, se debe distribuir su desarrollo separando sus partes y distribuyendo el desarrollo entre las áreas identificadas.

Se deben tener planes de diseños, que incluyen la planeación de quien y como se va a proceder en el diseño.

¿Cómo?

7.3 Diseño y desarrollo

La organización planificará y controlará el diseño y desarrollo del producto.

Durante la planificación del diseño y desarrollo la organización debe determinar:

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

La organización debe gestionar las interfases 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 deberán actualizarse, según sea apropiado, a medida que progresa el diseño y desarrollo.

Se determinarán los elementos de entrada relacionados con los requisitos del producto y se mantendrán registros. Estos elementos de entrada deberán incluir:

- a) los requisitos funcionales y de desempeño;
- b) los requisitos legales y reglamentarios aplicables;
- c) la información proveniente de diseños previos similares, cuando sea aplicable; y
- d) cualquier otro requisito esencial para el diseño y desarrollo.

Estos elementos se revisarán para verificar su adecuación. Los requisitos deben estar completos, sin ambigüedades y no deben ser contradictorios.

Los resultados del diseño y desarrollo deben proporcionarse de tal manera que permitan la verificación respecto a los elementos de entrada para el diseño y desarrollo, y deben aprobarse antes de su liberación.

Los resultados del diseño y desarrollo deben:

- a) cumplir los requisitos de los elementos de entrada para el diseño y desarrollo;
- b) proporcionar información apropiada para la compra, la producción y la prestación del servicio;
- c) contener o hacer referencia a los criterios de aceptación del producto; y
- d) especificar las características del producto que son esenciales para el uso seguro y correcto.

En las etapas adecuadas, deben realizarse revisiones sistemáticas del diseño y desarrollo de acuerdo con lo planificado.

- a) evaluar la capacidad de los resultados de diseño y desarrollo para cumplir con los requisitos;
- b) identificar cualquier problema y proponer las acciones necesarias.

Los representantes en dichas revisiones deben incluir representantes de las funciones relacionadas con la(s) etapas(s) de diseño y desarrollo que se están revisando.

Se realizará la verificación, de acuerdo con lo planificado, para asegurarse de que los resultados del diseño y desarrollo cumplen los requisitos de los elementos de entrada del diseño y desarrollo.

Se realizará la validación del diseño y desarrollo de acuerdo con lo planificado para asegurarse de que el producto resultante es capaz de satisfacer los requisitos para su aplicación especificada o uso previsto, cuando sea conocido. Siempre que sea factible, la validación debe completarse antes de la entrega o implementación del proceso / producto.

De los cambios del diseño y desarrollo, estos deben identificarse y registrarse. Los cambios deben revisarse, verificarse y validarse, según sea apropiado, y aprobarse antes de su implementación. La revisión de los cambios del diseño y desarrollo debe incluir la evaluación del efecto de los cambios en las partes constitutivas y en el producto ya entregado.

De todo lo anterior, deben mantenerse registros de los resultados de las revisiones y de cualquier acción que sea necesaria.

Observaciones:

La implantación de la norma ISO 9001 debe ser vista como un todo, que aún estando seccionada en partes, todas son integrantes únicas e indispensables. La idea en general de la serie 9000 de ISO es que cada proceso de la empresa puede ser dividido a su vez en sus componentes, siendo estos componentes pequeños procesos. La "innovación" de ISO 9001:2000 es que se trata a la empresa como un proceso único, y cada integrante de la empresa desempeña un determinado papel en ese proceso. Ahora bien, el ver a toda la empresa como un proceso implica de cierta manera la falsa sensación de que todos los procesos tienen la misma importancia, siendo la misma ISO quien dice de manera implícita que toda la función del proceso general esta enfocada a uno solo, que es la realización del producto, en torno al cual gira el resto de la empresa. Esta visión centralizadora del producto puede ser contrastante con la idea de que la satisfacción del cliente es lo más importante, pero al tener un producto de alta calidad que cumpla con las exigencias del cliente (siendo las mismas exigencias un elemento de entrada en la visión global, tanto del producto como de la empresa) se convierte en un círculo donde la satisfacción del cliente es al mismo tiempo un elemento de entrada al sistema / proceso y es a la vez elemento resultante de dicho sistema / proceso. Esta unión es lo que le toma más tiempo a la alta dirección su comprensión, especialmente por el sistema occidental de pensamiento, siendo más fácilmente su comprensión y puesta en práctica por las sociedades orientales acostumbradas al dualismo en su forma de racionalizar el mundo que les rodea. Una vez que se comprende este hecho por parte de la alta dirección (lo cual puede tardar incluso años) se empieza con la racionalización de los demás procesos internos que forman pequeñas o grandes redes que se interrelacionan entre sí a menudo de manera bastante compleja.

Cada proceso a su vez tiene sus componentes, por lo que hay que definir tanto los elementos de entrada como de salida, y lo que se debe hacer con el fin de alcanzar el resultado deseado. El que se conozcan los elementos de entrada del proceso y los requerimientos del cliente sirven para definir las características del producto que se esta desarrollando y así planificar la realización del mismo.

Se debe de hacer una revisión de los procesos de la empresa para verificar la confiabilidad y repetibilidad del proceso; las no conformidades potenciales; si el diseño y desarrollo que se están llevando a cabo son los adecuados; si los elementos de entrada son los adecuados al proceso en sí; el potencial para mejoras del proceso y ver el seguimiento que se ha dado de los asuntos no resueltos.

Todo proceso se debe documentar con el detalle requerido tanto por el mismo sistema de calidad o basándose en las Normas correspondientes, siendo la documentación una ayuda significativa al identificar y comunicar las características significativas de los procesos. Al tener procedimientos documentados sobre la capacitación en la operación de estos procesos, se esta formando un sistema donde se tienen ya identificados los requisitos indispensables para la operación de los mismos, requisitos que sirven como guía para conocer el personal adecuado para nuevas contrataciones, desarrollo de nuevos productos, capacitación necesaria para el resto del personal y también forma parte de los requerimientos del producto.

La empresa debe establecer y mantener procedimientos documentados para controlar y verificar el diseño del producto, con el fin de que cumpla con los requisitos internos especificados. Además, se deben establecer canales de comunicación directa entre el cliente y la empresa con el fin de llevar a buen término los requisitos de los clientes, sean estos nuevos o ya preexistentes. Se deben elaborar planes de calidad para las siguientes fases relacionadas con el diseño:

1. Entrada del diseño. Se deben identificar y documentar los requisitos de entrada del diseño relacionadas con el producto, los cuales deben considerar los resultados provenientes de la revisión del contrato.
2. Resultado del diseño. Se deben documentar y expresar en términos que puedan verificarse y validarse contra los requisitos de entrada.
3. Revisión del Diseño. Deben planearse y realizarse revisiones formales sobre los resultados del diseño, manteniendo registros de calidad de tales revisiones.
4. Verificación del diseño. Se deben realizar verificaciones al diseño para asegurar que los resultados cumplan los requerimientos de entrada. La verificación es la revisión de que el resultado al termino del proceso de diseño alcanza los requerimientos identificados como necesarios al comienzo del proceso de diseño.

5. Validación del diseño. Debe realizarse la validación del diseño para asegurar que el producto cumple con los requisitos definidos por el cliente. La validación es el proceso de revisión en donde el producto final es capaz de lograr o no, las necesidades de uso del cliente.
6. Cambios del diseño. Todos los cambios en el diseño deben ser identificados, documentados, revisados y aprobado por el personal autorizado antes de su expedición.

¿Dónde?

El control del diseño se aplicará durante la creación de nuevos productos y en las mejoras a productos ya existentes. Se deben conocer los antecedentes y la certeza de que las personas encargadas del diseño los conozcan.

¿Cuándo?

El control de diseño se dará siempre que sea necesaria la introducción de un nuevo producto o para mejorar uno preexistente, ya que en la norma ISO 9001, esta parte se trata indistintamente, ya que lo considera un ciclo, que va desde el concepto inicial a través del resultado final de aceptación del producto y el control de los siguientes cambios.

ACTIVIDADES RELACIONADAS CON LOS PROCESOS DE LA EMPRESA

Cuando ya se tiene implantado en lo administrativo el sistema de calidad, la empresa se encuentra lista para continuar ahora con la gestión de calidad de los procesos operativos de la misma, que van desde los requerimientos del cliente hasta las especificaciones propias de la empresa, estableciendo la facultad de esta para cumplir con los requerimientos del cliente. Se debe tener en cuenta que la idea básica de la serie ISO 9001:2000 es ver a la empresa como un solo proceso, y como todo proceso tiene sus componentes, pero que llevan a un todo.

6.3 Infraestructura

¿Qué?

La organización determinará, proporcionará y mantendrá la infraestructura necesaria para lograr la conformidad con los requisitos del producto. La infraestructura incluye, cuando sea aplicable: a) edificios, espacio de trabajo y servicios asociados; b) equipo para los procesos y c) servicios de apoyo (como transporte o comunicación).

¿Quién?

La dirección debe definir la infraestructura necesaria para la realización de los productos teniendo en cuenta las necesidades y expectativas de las partes interesadas.

Para determinar las necesidades de infraestructura se tomarán en cuenta las expectativas de las partes interesadas, elaborándose una lista por prioridades, donde cada área determine sus necesidades, asignándoles una prioridad, después cada jefe de sección integra sus prioridades más urgentes con las demás áreas, determinándose así cuales son las necesidades de infraestructura que tiene mayor efecto sobre la calidad del producto. La obligación de informar sobre nuevas necesidades recae sobre el encargado de cada área.

¿Cómo?

La infraestructura incluye recursos tales como la planta, el espacio de trabajo, herramientas y equipos, servicios de apoyo, tecnología de la información y de comunicación e instalaciones para el transporte. Para hacer de manera eficaz y eficiente el producto, cada parte de la llamada infraestructura debe estar definida en términos tales como Objetivos, Función, Desempeño, Disponibilidad, Costo, Seguridad, Protección y Renovación.

Se deben desarrollar e implementar métodos de mantenimiento para asegurarse de que la infraestructura continúe cumpliendo las necesidades de la organización y por ende del cliente. Este tipo de métodos debe considerar el tipo y frecuencia del mantenimiento, y la verificación de la operación de cada elemento de la infraestructura, basado en su criticidad y su aplicación.

Se deben tomar en cuenta aspectos ambientales asociados con la infraestructura, tales como conservación, contaminación, desechos y reciclado.

Los fenómenos naturales que no pueden ser controlados pueden tener impacto en la infraestructura. Este plan para infraestructura debe considerar estos "agentes externos" para identificarlos y minimizar su impacto en caso de que sucedieran.

En la infraestructura en ocasiones lo que mas se descuida es la cadena de distribución, brindándole poca o ninguna atención, por los que es importante conocer también que es lo que requieren y como solucionar sus problemas o mejorar su situación.

¿Dónde?

La definición de cada parte de la infraestructura y todos los puntos que se incluyen en el punto anterior deben estar incluidos en el Manual de Calidad, en un apartado correspondiente a la infraestructura existente y la necesaria, y también cada área debe tener en su sección correspondiente del manual de Calidad la infraestructura de la que disponen y el uso al que esta destinada, para evitar el descuido y fomentar la toma de conciencia de los trabajadores, incluyendo la posibilidad de hacer mejoras a la infraestructura, previa autorización de la dirección, incluyendo también la opción de sugerencias para el manejo y uso de la infraestructura existente y opciones a nueva infraestructura.

Es muy importante no comprometerse con los empleados a mejorar la infraestructura si no se va a llevar a cabo la mejora o adquisición de mas infraestructura, ya que se pierde la confianza del empleado en la dirección y en el sistema de calidad.

¿Cuándo?

Durante la auditoría diagnóstico y en las subsecuentes auditorías internas se deben preguntar como anexo estas necesidades de infraestructura entre todos los empleados, aprovechando que se dio un repaso generalizado de las funciones del empleado como tal y tiene reciente el haber notado sus deficiencias y necesidades, y también puede hacer sugerencias para el mejor desarrollo de sus actividades, debiendo hacerse siempre hincapié de que el canal de comunicación entre la dirección y la fuerza laboral siempre se encuentra disponible para cualquier duda o aclaración.

6.4 Ambiente de Trabajo

¿Qué?

La organización determinará y gestionará el ambiente de trabajo necesario para lograr la conformidad con los requisitos del producto.

¿Quién?

Los encargados de suministrar y gestionar de la mejor manera el ambiente de trabajo para que tenga una influencia positiva en la motivación, satisfacción y desempeño del personal, es la dirección, apoyándose en el departamento de recursos humanos. Si se crea un ambiente de trabajo adecuado, se mejora el desempeño de la organización.

¿Cómo?

Para crear un ambiente de trabajo adecuado, se debe tomar en cuenta lo siguiente: metodologías de trabajo creativas y oportunidades de aumentar la participación activa para que se ponga de manifiesto el potencial del personal (evitar en lo posible jornadas laborales monótonas para los trabajadores, realizar pequeñas variaciones para brindarle frescura a la rutina, tomar en cuenta las observaciones de los operadores sobre las posibilidades de mejora en el ambiente); reglas y orientaciones de seguridad, incluyendo el equipo de seguridad; ergonomía (si el trabajador está cómodo, produce más y mejor, esto también se refiere a que si las condiciones ambientales son las adecuadas (temperatura del lugar de trabajo, ventilación, iluminación, etc.) se trabaja mejor, existiendo la reglamentación de la Secretaría del Trabajo y Previsión Social sobre estos temas); la ubicación del lugar de trabajo (considerar la zona donde se ubica la organización para decidir cuales son los horarios adecuados para los trabajadores, el tiempo de traslado de sus hogares al trabajo, etc.); interacción social; instalaciones para el personal en la organización (el ambiente laboral debería ser de camaradería y sana competencia, otorgando espacios para que exista la interacción entre los trabajadores de las diversas áreas, etc.). La higiene, limpieza, ruido, vibraciones y contaminación son factores que afectan la producción directamente, especialmente en las industrias de alimentos, ya que afectan tanto a los productos como a los trabajadores.

¿Cuándo?

Como la mayoría de las PYME's son empresas ya establecidas y no surgieron con la cultura organizacional basada en modelos de calidad, se comenzará a mejorar el ambiente laboral desde el inicio de la implementación, ya que el cambiar la forma de trabajar de los trabajadores una vez que están acostumbrados a cierta manera de hacer las cosas es de lo más difícil de implantar.

¿Dónde?

Para llevar un control sobre el ambiente de trabajo se elaborarán cuestionarios periódicamente, de manera anónima, pero por área, sobre las condiciones de trabajo y su ambiente laboral, sus relaciones internas y opciones para la mejora. Este tipo de cuestionarios deben estar debidamente registrados en el Manual de Calidad correspondiente al departamento de Recursos Humanos, incluyendo los resultados anteriores y poner especial énfasis en la mejora respecto a los mismos.

7.2 Procesos relacionados con el cliente

Como se describió en la sección de Planificación de la Realización del Producto, todo el proceso / sistema de la organización está enfocado al cliente, siendo este a su vez elemento de entrada y causal de salida. El nombre de esta sección se refiere en específico a lo que la organización debe determinar para el producto (requerimientos del cliente) y su correcta asimilación; esto es, básicamente, la correcta comunicación con el cliente.

¿Qué?

La organización debe determinar los requisitos especificados por el cliente, incluyendo los requisitos para las actividades de entrega y las posteriores a la misma; los requisitos no establecidos por el cliente pero necesarios para el uso especificado o para el uso previsto cuando sea conocido, los requisitos legales y reglamentarios relacionados con el producto; y cualquier requisito adicional determinado por la organización.

Al revisarse los requisitos relacionados con el producto, se debe asegurar de que se tienen bien definidos cuales son estos requisitos, y que están resueltas las diferencias entre los requisitos del contrato o pedido específico y los requisitos del producto. Se deben mantener los registros adecuados de esta revisión y de sus consecuencias. En caso de no existir prerrequisitos del cliente, este debe ser informado sobre las características de nuestro producto.

Se deben determinar e implementar disposiciones eficaces para la comunicación con los clientes, relativas a la información sobre el producto, las consultas, contratos o atención de pedidos, incluyendo las modificaciones; y la retroalimentación del cliente, incluyendo sus quejas.

¿Quién?

Los requisitos del cliente para con el producto serán recabados por el departamento de ventas y de distribución y comunicados al departamento de producción y al de desarrollo, siendo ellos los encargados de procesar y traducir esta información en hechos. Todo este proceso de comunicación dialogada entre el cliente y la empresa debe estar asegurado por la comprensión directa de la necesidad del mismo por parte de la dirección.

Cuando ya se tiene la comprensión de los requisitos del producto, el paso a seguir corresponde al departamento de control de calidad ya que este es el que debe ocuparse de la verificación de que se estén cumpliendo y transformando esta información en hechos.

El departamento de ventas, apoyado por los departamentos de producción y de calidad, es el indicado para la difusión y comunicación con el cliente sobre las características del producto, también es el encargado de recibir las quejas y sugerencias sobre el mismo, logrando de esta manera una sana retroalimentación.

¿Cómo?

Para conocer de manera eficaz los requerimientos del cliente se usan la investigación directa del mercado, que incluye estudios comparativos (benchmarking); información directa del consumidor y/o cliente final, que incluye los requisitos del cliente para con el producto; requisitos específicos del contrato y también los legales o reglamentarios (en el caso de alimentos hacer énfasis en las normas de salud); y el análisis de competidores.

Para saber si se tiene la capacidad de cumplir con los requisitos definidos es haciendo un análisis detallado sobre la satisfacción del cliente en el o los requisitos específicos. Si se trata de la primera vez que se va a realizar la retroalimentación con el cliente, se harán preguntas generalizadas para conocer la situación de la satisfacción del cliente, profundizando después en donde se necesite poner mayor atención. El proceso para conocer si quedan resueltas las diferencias entre los requisitos del contrato y los previamente establecidos debe darse internamente, no siendo por ello más sencillo.

Para la retroalimentación el cliente debe saber que existe un verdadero interés sobre las quejas y sugerencias, que se les da seguimiento y que en realidad interesa su opinión. Para lograrlo se ofrecerá un teléfono de atención al cliente, ofreciéndole garantías de satisfacción, haciendo cuestionarios o llamadas regularmente preguntando sobre la calidad del producto y pidiendo sugerencias, además de que este proceso implica que el cliente se sienta tomado en cuenta por la empresa, generando una mayor lealtad al producto.

¿Cuándo?

Esta fase de retroalimentación cliente / empresa se debe de dar siempre, no solo durante la fase de desarrollo del producto, ya que es uno de los pilares de la idea de "mejora continua". No cabe duda de que durante la fase de desarrollo de un nuevo producto o cuando se acaba de lanzar un nuevo producto al mercado; la retroalimentación será mayor que cuando se trata de un producto que ya está posicionado en el mercado. Y es cuando ya está posicionado un producto que se necesita mayor sensibilidad y análisis de los datos recibidos para detectar las ligeras variaciones que se pueden ir dando en las necesidades del cliente, ya que estas varían por múltiples razones.

La revisión de los requisitos del producto se dará antes de que la organización se comprometa a proporcionar un producto al cliente, pudiendo ser este producto preexistente o nuevo; antes de que se realicen ofertas, se acepten contratos o pedidos y tener muy en cuenta las limitaciones en cuanto a capacidad de la misma empresa.

Cuando hay cambios en los requisitos del producto la organización debe asegurarse de que el personal correspondiente sea consciente de ello y también el cliente debe de ser informado al respecto, especialmente si los cambios influyen en el uso y/o percepción del mismo por el cliente.

El proceso de retroalimentación con el cliente se debe dar desde el momento de la venta del producto, preguntando si requiere algún servicio adicional que se le pueda ofrecer, siempre y cuando no entre en conflicto con el resto de los departamentos. Después de la entrega del producto, se realizarán llamadas confirmando la llegada del producto en las condiciones que ellos requerían, y preguntando al cliente sobre la calidad del producto o servicio.

La inserción de una garantía de calidad de producto en la etiqueta, así como de un teléfono de atención a clientes, generan una seguridad en el cliente para con el producto que crea a su vez una mayor lealtad hacia la marca.

¿Dónde?

Se deben tener procedimientos documentados en donde se indiquen los requerimientos del cliente, así como un control de cambios sobre los mismos para determinar hacia donde se están enfocando los requisitos del cliente, y también se debe mantener un

registro sobre las herramientas utilizadas por la organización para conocer estos requisitos, siendo el tiempo que disponga la organización el periodo que se debe de almacenar la misma.

Los registros de la revisión de los requisitos del cliente deben almacenarse, llevándose un control de cambios y un registro documentado sobre la misma revisión. Cuando existan cambios en los requisitos del producto, la documentación debe cambiar también, actualizándose y llevando un control de cambios.

Los registros de comunicación, así como los de consulta, atención al cliente, modificaciones, se deben almacenar el tiempo que por requisitos legales sea necesario, estipulando este periodo de almacenamiento en el manual de calidad. Los teléfonos de atención al cliente deben ser impresos en algún lugar de la etiqueta, tratando de que sean lo mas visible posible.

7.4 Compras

¿Qué?

La organización se asegurará de que el producto adquirido cumple los requisitos de compra especificados. El tipo y alcance del control aplicado al proveedor y al producto adquirido dependerá del impacto del producto adquirido en la posterior realización del producto o sobre el producto final.

La organización evaluará y seleccionará los proveedores en función de su capacidad para suministrar productos de acuerdo con los requisitos de la organización. Deben establecerse los criterios para la selección, la evaluación y la re-evaluación. Deben mantenerse los registros de los resultados de las evaluaciones y de cualquier acción necesaria que se derive de las mismas.

La información de las compras deberá describir el producto a comprar, incluyendo, cuando aplique:

- requisitos para la aprobación del producto, procedimientos, procesos y equipos;
- requisitos para la calificación del personal; y
- requisitos del sistema de gestión de calidad.

La organización debe asegurarse de la adecuación de los requisitos de compra especificados antes de comunicárselos al proveedor.

¿Quién?

Cuando se habla de proveedores nos referimos a la empresa que provee, por lo cual no debe ser confundido con la persona a la que se le compra, los cuales se conocen como subcontratistas.

La persona que realiza las compras es quien llevará la revisión de la orden de compra leyéndola, iniciándola y fechándola; en caso de tratarse de compras que se reciban posteriormente, la persona que reciba la mercancía debe tener conocimiento de las características que debe tener el producto que se reciba.

Las personas que deben encargarse de las compras son el departamento de compras, en una retroalimentación siempre preexistente con producción y desarrollo, para

determinar cuales son las características mínimas que debe cumplir el producto (materia prima) y el departamento de calidad se encargará de revisarlo para que este cumpla con los requisitos.

¿Cómo?

Ya que se tienen los requisitos que necesita la materia prima del producto, se debe apoyar en el conocimiento de los fabricantes de la materia prima para elaborar las especificaciones de la materia prima.

Para evaluar a los proveedores se deben tomar en cuenta la evaluación previa de la experiencia del proveedor, el desempeño del proveedor actual en relación con la competencia, la revisión del desempeño del producto en cuanto a precio, calidad, entrega y respuesta de problemas; las auditorías a los sistemas de gestión de calidad del mismo proveedor, y las referencias del proveedor y los datos disponibles sobre la satisfacción de otros clientes, la evaluación financiera, la capacidad logística del proveedor, incluyendo las instalaciones y recursos. También se deben tomar en cuenta el posible valor agregado de los productos del proveedor y el valor agregado que le puede dar a nuestro producto.

¿Dónde?

Los criterios y las bases bajo las cuales un subcontratista va a ser empleado, deben estar escritas, (es decir, la forma como se contrató). Estos registros de requisitos de cualidades de proveedores deben estar en el manual de calidad, en la sección referente al área de compras.

Las ordenes de compra deben establecerse con base a catálogos o numero de modelo, teniendo la descripción completa ó numero de modelo o clave asignada al producto. Las ordenes de compra deben ser mantenidas como evidencia del material solicitado.

¿Cuándo?

Se debe regular y monitorear el desempeño de los subcontratistas para asegurar que estos alcancen los criterios de selección que ya se tienen establecidos, esto se logra por evaluaciones periódicas. La flexibilidad en la aceptación o rechazo de la materia prima suministrada por los proveedores depende de que tan critica sea su función en el proceso y que tanto puede afectar en la calidad del producto.

7.5 Operaciones de Producción y Prestación del Servicio.

Esta sección se puede dividir en las partes que corresponden a los procesos y a las de apoyo a los procesos, siendo las partes relacionadas con los procesos:

7.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio.

7.5.2 Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio.

7.5.4 Control de productos proporcionados por el cliente.

Y las que se relacionan con las actividades de soporte a ellos son:

7.5.3 Identificación y rastreabilidad del producto.

7.5.5 Preservación del producto

7.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio

7.5.2 Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio

¿Qué?

La organización debe planificar y llevar a cabo la producción y la prestación del servicio bajo condiciones controladas. Las condiciones controladas deben incluir, cuando sea aplicable:

- a) la disponibilidad de información que describa las características del producto;
- b) la disponibilidad de instrucciones de trabajo, cuando sea 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; y
- f) la implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega.

La organización debe validar aquellos procesos de producción y de prestación del servicio donde los productos resultantes no puedan verificarse mediante actividades de seguimiento o medición posteriores. Esto incluye a cualquier proceso en el que las deficiencias se hagan aparentes únicamente después de que el producto esté siendo utilizado o se haya prestado el servicio.

La validación debe demostrar la capacidad de estos procesos para alcanzar los resultados planificados.

La organización debe establecer las disposiciones para estos procesos, incluyendo, cuando sea aplicable:

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

¿Quién?

Siempre, en todos los procesos de la empresa, la alta dirección juega un papel muy importante, ya que son los encargados del control de los procesos de la empresa en su totalidad, y se espera que sea la alta dirección quien logre el cumplimiento de los requisitos del producto, y la obtención de beneficios de las partes interesadas (lo cual puede leerse como clientes). Esto se debe dar obviamente haciendo de la dirección un liderazgo real y efectivo, no solo un instrumento de poder absoluto (idea antigua y generalmente aceptada como válida), sino un organismo comprometido con el cliente, con su satisfacción total y de ser posible, darle un valor agregado con el producto; pero también debe ser una parte de la empresa comprometida con la misma empresa en la mejora continua, en todos los procesos, tanto administrativos, productivos, como personales, recordando siempre la estructura cíclica del sistema de calidad, donde si la retroalimentación no es efectiva, tiene consecuencias para todas las partes del mismo sistema.

Los procesos de la empresa requieren que los operadores cuenten con entrenamiento extra, que sean supervisados por un especialista y que el proceso tenga aprobaciones específicas, las cuales son tanto requerimientos del cliente o regulaciones gubernamentales, o simples especificaciones internas del proceso que aseguran el

correcto funcionamiento y la calidad final del producto. Para controlar estos procesos y a los operadores se realizarán inspecciones y validaciones.

En la validación de los procesos, la persona que está encargada directamente de la parte del sistema a evaluar es la persona que deberá hacer la validación correspondiente, ya que se debe de recordar que los objetivos de una validación son verificar la reproducibilidad del método, su exactitud, robustez, etc., y por lo mismo, quien se encarga de hacer el trabajo rutinariamente, es la persona ideal para que se valide el proceso de acuerdo a su desempeño, esta validación se debe realizar en las condiciones normales de operación.

¿Cómo?

Cuando se requieren procedimientos escritos e instructivos de trabajo, se debe ser específico, siempre y cuando esta especificidad no vuelva el mismo procedimiento ilegible para las personas a las que esta orientado, es decir, los operarios encargados de los procesos. Las especificaciones estarán escritas en un anexo del mismo procedimiento, y en el cuerpo del mismo tendrán las especificaciones correspondientes a las variables a ser controladas (mismas que para su selección deben someterse a un escrutinio, donde la ausencia de control sobre ellas pueda afectar o no la calidad del proceso); las condiciones del proceso, etc. Para controlar el proceso se usarán gráficas de control, siendo estas una de las tantas herramientas estadísticas que se pueden usar. El empleo de personal adecuado y capacitado, que tenga conocimientos específicos sobre el uso de métodos y equipos, ayudará a que este mismo personal sea el encargado de llevar estas gráficas de control como parte de sus funciones, siendo los encargados de su interpretación las personas encargadas del control de calidad. También se le dará al personal la libertad de que tengan criterio propio para hacer sugerencias y una interpretación de los resultados, para que ellos a su vez lleven un control de estas gráficas y no estar maniatados por el departamento de control de calidad.

¿Cuándo?

El control de los procesos de producción, de la validación de los mismos, se deben llevar a cabo siempre, para que este control evite desviaciones del producto y/o proceso de los requerimientos del cliente. Este control también se llevará para corregir

discrepancias en el proceso. Si las condiciones del equipo o de alguna parte del proceso es crítica, y estas condiciones se salen de control, se deben de tener acuerdos previamente estudiados para ya sea parar de emergencia un proceso y / o darle un mantenimiento preventivo.

¿Dónde?

Los procedimientos de operación forman parte del sistema de calidad, debiendo estar estos documentos a la disposición de las personas que forman parte de la empresa y especialmente de las personas encargadas de estos procedimientos, se debe llevar siempre un control de cambios de las condiciones de operación de los equipos y de los procesos, de las condiciones a las que trabajan generalmente, del mantenimiento tanto preventivo como correctivo, también debe existir una sección del manual de calidad donde se especifique cuales son las partes que debe llevar un procedimiento escrito y el control que se debe llevar sobre el mismo. Para que los operadores encuentren fácil y prácticamente las condiciones de estos procesos documentados se tendrán instrucciones de trabajo, llevando un control de copias sobre las mismas para favorecer el seguimiento y la confidencialidad, así como su utilidad. También se llevará un registro sobre las actividades de liberación del producto y de los mismos métodos de seguimiento.

7.5.4 Propiedad del cliente

¿Qué?

La organización cuidará los bienes que son propiedad del cliente mientras estén bajo el control de la organización o estén siendo utilizados por la misma. La organización debe identificar, verificar, proteger y salvaguardar los bienes que son propiedad del cliente y que son suministrados para su utilización o incorporación dentro del producto. Cualquier bien que sea propiedad del cliente que se pierda, deteriore o que de algún otro modo se considere inadecuado para su uso debe ser registrado y comunicado al cliente.

¿Quién?

Es responsabilidad del personal encargado de recibir, almacenar, manipular y entregar un producto suministrado por un cliente, el dar disposición de este tal como lo indique el procedimiento correspondiente.

¿Cómo?

El procedimiento para la disposición de los productos proporcionados por el cliente debe incluir la definición de propiedad del cliente, lo cual incluye ingredientes o componentes suministrados para inclusión en el producto; productos suministrado para su reparación, mantenimiento, mejora o actualización; materiales de embalaje; materiales del cliente manejados por las operaciones de servicio (almacenamiento, muestras a analizar, etc); servicios proporcionados en nombre del cliente (maquilas) y propiedad intelectual del cliente (especificaciones, información confidencial, etc). Una vez definido que propiedad del cliente se maneja, se debe describir como se debe identificar, como se debe manejar, la inspección de recibo, quien lo custodia, cuidados específicos del material a custodiar, almacenamiento y entrega a terceros o disposición final. Si el material del cliente es dañado o perdido, se debe notificar al cliente.

¿Dónde?

El material en custodia debe ser correctamente identificado en un lugar visible, que no de pie a confusiones de origen y/o contenido. El procedimiento de custodia de propiedad del cliente, debe estar en el manual de procedimientos correspondiente. Para favorecer la rastreabilidad y mejorar el control sobre la propiedad del cliente, se establecerá un proceso que incluya una cadena de custodia, donde se indique quien lo recibe, en que condiciones y que parte del proceso está implicada directamente con la

propiedad del cliente, especialmente si el proceso implicado es destructivo o de transformación de la propiedad del cliente. También se especificarán los cuidados específicos que recibió y/o que debe recibir a partir de ese momento.

¿Cuándo?

Esta parte de la implementación se iniciará una vez que se tienen definidas las obligaciones y responsabilidades de cada miembro de la empresa, aún cuando no se tengan los procedimientos escritos sobre los cuidados de la propiedad del cliente, aunque de preferencia, tanto el control como la elaboración de los procedimientos debe ser llevado a cabo al mismo tiempo.

Cuando un cliente cede cualquier insumo para ser manipulado, este debe contar con los controles e identificación adecuados los cuales deben estar referenciados en los procedimientos documentados.

8.4 Análisis de datos

¿Qué?

La organización determinará, recopilará y analizará los datos apropiados para demostrar la eficacia del sistema de gestión de calidad y para evaluar donde puede realizarse la mejora continua del mismo sistema, lo cual debe incluir los datos generados del resultado del seguimiento y medición.

El análisis de datos debe proporcionar información sobre:

- a) la satisfacción del cliente;
- b) si se están cumpliendo o no los requisitos del producto;
- c) las características y tendencias de los procesos y de los productos, para poder llevar a cabo acciones preventivas;
- d) información sobre los proveedores.

¿Quién?

Del análisis de los datos se encargarán las personas directamente relacionadas con la generación de la información siendo a su vez revisados y analizados estos datos por los supervisores y por los encargados del sistema de gestión de calidad, sin que esto signifique que ellos sean los que tengan que resolver las posibles anomalías que surjan durante el proceso.

La elaboración de la documentación necesaria concerniente al correcto análisis de los datos sí debe ser hecha por los representantes del sistema de calidad, apoyados por las restantes áreas de la empresa.

¿Cómo?

Los datos obtenidos deben ser mediciones e información que se analicen de acuerdo a técnicas estadísticas válidas, para proporcionar la información que se requiere. El uso de las técnicas estadísticas adecuadas y una interpretación correcta de los resultados obtenidos (lo cual debe estar basado en análisis lógicos, que deben estar en equilibrio con la experiencia y la intuición), darán un control de proceso y un sistema de gestión de calidad estable y de acuerdo a las necesidades de la empresa o del proceso.

El análisis de los datos requiere de entrada los resultados de varios análisis de diferentes fuentes, para evaluar el desempeño general de los planes, objetivos, y otras metas,

además de las acciones preventivas o correctivas que se deben dar siempre que se tiene un correcto análisis de datos. Este análisis de datos global debe ser usado para evaluar el desempeño en conjunto de la organización, pudiendo determinar de esta manera las tendencias, la satisfacción del cliente y de las partes interesadas, la eficacia y eficiencia de los procesos, el desempeño de los proveedores, el éxito de los objetivos de mejora continua, el desempeño económico, comparaciones de desempeño de la competencia (benchmarking) y la competitividad. También da las herramientas necesarias para evaluar al personal, aunque no se debe abusar del uso de estas técnicas en el caso del personal.

Entre las técnicas estadísticas más comunes que se usarán en la organización, se encuentran¹⁹:

- Métodos gráficos, los cuales ayudan al diagnóstico de problemas, como las gráficas de Pareto o diagramas de dispersión.
- Cartas de control para el monitoreo de la producción (temperaturas de producción, presión, peso de los ingredientes, etc); de herramientas del control de calidad (temperatura de almacenamiento, vida de anaquel, temperatura de refrigeradores, etc.). Se pueden usar junto con estas cartas, el uso de gráficas de promedios y de rangos.
- Las validaciones son necesarias por que además de brindar una certeza de que el producto está siendo realizado de manera uniforme y repetitiva, también indica que el proceso es robusto, que entra en ciertos rangos de trabajo, que el personal está capacitado y que bajo ciertas condiciones de trabajo (las condiciones de la validación) se puede asegurar que tanto los empleados como los productos están controlados. Otras de las ventajas de la validación son que gracias a ella se conocen los límites de detección (en caso de haberlos), el rango de trabajo, y los factores para calcular la incertidumbre. El tener un procedimiento o varios validados es necesario en caso de buscarse una certificación de ciertos organismos nacionales o internacionales, ya que muchos de ellos requieren la evidencia del desempeño continuo de la organización y las validaciones correspondientes.
- Planes de muestreo

¹⁹ Feigenbaum, V. A.; Control Total de la Calidad

Todo lo anterior debe estar debidamente documentado y deben existir las evidencias del trabajo estadístico realizado.

¿Dónde?

Las técnicas estadísticas deberán estar debidamente documentadas dentro del manual de procedimientos, especificando su uso y sus aplicaciones. Cuando se use una técnica estadística se debe anexar al procedimiento que corresponda, como una manera de vincular los datos obtenidos con su interpretación, además de generar una visión mas amplia del proceso y su verdadero alcance e importancia. La correcta aplicación de las técnicas estadísticas puede deber su éxito a una simple capacitación del personal para que conozcan su uso e importancia, ya que no tiene caso el implantar el análisis de datos con técnicas estadísticas que nadie conoce o sabe utilizar, o que no se sabe como interpretar correctamente sus resultados o como hacer correctamente la técnica estadística.

¿Cuándo?

El uso de técnicas estadísticas debe ser usado siempre y cuando sea requerido. En el caso de los alimentos, se debe de muestrear adecuadamente para asegurarse de que se están identificando correctamente los puntos críticos de control para así aceptar o rechazar el producto, con la flexibilidad que proporciona el HACCP, donde se rechazan o aceptan los productos. La validación de los procedimientos se debe llevar a cabo una vez que se tienen identificadas las condiciones ordinarias de trabajo, siendo la validación una herramienta de calidad donde si se modifica algún parámetro de trabajo cuando ya está validado el método, se tiene que volver a realizar la validación bajo las nuevas condiciones de trabajo.

ACTIVIDADES DE SOPORTE A LOS PROCESOS DE LA EMPRESA

Cuando las dos primeras fases del proceso de implantación han sido llevadas a cabo, ya se tiene la madurez suficiente para que se lleve a cabo la tercera parte de la implantación, en la cual los procesos de soporte a la empresa son los que se van someter a la implantación del sistema de calidad, no queriendo decir con ello que esta sea la parte menos importante del sistema de calidad, ya que en ella se encuentran los procesos de inspección y prueba, que son vitales para dar continuidad a un proceso productivo; también se encuentran las acciones a tomar en caso de que se encuentren desviaciones a las especificaciones de producción; se encuentra igualmente el control de los dispositivos de seguimiento y medición, de capital importancia en la implantación de un sistema de calidad estable y fuerte. Asimismo se encuentra la parte de las auditorías internas del sistema de calidad, lo cual da una visión de que tan avanzado se encuentra el proceso de implantación y el estado general de la empresa.

7.5.3 Identificación y rastreabilidad

¿Qué?

La organización identificará el producto por los medios adecuados, a través de toda la realización del producto.

La organización debe identificar el estado del producto con respecto a los requisitos de seguimiento y medición.

¿Quién?

Los encargados de realizar los procedimientos documentados para la identificación y rastreabilidad del producto son generalmente los encargados del implementar el sistema de calidad. Los encargados de realizar la identificación del producto son los encargados de recepción y/o la persona que reciba el producto.

Los encargados de cada área a la cual ha sido destinado el producto deben ser los comisionados de responder sobre la ubicación del insumo, el uso al que se le destinó, y la persona o área a la que fue entregado.

¿Cómo?

Para elaborar los procedimientos de identificación y rastreabilidad, es necesario tomar en cuenta la naturaleza de los productos a ingresar y el uso al que están destinados, catalogándolos e identificándolos según un consenso previo de las partes interesadas, elaborando un código específico que a su vez sea de fácil comprensión para los miembros de la empresa. Este código debe incluir dependiendo de los requerimientos del producto a ingresar, el número de orden de trabajo (como ejemplo, un número único para cada proveedor o para cada lote de producción), número de muestra (en caso de ser varios los productos entregados), una cadena de custodia (que incluya quien recibió que, en que condiciones, cuantas unidades recibió, a quien se le entregó, etc., con inclusión de espacios para descripciones adicionales necesarias o notas al respecto, y con las firmas de recibido y entregado correspondientes). Este tipo de identificación debe ser hecho tanto para insumos como para producto terminado, almacenando los documentos requeridos por el mismo sistema de calidad (y de contabilidad) para futuras revisiones o auditorías.

Siempre se debe tener un control de donde se encuentra o bajo que condiciones se usó el producto; asimismo, en caso de producto terminado, las condiciones finales de elaboración y la liberación y/o rechazo del producto y las condiciones finales del producto, incluyendo fechas de expiración (o caducidad). Este control se incluirá en la etiqueta del producto. Este control se logra por la cadena de custodia y con el procedimiento documentado previamente establecido.

¿Dónde?

Los procedimientos documentados estarán incluidos en el manual de procedimientos, con su debido control de cambios; se deben tener también los registros de calidad que especifique el sistema de calidad, siendo estos almacenados el tiempo que sea estipulado.

Las responsabilidades sobre los productos y su rastreabilidad deben estar contenidos en las responsabilidades concernientes a cada puesto.

Para la información del producto se usarán etiquetas, códigos de barra, etc. La forma de asegurar la rastreabilidad del producto estará estipulada y escrita en los manuales de calidad.

¿Cuándo?

La identificación y la rastreabilidad del producto (o materia prima) debe estar siempre presente, por las regulaciones gubernamentales existentes; por necesidades específicas del cliente; y por el mismo sistema de calidad. La rastreabilidad del producto también sirve en la cadena del proceso, para localizar de manera efectiva cualquier anomalía que pueda surgir en el proceso, y del mismo modo como respaldo contra falsas reclamaciones

7.5.5 Preservación del Producto

¿Qué?

La organización preservará la conformidad del producto durante el proceso interno y la entrega al destino previsto. Esta preservación debe incluir la identificación, manipulación, embalaje, almacenamiento y protección. La preservación debe aplicarse también a las partes constitutivas de un producto.

¿Quién?

La dirección definirá e implementará los procesos para la conservación del producto, lo cual incluye manejo, embalaje, almacenamiento, conservación y entrega del producto, para prevenir el daño, deterioro o mal uso durante el procesado interno y la entrega final del producto. En estos procesos deben estar involucradas todas las partes de la empresa que tengan relación directa con el producto, así como los proveedores o comercializadores del mismo para proteger el material comprado.

¿Cómo?

Para proteger el producto en todo su ciclo de vida se debe contar con los procedimientos documentados donde se indique claramente los cuidados que debe llevar el producto durante todas las fases de su ciclo, desde su producción, embalaje, almacenamiento, distribución y comercialización, incluyendo los cuidados especiales para conservar el uso previsto del producto a lo largo de su ciclo de vida (incluyendo su vida de anaquel). Esto requiere que se den requisitos especiales dependiendo de la naturaleza del producto, los cuales pueden variar desde temperaturas de almacenamiento, estiba máxima, y en el caso de alimentos la fecha de caducidad. Para que esto sea posible es necesario el correcto empleo de dispositivos de seguimiento y medición.

El empaque debe ser el apropiado dependiendo del tipo de producto, y se deben tomar en cuenta las regulaciones concernientes al empaque del producto, especialmente cuando se refiere a alimentos, suplementos alimenticios y medicamentos. En estos casos se debe tener muy en cuenta las regulaciones de higiene concernientes a los empaques y a los contenedores sobre la posible contaminación cruzada.

La logística juega un papel muy importante en estos casos, donde se manejan sistemas PEPS, es decir, las Primeras Entradas son las Primeras Salidas, siendo también

frecuentes los sistemas basados en la idea del Just in Time, para evitar gastos de almacenamiento, pero que requieren un sistema de control de calidad y logístico muy bien establecido.

¿Dónde?

Este control debe estar documentado con base en los requisitos del cliente, del producto, de las regulaciones gubernamentales y de nuestra política de calidad. Esta documentación debe estar incluida en las especificaciones del proceso durante el cual se están llevando a cabo las transformaciones de la materia prima y en las especificaciones de producto terminado. Estos documentos deben estar incluidos en el manual de procedimientos.

¿Cuándo?

La revisión periódica de las condiciones del producto debe ser un requisito, siendo la frecuencia de estas revisiones lo que cambia según la naturaleza del producto, siendo entre mas estable, menos frecuente su inspección. Esta sección del control de la preservación del producto se debe dar muy pronto dentro del sistema de calidad, ya que de otra manera no se puede mantener una estandarización de las condiciones de operación, siendo además que por regulaciones gubernamentales que se debe tener especial cuidado en los alimentos.

7.6 Control de los dispositivos de seguimiento y medición.

¿Qué?

Se deben determinar el seguimiento y la medición a realizar, y los dispositivos de medición y seguimiento necesarios para proporcionar la evidencia de la conformidad del producto con los requisitos determinados.

La organización debe establecer procesos para asegurarse de que el seguimiento y medición son factibles y se realizan de una manera coherente con los requisitos de seguimiento y medición.

Para asegurarse de la validez de los resultados, el equipo de medición debe:

- a) calibrarse o verificarse a intervalos especificados o antes de su utilización, comparado con patrones de medición trazables a patrones de medición nacionales o internacionales; cuando no existan tales patrones debe registrarse la base utilizada para la calibración o la verificación (se deben utilizar como base las regulaciones específicas -ya sean nacionales o internacionales- existentes sobre el proceso a verificarse.
- b) Ajustarse o reajustarse según sea necesario
- c) Identificarse para poder determinar el estado de calibración
- d) Protegerse contra ajustes que pudieran invalidar el resultado de la medición
- e) Protegerse contra los daños y el deterioro durante la manipulación, el mantenimiento y el almacenamiento.

La organización debe evaluar y registrar la validez de los resultados de las mediciones anteriores cuando se detecte que el equipo no está conforme con los requisitos. La organización debe tomar las acciones apropiadas sobre el equipo y sobre cualquier producto afectado. Deben mantenerse registros de los resultados de la calibración y la verificación.

Debe confirmarse la capacidad de los programas informáticos (de ser aplicable) para satisfacer su aplicación prevista cuando estos se utilicen en las actividades de seguimiento y medición de los requisitos especificados. Esto debe llevarse a cabo antes de iniciar su utilización y confirmarse de nuevo cuando sea necesario (por las mismas regulaciones).

¿Quién?

La calibración de los equipos será realizada por las mismas personas encargadas de la medición y del uso regular del equipo, calibrándose todos los equipos que afecten la calidad del proceso. El departamento de calidad es el encargado de elaborar los procedimientos documentados de la calibración.

En caso de emplearse a terceros para la calibración, la empresa contratada debe ser acreditada por un organismo certificador adecuado a los fines para los cuales se está realizando el contrato. Esta tercera empresa debe emitir certificados de calibración que establezcan la incertidumbre de la medida, para así mantener registros de las incertidumbre a lo largo del proceso. El certificado emitido por esta tercera empresa debe indicar que se puede rastrear la calibración realizada a un estándar nacional o internacional (de aplicar).

¿Cómo?

El control de los dispositivos de seguimiento y medición se refiere a los equipos que afectan de manera directa o indirecta la calidad del producto, si se está utilizando equipo de inspección y prueba solo cualitativamente (para propósitos indicativos), no es requisito que este sea calibrado. Existen ocasiones en que lo que se calibra no es un equipo individual, sino una serie de ellos o un proceso completo, lo cual puede incluir el personal involucrado en el proceso. En caso de que existan equipos que para su calibración requieran un estándar de referencia (patrón) este debe contar con certificados de pureza, que sea trazable y que tenga una exactitud reconocida. Estos certificados deben ser almacenados en caso de existir reclamaciones, y también para las certificaciones de los organismos interesados y para tener evidencia de la calidad empleada en los productos.

Uno de los primeros pasos a realizarse es un inventario del material y equipo con que se dispone, identificando correctamente su uso y los usos alternativos, que en el caso de equipo debe concordar con las instrucciones del fabricante; así mismo se deben tener documentados los requerimientos de medición y seguimiento necesitados por el producto, que cumplan los requerimientos intrínsecos del producto, por regulaciones gubernamentales y del sistema de calidad.

Las validaciones de procedimientos, donde se indican las condiciones de trabajo a las cuales el producto tiene las características deseadas es lo ideal para mantener registros de seguimiento y de verificación de que el proceso continúa a las condiciones de trabajo validadas y por lo mismo el producto sigue con una calidad estandarizada.

La calibración debe ser llevada a cabo cada vez que el sistema de calidad lo indique, lo cual será a intervalos convenidos y cada vez que se note una variación en las características del producto (que lo indicarán las gráficas de control) y se debe reajustar si es necesario. Se asegurará el personal de no modificar parámetros del equipo que ya estén calibrados, para así no afectar la calidad del producto final; en caso de haberse modificado, se deben regresar a la calibración original. El uso de equipo debe estar siempre de acuerdo a las instrucciones del fabricante, para proteger al equipo de deterioro o mal uso.

El sistema de calidad debe indicar que tan exactas deben ser las medidas a realizar, basándose en la incertidumbre bajo la cual se está trabajando, y la técnica adecuada de medición debe tener coincidencia con la incertidumbre que se quiere reportar.

Cuando el equipo haya dado falsos resultados o que las operaciones de medición indiquen una desviación de los requerimientos de calidad se deben tomar las acciones adecuadas sobre el equipo correspondiente y sobre los productos o procesos que se pudieran haber visto afectados.

Se deben mantener registros documentados de la forma de calibrar los equipos, de la periodicidad de la calibración, de la forma correcta de realizar las mediciones, y debe existir un registro de estas calibraciones y mediciones para la conformidad con el sistema de calidad. Se puede tomar como guía la NMX-CC-017/1 de metrología.

¿Cuándo?

La calibración de los equipos se debe realizar periódicamente, ya sea por requerimientos del sistema de control de calidad para asegurarse de que la calidad del producto no va a disminuir; ya sea por regulaciones gubernamentales; o por requerimientos del cliente. En caso de que se empleen estándares de calibración, se

deberá asegurar de las condiciones bajo las cuales se pueden emplear como tales, y , en caso de haber, verificar la caducidad de los mismos.

El establecimiento de los procedimientos de calibración del equipo será de las etapas finales del proceso de implementación, aunque de preferencia se avanzará simultáneamente en todos los requerimientos del sistema de calidad.

¿Dónde?

Los procedimientos documentados de calibración y de medición deben estar incluidos en el manual de procedimientos, como anexos a los procedimientos en donde intervenga algún equipo a ser calibrado y como un procedimiento separado con las especificaciones de la calibración de los equipos empleados. Lo que se debe incluir en cada procedimiento es la frecuencia de realización de las calibraciones, haciendo referencia al procedimiento documentado correspondiente.

Los instrumentos deben ser calibrados en el lugar y a las condiciones normales de operación. El equipo calibrado debe tener alguna identificación (una etiqueta) y una bitácora donde se establezcan los períodos de calibración, la persona (s) o empresa que realice la calibración.

Para el control de los instrumentos de medición se usará una bitácora de uso del equipo, que indique quien lo usó, que midió, y en caso de haberse realizado una calibración, indicando las condiciones de la misma y los resultados correspondientes.

Se deben mantener almacenados los registros de calibración, de medición, los certificados de calidad de los reactivos usados y de los estándares utilizados, especificando en el manual de procedimientos el tiempo que se deben de almacenar esta evidencia.

8.1 Generalidades sobre la medición, análisis y mejora

¿Qué?

La organización planificará e implementará los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora necesarios para:

- a) demostrar la conformidad del producto;
- b) asegurarse de la conformidad del sistema de gestión de calidad; y
- c) mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de calidad.

Esto debe comprender la determinación de los métodos aplicables , incluyendo las técnicas estadísticas , y el alcance de su utilización.

¿Quién?

El departamento de control de calidad es el encargado de este proceso de planificar e implementar los procesos de seguimiento, medición y análisis, en colaboración con el departamento de producción y de ventas. Producción es el área encargada de los procesos de medición, ventas de seguimiento y el de calidad de todo en conjunto. La alta dirección se debe asegurar de la eficaz y eficiente medición, recopilación y validación de datos, apoyada en los departamentos antes mencionados.

¿Cómo?

Para demostrar la conformidad del producto se harán las mediciones correspondientes, en equipos calibrados adecuadamente, que lleven un control documentado de las calibraciones, que sean los apropiados para la medición que requiera el producto. Si los parámetros que se quieren determinar del producto no son medibles se establecerá una escala apropiada ya sea de cualidades o criterios a cumplir del producto (especialmente cuando se trata de servicios).

Lo anterior es con el fin de que con base en las mediciones obtenidas, y en los análisis estadísticos de estos resultados, se llegue a la aceptación o rechazo del producto o servicio en cuestión. Esta aceptación o rechazo del producto debe ser coherente con los requerimientos del producto previamente establecidos, los cuales incluirán los

requerimientos del cliente, del sistema de gestión de calidad y de las regulaciones gubernamentales.

Los resultados obtenidos deben ser analizados posteriormente por el sistema de gestión de calidad, para analizar las posibles mejoras al producto o al proceso, y la adecuación continua del sistema de calidad a las variaciones del proceso.

Se validarán los procesos, haciendo de la validación de procesos uno de los requerimientos del sistema de calidad.

¿Cuándo?

La medición de los procesos es una de las tareas que se dan independientemente de si está o no funcionando algún sistema de calidad, y es uno de los requerimientos "innatos" del producto o servicio. El sistema de calidad establecerá los procesos documentados correspondientes a las variables a ser medidas, que sean correctos los métodos de medición. La calibración de los equipos debe ser la adecuada, y se debe tener evidencia documentada de todas las mediciones, calibraciones, procesos estadísticos para el estudio de los resultados.

La periodicidad de las mediciones debe estar basada en la naturaleza del producto y en la complejidad de las mismas mediciones. La calibración de los equipos implicados en las mediciones debe concordar con las instrucciones de uso de los equipos, y debe ser coherente con el número de mediciones que se realizan y la importancia de los resultados de ellas obtenidos. De nada sirve calibrar regularmente un equipo que nunca se usa o que los resultados solo son demostrativos, o calibrar inadecuadamente un equipo que proporciona datos de uso frecuente o que afectan directamente la calidad del proceso.

La adecuación de los sistemas de medición no se debe olvidar al hacer los ajustes regulares del sistema de calidad, ya que muchas veces se pasan por alto y se olvida efectuarles las variaciones correspondientes, ya sea por uso de nuevo equipo, nuevas regulaciones, nuevos productos o cambios en los requerimientos del producto.

¿Dónde?

La medición es un proceso que se asocia solo a productos o procesos de producción, sin embargo se debe aplicar a toda la empresa, ya sea como métodos de medición de satisfacción del cliente, del empleado, de cumplimiento de las expectativas del sistema de calidad, del desempeño de la organización en general.

Toda la información referente a las mediciones efectuadas y sus calibraciones, procedimientos estadísticos empleados, criterios de evaluación de resultados, y alcance de este tipo de mediciones estarán claramente establecidas documentalmente en el manual de calidad en la sección de procedimientos, estableciendo las responsabilidades pertinentes en cuanto a uso y análisis de los resultados obtenidos.

8.2 Seguimiento y medición

¿Qué?

Satisfacción del cliente

La organización realizará el seguimiento de la información relativa a la percepción del cliente con respecto al cumplimiento de sus requisitos por parte de la organización. Se determinarán los métodos necesarios para obtener y utilizar dicha información.

Auditoría Interna

La organización llevará a cabo a intervalos planificados auditorías internas para determinar si el sistema de gestión de calidad es conforme con las disposiciones planificadas, con los requisitos de la ISO 9001:2000, y con los requerimientos determinados por la organización del sistema de gestión de calidad y si se ha implementado y se mantiene de manera eficaz.

Se planificará 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 deben definir los criterios de auditoría, el alcance de la misma, su frecuencia y metodología. La selección de los auditores y la realización de las auditorías deben asegurar la objetividad e imparcialidad del proceso de auditoría. Los auditores no deben auditar su propio trabajo.

Deben definirse, en un proceso documentado, las responsabilidades y requisitos para la planificación y realización de auditorías, para informar los resultados y mantener los registros.

La dirección responsable del área que esté siendo auditada debe asegurarse de que se toman acciones sin demora injustificada para eliminar las no conformidades detectadas y sus causas. Las actividades de seguimiento deben incluir la verificación de las acciones tomadas y el informe de los resultados de la verificación.

Seguimiento y medición de los procesos

La organización aplicará métodos apropiados para el seguimiento y cuando sea aplicable, la medición de los procesos del sistema de gestión de la calidad. Estos métodos deben demostrar la capacidad de los procesos para alcanzar los resultados planificados. Cuando no se alcancen los resultados planificados, deben llevarse a cabo

correcciones y acciones correctivas, según sea conveniente, para asegurarse de la conformidad del producto.

Seguimiento y medición del producto

La organización debe medir y hacer un seguimiento de las características del producto para verificar que se cumplen los requisitos del mismo. Esto debe realizarse en las etapas apropiadas del proceso de realización del producto de acuerdo con las disposiciones planificadas.

Debe mantenerse evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación. Los registros deben indicar la (s) persona (s) que autoriza (n) la liberación del producto.

La liberación del producto y la prestación del servicio no deben llevarse 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 corresponda, por el cliente.

¿Quién?

Satisfacción del cliente

Los encargados del área de promoción del producto son los responsables de establecer los mecanismos adecuados para medir que tanto el producto está cumpliendo con los requerimientos del cliente, para de acuerdo con esta información citar a las partes en donde se puedan realizar mejoras y ver si estas son posibles.

Auditoría Interna

Las auditorías internas son las acciones que mas proveen de información sobre si el sistema de calidad está funcionando bien o no. La auditoría interna debe estar aprobada por la dirección ya que requiere de tiempo e involucra a toda la organización. El representante de la dirección formará parte de la auditoría, ya que el es integrante del área de calidad, siendo esta parte de la empresa la que se encargará del proceso de aplicación y evaluación de resultados de esta auditoría. El departamento de control de calidad, al ser una entidad separada de las demás ramas de la empresa, pero al mismo tiempo parte integral de todas, es la encargada de la auditoría interna. Esta misma área es la responsable de entrenar un grupo interno de auditores. Se deben seleccionar adecuadamente las personas que van a realizar esta auditoría para asegurar que

proporcionen imparcialidad al proceso. Es muy importante que los auditores no auditen su propio trabajo, ya que perdería su objetividad e iría en contra de las regulaciones del sistema de calidad.

Cuando se tienen los resultados de la auditoría interna, los encargados de darle seguimiento a estos resultados son el del departamento de control de calidad, y todas las áreas auditadas, siendo ellos los responsables del manejo de las no conformidades detectadas.

Seguimiento y medición de los procesos y productos

Los encargados de elaborar los procedimientos documentados sobre el seguimiento y medición de los procesos es control de calidad y el área encargada del proceso a medirse y ver su avance.

Los delegados de llevar a la práctica estos procesos de medición son los mismos encargados del proceso a medir y en caso de no conformidades son ellos los responsables de las correcciones necesarias. Ellos son los responsables de revisar su propio trabajo.

En caso de producto terminado debe existir un responsable de la liberación del mismo, quedando este plenamente identificado en la hoja de liberación.

¿Cómo?

Satisfacción del cliente

La manera de dar seguimiento a la satisfacción del cliente es por medio de preguntas directas e investigación sobre la opinión de los consumidores finales sobre los productos. Se debe recabar información por las dudas, quejas y sugerencias relativas al producto, y se debe documentar la manera de utilizar esta información y el alcance que puede llegar a tener.

Auditoría Interna

La auditoría interna debe tener debidamente definida quienes van a llevarla a cabo; que alcance tienen los resultados obtenidos; cada cuanto se lleva a cabo esta auditoría; tomando en cuenta que hay procesos que requieren, debido a su uso e importancia, mayor atención que otros; debe estar plenamente documentado el proceso mismo de la auditoría.

Las correcciones a las no conformidades pueden ser tan sencillas como revisar o corregir procedimientos, establecer nuevos procedimientos, modificación de formatos adecuándolos al uso real, capacitar a los empleados, mejoras, modificaciones y correcciones del sistema de calidad en general.

Al ser la misma auditoria un proceso documentado del sistema de calidad, se debe llevar un control sobre resultados y acciones tomadas, y una revisión de los puntos donde en anteriores auditorias ya se habían detectado no conformidades del sistema.

Seguimiento y medición de los procesos y productos

Los dispositivos de medición y de seguimiento deben ser los adecuados. Estos datos recabados por estos equipos deben estar analizados de una manera que asegure que las técnicas estadísticas empleadas son las correctas.

Los resultados deben indicar si el proceso o producto está conforme con los requisitos ya sea del cliente o del mismo sistema de calidad para con el producto y en caso de no conformar estos requisitos, las acciones a tomar y el seguimiento de las mismas.

De los usos de este análisis de datos es la liberación de producto terminado, donde después de una inspección final, se libera o rechaza, indicando siempre la(s) persona(s) que acepto o rechazo el producto.

¿Cuándo?

Satisfacción del cliente

La retroalimentación con el cliente se debe dar siempre, ya que es un proceso continuo, pero se debe calendarizar el uso de métodos mas específicos de obtención de información.

El empleo de los procedimientos que se establezcan debe iniciarse una vez que se aprobó el procedimiento, y cuando se le realizan modificaciones al proceso, que afecten las características finales del producto, o al introducir uno nuevo.

Auditoria Interna

Las auditorias internas deben realizarse periódicamente, de acuerdo al tipo de proceso por auditar, su importancia, y el estado del mismo proceso. Sin embargo, el desarrollo de una auditoria puede ser llevado a cabo en cualquier momento que el sistema de

control de calidad lo considere necesario. Ya que se realizó la auditoría, es necesario que se de seguimiento constante a las no conformidades halladas en el proceso.

Seguimiento y medición de los procesos y productos

El empleo de las técnicas estadísticas adecuadas para el seguimiento y medición de las características del proceso / producto se debe dar siempre que sea posible o que sea necesario. El jefe del área junto con el departamento de control de calidad deben ser los encargados de establecer la frecuencia de estas mediciones, de acuerdo con el uso e importancia de los equipos o procesos por medir. También se debe realizar el seguimiento de los resultados de auditorías internas y de las no conformidades halladas en estos procesos y productos, las cuales se deben de resolver lo mas pronto posible, estableciendo una segunda revisión de estos puntos donde fueron encontradas, regulando documentalmente la periodicidad de estas revisiones hasta que se apruebe de conformidad el punto en cuestión.

¿Dónde?

Satisfacción del cliente

Los procedimientos documentados con los métodos necesarios para recabar la información referente a la percepción del cliente con nuestro producto, deben estar incluidos en el manual de control de calidad, con la información necesaria para su utilización.

Auditoría Interna

Las auditorías internas deben ser llevadas a cabo en toda la organización, llevándose un programa por áreas a auditar de acuerdo con la importancia de las mismas.

Debe quedar establecido el registro de todo el proceso de la auditoría, desde su planeación hasta su ejecución y seguimiento, que incluyen los programas de auditorías al sistema, las minutas de apertura y cierre de auditorías, las hojas de verificación y chequeo, los registros de las no conformidades, la lista del personal auditado y el resumen de las auditorías, así como un resultado pormenorizado de la auditoría.

Seguimiento y medición de los procesos y productos

Los procedimientos documentados para el seguimiento y medición indicarán el lugar donde se va a llevar a cabo la verificación, la cual se debe hacer en las etapas apropiadas del proceso, para evitar conflictos con la producción o las áreas donde se audite se debe dar seguimiento a los resultados.

Las herramientas estadísticas para la medición y seguimiento deben estar escritas en el manual de procesos con su aplicación y alcance.

8.3 Control del Producto no Conforme

¿Qué?

La organización se asegurará de que el producto que no sea conforme con los requisitos, se identifica y controla para prevenir su uso o entrega no intencional. Los controles, las responsabilidades y autoridades relacionadas con el tratamiento del producto no conforme deben estar definidos en un proceso documentado.

La organización debe tratar los productos 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 sea aplicable, por el cliente;
- c) tomando acciones para impedir su uso o aplicación originalmente previsto.

Se deben mantener 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 producto no conforme, debe someterse a una nueva verificación para demostrar su conformidad con los requisitos.

Cuando se detecta un producto no conforme después de la entrega o cuando ha comenzado su uso, la organización debe tomar las acciones apropiadas respecto a los efectos, o efectos potenciales, de la no conformidad.

¿Quién?

La dirección, al momento de realizar la delegación de las responsabilidades, debe dotar al personal de la autoridad y responsabilidad sobre el trabajo que realiza, además de otorgarles de la responsabilidad de revisar su propio trabajo y de informar sobre cualquier no conformidad detectada en el proceso. Cuando ya se definieron las acciones correctivas, el mismo personal que identificó la no conformidad (si le corresponde hacerlo según lo establecido en las responsabilidades de cada puesto) debe realizar el seguimiento y la medición de esta no conformidad hasta que haya sido resuelta. Cualquier persona que se vea afectada por alguna no conformidad detectada en

procesos o producto, se le debe de informar al respecto para que tome las acciones necesarias sobre el destino del producto no conforme o las correcciones a realizar sobre el mismo o acciones a tomar para corregir el proceso no conforme. Estas posibles líneas de acción deben estar establecidas en los procedimientos documentados del sistema de calidad. Si el producto no conforme ya está en manos del cliente o si este requiere ser informado del mismo, este debe aprobar las acciones correctivas por realizar.

¿Cómo?

Se deben de asignar correctamente las responsabilidades del personal implicado en cualquier proceso que afecte directamente la calidad del producto, así como la responsabilidad del mismo personal sobre las no conformidades detectadas, haciendo que cada persona sea encargada de realizar un chequeo sobre su propio trabajo a manera de autoevaluación, y con ello ayudar a la correcta detección de no conformidades. Este control de proceso debe estar basado en los controles de proceso y producto, que a su vez está basado en técnicas estadísticas adecuadas, así como en las regulaciones gubernamentales adecuadas y en las del mismo sistema de calidad.

Una vez que se detecto una no conformidad esta debe ser correctamente identificada, de manera que sea fácilmente diferenciada del resto de los productos; si existen productos o servicios que están relacionados con esta inconformidad se deben de mantener identificados (o en cuarentena si la no conformidad lo requiere), para evitar un uso que no esté prevenido por el sistema de control de calidad, hasta que se haya resuelto que hacer con el producto / proceso no conforme. Cuando ya está identificada la no conformidad, esta debe ser sometida a un seguimiento minucioso en caso de hacérsele correcciones o a su disposición final, la cual debe estar establecida en el sistema de calidad.

Si la no conformidad se detecta una vez que el producto ya fue entregado o ya está en uso, la empresa debe tener los registros documentados necesarios sobre las acciones a tomar para los posibles efectos que genere la no conformidad.

¿Dónde?

Los procedimientos documentados relacionados a las no conformidades, su identificación y su seguimiento, así como las acciones correctivas, deben estar documentados en el manual de calidad, así como la delegación de las responsabilidades de las posibles no conformidades.

Se deben mantener los registros sobre las no conformidades halladas en el producto, sobre la disposición final de los mismos y sobre las acciones correctivas que se hayan hecho. Estos registros deben estar por escrito y con las disposiciones finales sobre el producto, almacenados por el periodo que disponga el sistema de calidad.

¿Cuándo?

La separación y tratamiento especial sobre el producto se debe realizar siempre que el producto no cumpla con las especificaciones, especificando en los procedimientos el tiempo de respuesta para saber las acciones a tomar sobre el mismo (generalmente no más de 72 horas), y también el tiempo de almacenamiento de los registros concernientes a la no conformidad hallada, dependiendo de la naturaleza del producto y de la no conformidad.

8.5 Mejora

¿Qué?

Mejora continua

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

Acción correctiva

La organización debe tomar las acciones para eliminar la causa de no conformidades con objeto de prevenir que vuelva a ocurrir. Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.

Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los requisitos para: revisar las no conformidades (incluyendo las quejas de los clientes); determinar las causas de las no conformidades; evaluar la necesidad de adoptar acciones para asegurarse de que las no conformidades no vuelvan a ocurrir; determinar e implementar las acciones necesarias; registrar los resultados de las acciones tomadas y revisar las acciones correctivas tomadas.

Acción preventiva

La organización debe determinar acciones para eliminar las causas de no conformidades potenciales para prevenir su ocurrencia. Las acciones preventivas deben ser apropiadas a los efectos de los problemas potenciales.

Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los requisitos para: determinar las no conformidades potenciales y sus causas; evaluar la necesidad de actuar para prevenir la ocurrencia de no conformidades; determinar e implementar las acciones necesarias; el registro de los resultados de las acciones a tomar; y revisar las acciones preventivas tomadas.

¿Quién?

La mejora continua del sistema de calidad debe estar coordinada por la dirección, ya que esta es la encargada del cambio de mentalidad inicial necesario para la correcta

implantación de un sistema de calidad. Este cambio de mentalidad está diseñado para que tanto la gerencia de calidad como la de operaciones (encargados directos de la implantación) capaciten al resto del personal en la política de calidad de la empresa.

Las acciones correctivas y preventivas deben ser realizadas por todo el personal involucrado en el sistema de calidad, ya que involucra a toda la empresa, obviamente dentro de sus respectivas funciones y responsabilidades. Las personas encargadas del área de calidad son las responsables de registrar los cambios realizados en los procedimientos documentados.

¿Cómo?

La mejora continua del sistema de calidad se debe dar naturalmente si se ha implantado correctamente el sistema de calidad, observándose los lineamientos del sistema de calidad, los objetivos de calidad del proceso o de la empresa, si se analizan correctamente los resultados de cualquier auditoría realizada, con el seguimiento correspondiente de las no conformidades halladas, las acciones correctivas y preventivas de los procesos, así como la adecuación de los procedimientos documentados a los cambios del sistema, y el compromiso real de la dirección, lo cual involucra la revisión completa del sistema de calidad (incluyendo la documentación) por parte de la dirección.

Cuando se detectan no conformidades, se necesita descubrir la causa de la no conformidad, y se deben tomar las medidas necesarias para que esta no vuelva a ocurrir (prevención), llevando un registro de las no conformidades detectadas. Se deben tener procedimientos documentado sobre el seguimiento a dar a las no conformidades detectadas y las potenciales, y su posible solución. Si en el análisis de las potenciales no conformidades se halla que hay que cambiar un procedimiento, la documentación existente respecto a ese procedimiento debe ser modificada. Estos cambios deben estar previstos dentro del sistema de calidad en el control de la documentación y deben ser puestos en marcha tan pronto sea posible.

¿Dónde?

El control de la documentación concerniente a la mejora continua, las acciones correctivas y preventivas deben estar definidos en el control de la documentación. Dentro de las responsabilidades y funciones del personal debe estar definida la

autoridad correspondiente en cuanto a acciones correctivas a tomar en caso de no conformidades y la capacidad en cuanto a modificación de procesos como acción preventiva.

Cuando se detecta una no conformidad, esta debe ser corregida (con su debido registro) por los directamente involucrados en ella si la magnitud de la no conformidad no excede su autoridad sobre los procesos correspondientes.

Los registros de las acciones correctivas y preventivas tomadas deben ser almacenados el tiempo que especifique el sistema de calidad, siempre y cuando el seguimiento al resultado de las acciones correctivas o preventivas ha sido llevado a cabo satisfactoriamente.

La mejora continua debe estar plenamente enraizada en la empresa para que se dé la libertad de que las acciones preventivas puedan ser realizadas por todo el personal, si estas caen dentro de sus funciones.

¿Cuándo?

La acción correctiva se debe hacer lo más rápidamente posible, para que exista el tiempo necesario entre detección y seguimiento (resultado de las acciones tomadas para la no conformidad) para saber si la acción tomada como solución fue la adecuada.

El control de la documentación debe ser planeado desde el inicio de la implantación del sistema de calidad.

CONCLUSIÓN

La creciente demanda de productos de calidad ha generado que para que una empresa pueda permanecer en el mercado -altamente competitivo y globalizado-, debe cambiar sus métodos actuales de trabajo, o en el mejor de los casos, mejorar su sistema de trabajo, orientándolo hacia una nueva visión de calidad generalizada hacia el interior de su empresa, orientándose al cliente lo cual se logra siguiendo alguna de la técnicas de calidad (como puede ser la técnica de las 5 S) e implementando algún sistema de calidad aceptado internacionalmente como lo es la serie ISO 9000, enfocado hacia la satisfacción del cliente y basado en la percepción de las empresas como una serie de procesos interconectados entre sí, tomando la idea de la interdependencia de cada una de sus partes y englobando a la empresa en un solo proceso generador de productos de calidad orientado hacia la mejora continua del mismo.

La implantación de un sistema de calidad ISO 9001:2000 es de gran utilidad, sin embargo en ocasiones es necesario superar algunos de los obstáculos que se presentan durante la implantación, siendo el primero el cambio de mentalidad en la dirección, y dejar de administrar de manera tradicional para reestructurarse y ser innovadora, flexible y así generando productos de calidad, adoptando una cultura orientada a la mejora continua.

El segundo gran reto que se presenta es la elaboración de un sistema de documentación acorde al sistema de calidad que comprenda el Manual de Calidad.

El tercer reto que se presenta es el dotar de plena autonomía al sistema de calidad, para que lleve a cabo la correcta implantación del sistema de gestión de calidad, con revisiones por parte de la dirección y soportado por auditorías, internas y externas, que indiquen los puntos para su mejora.

Otro problema que enfrenta la empresa en el momento de implantar un sistema de calidad es su costo, tanto económico como en tiempo, que generalmente queda fuera de los esquemas de planeación de la mayoría de las empresas, pero con disciplina y confianza, se puede llevar a buen término.

Una vez que se ha realizado la implantación el siguiente paso es la certificación, que reporta mayores beneficios que desventajas al trabajar con un sistema de calidad total apoyado por la serie ISO 9000.

BIBLIOGRAFÍA

1. Hauser, Arnold; Historia Social de la Literatura y el Arte; Editorial Debate; 1998; Madrid, España.
2. Ishikawa, Kaoru; Introducción al Control de Calidad; Ediciones Díaz de Santos; 1996; Madrid, España.
3. Quality Management Worldwide-Change for the better via ISO 9000 and TQM; www.mcb.co.uk/services/conferen/aug98/icit-sam.html
4. González S., Implantación de un sistema de calidad en una empresa de tratamiento de aguas; Tesis de Licenciatura, Facultad de Química; 2003; UNAM.
5. Ceja Hdez. Alejandro; Guía para Implantar un Sistema de Calidad en la Pequeña y Mediana Empresa, con base en la Normativa ISO 9000; Tesis de Posgrado, Facultad de Ingeniería, División de Estudios de Posgrado; 2001; UNAM.
6. Bacha Urbalejo Mónica; Sistema de Aseguramiento de Calidad ISO 9000, Implementación en Banco de Sangre; Tesis de Licenciatura; Facultad de Química; 2001; UNAM.
7. Norma Mexicana IMNC; NMX-CC-9000-IMNC-2000: Sistemas de Gestión de la Calidad - Fundamentos y Vocabulario.
8. ISO; www.iso.ch
9. Secretaría de Economía; www.economia.gob.mx
10. Alvarado, Juan Carlos; Metodología para la Implantación de un Sistema de Calidad; Tesis de Posgrado, Facultad de Ingeniería, División de Estudios de Posgrado; 1992; UNAM.
11. Elmuti, D., Kathawala, Y.; An Investigation into the effects of ISO 9000 on participants' attitudes and job performance; *Production and Inventory Management Journal*; 1997; 38, No. 1, pp. 52-57.
12. Chittenden, F., Poutziouris, P., Muhktar, S. M.; Small firms and the ISO 9000 approach to quality management; *International Small Business Journal*; 1998; 17, No. 1, pp-73-78.
13. McAdam, R., Mckeown, M.; Life after ISO: an analysis of the impact of ISO 9000 and total quality management on small business in Northern Ireland; *Total Quality Management*; 1999; 10, pp. 229-249.

14. Norma Mexicana IMNC; NMX-CC-9001-IMNC-2000; Sistemas de Gestión de la Calidad -Requisitos.
15. Norma Mexicana IMNC; NMX-CC-9004-IMNC-2000; Sistemas de Gestión de la Calidad - Directrices para la Mejora del Desempeño.
16. Norma Mexicana IMNC; NMX-CC-018:1996 IMNC: Directrices para Desarrollar Manuales de Calidad.
17. Barkley, B.T.; Saylor J. H.; Customer Driven Project Management: A New Paradigm in Total Quality Implementation; McGraw Hill; 1994; N.Y., E.U.
18. Richardson, T. L.; Total Quality Management; McGraw Hill; 1996; N.Y., E.U.
19. Feigenbaum V Armand; Control Total de la Calidad; CECSA; 1994; México.
20. García Mendez María Sandra; Diseño del Manual de Calidad para el Ceparto de la Facultad de Química, UNAM; Tesis de Licenciatura, Facultad de Química;2001; UNAM.
21. Hesani, A. Q., Chang W. H., Chan T. M.; Impact of ISO 9000 certification on quality management practices: A comparative study; *Total Quality Management;* 2002; Vol. 13, No. 1, pp. 53-67.

ANEXO 1

Elaboración de Procedimientos

ELABORACIÓN DE PROCEDIMIENTOS

1 OBJETIVO

Este procedimiento establece las instrucciones a seguir para la elaboración, control, codificación y distribución de los procedimientos administrativos y operativos de cualquier PYME.

2 ALCANCE

Este procedimiento es aplicable a todas las áreas de la empresa y a todo el personal que sea responsable de la elaboración de procedimientos administrativos u operativos.

3 RESPONSABILIDADES

3.1 Es responsabilidad de la gerencia de calidad el resguardo y distribución de este procedimiento así como la coordinación de las revisiones que se practiquen al mismo, supervisar su aplicación en todas y cada una de las áreas de la empresa.

3.2 Es responsabilidad de todo el personal que elabore procedimientos apegarse a las instrucciones contenidas en este procedimiento.

4 REFERENCIAS

4.1 Bibliografía

4.1.1 NOM-CC-1 Gestión de Calidad y Normas de Aseguramiento de Calidad; Guías para su selección y uso.

4.1.2 NOM-CC-5 Sistemas de Calidad. Modelo para el aseguramiento de calidad aplicable a la inspección y prueba finales.

4.1.3 NOM-CC-6 Gestión de Calidad y Elementos del Sistema de Calidad; Guías.

4.1.4 NOM-CC-18 Directrices para desarrollar manuales de calidad.

5 DEFINICIONES

5.1 Manual. Documento escrito que identifica las políticas y objetivos de la empresa, las actividades funcionales y específicas, describe de una manera razonablemente sistemática las medidas que se emplearán para su operación.

5.2 Procedimiento. Serie de actividades que definen la manera y secuencia en que se deben realizar las diversas operaciones de la empresa.

5.3 Documento. Es toda información técnica o administrativa que se genera para y por la operación de la empresa y que debe ser controlada y resguardada.

5.4 Documento controlado. Es aquél sobre el que se tiene rastreabilidad conocida además de reunir los siguientes requisitos.

5.4.1 Al ser entregado se firmará de recibido.

5.4.2 Contará con la leyenda "CONFIDENCIAL".

5.4.3 En caso de ser una copia contará con la leyenda "COPIA No. ____" y nombre y firma del responsable de la copia.

5.5 Documento no controlado. Documento sobre el que no se tiene rastreabilidad alguna.

6 MATERIAL, EQUIPO Y REACTIVOS

No aplica.

7 MEDIDAS DE SEGURIDAD

No aplica

8 PROCEDIMIENTO

8.1. Manuales

8.1.1 **TITULO:** El título debe expresar de manera clara y breve el tema del procedimiento, estar escrito con mayúsculas en negritas y centrado.

8.1.2 **OBJETIVO:** Debe expresar claramente el propósito del documento, podrá ampliar la información dada en el título y estará escrito con mayúsculas.

8.1.3 **ALCANCE:** Indica el área, servicio y/o personal donde es aplicable el procedimiento.

8.1.4 **RESPONSABILIDADES:** Define el personal o puestos que son responsables directos del desarrollo y control de las actividades descritas, su función específica y su interrelación con otras áreas o departamentos.

8.1.5 **REFERENCIA:** Listado de publicaciones, libros, normas, métodos o bibliografía en general que sirven de base o fueron consultados para la elaboración del procedimiento.

8.1.6 **DEFINICIONES:** Describe los términos empleados en el procedimiento.

8.1.7 **PROCEDIMIENTO:** Define claramente los pasos o actividades necesarias para el desarrollo o ejecución de las operaciones descritas, quien debe realizarlas, cómo, con qué recursos y cómo y dónde debe quedar registrada su ejecución.

8.1.8 **ANEXOS:** En este apartado se indicaran todos los documentos ajenos al manual que son necesarios para el entendimiento o completa interpretación del manual , o bien documentos alternos para la aplicación del mismo.

8.1.9 Todo manual deberá estar paginado para que el usuario se asegure de que cuenta con el documento completo.

Ejemplo: Página 3 de 5

8.2 Procedimientos

8.2.1 Todo procedimiento administrativo u operativo debe contar con las siguientes secciones:

8.2.1.1 TITULO: El título debe expresar de manera clara y breve el tema del procedimiento, estar escrito con mayúsculas en negritas y centrado.

8.2.1.2 OBJETIVO: Debe expresar claramente el propósito del documento, podrá ampliar la información dada en el título y estará escrito con mayúsculas.

8.2.1.3 ALCANCE: Indica el área, servicio y/o personal donde es aplicable el procedimiento.

8.2.1.4 RESPONSABILIDADES: Define el personal o puestos que son responsables directos del desarrollo y control de las actividades descritas, su función específica y su interrelación con otras áreas o departamentos.

8.2.1.5 REFERENCIA: Listado de publicaciones, libros, normas, métodos o bibliografía en general que sirven de base o fueron consultados para la elaboración del procedimiento.

8.2.1.6 DEFINICIONES: Describe los términos empleados en el procedimiento.

8.2.1.7 MATERIAL, EQUIPO Y REACTIVOS: Describe detalladamente el material, equipo y reactivos necesarios para efectuar el procedimiento indicando sus características particulares, concentración, grado de calidad, etc., si aplica.

8.2.1.8 MEDIDAS DE SEGURIDAD: Indica las acciones a efectuar por el manejo y uso adecuado de compuestos tóxicos y el desarrollo de los procedimientos de riesgo. Este punto aplica cuando se trata de procedimientos operativos.

8.2.1.9 PROCEDIMIENTO: Define claramente los pasos o actividades necesarias para el desarrollo o ejecución de las operaciones descritas, quien debe realizarlas, cómo, con qué recursos y cómo y dónde debe quedar registrada su ejecución.

8.2.1.10 CONTROL DE CALIDAD: Define las acciones o actividades que permiten asegurar que el procedimiento es confiable y está dentro de las especificaciones establecidas.

8.2.1.11 ANEXOS: En este apartado se indicaran todos los documentos ajenos al manual que son necesarios para el entendimiento o completa interpretación del manual , o bien documentos alternos para la aplicación del mismo.

8.2.2 Todo procedimiento deberá estar paginado para que el usuario se asegure que cuenta con el documento completo.

Ejemplo: Página 3 de 5

8.3 Presentación.

8.3.1 Las Instrucciones descritas en un manual o procedimiento se deben numerar consecutivamente con divisiones y subdivisiones colocando el número de la subdivisión abajo del último número de la división.

Ejemplo: 1.1

1.1.1

1.1.1.1

8.3.2 Emplear una redacción clara y comprensible para evitar interpretaciones equívocas y evitar el empleo de palabras en lengua extranjera, y de ser necesario su uso, incluir su significado en el punto definiciones.

8.3.3 Homogeneizar tipo de letra para todos los procedimientos. Escribir los títulos y subtítulos con mayúsculas.

8.3.4 Todo manual o procedimiento deberá estar impreso en algún formato maestro que contemple las siguientes características:

8.3.4.1 Título: Título del Manual o Procedimiento.

8.3.4.2 Código: Código de Identificación del Manual o Procedimiento.

8.3.4.3 Fecha de Emisión: Fecha en que se emitió el manual o procedimiento.

8.3.4.4 Revisión No.: Numero de revisión correspondiente al manual o procedimiento.

8.3.4.5 Próxima revisión: Fecha en que se debe realizar la próxima revisión del manual o procedimiento.

8.3.4.6 Página: Indicar número de página y el total.

8.3.4.7 Elaboró: Nombre, puesto y firma de quien elaboró el manual o procedimiento.

8.3.4.8 Revisó: Nombre, puesto y firma de quién revisó el manual o procedimiento.

8.3.4.9 Autorizó: Nombre, puesto y firma de quien autorizó el manual o procedimiento.

8.3.4.10 Cada hoja de las copias de manuales o procedimiento deberá llevar un sello en tinta negra que indique el número de copia, nombre del responsable y la identificación de la empresa.

8.3.5 Cada manual deberá tener una portada impresa en el formato maestro con el título del manual o procedimiento centrado.

8.3.6 Todos los manuales y procedimientos deberán contener al principio una hoja en la que se indique el control de las revisiones y modificaciones, así como su vigencia. Si el procedimiento no sufrió cambios de igual manera deberá contar con esa hoja que es la que controla la revisión y evidencia la mejora continua del sistema de calidad.

8.4 El sistema de calidad está integrado por los siguientes documentos:

8.4.1 Manual de Políticas. Contiene las normas, reglamentos y lineamientos de acción de la empresa. Está integrado por la política de calidad y las políticas generales encaminadas hacia la organización, personal, clientes, protección al ambiente, higiene y seguridad.

8.4.2 Manual de Aseguramiento de Calidad. Contiene información relativa a la estructura del laboratorio, responsabilidades y servicios operacionales y funcionales relativos a la calidad, procedimientos generales de aseguramiento de calidad, acciones correctivas, atención de quejas, etc.

8.4.3 Manual de Organización. Detalla la estructura de la organización, las líneas de comunicación, responsabilidades, funciones, perfiles y descripción de puestos.

8.4.4 Manual de Procedimientos Administrativos. Detalla la información e instrucción para la operación adecuada de la empresa para el logro del nivel de calidad establecido.

8.4.5 Manual de Procedimientos Técnicos. Contiene las instrucciones para efectuar los productos con el objeto de estandarizar la realización de los productos de la empresa.

8.5 Distribución. Define las áreas a las que deberán distribuirse los procedimientos.

8.6 Anexos. Incluir los formatos necesarios para registrar el cumplimiento y los datos obtenidos al aplicar el procedimiento.

8.7 Control de Manuales y Procedimientos.

8.7.1 La Gerencia de Calidad es responsable del control, coordinación de la actualización, distribución, codificación y resguardo de los manuales y procedimientos, estos deberán encontrarse también en el área emisora o en aquellas donde sea aplicable.

8.7.2 Deberán existir sólo copias controladas de los procedimientos para hacer posible su control respecto a su distribución. Los responsables de la emisión y distribución de copias es el área emisora del procedimiento y la gerencia de calidad.

8.7.3 En la distribución de los procedimientos se deberá contar con una relación de las áreas de distribución para cada procedimiento, indicando No. De copia, firma y fecha de distribución.

8.8 Actualizaciones y Revisiones.

8.8.1 Para cualquier modificación se deberá anexar esta en el formato adecuado en el momento que se detecte la necesidad de modificación, aunque este no corresponda a la fecha de revisión establecida.

8.8.2 La reedición del procedimiento se realizará posteriormente a la revisión efectuada en la fecha establecida y estas serán ejecutadas por el área emisora del procedimiento, revisada y autorizada por aseguramiento de calidad y la Dirección Técnica respectivamente.

8.8.3 Los manuales y procedimientos pueden modificarse parcialmente, por lo que solo se deben reimprimir las hojas que involucren los puntos que sufrieron modificación, esta será indicada en los formatos correspondientes.

8.8.4 Para correcciones parciales el párrafo corregido será cubierto con cinta transparente y se colocará una etiqueta en el lado derecho de dicho párrafo que dirá "Modificado" o "Eliminado" seguida de la firma del responsable de la modificación.

8.8.5 Cuando se hayan realizado múltiples correcciones parciales a los procedimientos y como consecuencia se haga difícil el entendimiento del documento, se reimprimirá el documento en su totalidad.

8.8.6 Cuando las correcciones realizadas no requieran la reimpresión total, el número de revisión y vigencia deberá ser consultado en el formato correspondiente, el cual manifiesta el control de modificaciones de los documentos del sistema de calidad.

8.8.7 En caso de que la modificación haya aumentado el número de hojas del procedimiento deberá registrarse el nuevo número de páginas en el formato correspondiente.

8.8.8 Los procedimientos y demás documentos del sistema de calidad deberán revisarse anualmente, o cuando haya cambio de la normativa en ambos casos.

8.8.9 La Gerencia de Calidad debe verificar que los documentos actualizados lleguen a las áreas indicadas en el formato de distribución, así como solicitar la devolución de la edición anterior del procedimiento para su destrucción.

8.8.10 La Gerencia de Calidad conservará el original del procedimiento obsoleto para referencia histórica de las modificaciones, el cual deberá presentar en todas las hojas un sello con la leyenda "CANCELADO", y se deberá archivar en la carpeta denominada Historia de Correcciones.

8.9 Codificación de Procedimientos

8.9.1 La codificación descrita se aplicará en todos los manuales y procedimientos emitidos.

8.9.2 La codificación dependerá del grado de complejidad requerido por la empresa para su sistema de calidad.

9 CONTROL DE CALIDAD

9.1 El coordinador de calidad y el gerente de calidad, deberán asegurarse que todos los documentos del sistema de calidad se apeguen al presente procedimiento.

9.2 Cuando se retire algún procedimiento de vigencia, se deben destruir todas las copias existentes excepto la original.

10 ANEXOS

ANEXO 2
Niveles de Documentación

NIVELES DE DOCUMENTACIÓN

La documentación permite la comunicación del propósito y la consistencia de la acción.

Su utilización contribuye a⁷:

- a) lograr la conformidad con los requisitos del cliente y la mejora de la calidad;
- b) proveer la formación apropiada;
- c) la repetibilidad y la trazabilidad;
- d) proporcionar evidencias objetivas; y
- e) evaluar la eficacia y la adecuación continua del sistema de gestión de calidad.

El Sistema de Documentación se jerarquizará de la siguiente manera¹⁶:

Nivel A: Manual de Calidad:

Descripción del Sistema de Calidad de acuerdo con la política de calidad y los objetivos establecidos, y la norma aplicable, en este caso la NMX-CC-9001-IMNC-2000.

Se define Manual de Calidad al documento que especifica el sistema de gestión de calidad de una organización.

Nivel B: Procedimientos Documentados del Sistema de Calidad:

Descripción de las actividades funcionales individuales que son necesarias para implantar los elementos del sistema de calidad. Un procedimiento documentado es aquel procedimiento que se ha establecido, documentado, implementado y mantenido dentro de la organización.

Nivel C: Otros documentos de calidad:

Descripción detallada de las instrucciones de trabajo, formas, reportes, etc.

La jerarquización se hará de manera combinada en un solo documento, denominado Manual de Calidad.

⁷ NMX-CC-9000-IMNC-2000

¹⁶ NMX-CC-018:1996-IMNC-2000

MANUAL DE CALIDAD

El Manual de Calidad debe incluir las siguientes partes:

Nivel A:

- a) Título, alcance y campo de aplicación;
- b) Una Sección de Definiciones;
- c) Tabla de contenido;
- d) Páginas introductorias acerca de la organización y del manual en sí;
- e) La Política de Calidad y los Objetivos de la Organización;

Nivel B:

- f) Una descripción de los elementos del Sistema de Calidad y cualquier referencia a los procedimientos documentados de éste;

En este nivel, las partes esenciales a incluir son las siguientes:

- 1 Responsabilidad de la Dirección
 - 1.1 Compromiso de la dirección
 - 1.2 Enfoque al cliente
 - 1.3 Política de la calidad
 - 1.4 Planificación
 - 1.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación
 - 1.6 Revisión de la Dirección
- 2 Gestión de los Recursos
 - 2.1 Provisión de Recursos
 - 2.2 Recursos Humanos
 - 2.3 Infraestructura
 - 2.4 Ambiente de Trabajo
- 3 Realización del Producto
 - 3.1 Planificación de la realización del producto
 - 3.2 Procesos relacionados con el cliente
 - 3.3 Diseño y Desarrollo
 - 3.4 Compras
 - 3.5 Producción y Prestación del Servicio
 - 3.6 Control de los dispositivos de seguimiento y de medición
- 4 Medición, Análisis y Mejora
 - 4.1 Generalidades

- 4.2 Seguimiento y Medición
- 4.3 Control del Producto no conforme
- 4.4 Análisis de datos
- 4.5 Mejora

Nivel C:

- g) Bibliografía;
- h) Anexo para los datos de soporte.

ANEXO 3
Cuestionario de Verificación

FECHA:
VERIFICADOR:
AREA:

VERIFICACIÓN No:

PERSONAL VERIFICADO:

LISTADO DE VERIFICACIÓN PARA DIAGNOSTICAR EL ESTADO ACTUAL DE UNA EMPRESA

Responsabilidad de la dirección

	DESCRIPCIÓN	CRITERIO	REFERENCIA/COMENTARIO/AUDITADO
1.	¿La dirección comunica a sus empleados la importancia de satisfacer los requisitos del cliente?		
2.	¿Se conocen los requisitos del cliente, tanto legales como reglamentarios?		
3.	¿Se cumplen los requisitos especificados por el cliente?		
4.	¿Se tiene establecida una política de calidad?		
5.	¿La política de calidad es adecuada al propósito de la organización?		
6.	¿La política de calidad incluye un compromiso de cumplir con los requisitos y de mejorar continuamente?		
7.	¿Están establecidos los objetivos de la calidad?		
8.	¿Los objetivos de la calidad son coherentes con la política de la organización?		
9.	¿Se conoce y se entiende la política de calidad dentro de la organización?		
10.	¿Se llevan a cabo revisiones de la política de calidad para su continua adecuación por la dirección?		
11.	¿Se mantiene la integridad del sistema de gestión de la calidad (de existir) cuando se planifican e implementan cambios en éste?		
12.	¿Se llevan registros de los cambios en la política de calidad de la empresa?		
13.	¿Están definidas las responsabilidades y autoridades dentro de la organización?		
14.	¿Son conocidas las autoridades y las responsabilidades por el personal de la organización?		
15.	¿Existe algún representante de la dirección en el sistema de calidad?		
16.	De ser así ¿el representante conoce el sistema de gestión de calidad?		
17.	¿El representante de la alta dirección informa sobre el desempeño del sistema de gestión de calidad?		
18.	¿El representante de la alta dirección promueve la toma de conciencia de los requerimientos del cliente dentro de la organización?		
19.	¿La dirección tiene establecidos los mecanismos necesarios para promover la comunicación interna?		
20.	¿Cuáles son los mecanismos implementados para la comunicación interna?		

CRITERIO DE EVALUACIÓN

- 1 CUMPLE
- 2 ACEPTABLE CON ACCIÓN CORRECTIVA
- 3 NO CUMPLE
- 4 NO APLICA

FECHA:
VERIFICADOR:
ÁREA:

VERIFICACIÓN No:

PERSONAL VERIFICADO:

Gestión de los Recursos

21.	¿Se asegura la dirección de la disponibilidad de recursos?		
22.	¿Cómo se lleva a cabo la disponibilidad de recursos?		
23.	¿El personal es competente (con base en la educación, formación, habilidades y experiencia propias)?		
24.	¿De qué herramientas cuenta la organización para proporcionar la formación necesaria al personal?		
25.	¿El personal conoce la importancia de sus actividades y como contribuyen al logro de los objetivos de la calidad?		
26.	¿Se llevan registros de la educación, formación, habilidades y experiencia del personal?		
27.	¿Se cuenta con la infraestructura necesaria (edificios, espacio de trabajo, servicios, equipo, transporte, medios de comunicación) para lograr la conformidad con los requisitos del cliente?		
28.	¿Cómo se determina cuales son las necesidades de esta infraestructura?		
29.	¿Es el ambiente de trabajo propicio para que se alcancen los requisitos del producto?		

Realización del Producto

30.	¿Se planifican y desarrollan los procesos necesarios para la realización del producto?		
31.	¿Es coherente la planificación, con los otros procesos?		
32.	¿Se conocen los objetivos de calidad y los requisitos para cada producto?		
33.	¿Se establecen los procesos, los documentos y los recursos necesarios para cada producto?		
34.	¿Se toman los registros necesarios para evidenciar que el producto cumple los requisitos especificados?		
35.	¿Se tienen determinados los requisitos especificados por el cliente (para cada producto)?		
36.	¿Se conocen los requisitos de entrega del producto y las actividades posteriores a esta?		
37.	¿Cuando la organización se compromete a proporcionar un producto al cliente (envío de ofertas, aceptación de contratos o pedidos, cambios en contratos o pedidos)?		
37.1	¿Están resueltas las diferencias existentes?		

CRITERIO DE EVALUACIÓN

- 1 CUMPLE
- 2 ACEPTABLE CON ACCIÓN CORRECTIVA
- 3 NO CUMPLE
- 4 NO APLICA

FECHA:
VERIFICADOR:
AREA:

VERIFICACIÓN No:

PERSONAL VERIFICADO:

		entre los requisitos del pedido y los expresados previamente del producto?		
37.2		¿Se tiene la capacidad para cumplir con estos requisitos del pedido?		
37.3		¿Se llevan registros de los cambios para el pedido (de haberlos)?		
37.4		¿Cuándo se introduce un cambio en las especificaciones se notifica al personal correspondiente sobre los cambios efectuados?		
38.		¿El cliente conoce la información sobre nuestro producto?		
39.		¿Es eficaz la consulta, atención de pedidos, modificaciones del producto, y atención de quejas con el cliente?		
40.		¿Se planifica el diseño y desarrollo del producto?		
41.		¿Cómo se lleva a cabo el diseño y desarrollo del producto?		
42.		¿Cómo se lleva a cabo el proceso de compras?		
43.		¿Se evalúan los proveedores?		
44.		¿Se tienen requisitos de compra especificados?		
45.		¿Se verifican los productos comprados?		
46.		¿Se lleva a cabo algún control de la producción?		
47.		De ser así:		
47.1		¿Se dispone de la información con las características del producto?		
47.2		¿Están disponibles las instrucciones de trabajo (manual de procedimientos)?		
47.3		¿Se usa apropiadamente el equipo?		
47.4		¿Existen dispositivos disponibles para el seguimiento y medición?		
47.5		¿Se implementan actividades de seguimiento y medición en la liberación, entrega y posteriores a la entrega?		
48.		¿Se validan los procesos de la producción?		
49.		¿Qué procedimientos se siguen para la validación?		
50.		¿Se califica al personal?		
51.		¿Se identifica el producto de manera adecuada a través de toda la realización		

CRITERIO DE EVALUACIÓN

- 1 CUMPLE
- 2 ACEPTABLE CON ACCION CORRECTIVA
- 3 NO CUMPLE
- 4 NO APLICA

FECHA:
VERIFICADOR:
AREA:

VERIFICACIÓN No:

PERSONAL VERIFICADO:

	del producto?		
52.	¿Se identifica, manipula, embala, almacena y transporta adecuadamente el producto, para su óptima preservación?		
53.	De existir ¿cuenta la organización con algún control de los dispositivos de seguimiento y de medición?		

Medición, Análisis y Mejora

54.	¿Se realiza el seguimiento de la información relativa a la percepción del cliente con respecto al cumplimiento de los requisitos por parte de la organización?		
55.	¿Se llevan a cabo auditorías internas?		
55.1	¿Están planificadas?		
55.2	¿Quién realiza las auditorías?		
55.3	¿El responsable del área auditada toma acciones inmediatamente con las no conformidades detectadas y sus causas?		
56.	¿Se mantiene un seguimiento y una medición de los procesos del sistema de gestión de calidad presente?		
57.	Estos métodos de seguimiento y medición de los procesos ¿demuestran la capacidad de los procesos para alcanzar los resultados planificados?		
58.	¿Se llevan a cabo acciones correctivas cuando no se alcanzan los resultados planificados?		
59.	¿Se realiza un seguimiento y medición de las características del producto?		
60.	¿Se mantiene evidencia de la conformidad de los criterios de aceptación? (Correcta identificación de la(s) persona(s) que autoriza(n) la liberación del producto).		
61.	¿Se libera el producto hasta que cumple satisfactoriamente las disposiciones planificadas?		
62.	¿Cuándo el producto no es conforme a los requisitos ¿se identifica y controla para prevenir su uso o entrega no intencional?		
62.1	¿Se toman acciones para eliminar la no-conformidad detectada?		
62.2	¿Se mantienen registros de las no conformidades y de las acciones tomadas?		
62.3	¿Cuándo se corrige un producto no conforme ¿se		

CRITERIO DE EVALUACIÓN

- 1 CUMPLE
- 2 ACCEPTABLE CON ACCION CORRECTIVA
- 3 NO CUMPLE
- 4 NO APLICA

FECHA:
VERIFICADOR:
AREA:

VERIFICACIÓN No:

PERSONAL VERIFICADO:

		¿somete a una nueva verificación? Cuando la no-conformidad se detecta después de su entrega ¿se toman las acciones apropiadas respecto a los efectos (potenciales o no) de la no-conformidad?		
62.4				
63.		¿Se determinan, recopilan y analizan los datos apropiados para demostrar la idoneidad y la eficacia del sistema de gestión de calidad?		
63.1		¿El análisis de estos datos proporciona información sobre la satisfacción del cliente?		
63.2		¿El análisis de los datos proporciona información sobre la conformidad con los requisitos del producto?		
63.3		¿El análisis de los datos proporciona información sobre las características y tendencias de los procesos y de los productos? (Incluyendo acciones preventivas).		
63.4		¿El análisis proporciona información sobre los proveedores?		
64.		¿Existe algún mecanismo para mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de calidad?		
65.		De existir el mecanismo de mejora continua ¿se encuentra documentado?		
66.		¿Existe un procedimiento documentado para tomar las acciones preventivas necesarias para eliminar las no conformidades?		

CRITERIO DE EVALUACIÓN

- 1 CUMPLE
- 2 ACEPTABLE CON ACCION CORRECTIVA
- 3 NO CUMPLE
- 4 NO APLICA