



# UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

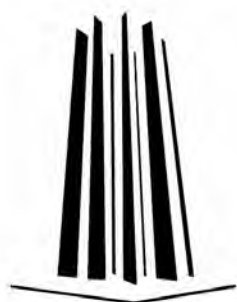
“FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ARAGÓN”

**NORMALIZACIÓN, ESTANDARIZACIÓN E  
IMPLEMENTACIÓN DE LOS SISTEMAS DE  
GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9000:2000**

# T E S I S

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE:  
INGENIERO MECANICO ELECTRICISTA  
P R E S E N T A:  
N A N C Y B E R N A L N A V A

ASESOR: M. en I. ULISES MERCADO VALENZUELA





Universidad Nacional  
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

**Biblioteca Central**



**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.



Universidad Nacional  
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

**Biblioteca Central**



**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.

## **AGRADECIMIENTOS**

### **A MI MADRE**

Por ser madre y padre a la vez, por tú amor, firmeza, fuerza, decisión y voluntad enormes con las que me has apoyado hasta hoy. Por enseñarme a edificar mi vida y que al ver un muro caer, no debo sentirme derrotada, que hay que levantar ese muro y otros más. Este trabajo tiene ese fin.

### **A MI HERMANO ELIAS**

Por perder tú niñez para ser mi padre, por tú protección, por acompañarme en mis desvelos de estudio, por brindarme y enseñarme la firmeza de un hombre, por compartir conmigo tantas sonrisas y por llevarme diariamente por el camino hacia el conocimiento.

### **A MIS HERMANAS**

Alma, Ana, Paty, Araceli, por sus cuidados en aquel viejo columpio, ¡ja ja! Y ser adultas por mí antes de tiempo. Por esa ternura y nobleza que en ustedes existe y me ofrecen cada día, por escucharme y brindarme las palabras exactas de regaño y consuelo, por darme su protección y amor, por darme el aliento para terminar lo que algún día comencé. Por su consejo.

### **A LA MEMORIA DE MI PADRE**

Porque, a pesar de no haber estado a mi lado, el principal ejemplo para llegar a ser una profesionalista, en primera instancia fue de ti.

### **A MIS AMIGAS**

A mis amigas, Consuelo, Corina, Gaby, Georgina, Paty y Marlene, por su amistad y apoyo incondicional, por los ratos enormemente felices, aún más por el impulso para alcanzar este gran logro.

### **A MIS AMIGOS**

José Luis, por tú apoyo incondicional.

Joel y Ramón por compartir los ratos de dedicación al estudio.

Tavo, por haberme hecho sonreír en toda la carrera con tus bromas, también por aquellos buenos consejos.

### **A TI**

Por darme impulso y reavivar la voluntad que me ha ayudado a retomar el camino del conocimiento.

*“El control de calidad empieza con educación y termina con educación”*

*Kaoru Ishikawa*

## ÍNDICE

<b>INTRODUCCION</b>	6
<b>CAPITULO I</b>	
<b>INTRODUCCIÓN A LA NORMALIZACIÓN, LA ESTANDARIZACIÓN Y LAS NORMAS ISO</b>	10
I.1. ¿Qué son las normas?	11
I.2. ¿Cómo empezó todo?	11
I.3. ¿Qué es ISO?	13
I.4. ¿Por qué es necesaria la estandarización internacional?	17
I.5. Los logros de las normas ISO.	18
I.6. ¿Quiénes constituyen ISO?	19
I.7. ¿Quién hace el trabajo?	20
I.8. ¿Qué campos se cubren?	20
I.9. ¿Cómo se desarrollan las normas ISO?	21
I.10. La Normalización en México	22
I.11. Organismos de Normalización.	24
I.12. La Dirección General de Normas.	25
I.13. Ley Federal Sobre Metrología y Normalización.	27
<b>CAPITULO II</b>	
<b>CULTURA DE CALIDAD Y LA PLANEACIÓN PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD</b>	29
II.1. Cultura Organizacional.	30
II.1.1 Cultura de cambio vs cambio de cultura.	33
II.1.2. Mentalidad de calidad - El enfoque orientado al cliente y los procesos.	36
II.1.3. Características a considerar en la definición de problemas.	39
II.2. Principales autores generadores de la calidad.	40
II.2.1. William Edwards Deming.	40
II.2.2. Philip Crosby.	43
II.2.3. Joseph. M. Juran.	46
II.2.4. Kaoru Ishikawa.	50
II.2.5. Análisis de los conceptos equivalentes entre los autores.	55
II.3. Importancia de la planificación para la implementación de un SGC y etapas a cubrir.	57
II.3.1. Etapa preliminar.	59
II.3.2. Etapa de planificación.	60
II.3.3. Etapa de desarrollo.	64
II.3.4. Etapa de implementación.	66
II.3.5. Etapa de evaluación, mejora y certificación.	70
II.4. Problemática al implantar un SGC y propuestas para resolverlos.	72
II.4.1. Factores internos.	74
II.4.2. Factores Externos.	78

<b>CAPITULO III</b>	
<b>DOCUMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD</b>	<b>81</b>
III.1. Introducción.	82
III.2. Términos y definiciones relativos a la documentación dados en las Normas ISO 9000 (3.7).	82
III.3. Objetivos principales de la documentación.	84
III.4. Cómo empezar.	85
III.5. Documentos requeridos por la Norma ISO 9001: 2000.	86
III.6. Documentación de política de la calidad y objetivos de la calidad.	88
III.7. Manual de Gestión de la Calidad.	88
III.8. Proceso de Documentación.	89
III.9. Control de Documentos.	91
III.10. Proceso de elaboración del Manual de Gestión de la Calidad.	92
III.11. Procedimientos documentados.	93
III.12. Contenido de un procedimiento.	94
III.13. Proceso para la elaboración de un procedimiento.	94
III.14. Elaboración de planes de la calidad.	96
III.15. Registros de la calidad.	98
<b>CAPITULO IV</b>	
<b>AUDITORIAS DE CALIDAD</b>	<b>100</b>
IV.1. Introducción a las auditorias	101
IV.2. Términos y definiciones relativos a la auditoría, dados en las Normas ISO 9000 e ISO 19011.	102
IV.3. Foro Internacional de Acreditación	105
IV.4. Bases de la Norma ISO 9000:2000 para la realización de auditorías.	107
IV.5. Directrices para Auditorías de los Sistemas de Gestión de la Calidad basados en la Norma ISO 19011	110
IV.5.1. Principios de auditoría	110
IV.5.2. Gestión de un programa de auditoría.	112
IV.6. Clasificación de las auditorias de calidad.	116
IV.6.1. Auditorías de primera parte	116
IV.6.2. Auditorías de segunda parte	121
IV.6.3. Auditorías de tercera parte	122
IV.6.4. Auditoría del sistema documental	122
IV.6.5. Auditorías de procesos	123
IV.6.6. Auditorías sobre la organización.	124
IV.6.7. Auditorías de seguimiento.	124
IV.6.8. Auditoría de mantenimiento, vigilancia y acompañamiento.	125
IV.6.9. Otro tipo de auditorías.	125
IV.7. Prácticas de auditoría/ recomendaciones	125
IV.8. Beneficios de las Auditorías de Calidad	126
IV.9. El valor agregado de las auditorías de calidad	126
IV.10. Las cuatro zonas en las organizaciones.	130
<b>CONCLUSIONES</b>	<b>133</b>
<b>GLOSARIO DE TÉRMINOS</b>	<b>135</b>
<b>BIBLIOGRAFIA</b>	<b>164</b>

## INTRODUCCION

Cuando tenemos en las manos un bien o producto terminado del cual sabemos que sus medidas y ensambles cumplen con las que se encuentran en los diseños de los planos, y además funciona correctamente como lo establece su manual de uso, o cuando sabemos que proviene de manos de un artesano reconocido por sus conocimientos y desempeño, podemos decir que tenemos un artículo de muy buena calidad. Esto puede significar un motivo de orgullo para el fabricante. Pero la verdad es que estaríamos mintiendo, porque en general no tenemos acceso a los diseños y pocas veces leemos los manuales del usuario o desconocemos los procesos utilizados por el artesano.

Pero además de saber lo anterior, ¿qué pasa cuando al comprar el producto, nos damos cuenta que funciona conforme lo esperábamos, no se descompone, resiste el uso y mantiene sus cualidades con el paso del tiempo, mejora nuestra calidad de vida, tiene otras características que no esperábamos, nos facilita el trabajo, reduce nuestro esfuerzo e incrementa nuestro tiempo libre?

*Nuestra percepción de que realmente es un artículo de buena calidad se acentúa y en lo general, nos mostraremos satisfechos.*

Esta satisfacción se incrementa aun más, cuando podemos realizar comparaciones y nos enteramos por otras opiniones que el precio que pagamos fue el adecuado.

*Entonces y solo entonces podemos tener la seguridad de que tenemos en las manos un producto de excelente calidad.*

Hasta aquí y como usuarios, parece que contamos con los elementos suficientes para saber que es la calidad.

Sin embargo en la actualidad, los productores de bienes y servicios saben que para ofrecer este tipo de satisfacción a sus clientes es necesario realizar un esfuerzo que requiere recursos, humanos, financieros y materiales, así como muchas horas de capacitación, planeación y trabajo hacia el interior y exterior de la organización.

*A este conjunto de elementos que nos conduce a productos de calidad, los denominaremos en este trabajo, sistemas de calidad.*

La implementación de sistemas de calidad en las organizaciones es cada vez más imperiosa ya que está relacionada estrechamente con la dinámica de apertura de los mercados y la globalización de la economía. Las industrias de productos y servicios que desean permanecer y desarrollarse en el foro mundial, requieren de una mayor competitividad para satisfacer las necesidades de los consumidores, que encuentran para ello, una gama cada vez más amplia de opciones de mayor calidad a un menor costo.

Enfrentar los retos del mercado con mayor competitividad implica para las organizaciones grandes y pequeñas, la necesidad de establecer sistemas que garanticen la producción de sus bienes y servicios con parámetros de calidad cercanos al 100% en cuanto a las especificaciones que se les solicitan y con costos financieros que arrojen las utilidades esperadas.

El que un producto o servicio cumpla con las características solicitadas con rangos de confiabilidad mayores al 95% puede ser altamente satisfactorio para un técnico experto, sin



embargo si se tiene solo esta visión, el costo de esta calidad pudiera ser tan elevado, que en determinado momento afectara negativamente el progreso de una organización.

Pero como los esfuerzos por generar calidad ya tienen en la industria mundial más de 60 años, la mayoría de las personas que tiene contacto con el tema, saben que la parte técnica es solo uno de los aspectos que se tiene que cumplir y que es necesario que las acciones se extiendan mas allá de ese ámbito y que todas las áreas de la organización deben participar para conseguirla dentro de lo que se denomina como sistema de calidad.

Los sistemas de calidad pueden ser aplicados a todos los tamaños de industrias y a todos los aspectos de la administración, como mercadeo, ventas y finanzas, así como el negocio básico.

Le corresponde a cada industria decidir el alcance de la aplicación en su organización.

Las empresas grandes necesariamente ya cuentan con un sistema de calidad y tiene los recursos necesarios para pagar su implementación y mantenimiento, porque han adquirido a través de su experiencia, el conocimiento de que este les redituará beneficios a corto, mediano y largo plazos y les garantizará su permanencia en el mercado, crecimiento y diversificación.

Es necesario determinar también, y es uno de los objetivos del presente trabajo, que para las empresas medianas y pequeñas, la implantación de un sistema de calidad no necesariamente implica desembolsar más de los beneficios económicos y de crecimiento que esto les puede arrojar en los plazo señalados, ya que ahora, la mayoría de los clientes, en todos los ámbitos, desean encontrar la confianza que puede dar el que un negocio, por pequeño que sea, cuente con uno.

Para las organizaciones que enfrentan problemas de toda índole, satisfacer las expectativas de sus clientes es una motivación para tener un sistema de calidad, pero es positivo que tengan conocimiento de que:

- ✚ Pueden lograr un mejor enfoque en los objetivos de su negocio y las expectativas de sus clientes;
- ✚ Pueden mejorar su desempeño y productividad;
- ✚ Pueden lograr y mantener la calidad de su producto para satisfacer las necesidades implícitas y explícitas de sus clientes;
- ✚ Podrán adquirir la confianza de que, la calidad que se requiere, se logra y mantiene;
- ✚ Podrán contar con evidencia para mostrar a sus clientes y clientes potenciales las capacidades de la organización;
- ✚ Alcanzarán la apertura de nuevas oportunidades en el mercado y/o mantener su participación en él
- ✚ Pueden contar con una certificación o registro que los avale y;
- ✚ Tienen la oportunidad de competir con organizaciones más grandes en igualdad de condiciones.

Cabe señalar que si bien, un sistema de calidad puede ayudar a cubrir estas expectativas, es sólo una herramienta y no sustituye las metas y objetivos establecidos para la organización y debe ser revisado y actualizado periódicamente para garantizar su utilidad. Tampoco lleva de manera automática a mejorar los procesos de trabajo o la calidad del producto y no soluciona

todos los problemas; esto significa que para su implementación se debe utilizar un enfoque sistémico en cada una de las actividades de la organización.

Las normas de calidad son diferentes a las normas de productos. Algunas organizaciones, para las cuales los conceptos de sistemas de calidad y en particular las normas ISO son nuevas, suelen confundir estos conceptos. El uso de normas sobre productos, normas sobre sistemas de calidad y aproximaciones al mejoramiento de ésta, son vehículos para alcanzar la satisfacción del cliente y la competitividad de la empresa y no son excluyentes.

La implementación de un sistema de calidad no debe derivar en la generación de cargas adicionales de trabajo o en la generación de controles en tal cantidad que lo conviertan en una carga burocrática inflexible e ineficiente. Cada organización cuenta una estructura administrativa y sobre de esta base se construye el sistema.

Cumplir con algunos de los requisitos de un sistema de calidad es algo inherente a todo proceso de producción de bienes y servicios, por lo que es seguro que la organización ya esté cumpliendo con la norma ISO que sea de su competencia y solo sea necesario realizar adecuaciones a esa parte y ampliar su aplicación al resto de los procesos de la organización.

Se debe expresar entonces para redondear la idea, que un sistema de calidad no representa la medida única de solución a todos los problemas que enfrenta una organización para ser competitiva, pero la mayoría de los clientes y consumidores finales, seguramente expresarían su preferencia por productos y servicios que cuenten con ese aval.

Por lo anterior, el objetivo del presente trabajo, es ofrecer a las personas interesadas en establecer un sistema de calidad, la información necesaria para entender que es un Sistema de Gestión de la Calidad y como implementarlo; los conocimientos básicos acerca del desarrollo de la normalización, estandarización y el desarrollo de normas ISO 9000: 2000; brindar un enfoque de calidad, como cultura y filosofía de negocio y dar a conocer los fundamentos para implementar y establecer un sistema de gestión de la calidad en la producción de bienes y servicios.

Asimismo, nos explica el porqué de la necesidad de la estandarización como objetivo de los sistemas de gestión de la calidad ISO 9000: 2000 y cuales con los elementos básicos para su implementación en cualquier negocio, lo cual se expresa en cuatro apartados o capítulos. Los dos primeros se refieren a la historia y elementos que anteceden a las normas ISO 9000: 2000 y los dos siguientes detallan cuales son los elementos que se requieren para el establecimiento de un SGC con base en estas.

En el Capítulo I se ofrece una introducción a la normalización, en éste se explica que son las normas, porqué se utilizan y cuál es su evolución. Desde su aplicación en productos y servicios que requieren ser utilizados de manera consistente de una industria a otra y de un país a otro; hasta la transformación de su estructura para generar parámetros de costo y eficiencia a los que se denominó “calidad”, que a la postre derivaron en las normas ISO. Igualmente, en este capítulo se expone, la importancia de la estandarización, qué significa ISO, quienes la constituyen, como se desarrollan dichas normas y que áreas las incluyen para la conformación de sistemas de gestión de la calidad. También muestra los aspectos principales de la normalización y regulación de las normas en México.

El capítulo II trata sobre la cultura de calidad y la planeación requerida para la implementación de un sistema de gestión de la calidad (SGC). En este se verá cuáles son los

elementos culturales y organizacionales que deben ser analizados y reestructurados para el establecimiento de una base sólida sobre la cual es posible desarrollar un SGC. El rompimiento de viejos paradigmas y su reemplazo para poder comprender la necesidad de un cambio hacia la calidad. La generación de una nueva mentalidad y un nuevo enfoque orientado hacia el cliente y una comprensión del quehacer cotidiano basado en nuevos valores éticos y una definición clara de los procesos que lo integran, así como cuales son las principales características organizacionales que debemos considerar para definir cuáles son los principales problemas que impiden generar la calidad. En este capítulo también, y por formar parte de la cultura de calidad, se dará un repaso a las aportaciones de William Edwards Deming, Philip Crosby, Joseph. M. Juran y Kaoru Ishikawa, cuatro de los principales generadores de la filosofía de la calidad. Por último, se exponen las etapas que se deben cumplir para implementar un SGC y cuál es la problemática compuesta por factores internos y externos a las que se enfrenta esta tarea.

De manera más específica, en el capítulo III, y con base en las normas ISO 9000:2000 e ISO, 9001:2000, se establece cuales son los requisitos y como se genera la documentación de un SGC. Los términos y definiciones que se utilizaran como Plan de Calidad, Manual de Calidad, política y objetivos de calidad, Manual de Procedimientos, información, documento y registros, son además los documentos indispensables que, de acuerdo al tamaño y complejidad de la organización, formaran la columna vertebral de sustento del sistema. En este capítulo se establece el objetivo de cada documento, su contenido y los elementos que los integran, así como cuáles son los pasos para generar cada uno.

Por último, en el capítulo IV se desarrolla el tema de las auditorías de calidad, con base en las normas ISO 9000:2000, ISO, 9001:2000 e ISO 19011:2002: cuales son los términos y definiciones de éstas; cual es su estructura, principios, bases y directrices sobre las que se desarrollan y aplican; quienes participan en una auditoría y cuáles son las reglas de comportamiento aplicables; la clasificación de las auditorías; los beneficios de una auditoría y las recomendaciones para una buena práctica, así como el valor agregado que se deberá incluir en su ejercicio y los resultados que estos aporten.

Con la estructura de conocimiento aquí presentada, se pretende que cualquier empresa o unidad de negocio, por limitada de recursos que se encuentre, pueda emprender el camino de la calidad y alcanzar más fácilmente la mejora de sus procesos y como resultado, un crecimiento integral, equilibrado y competitivo.

# CAPITULO I

## *INTRODUCCIÓN A LA NORMALIZACIÓN, LA ESTANDARIZACIÓN Y LAS NORMAS ISO*

## CAPITULO I

### INTRODUCCIÓN A LA NORMALIZACIÓN, LA ESTANDARIZACIÓN Y LAS NORMAS ISO

#### I.1. ¿Qué son las normas?

Las normas son reglas, pautas, definiciones de características, un modelo, un patrón, ejemplo o criterio a seguir, son fórmulas que tienen valor de regla y tienen por finalidad definir las características que debe poseer un objeto y los productos que han de tener una compatibilidad para ser usados a nivel internacional, para asegurar que los materiales, productos, procesos y servicios son debidamente acordados para su propósito, requieren de ser agrupadas en especificaciones técnicas y criterios precisos para ser usados consistentemente. La incompatibilidad repercute en muchos campos. La normalización de los productos es, pues, importante.

Esta tarea sistemática deriva en una especie de documentos formales denominados normas.

Algunos ejemplos son la seguridad en la información, los lenguajes de programación, los sistemas de archivo, las medidas de papel, todos estándares que se derivan de una norma internacional ISO. Así las normas internacionales contribuyen a hacer la vida más simple, aumentando la fiabilidad y efectividad de los bienes y servicios que todos usamos.

La finalidad principal de las normas ISO es orientar, coordinar, simplificar y unificar los usos para conseguir menor costo y efectividad.

#### I.2. ¿Cómo empezó todo?

La estandarización internacional empezó en el campo de la electrotécnica con la creación de la Comisión Internacional Electrotécnica (IEC) que se creó en 1906. El trabajo continuó en otros campos y fue llevado a cabo por la Federación Internacional de las Asociaciones de Estandarización Nacionales (ISA) que se creó en 1926, poniendo énfasis en las actividades relacionadas con la ingeniería mecánica.

Las actividades de ISA cesaron en 1942, debido a la Segunda Guerra Mundial y continuaron en Londres en 1946, en donde delegados de 25 países decidieron crear un nuevo organismo internacional con el objeto de facilitar la coordinación internacional y unificación de normas industriales. Este es el origen de la International Organization for Standardization (ISO) que empezó a funcionar oficialmente el 23 de febrero de 1947.

La serie de normativas internacionales ISO 9000 es resultante de acciones y necesidades durante la II Guerra Mundial. Ante la ausencia de controles de procesos y productos en el Reino Unido se adoptaron las normativas. Estas iniciaron la normalización de procedimientos en los procesos de fabricación, elaboración y realización. Una vez establecidos los procedimientos, los inspectores de gobierno verificaban su efectividad. La resultante es que una vez pasada la II Guerra Mundial las inspecciones y controles entran dentro del ámbito de lo que se llamaba "calidad". A este ámbito de la calidad se suman la aplicación de los conceptos de Wilfrido Pareto y Walter Shewart (principio de Pareto y aplicación estadística respectivamente).

Así se aseguró que la producción cumpliera con especificaciones en busca de consistencia en los resultados (de tal forma que se pudiera replicar exitosamente). Para entonces "calidad" se asocia a "conformidad" más que a "mejora" o sea por inspección se verifica conformidad a los controles y requerimientos (con enfoque a "control y comando").

A finales de la década del 1950 continua el enfoque con un nuevo giro de "inspeccionar" y "asegurar la calidad", por ende en USA se desarrolla un esquema estableciendo requerimientos, llamados "Quality Program Requirements" MIL-Q-9858 - La primera normativa de calidad aplicada al sector bélico/militar. MIL-Q-9858 establece los requerimientos que los proveedores tienen que cumplir y dicho esquema es auditable (posteriormente se produce un esquema específicamente para inspección MIL-I-45208, en USA).

Después, la Administración Nacional de Aeronáutica y Espacial (NASA) en USA promueve la evolución de inspección a sistemas y procesos para asegurar calidad (consistencia con los requerimientos). Para 1962 se establecen los criterios que los proveedores tienen que cumplir para vender productos a entidades como la NASA.

La parte crítica de los sistemas de aseguramiento de calidad extiende su alcance con mayor importancia cuando se aplica a los requerimientos imperativos en el sector Nuclear. Esta acción es resultado de varios incidentes durante las décadas de los años 50 y 60

Estos retos no eran exclusivos del sector militar. En el sector de generación de energía se conocían de fallas que se podían haber prevenido con un sistema de gerencia enfocado en el tema de la calidad. Algunas de estas fallas se pagaron con vidas. Por ende, el aseguramiento de calidad se convierte en la respuesta. A finales de los años de la década de los 60's (1968) la OTAN adopta las especificaciones AQAP ("Allied Quality Assurance Procedures"). Anteriormente, en 1966, se aplica y promueve el dicho "la calidad es de todos" igualmente fueron los años de inicio al enfoque de fiabilidad ("Reliability"). En 1969, Canadá, establece requerimientos para los proveedores en el rubro de generación de energía. Comienzan concurrentemente en USA, Europa y Canadá esquemas de calificación de proveedores. Estas acciones llevaron a duplicidad de inspecciones, verificación y en busca de conformidad pero no necesariamente de forma eficiente aunque si efectiva en el protocolo de avance y mejora. En los años 70 nace el protocolo de auditoría por "3ra" parte cuando organizaciones comienzan como enlace entre proveedor y cliente (mayormente entes de gobierno).

Comienzan los debates en diferentes círculos para responder a la gran demanda de inspeccionar, verificar, asegurar, etcétera. En el Reino Unido llegaron a existir más de 17,000 inspectores de gobierno. En 1974 se publicó una normativa para Aseguramiento de la Calidad (Guías) BS 5179. Pero no fue hasta 1979 que hubo un acuerdo y se publica por primera vez, en el Reino Unido, la BS 5750 (precursora de ISO 9000), recordemos que en USA la normativa aplicada era MIL-Q-9858 y MIL-45208. Por ende en muchos países, excepto USA, se adopta la BS 5750 (que viene en tres partes; P1, P2 y P3). El enfoque de esta normativa es la conformidad y no en la mejora.

La guía BS 5750 era un método enfocado a controlar los resultados en la realización del producto. Como precursora de la norma ISO 9000, se define como una solución para controlar (no enfocada a la mejora). Esta mentalidad de control (encontrar fallas) era limitada y muy

pocos lo visualizaban, muchos menos los expertos dentro del paradigma de "Calidad" de la época.

Nuevamente en el Reino Unido se considera mejorar el estado de la guía BS 5750 como un vehículo para asistir en la competitividad. Este giro requiere de 4 aspectos fundamentales:

- *Colaboración entre industria y Gobierno, por ende la BS 5750 se hace accesible al público;*
- *Mayor uso y aplicación de la Normativa;*
- *Promover la aplicación de la Normativa por requerimiento contractual;*
- *Desarrollar y promover el esquema de certificar.*

A partir de los años 70 evoluciona una mentalidad de "control y comando" que aún permanece en el presente (ejemplo QS-9000) donde se intenta quitar el control de la empresa que tiene la gerencia. Esto es dictando específicamente las acciones a tomar, creando un sistema inflexible que no propicia agilidad y por ende competitividad.

En 1987 la BS 5750 se convierte en ISO 9000 bajo el endoso de la Organización Internacional para la Normalización. Llámese ISO.

### I.3. ¿Qué es ISO?

International Organization for Standardization

ISO, la Organización Internacional de Normalización (ISO) es una confederación de 146 países representantes de los organismos de normalización (ONs) nacionales, como organización no gubernamental establecida en 1947 con base en Ginebra Suiza.

El trabajo de ISO consiste en producir acuerdos internacionales que se publican como normas de aceptación internacional, cuya función es promover estándares para productos y servicios. ISO 9000 se adopta para facilitar el comercio global. Para llegar a normativa se requiere del apoyo y votación de un 75% de los países de la confederación. No es una normativa puramente de conformidad pero si una de desempeño y mejora.

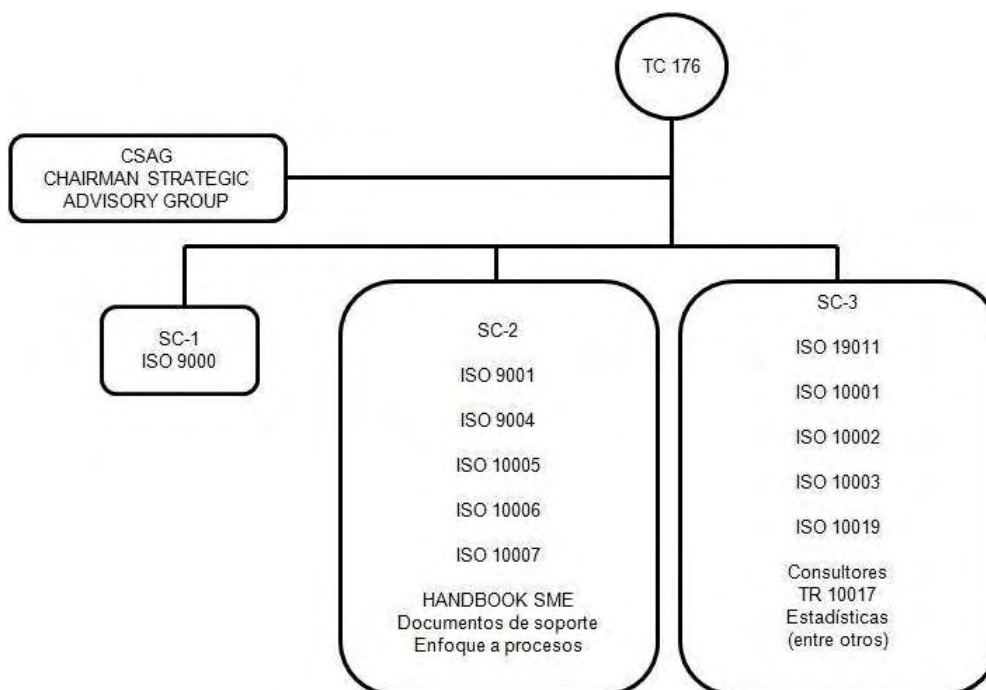
Dichas normas se conocen como NORMAS ISO, su finalidad es promover el desarrollo de la estandarización de normas internacionales, así como la coordinación de las correspondientes nacionales, de conformidad con el Acta Final de la Organización Mundial del Comercio (OMC), para facilitar el intercambio internacional de bienes y servicios, y la cooperación para el desarrollo en las esferas intelectuales, científicas, tecnológicas y económicas.

"ISO" es una palabra derivada del griego ISOS que significa: "igual" que es la raíz del prefijo "ISO" (de medida igual o dimensiones) e "isonomy" la igualdad de leyes o de las personas antes de la ley. De esta manera se acordó que este es el nombre más adecuado para identificar a la organización. Además, el nombre de ISO se usa alrededor de todo el mundo de esta manera para conocer a la organización, con ello se evitan problemas con la interpretación de las siglas en idiomas distintos. Como ejemplo: "IOS" en inglés o "OIN" de Organisation Internationale de Normalisation en francés. En cualquier país la forma común de identificar a la organización es: ISO.



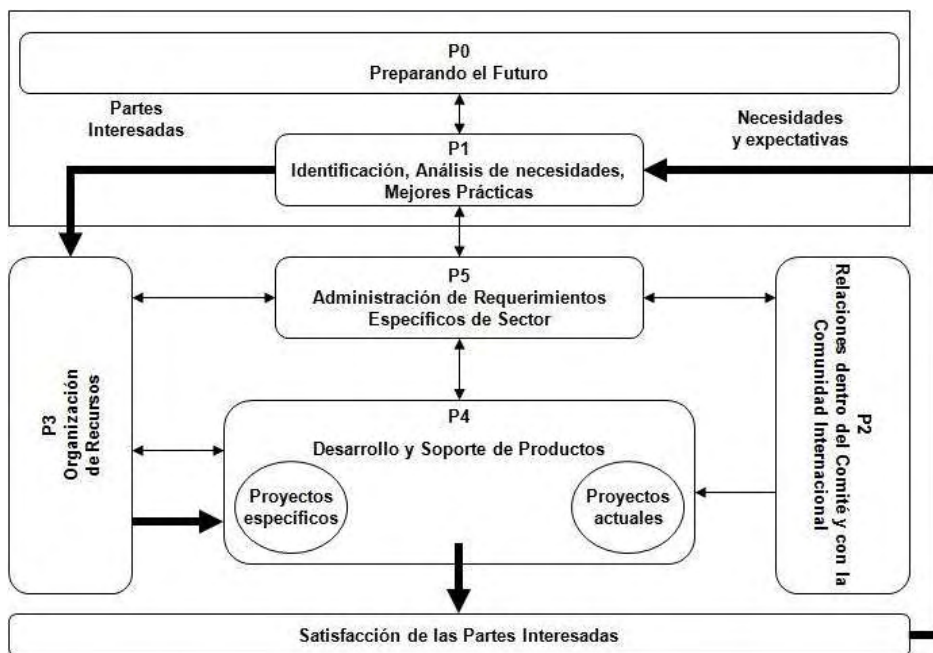
La norma Internacional ISO 9001 fue preparada por el Comité Técnico ISO/ TC 176, Gestión y Aseguramiento de la Calidad, Subcomité SC s, Sistemas de Calidad.

- ISO, la Organización Internacional de Normalización, es una federación mundial de organismos nacionales de normalización (organismos miembros de ISO). El trabajo de preparación de las normas internacionales usualmente se realiza a través de los comités técnicos de ISO. Cada organismo miembro interesado en una materia para la cual se haya establecido un comité técnico, tiene el derecho de estar representado en dicho comité. Las organizaciones internacionales, públicas y privadas, en coordinación con ISO, también participan en el trabajo. ISO colabora estrechamente con la Comisión Electrotécnica (CEI) en todas las materias de normalización electrotécnica.
- La norma Internacional ISO 9001 fue preparada por el Comité Técnico ISO/ TC 176, Gestión y Aseguramiento de la Calidad, Subcomité SC s, Sistemas de Calidad.

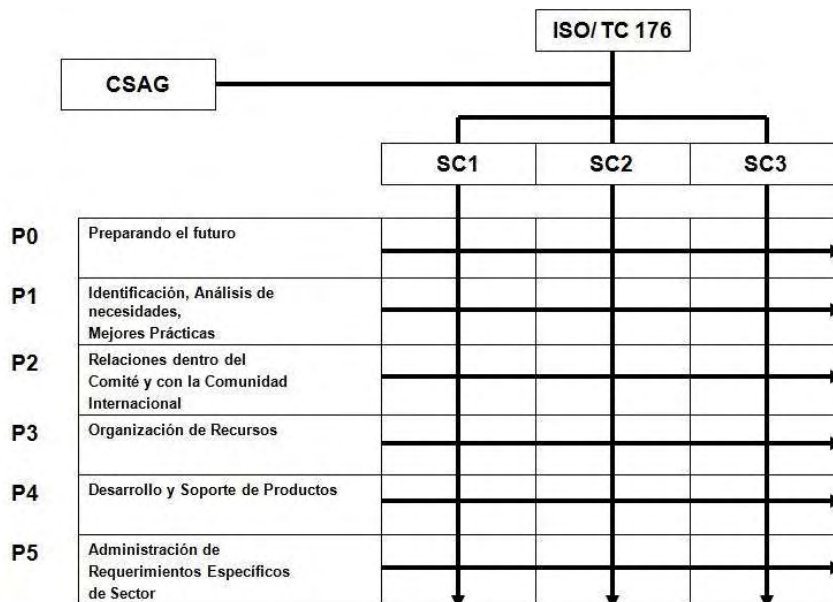


Estructura organizativa del Comité Técnico ISO/ TC 176, Gestión y Aseguramiento de la Calidad, Subcomité SC s, Sistemas de Calidad





Los Nuevos Procesos del TC 176 P0, P1, P2, P3, P4, P5



Los Procesos y los SC/ ISO/ TC 176

## Cronología de formación de la ISO

### International Organization for Standardization

1946

Ginebra, Suiza: se elaboran normas internacionales de productos. Las letras ISO se derivan del griego ISOS que significa igualdad.

1979

Publicación de las normas británicas BS- 5750 sobre sistemas de calidad. Estas normas son base de la normatividad ISO 9000. Canadá: Se crea el comité técnico ISO/TC 176, cuya responsabilidad es el crear y difundir normas internacionales de sistemas de calidad.

1986

El TC 176 publica la norma ISO 8402 referente al vocabulario utilizado en la normatividad de calidad.

1987

Se publica la serie de normas

ISO 9001, ISO 9002, ISO 9003 e ISO 9004 para la comunidad europea.

1994

Revisión de la versión 1987 de la serie ISO 9000. Se publica la versión 1994.

2000

Revisión de la versión 1994 de la serie ISO 9000. Se publica la versión 2000. La nueva versión es oficial a partir del 15 de diciembre. Inicia el periodo de co-existencia con la versión 1994, terminando este último el 15 de diciembre de 2003.

2002

La norma ISO 19011:2002 (Directrices para la auditoría de gestión de la calidad y de gestión ambiental) es publicada. La especificación técnica ISO/TS 16949(Proveedores del sector automotriz, requisitos para la aplicación de ISO 9001:2000) es publicada.

2003

A partir del 15 de diciembre ya no son validos los certificados de sistemas implementados bajo las normas ISO 9001, 9002, 9003:1994.

2004

Enfoque a procesos y enfoque a resultados de la normatividad de calidad. La norma ISO 14001:2004 es oficial a partir del 15 de noviembre de 2004. Se tiene un periodo de transición de 18 meses.

#### I.4. ¿Por qué es necesaria la estandarización internacional?

La existencia de normas no armonizadas para las tecnologías similares en países diferentes o regiones puede contribuir a obstaculizar el intercambio comercial o de tecnología.

Las industrias, sobre todo aquellas que exportan, se han dado cuenta de la necesidad de estar de acuerdo en las normas mundiales que ayudan a agilizar el proceso del comercio internacional. Éste era el origen del establecimiento de ISO.

La estandarización internacional se establece para campos tan diversos como: la informática, comunicaciones, textil, empaque, la distribución de género, producción de energía, construcción naval, banca y servicios financieros, sector gubernamental y continuará creciendo de acuerdo con la importancia que para todos los sectores de actividad pública y privada se presenten en el futuro inmediato.

Las razones principales son:

- ✓ El avance mundial en la liberalización de comercio y las economías del libre mercado que promueven actividades de intercambio, desarrollo de oportunidades de negocio en el ámbito del comercio entre las organizaciones mismo que promueve su aumento. Por otra parte, la tecnología y el comercio deben llevarse a cabo bajo esquemas de una competencia justa basada en referencias comunes, identificables, claramente definidas que sean reconocidas entre países y de una región a otra. Una norma con reconocimiento internacional, desarrollada por acuerdo general entre los países que comercializan entre sí, sirve como el idioma de comercio.
- ✓ El crecimiento y penetración de diversos sectores industriales en el mundo de hoy, exige a las organizaciones ser interdependientes en aspectos tales como: componentes, productos, servicios, reglas de aplicación, etc., con otras organizaciones de otros sectores. Por ejemplo: se usan las aspas en la aviación y para la maquinaria agrícola; se aplica soldadura en la industria de la construcción y en la ingeniería nuclear, y el procesamiento de datos electrónico ha penetrado todo tipo de organizaciones. Aspecto importante es el medio ambiente en el cual se generan productos y procesos amistosos con el ambiente y con la salud a través de empaquetamiento reciclable o biodegradable.
- ✓ Las comunicaciones mundiales y la industria de la computación ofrece un ejemplo bueno de tecnología que necesita ser estandarizado a un nivel global rápida y progresivamente. La compatibilidad entre los sistemas abiertos crea una competición saludable entre productores, y las necesidades reales de los usuarios se convierte en un catalizador poderoso para la innovación, la mejora de la productividad y costo - beneficio.
- ✓ Las normas globales de tecnologías por salir que se programan en los nuevos campos está desarrollándose ahora e incluyendo: materiales avanzados, el ambiente, ciencias naturales, urbanización y construcción. En las fases muy tempranas de nuevo desarrollo de tecnología, pueden imaginarse las aplicaciones pero los prototipos funcionales no existen. Aquí, la necesidad para la estandarización está definiendo la terminología y aumentando bases de datos de información cuantitativa.

- ✓ Las dependencias normativas de los países en desarrollo reconocen que es una condición básica para el éxito de sus políticas económicas y el logro del desarrollo sustentable nacional, contar con una infraestructura de estandarización que les permitirá mejorar la productividad, competitividad del mercado y la capacidad de exportación.

La estandarización se da dentro de un sector industrial particular cuando la gran mayoría de los productos o servicios aplican o se rigen bajo los criterios de las mismas normas. Se llega a este momento cuando se presentan los acuerdos generales alcanzados entre los participantes del sector económico industrial, los proveedores, los usuarios y a menudo la parte gubernamental relacionada. Ellos están de acuerdo en las especificaciones y el criterio puede ser aplicado de forma consistente en la selección y clasificación de materiales, la fabricación de productos y la provisión de servicios. El objetivo es facilitar el comercio, el intercambio y la transferencia de tecnología a través de:

- ✓ La mejora y seguridad de la calidad del producto o servicio a un precio razonable;
- ✓ La mejora de la salud, la seguridad, la protección del ambiente y reducción de las pérdidas;
- ✓ La compatibilidad entre bienes y servicios;
- ✓ La mejora de la utilidad;
- ✓ La reducción en el número de modelos, y en consecuencia, en los costos;
- ✓ La eficacia de la distribución y la facilidad del mantenimiento.

Los usuarios tienen más confianza en los productos y servicios que se basan en estas normas de aceptación internacional. La convicción de conformidad puede ser proporcionada por las declaraciones de fabricantes, por auditorías llevadas a cabo por los cuerpos independientes (clientes y organismos certificadores).

### **I.5. Los logros de las normas ISO.**

Algunos ejemplos de los beneficios que las normas ISO han proporcionado a la industria, al comercio y a los consumidores son:

- ✓ El código ISO de velocidad de filmación que entre muchas otras normas de equipo fotográfico, se ha adoptado en la fabricación mundial de estos implementos para hacerlos más simple al usuario general.
- ✓ La estandarización del formato de teléfono y los medios de las tarjetas bancarias para que puedan usarse mundialmente.
- ✓ Miles de negocios aplican la familia de normas ISO 9000 que les permiten administrar y aumentar las posibilidades de gestionar la calidad de los bienes y servicios. En el caso de ISO 14000, mantener las condiciones de gestión en el aspecto medioambiental.
- ✓ El recipiente de carga internacionalmente estandarizado habilita todos los componentes de un sistema de transporte - el aire, puertos, vías férreas, carreteras, y paquetes - para unirlos eficazmente. Esto, combinado con los documentos estandarizados para identificar si la carga es sensible o peligrosa hace el comercio internacional más barato, más rápido y más seguro.

- ✓ Metro (m), kilogramo (kg), segundo (s), temperatura en grados Kelvin (K), la masa (el mol), la intensidad luminosa o candela (cd) y Amperio (A), son los símbolos que representan las siete unidades de la base del sistema internacional de medida. El sistema de S. I. se cubre por una serie de 14 Normas Internacionales.
- ✓ Los tamaños del papel. La norma original se publicó en 1922, ahora es usada mundialmente como ISO 216, que identifica que los tamaños del papel normales permiten las economías en escala, con los beneficios del costo a productores y consumidores.
- ✓ Un símbolo bien - diseñado lleva un mensaje que es entendido en todo el mundo. Los símbolos utilizados para los mandos automovilísticos tienen el mismo significado sin importar donde son manufacturados los vehículos.
- ✓ La seguridad de sogas del alambre: usadas en los equipos de aceite, en los barcos de pesca, en las minas, en todos los tipos de empresas que realizan levantamientos de automóviles, etc. Las Normas ISO definen las características básicas como el tamaño, el acabado de la superficie, el tipo de construcción, la calidad de la tensión del alambre, carga de la ruptura mínima y masa lineal. La estandarización de requisitos de seguridad asegura que los requisitos del usuario se cumplan, y permitan la libertad a los fabricantes para diseñar sus propias soluciones para satisfacer estas necesidades básicas. Los consumidores entonces reciben el beneficio de los efectos de competencia entre los fabricantes.

## I.6. ¿Quiénes constituyen ISO?

ISO está constituida por miembros que están divididos en tres categorías:

1ª. Categoría: El "Organismo Nacional de Normalización" que tiene la responsabilidad de elaborar y controlar la estandarización en su país. Sólo un organismo por país puede admitirse al número de miembros de ISO.

Estos organismos miembros tienen las siguientes responsabilidades:

- ✓ Informar a los interesados potenciales en su país sobre las oportunidades de estandarización internacionales pertinentes y las correspondientes iniciativas;
- ✓ Asegurar que apoyan los intereses del país que representan durante las negociaciones internacionales que llevan a los acuerdos de las normas;
- ✓ Proporcionar el apoyo financiero que su país otorga a ISO a través del pago de los derechos del número de miembros.

Estos organismos nacionales tienen derecho a participar y ejercer los derechos de votación en cualquier comité técnico de ISO. En el caso de México este organismo es la Secretaría de Economía a través de la Dirección General de Normas (DGN).

2ª Categoría: Es la de Organismo Miembro, normalmente es una organización de un país que no tiene todavía una actividad de normas nacionales totalmente desarrollada.

Los miembros correspondientes no tienen una parte activa en el desarrollo técnico y de trabajo de ISO, pero si se mantienen totalmente informados sobre el trabajo de interés para ellos.

3er. Categoría: Son miembros de países con economías muy pequeñas. Estos miembros pagan cuotas reducidas que no obstante les permiten mantener el contacto con la estandarización internacional.

### **I.7. ¿Quién hace el trabajo?**

El trabajo técnico de ISO es muy descentralizado, y se lleva a cabo a través de unos 2,850 comités técnicos, subcomités y grupos de trabajo. En estos comités, representantes calificados de la industria, institutos de investigación, autoridades gubernamentales, consumidores y organismos internacionales participan en la resolución de problemas de estandarización globales. Alrededor de unos 30,000 expertos participan en las reuniones cada año.

La responsabilidad de administrar un comité es aceptada por uno de los organismos encargados de la normalización nacional que forman parte de ISO (AFNOR, ANSI, BSI, CSBTS, el DIN, SIS, etc.). El cuerpo del miembro que normalmente sostiene la secretaría de un comité, fija a una o dos personas para hacer el trabajo técnico y administrativo. Un presidente del comité ayuda a los miembros del mismo a alcanzar el acuerdo general. Un acuerdo general significa que se ha llegado a la solución particular sobre un problema y que esta solución es la mejor y permitirá la aplicación de la norma internacional en ese momento.

Por lo que respecta a la Secretaría Central en Ginebra, ésta actúa asegurando el flujo de documentación e información en todas las direcciones, clarificando los puntos técnicos con las secretarías y presidentes, y asegurando que los acuerdos aprobados por los comités técnicos son revisados, impresos y sometidos a votación por los cuerpos participantes, y finalmente, publicados.

Las reuniones de los comités técnicos y subcomités son emplazadas por la Secretaría Central quien coordina todas las reuniones con las secretarías del comité antes de poner la fecha y lugar. Aunque la mayor parte del trabajo técnico de ISO se hace por correspondencia, hay en término medio, una docena de reuniones que tienen lugar en alguna parte en el mundo durante todo el tiempo que dura la elaboración de una norma.

Cada cuerpo del miembro interesado en un asunto tiene el derecho a ser representado en un comité. Los organismos internacionales, gubernamental y no gubernamentales, en el enlace con ISO, también toman parte en el trabajo. ISO colabora estrechamente con la Comisión de Electrotécnica Internacional (IEC) en todas las materias de estandarización de electrotécnica.

### **I.8. ¿Qué campos se cubren?**

El alcance de ISO no se limita a una rama particular; cubre todos los campos técnicos, excepto el de la ingeniería eléctrica y electrónica que es responsabilidad de la IEC (International Electrotechnical Committee). El trabajo en el campo de informática se lleva a cabo por un comité técnico ISO / IEC (JTC 1).

## I.9. ¿Cómo se desarrollan las normas ISO?

Una norma internacional es el resultado de un acuerdo entre los miembros de ISO. Puede usarse como tal, o puede llevarse a cabo a través de la incorporación en las normas nacionales de países diferentes.

Las Normas internacionales son desarrolladas por ISO a través de los comités técnicos (TC) y subcomités (SC) en un proceso de seis etapas:

- ✓ Etapa 1: La fase de la propuesta.
- ✓ Etapa 2: La fase preparatoria.
- ✓ Etapa 3: La fase del comité.
- ✓ Etapa 4: La fase de votación.
- ✓ Etapa 5: La fase de la aprobación.
- ✓ Etapa 6: La fase de la publicación.

Si un documento con un cierto grado de madurez está disponible en la salida de un proyecto de estandarización, por ejemplo una norma desarrollada por otra organización, es posible omitir ciertas fases. En el llamado "Fast - Track procedure", un documento se somete directamente para la aprobación como un Borrador de Norma Internacional (DIS) a los miembros de ISO (etapa 4) o, si el documento se ha desarrollado por un cuerpo estandarizando internacional reconocido por el Council de ISO, como un Borrador Final de Norma Internacional (FDIS, etapa 5), sin pasar por las etapas anteriores.

A continuación se describen brevemente las seis etapas:

### *Etapa 1. La fase de la propuesta:*

El primer paso en el desarrollo de una Norma Internacional es confirmar que ésta se necesita. Una nueva propuesta de artículo de trabajo (NP) se somete para el voto de los miembros del TC/SC pertinente para determinar la inclusión del artículo en el programa de trabajo. La propuesta se acepta si una mayoría de los P-miembros votan a favor (por lo menos cinco) y declaran su compromiso para participar activamente en el proyecto. En esta fase se designa a un líder del proyecto y este se hace responsable para articular el trabajo.

### *Etapa 2.- La fase preparatoria:*

En esta etapa normalmente el grupo de expertos y el presidente que es el líder del proyecto, establecen los TC/SC para la preparación de un proyecto activo. Pueden considerarse los proyectos activos sucesivos hasta que el grupo esté satisfecho y se ha desarrollado la mejor solución técnica al problema. En esta fase el proyecto se remite a un comité de grupo activo para la fase de consenso.

### *Etapa 3.- La fase del comité*

En cuanto un primer proyecto del comité está disponible, es registrado por la Secretaría Central de ISO. El documento es distribuido para los comentarios y, si requiere votación, por los miembros del TC/SC. Pueden considerarse los proyectos del comité como sucesivos hasta que se alcance un acuerdo general del contenido técnico. Una vez que el acuerdo general se ha logrado, el texto se finaliza como un Borrador de Norma Internacional (DIS).

### *Etapa 4.- La fase de votación*



El Borrador de Norma Internacional (DIS) se circula a todos los miembros ISO por la Secretaría Central de ISO para votar y comentar dentro de un período de cinco meses. Es aceptado para su emisión como un Borrador Final de Norma Internacional (FDIS) si dos-terceras partes de los miembros del TC/SC está en el favor y no más de una-cuarta parte del número total de votos en contra. Si el criterio de la aprobación no se reúne, el texto es devuelto al TC/SC que lo originó para iniciar un estudio extenso y un documento revisado se circulará de nuevo por votar y se comentará como un Borrador Final de Norma Internacional.

#### *Etapa 5.- La fase de la aprobación*

El Borrador Final de Norma Internacional (FDIS) se circula a todos los miembros ISO por la Secretaría Central de ISO para una última votación dentro de un período de dos meses. Si se reciben comentarios técnicos durante este período, éstos ya no son considerados en esta fase, pero se registran para la consideración durante una revisión futura de la Norma Internacional. El texto es aceptado como una Norma Internacional si dos-terceras partes de los miembros del TC/SC está en el favor y no más de una-cuarta parte total de los votos es negativa. Si el criterio de la aprobación no se reúne, la norma se envía de regreso al TC/SC que lo originó para la reconsideración de las razones técnicas que dieron origen a los votos negativos.

#### *Etapa 6.- La fase de la publicación*

Una vez que un Borrador Final de Norma Internacional ha sido aceptado, sólo tiene cambios editoriales menores y si es necesario se introduce en el último texto. El último texto se envía a la Secretaría Central ISO que publica la Norma Internacional.

La revisión de Normas Internacionales (la Confirmación, la Revisión, el Retiro).

Se repasan por lo menos una vez cada cinco años por el TCs/SCs responsable. Una mayoría de los miembros del TC/SC decide si una Norma Internacional debe confirmarse, debe revisarse o debe retirarse.

### **I.10. La Normalización en México**

La Normalización es el proceso mediante el cual se regulan las actividades desempeñadas por los sectores tanto privado como público, en materia de salud, medio ambiente en general, seguridad al usuario, información comercial, prácticas de comercio, industrial y laboral a través del cual se establecen la terminología, la clasificación, las directrices, las especificaciones, los atributos las características, los métodos de prueba o las prescripciones aplicables a un producto, proceso o servicio.

Los principios básicos en el proceso de normalización son: representatividad, consenso, consulta pública, modificación y actualización.

Este proceso se lleva a cabo mediante la elaboración, expedición y difusión a nivel nacional, de las normas que pueden ser de tres tipos principalmente:

1.- Norma oficial mexicana es la regulación técnica de observancia obligatoria expedida por las dependencias normalizadoras competentes a través de sus respectivos Comités Consultivos Nacionales de Normalización, de conformidad con las finalidades establecidas en el artículo 40 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización (LFMN), establece reglas, especificaciones, atributos, directrices, características o prescripciones aplicables a un



producto, proceso, instalación, sistema, actividad, servicio o método de producción u operación, así como aquellas relativas a terminología, simbología, embalaje, marcado o etiquetado y las que se le refieran a su cumplimiento o aplicación.

2.- Norma mexicana la que elabore un organismo nacional de normalización, o la Secretaría de Economía en ausencia de ellos, de conformidad con lo dispuesto por el artículo 54 de la LFMN , en los términos de la LFMN, que prevé para uso común y repetido reglas, especificaciones, atributos métodos de prueba, directrices, características o prescripciones aplicables a un producto, proceso, instalación, sistema, actividad, servicio o método de producción u operación, así como aquellas relativas a terminología, simbología, embalaje, marcado o etiquetado.

3.- Las normas de referencia que elaboran las entidades de la administración pública de conformidad con lo dispuesto por el artículo 67 de la LFMN, para aplicarlas a los bienes o servicios que adquieren, arrienden o contratan cuando las normas mexicanas o internacionales no cubran los requerimientos de las mismas o sus especificaciones resulten obsoletas o inaplicables.

Dentro del proceso de normalización, para la elaboración de las normas nacionales se consultan las normas o lineamientos internacionales y normas extranjeras, las cuales se definen a continuación:

1.- Norma o lineamiento internacional: la norma, lineamiento o documento normativo que emite un organismo internacional de normalización u otro organismo internacional relacionado con la materia, reconocido por el gobierno mexicano en los términos del derecho internacional.

2.- Norma extranjera: la norma que emite un organismo o dependencia de normalización público o privado reconocido oficialmente por un país.

#### *COMISIÓN NACIONAL DE NORMALIZACIÓN*

La Comisión Nacional de Normalización (CNN) es el órgano de coordinación de la política de normalización a nivel nacional y está integrada actualmente por 36 miembros entre dependencias y entidades de la administración pública federal, cámaras, organismos nacionales de normalización y asociaciones, que se encuentran vinculados al ámbito de la normalización.

La CNN tiene como principales funciones aprobar anualmente el Programa Nacional de Normalización, establecer reglas de coordinación entre las dependencias y entidades de la administración pública federal para la elaboración y difusión de normas, resolver las discrepancias que puedan presentarse en los comités consultivos nacionales de normalización y opinar sobre el registro de organismos nacionales de normalización.

Para el desarrollo de sus funciones, la CNN cuenta con 3 órganos:

1.- Presidencia: Es el órgano coordinador de la CNN que, en forma anual y rotativa, se encuentra a cargo del subsecretario que corresponda de acuerdo al artículo 59 de la LFMN.

2.- Secretariado Técnico: Es el órgano técnico y administrativo de la CNN que se encuentra a cargo de la Secretaría de Economía por conducto de la Dirección General de Normas, de manera permanente, y

3.- Consejo Técnico: es el órgano auxiliar de la CNN, encargado de analizar, elaborar y proponer soluciones a los asuntos que le sean encomendados por su presidente. Dicho Consejo, es coordinado, en forma anual y rotativa, por el Subsecretario de la dependencia a quien corresponderá la Presidencia de la CNN en el periodo inmediato posterior a la presidencia en turno.

La CNN sesiona al menos una vez cada tres meses y toma sus resoluciones por consenso y, a falta de este, por mayoría de votos de los miembros de las dependencias de la administración pública federal que la integran.

La CNN ha tenido grandes logros en los últimos años y cada vez toma mayor fuerza sentando las bases sobre el rumbo que debe de tomar la normalización en nuestro país.

Dicha Comisión, se ha convertido en el foro más importante para promover la normalización en México con el fin de fomentar el conocimiento que se tiene de la misma y asegurar el cumplimiento del marco jurídico aplicable.

La CNN aprobó las políticas y acciones a seguir en materia de normalización presentadas por el Presidente para el 2001, las cuales deberán ser analizadas por el Consejo Técnico de la misma con el fin de tomar las medidas necesarias para su implementación.

#### *COMITÉS CONSULTIVOS NACIONALES DE NORMALIZACION*

Los comités consultivos nacionales de normalización (CCNN) son órganos para la elaboración de normas oficiales mexicanas y la promoción de su cumplimiento, los cuales son constituidos y presididos por la dependencia competente. Estarán integrados además de personal técnico de las dependencias competentes, según la materia que corresponda al comité, por organizaciones de industriales, prestadores de servicios, comerciantes, productores agropecuarios, forestales o pesqueros; centros de investigación científica o tecnológica, colegios de profesionales y consumidores.

Actualmente existen 22 CCNN de las 9 dependencias normalizadoras que elaboran normas oficiales mexicanas en el ámbito de sus respectivas atribuciones.

Los CCNN se rigen por los Lineamientos para la organización de los mismos, aprobados y expedidos por la Comisión Nacional de Normalización.

#### *COMITES TÉCNICOS DE NORMALIZACION*

Los Comités Técnicos de Normalización Nacional (CTNN) son órganos reconocidos por la Secretaría de Economía (SE) y su función es la de elaborar normas mexicanas en aquellas áreas de la industria en las que no exista un Organismo Nacional de Normalización registrado.

### **I.11. Organismos de Normalización.**

Los Organismos Nacionales de Normalización (ONN) son personas morales cuyo principal objetivo es la elaboración y expedición de normas mexicanas en las materias en que sean registrados por la Dirección General de Normas.

Los ONN deberán permitir la participación de todos los sectores interesados en los comités para la elaboración de normas mexicanas, así como de las dependencias y entidades de la administración pública federal competentes. Actualmente existen 6 ONN registrados.

*Lista De Organismos Nacionales De Normalización (mayo 2007)*

- ✓ Sociedad Mexicana de Normalización y Certificación, S.C. (NORMEX)
- ✓ Instituto Mexicano de Normalización y Certificación, A. C. (IMNC)
- ✓ Asociación de Normalización y Certificación, A.C. (ANCE)
- ✓ Instituto Nacional de Normalización Textil, A.C. (INNTEX)
- ✓ Organismo Nacional de Normalización y Certificación de la Construcción y Edificación, S.C. (ONNCCE)
- ✓ Normalización y Certificación Electrónica, A.C. (NYCE)
- ✓ Consejo para el Fomento de la Calidad de la Leche y sus Derivados, A.C. (COFOCALEC)
- ✓ Centro de Normalización y Certificación de Productos, A.C. (CNCP)
- ✓ Cámara Nacional de la Industria del Hierro y del Acero (CANACERO)

**METROLOGÍA**

La Metrología en México es atendida por diversas instituciones públicas y privadas, que conforman el Sistema Metrológico Nacional. La Dirección General de Normas, además de realizar directamente actividades relacionadas con la metrología científica, industrial y legal, coordina los esfuerzos que aporta el sector público federal a dicho Sistema por medio de las instituciones que tienen alguna competencia en la materia.

**1.12. La Dirección General de Normas**

Las actividades que realiza directamente son las siguientes:

*ARTÍCULO 19.- Son atribuciones de la Dirección General de Normas:*

- I.- Formular, revisar, expedir, modificar, cancelar y difundir las normas oficiales mexicanas y normas mexicanas en el ámbito de competencia de la Secretaría, así como determinar la fecha de su entrada en vigor;
- II.- Constituir, organizar y presidir el Comité Consultivo Nacional de Normalización para la elaboración de normas oficiales mexicanas dentro de la competencia de la Secretaría; fijar las reglas para su operación, en los términos de las disposiciones legales aplicables, y participar con voz y voto en otros Comités Consultivos Nacionales de Normalización en los que se afecten las actividades industriales o comerciales;
- III.- Fungir como Secretariado Técnico de la Comisión Nacional de Normalización y coordinar sus organismos de colaboración;
- IV.- Registrar, verificar y vigilar a los organismos nacionales de normalización y, en su caso, participar en sus órganos de gobierno, así como suspender o cancelar su registro;
- V.- Codificar por materias las normas oficiales mexicanas, normas mexicanas, normas extranjeras e internacionales, mantener el inventario y colección de las mismas, y establecer y operar el servicio de información correspondiente;
- VI.- Autorizar el uso de contraseñas y marcas oficiales y, en su caso, conceder licencias para el uso de estas últimas en los términos de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y su Reglamento;

- VII.- Coordinar y supervisar el Sistema Nacional de Acreditamiento de Laboratorios de Pruebas y el Sistema Nacional de Calibración y participar en ellos;
- VIII.- Aprobar, previa opinión de la Comisión Nacional de Normalización, los lineamientos para la organización de los comités de evaluación para la acreditación y, en su caso, para la aprobación de personas acreditadas, así como participar en dichos comités y supervisar su operación; UDAJ Departamento de Compilación 21
- IX.- Aprobar, verificar y vigilar a los organismos de certificación, laboratorios de prueba y de calibración, y unidades de verificación acreditados, así como renovar, suspender y revocar las aprobaciones;
- X.- Expedir y publicar la lista de instrumentos de medición, cuya calibración, verificación inicial, periódica o extraordinaria sea obligatoria;
- XI.- Autorizar, previa opinión de las dependencias competentes, a las entidades de acreditación, así como recibir las reclamaciones que se presenten en contra de ellas, requerirles información, vigilar y verificar su actuación, opinar sobre la suspensión o cancelación de las acreditaciones que otorguen y, en su caso, requerir la revisión de dichas acreditaciones;
- XII.- Autorizar, en el ámbito de su competencia, el uso o aplicación de materiales, equipos, procesos, métodos de prueba, mecanismos, procedimientos o tecnologías alternativos, diferentes a los previstos en las normas oficiales mexicanas, en los términos de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización;
- XIII.- Mantener, organizar y operar el registro, así como publicar el listado de organismos nacionales de normalización, de entidades de acreditación, de personas acreditadas y, en su caso, aprobadas, de las suspensiones y revocaciones correspondientes, así como de organismos internacionales reconocidos por el gobierno mexicano por norma, materia, sector o rama, según se trate;
- XIV.- Aplicar la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y la Ley Federal de Protección al Consumidor en el ámbito de competencia de la Secretaría, así como las disposiciones derivadas de dichas leyes, en lo relativo a la formulación, revisión, expedición, difusión y evaluación de la conformidad respecto de las normas oficiales mexicanas y normas mexicanas;
- XV.- Verificar y vigilar el cumplimiento de las disposiciones de su competencia, así como imponer las medidas precautorias y las sanciones que correspondan en los términos de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización;
- XVI.- Promover, difundir, establecer las políticas y efectuar la investigación, análisis y demás aspectos relacionados con la normalización, metrología, aprobación, evaluación de la conformidad y de calidad y coordinarse, en su caso, con las dependencias competentes, con los organismos nacionales de normalización y entidades de acreditación y las personas acreditadas por éstas, así como vigilar el uso adecuado del equipo e instalaciones necesarias requeridas para estas funciones;
- XVII.- Constituir, organizar y presidir los comités mexicanos para la participación y atención de los organismos internacionales de normalización, metrología, acreditación y evaluación de la conformidad y de la calidad, aprobar previa opinión de la Comisión Nacional de Normalización, los lineamientos para la organización de dichos comités, así como participar

en dichos organismos y en las negociaciones comerciales internacionales que correspondan en el ámbito de su competencia;

XVIII.- Organizar y operar el Centro de Información y Punto de Contacto del país, con el fin de dar cumplimiento a los compromisos establecidos en los tratados comerciales internacionales de los que México sea parte; UDAJ Departamento de Compilación 22

XIX.- Participar en la celebración de acuerdos con instituciones oficiales extranjeras e internacionales para el reconocimiento mutuo de los resultados de la evaluación de la conformidad que se lleve a cabo por las dependencias, personas acreditadas y las mencionadas instituciones, así como de las acreditaciones otorgadas, emitir el visto bueno y, en su caso, la aprobación de los acuerdos que en esta materia celebren las entidades de acreditación y personas acreditadas, y

XX.- Definir, en coordinación con la Dirección General de Programación, Organización y Presupuesto y de acuerdo con los lineamientos que dicte la Secretaría de Hacienda y Crédito Público, el destino de los recursos generados por la participación de México en los organismos internacionales de normalización, así como el mecanismo para el pago de regalías por derechos de autor generadas por la venta en el país de normas internacionales propiedad de dichos organismos.

La Dirección General de Normas estará a cargo de un Director General, auxiliado en el ejercicio de sus facultades por el Director General Adjunto de Operación; por los Directores de Normalización; de Metrología; de Evaluación de la Conformidad; de Normalización Internacional, de Promoción, y de Gestión de la Calidad.

### **I.13. Ley Federal Sobre Metrología y Normalización**

Es publicada en el Diario Oficial de la Federación el 1º de julio de 1992, y reformada por decreto en el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; de la Ley Federal Sobre Metrología y Normalización; de la Ley Minera; de la Ley de Inversión Extranjera; de la Ley General de Sociedades Mercantiles y del Código Civil del Distrito Federal en Materia Común y para toda la República en Materia Federal publicada en el Diario Oficial de la Federación el 24 de diciembre de 1996 y reformada por decreto por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones de la Ley Federal Sobre Metrología y Normalización publicada en el Diario Oficial de la federación el 20 de mayo de 1997.

Su índice se compone de lo siguiente:

#### TÍTULO PRIMERO

CAPÍTULO ÚNICO: Disposiciones Generales (Artículo 1 al 4)

#### TÍTULO SEGUNDO: METROLOGÍA

CAPÍTULO I: Del Sistema General de Unidades de Medida (Artículo 5 al 9)

CAPÍTULO II: De los Instrumentos para Medir (Artículo 10 al 14)

CAPÍTULO III: De la Medición Obligatoria en las Transacciones (Artículo 15 al 23)

CAPÍTULO IV: Del Sistema Nacional de Calibración (Artículo 24 al 28)

CAPÍTULO V: Del Centro Nacional de Metrología (Artículo 29 al 37)

#### TÍTULO TERCERO: NORMALIZACIÓN

CAPÍTULO I: Disposiciones Generales (Artículo 38 al 39)

CAPÍTULO II: De las Normas Oficiales Mexicanas y de las Normas Mexicanas

SECCIÓN I: De las Normas Oficiales Mexicanas (Artículo 40 al 51)

SECCIÓN II: De la Normas Mexicanas (Artículo 51-A al 51-B)

CAPÍTULO III: De la Observancia de las Normas (Artículo 52 al 57)

CAPÍTULO IV: De la Comisión Nacional de Normalización (Artículo 58 al 61-A)

CAPÍTULO V: De los Comités Consultivos Nacionales de Normalización (Artículos 62 al 64)

CAPÍTULO VI: De los Organismos Nacionales de Normalización (Artículo 65 al 67)

#### TÍTULO CUARTO: DE LA ACREDITACION Y DETERMINACIÓN DEL CUMPLIMIENTO

CAPÍTULO I: De la Acreditación y Aprobación (Artículo 68 al 72)

CAPÍTULO II: De los Procedimiento para la evaluación de la Conformidad (Artículos 73 al 75)

CAPÍTULO III: De las Contraseñas y las Marcas Oficiales (Artículo 76 al 78)

CAPÍTULO IV: De los Organismos de Certificación (Artículo 79 al 80)

CAPÍTULO V: De los Laboratorios de Pruebas (Artículo 81 al 83)

CAPÍTULO IV: De las Unidades de Verificación (Artículo 84 al 87)

CAPÍTULO VII: De los Acuerdos de Reconocimiento Mutuo (Artículo 87-A al 87-B)

#### TÍTULO QUINTO: DE LA VERIFICACIÓN

CAPÍTULO ÚNICO: Verificación y Vigilancia (Artículo 88 al 109)

#### TÍTULO SEXTO: DE LOS INCENTIVOS, SANCIONES Y RECURSOS

CAPÍTULO I: Del Premio Nacional de Calidad (Artículo 110 al 111)

CAPÍTULO II: De las sanciones (Artículo 112 al 120-A)

CAPÍTULO III: Del Recurso de Revisión y de las Reclamaciones (Artículo 121 al 127)

#### TRANSITORIOS

ARTÍCULOS TRANSITORIOS DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.

## **CAPITULO II**

### ***CULTURA DE CALIDAD Y PLANEACIÓN PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD***

## CAPITULO II

### CULTURA DE CALIDAD Y PLANEACIÓN PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

#### II.1. Cultura organizacional.

La mayor parte de las organizaciones adhieren aún al concepto de estructura del trabajo de Adam Smith, enunciado dos siglos atrás. Sin embargo, múltiples evidencias señalan la falta de aptitud del modelo derivado de este concepto para:

- Satisfacer clientes más sofisticados y exigentes con expectativas crecientes,
- Operar con bajos márgenes que limitan la inversión,
- Adaptarse a ciclos de vida de productos y servicios cada vez más cortos,
- Enfrentar una competencia cada vez más intensa,
- Lidiar con un número crecientes de canales que aumentan la complejidad de la operación,
- Superar el impacto de la asociación entre competidores y entre competidores y clientes.

#### *La Actitud de la Organización*

Las organizaciones perciben estos desafíos y desarrollan diversas actitudes en su afán de superarlos. En base a dichas actitudes, es posible encontrar:

- Organizaciones que consideran que el origen de sus problemas está en el contexto y culpan a:

- La globalización
- La competencia “desleal” de los países asiáticos
- El “dumping”
- Los impuestos
- La corrupción
- La falta de protección por parte del gobierno de la industria nacional
- La inestabilidad económica
- El precio de los servicios
- El precio de los combustibles
- La falta de una política crediticia adecuada
- La presión fiscal

Estas organizaciones sienten que no controlan su futuro y que su destino depende del entorno y no de las decisiones de sus directivos. Se sienten atacadas e intentan salir adelante combatiendo la globalización y/o pidiendo beneficios a los gobiernos. Son las organizaciones a la deriva.

No comprenden que, si bien es posible discutir y modificar la implementación político-económica de los procesos de globalización, no es posible detenerlos. Y no es posible detenerlos porque son parte del progreso de la humanidad, nacen de los avances científicos que se vuelcan inmediatamente a la tecnología y producen un fuerte impacto en los países, las organizaciones y las personas.

Estas organizaciones pierden un tiempo precioso luchando contra los molinos de viento.

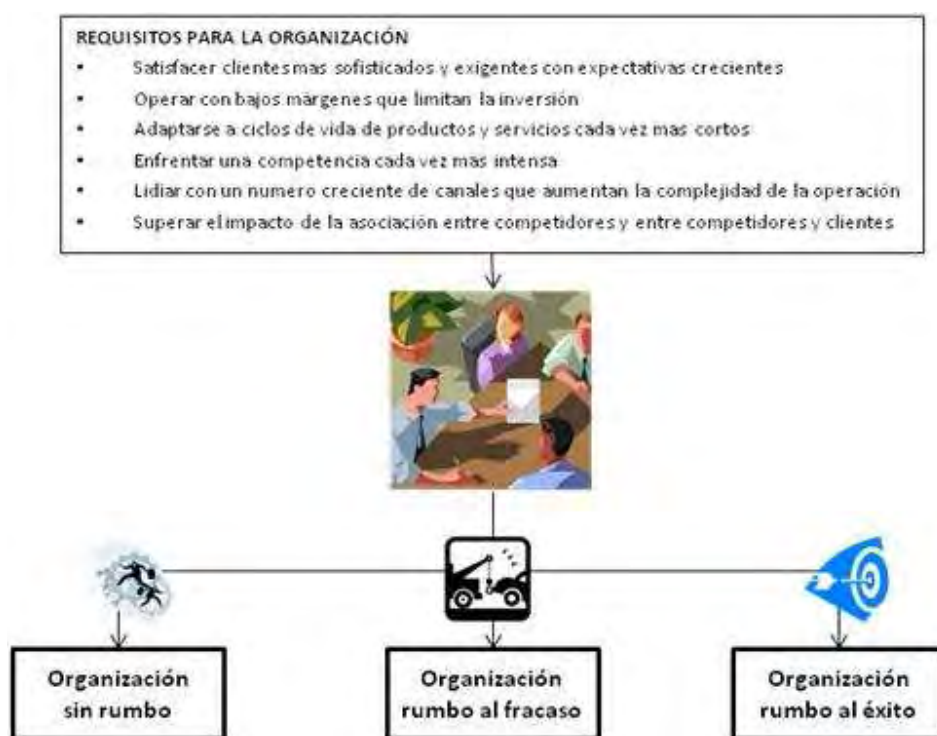


**CULTURA DE CALIDAD Y PLANEACIÓN PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD**

Organizaciones donde impera el “doble discurso”, lo que se dice no coincide con lo que se hace, buscan el éxito aparentando ser lo que no son. Para ellas la Calidad es parte del “discurso” necesario para realizar negocios, que no se condice en absoluto con el accionar cotidiano de la organización.

Estas organizaciones rara vez superan sus problemas. Son las organizaciones que saben del éxito pero van rumbo al desastre.

- Organizaciones que han tomado conciencia de la dicotomía entre “la manera en que se hacen las cosas aquí” – la cultura imperante – y los desafíos del mundo actual. Están motivadas para iniciar procesos de mejora de la Calidad. Son las organizaciones rumbo al éxito.



**Figura I**

¿Por qué fallan los Procesos de Mejora?

Si las organizaciones dispuestas a iniciar procesos de mejora indagaran un poco más, descubrirían que el éxito de estos procesos es esquivo.

Innumerables libros, seminarios, artículos y conferencias pregonan los “secretos” de la gestión en las organizaciones exitosas.

Seis Sigma, TQM, CC, AC, SGC, 5S, KM (Knowledge Management), downsizing, right-sizing, racionalización, estructuración, CRM, Poka -Yoke, QFD, Lean Manufacture, JIT, KAIZEN, son sólo unos pocos de los cientos de términos que agobian a la dirección de estas

organizaciones y generan el ardiente entusiasmo de los profesionales de la Calidad. ¿Encerrará alguno de ellos el tan buscado milagro? Sería magnífico que, simplemente implementando alguna de estas herramientas, se solucionaran los problemas de las organizaciones.

Todos sabemos que, en la mayoría de los casos, esto no ocurre.

¿Por qué?, ¿por qué fallan buena parte de los esfuerzos que apuntan a la mejora de la Calidad?

A nivel racional no es difícil comprender en qué consiste un proceso de mejora de la Calidad. Las dificultades se presentan durante la implementación, cuando es necesario tomar decisiones y actuar.

André Guide dice “No se descubren tierras nuevas sin consentir en perder de vista la costa antigua”. Llega una etapa del proceso de mejora donde los líderes de la organización deben decidir perder de vista la costa antigua para seguir avanzando, pero aún no son capaces de avizorar las nuevas costas.

Sienten temor y desconcierto y descubren que no cuentan con el soporte de la vieja cultura donde se desenvolvían con comodidad. También deberán tomar decisiones y encarar acciones enfrentadas con sus anteriores experiencias y aprendizajes. En este punto, muchos líderes pierden la confianza y la motivación y abandonan los planes de mejora, desandan el camino recorrido y vuelven al terreno conocido, sintiéndose felices de encontrar sus organizaciones aún en pié.

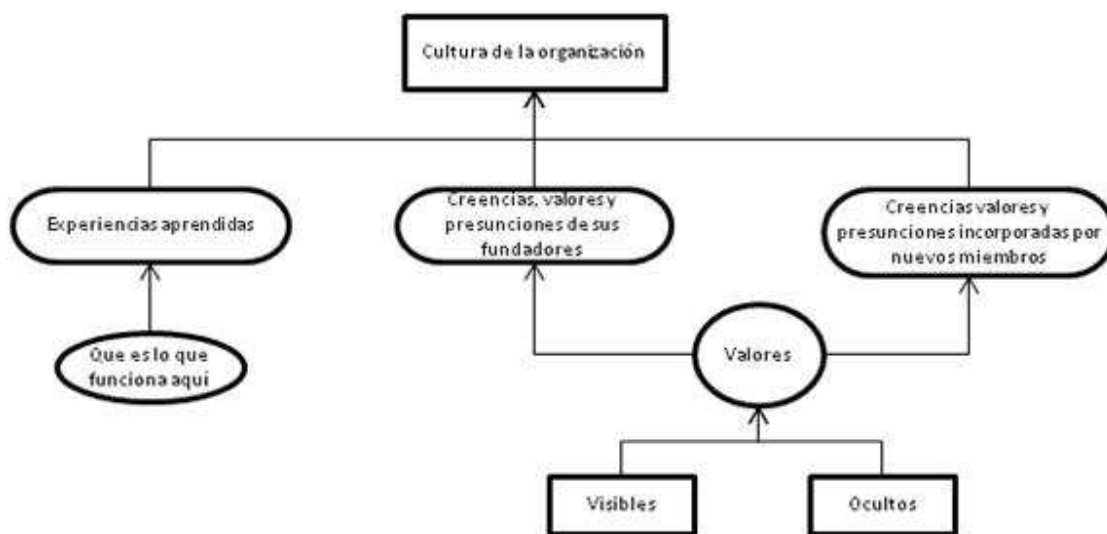


Figura II

La actitud de la organización es la manifestación visible de la cultura que en ella impera.

Hay muchas definiciones para la cultura organizacional, está conformada por: valores, reglas, patrones de comportamiento, rituales y tradiciones. Pero, en realidad, no es ni más ni menos que “la manera en que se hacen las cosas”

Los orígenes de la cultura se remontan al nacimiento de la organización y sus fuentes son:

- Creencias, valores y presunciones de sus fundadores
- Experiencias aprendidas
- Creencias, valores y presunciones incorporados por nuevos miembros

Las experiencias aprendidas y las presunciones se modelaron en el tiempo, son el resultado de los procesos de resolución de problemas o de prueba y error. Constituyen la respuesta hallada por la organización a la pregunta: ¿qué es lo que funciona aquí?

Es sabido que no es fácil modificar las experiencias aprendidas, aún cuando el contexto demuestre sistemáticamente su ineficacia y, para saber si es posible hacerlo, es necesario verificar la coherencia de los cambios a realizar con los valores y creencias de la organización.

Las organizaciones desarrollan valores “visibles”, que se basan en las leyes y el sentido común, estos valores, en general, no se contraponen al cambio cultural.

Pero también poseen un conjunto de valores, los valores “ocultos”, que suelen ser la verdadera fuerza impulsora de la organización y que, frecuentemente, no acompañan al cambio cultural proyectado.

Los valores visibles suelen expresarse a través de la misión, la visión, las políticas de la organización y de normativas escritas.

Los valores ocultos comprenden ideas, creencias, tendencias; son las reglas no escritas. Determinan lo que algunos autores llaman “el olor” de la organización. No siempre es fácil detectarlos.

Las personas que se incorporan a la organización, al ser tratadas de acuerdo a las presunciones que surgen de la cultura organizacional, en la mayor parte de los casos, terminan comportándose de acuerdo a tales supuestos, o sea se “adaptan “ a la cultura vigente, lo que no quiere decir que compartan sus valores.

Es importante destacar que los valores ocultos no tienen por qué estar contrapuestos a los valores en los cuales se basa el comportamiento ético. Un ejemplo es el de las empresas familiares que emplean a miembros de la familia que carecen de las competencias necesarias. El valor “familia” guía el accionar de la organización y, como el resto de los valores ocultos, no requiere justificación externa, es intrínsecamente valioso para los integrantes de la organización.

### II.1.1 Cultura de cambio vs cambio de cultura.

¿Es posible cambiar la cultura organizacional? ¿Es conveniente hacerlo?

Las opiniones de los expertos están divididas. Peter Drucker opina que:

- La cultura es persistente
- Los líderes no pueden cambiarla, sólo pueden cambiar algunos hábitos profundamente arraigados en sus organizaciones
- El tratar de transformar la cultura no va a provocar los cambios de comportamiento necesarios

- Y su consejo final es: “si tiene que cambiar, no cambie la cultura; simplemente cambie los hábitos”.

En cambio Edgar Schein plantea:

- Los líderes pueden cambiar la cultura
- Quizás lo único realmente importante que hacen los líderes es crear y conducir la cultura de sus compañías y su único talento lo constituya su habilidad para trabajar con la cultura

Indudablemente, ya se trate de cambiar la cultura o los hábitos, el grado de dificultad está íntimamente relacionado con la “edad” de la organización. Durante la formación y en los primeros años de existencia, la cultura es creada y desarrollada y los líderes pueden realizar modificaciones con altas posibilidades de éxito. Con el transcurso del tiempo, esa cultura que fue la fuerza impulsora del crecimiento de la organización, puede transformarse en un obstáculo para enfrentar nuevos desafíos.

El Valor que hace la Diferencia – La Trascendencia de la Organización

¿Qué caracteriza a las organizaciones que permanecen en el tiempo, generación tras generación?

El grupo fundador o sus líderes, por diferentes motivos, desarrollaron el valor “trascendencia”, “sintieron” que la organización era más importante que ellos mismos. Y este valor, muchas veces alojado en el subconsciente, se incorporó a la cultura y se mantuvo en el tiempo.

Si volvemos a las bases y recordamos los catorce puntos que Deming enunció en 1950, el primer punto contiene la clave:

“Crear constancia en el propósito de mejorar el producto y el servicio, con el objetivo de llegar a ser competitivos y permanecer en el negocio, y de proporcionar puestos de trabajo”.

Podría parecer una obviedad o una frase formal, pero no lo es, sobre todo cuando: “permanecer en el negocio y proporcionar puestos de trabajo” no está incorporado a la cultura de la organización como fuerza impulsora.

El valor “trascendencia de la organización” siempre está acompañado de una creencia: “fe en el futuro”, sin ella no puede desarrollarse.

Cuando, durante el proceso de mejora, el líder pierde de vista la costa antigua y aún no divisa la nueva, “la fe en el futuro”, le permitirá responder al desafío y seguir adelante.

La fe en el futuro permite planificar e innovar, o sea, crear productos y servicios que mejoren la vida de las personas y que tengan un mercado, incrementar la productividad incorporando constantemente nuevos materiales y nuevas tecnologías, proveer al personal de las nuevas competencias requeridas. En resumen: ser competitivos y asegurar así la trascendencia de la organización.

**Figura III***Las Alternativas y la Motivación*

¿Esto implica que las organizaciones que no han incorporado el valor “trascendencia” no pueden llevar sus esfuerzos de mejora a buen puerto? No, no es así, estas organizaciones deben encarar procesos de mejora adecuados a la etapa en la cual se encuentran.

Para que un proceso de mejora tenga éxito, debe reconocer la cultura vigente y alinearse con los valores sobre los cuales la misma se ha desarrollado. Esto no siempre es fácil, los valores ocultos no están a la vista, a veces es necesario recurrir a la ayuda de profesionales.

Por ejemplo, si una organización decide analizar los datos de sus procesos y productos, para lo cual debe implementar la recolección de los mismos, este accionar rara vez conmocionará la cultura vigente en la organización.

En cambio, si las exigencias del mercado requieren un cambio tecnológico radical y el personal no posee la formación básica mínima para ser capacitado en el manejo de la nueva tecnología, es imprescindible asegurarse que la cultura organizacional permitirá llevar adelante con éxito un cambio de tal magnitud.

Todas las organizaciones motivadas para desarrollar procesos de mejora pueden cambiar su cultura y mejorar, pero deben alinear sus expectativas pues los resultados estarán en relación directa con la magnitud del cambio capaces de realizar. Los líderes deben evaluar adonde quieren llegar y cuánto están dispuestos a alejarse de la costa conocida para alcanzar la meta.

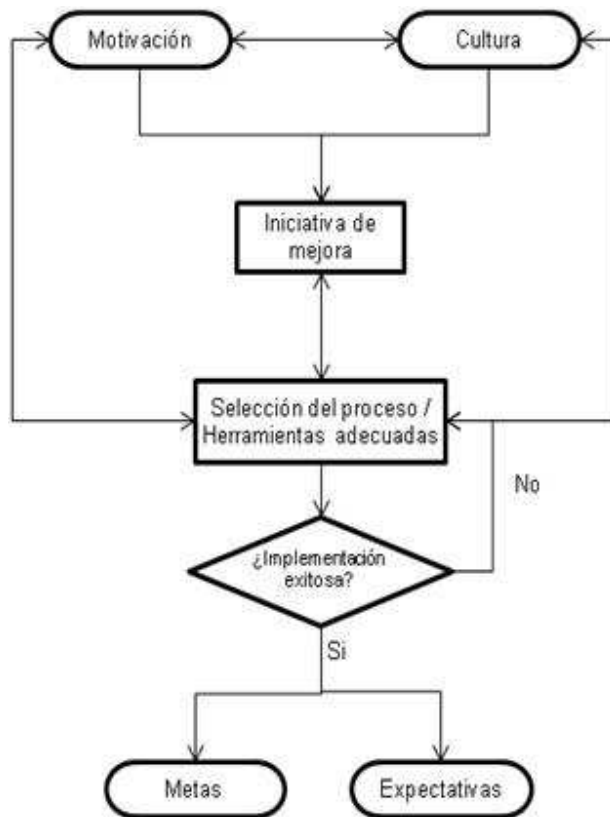


Figura IV

La motivación para el cambio de los líderes de la organización tiene un papel clave en el proceso, ninguna herramienta de la Calidad puede ser efectiva si la dirección de la empresa no lidera el proceso que permitirá que la herramienta seleccionada prospere, es como tratar de sembrar sin preparar el terreno. La cosecha será un fracaso.

**II.1.2. Mentalidad de calidad - El enfoque orientado al cliente y los procesos**

Un resultado deseado, se alcanza con más eficiencia cuando sus actividades y recursos relacionados, son manejados como procesos.

El enfoque orientado hacia los procesos, permite una rápida y sencilla identificación de los problemas. Así como la rápida resolución de los mismos. Sin la necesidad de mejorar el resto de procesos que funcionan de manera correcta.

El sistema por procesos, es más fácil de implementar, y más económico de mantener en correcto funcionamiento. Tiene la ventaja, de que aunque un proceso afecte al resto de procesos. Es más sencillo cambiar o mejorar el proceso, o partes de la cadena de procesos, sin que el resto de procesos se vea afectado de forma negativa por la transformación.

La modificación o cambio de un proceso, no conlleva aparejada la modificación o cambio del resto de procesos, cuyo funcionamiento, estructura y gestión siguen siendo iguales, esto afecta al resultado final, por lo que todos los procesos, han de cumplir con las expectativas y

necesidades del resto. La responsabilidad de la mejora del proceso, corresponde a los integrantes del proceso, con la ayuda de toda la organización.

Aunque no se mencione en absoluto. Se supone que los recursos técnicos son completamente eficaces y eficientes. Se dispone de los recursos y conocimientos técnicos más adecuados. Muy difícil o costoso de mejorar, por lo que para mejorar el producto, es mejor mejorar otros aspectos de la organización, como las relaciones entre los miembros de la organización.

Una mejora tecnológica, produce resultados exponenciales. Mientras que una mejora de la organización, sigue una pauta directamente proporcional. Las mejoras tecnológicas, producen resultados inmediatos. Mientras que la mejora de la organización, produce resultados en el tiempo.

Para conseguir la máxima satisfacción en el cliente. Ha de mejorar la tecnología cuando resulte rentable. Pues los beneficios son inmediatos. Y mejorar la organización en el resto de los casos, que produce un aumento constante y predecible de la calidad final. La máxima calidad se obtiene con la unión de las mejoras tecnológicas y en el funcionamiento de la organización.

Beneficios de la aproximación por el método de los procesos.

Beneficios claves del principio.

- Menores costos y ciclos de tiempo más cortos mediante el uso efectivo de los recursos.

Al tener una organización optimizada, pueden aprovecharse y obtener mejor uso de los recursos de la empresa, trabajo, materias primas, cadena de suministro, financiación. Todo esto, además, permite aprovechar las oportunidades cuando se presenten sin involucrar costos adicionales.

- Mejora consistente y resultados predecibles.

Conocida cómo funciona nuestra organización, y lo que es capaz de lograr. Es posible aplicar fórmulas matemáticas objetivas que obtengan resultados exactos y predecibles gracias a la mejora de la información. Con ello, se eliminan incertidumbres, y permite lograr metas y objetivos.

El punto de enfoque hacia los procesos, consigue unos datos de mayor calidad. Es más sencillo hacer planes, tomar decisiones, igualmente modificar y mejorar los procesos individuales para adecuarse al plan global de la organización.

- El enfoque adecuado y prioritario, mejora las oportunidades.

El enfoque adecuado de los procesos clave, permite obtener ventajas, al adecuar solo los procesos que requieran ser modificados para aprovechar las oportunidades, y obtener mejores resultados. Y una mejor forma de adaptarse a las necesidades y expectativas de los elementos de gestión de la organización.

Aplicar la aproximación por el método de los procesos, conduce a:

Aplicar el principio del acercamiento a los procesos, típicamente conduce a:

- Definir de forma sistemática las actividades necesarias para obtener el resultado deseado.



Es necesario definir clara y exhaustivamente los requerimientos y procedimientos del sistema productivo para con esta información fiable y estructurada se puedan tomar decisiones más acertadas por cualquier miembro de la organización que necesite consultar esa información. Permite definir con mayor precisión, rendimiento las necesidades y posibilidades de cada proceso.

- Establecer claras responsabilidades y obligaciones para manejo de las actividades clave.

Debemos saber agrupar y asociar actividades para agruparlas en procesos, lo más simple y con mayor rendimiento posible. Hay actividades, que necesitan una mayor rigurosidad en su estudio y análisis, por afectar de forma importante al resto de procesos.

- Análisis y medida de la capacidad de las actividades claves.

Los procesos, deben ser analizados para poder obtener información, con la que se pueda cumplir con las necesidades del sistema de gestión. Conocidas, fuerzas y debilidades, es posible realizar predicciones, y prever fallos.

- Identifica los intermediarios de las actividades claves entre las funciones de la organización.

Cada miembro de la organización, debe saber cuál es su grado de responsabilidad e implicación en los procesos de los que forma parte y ejercer el liderazgo en su tarea, saber lo que se necesita y espera de él, y no entrometerse en otros procesos más allá de lo que le requiera la organización.

Es posible seguir una secuencia de acontecimientos programada para encontrar el proceso con deficiencias.

- Centrándose en factores como los recursos, métodos y materiales que mejorarán las actividades claves de la organización

Es posible obtener un mejor aprovechamiento de los recursos, y conseguir una asignación óptima de los elementos que requieran para lograr sus objetivos. Esto favorecerá al rendimiento general de la organización y a conseguir mejores costos al aprovechar las oportunidades.

- Evaluar riesgos, consecuencias e impactos de las actividades de los consumidores, suministradores y otras partes interesadas.

En resumen:

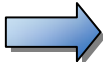




- ✓ La organización estructurada en procesos, mejora las posibilidades y la capacidad de adaptación.
- ✓ Minimiza la influencia sobre el resto de procesos y el resultado final.
- ✓ Permite una más rápida resolución, y se obtiene mejor información para la elaboración de un plan estratégico lo más acertado posible.



**II.1.3. Características a considerar en la definición de problemas.**

El simple hecho que el problema está relacionado con el rendimiento en el trabajo, no significa automáticamente que se debe rectificar mediante capacitación. El rendimiento pobre puede ser producto de varios factores para los cuales la capacitación no sería la solución, por ejemplo: diseños inadecuados, materiales defectuosos, condiciones inconvenientes de trabajo, etc.

La capacitación debe considerarse como una herramienta de la organización que, si es utilizada en circunstancias adecuadas, puede contribuir considerablemente a la optimización de los servicios, por ejemplo:

PROBLEMA	SOLUCIÓN
FALTA DE HABILIDAD	 EJERCITAR CONVENIENTEMENTE LAS HABILIDADES
CONOCIMIENTO INSUFICIENTE	 CAPACITAR PARA AMPLIAR LA COMPRESIÓN
FALTA DE MOTIVACIÓN	 LA CAPACITACIÓN PODRÍA DESPERTAR NUEVO ENTUSIASMO
PROBLEMA DE ACTITUD	 LA CAPACITACIÓN DEMUESTRA COMPROMISO POR PARTE DE LA ORGANIZACIÓN
POBRE CALIDAD	 DEFINIR REQUISITOS Y CONTROL DEL PROCESO

## II.2. Principales autores generadores de la calidad.

La calidad es un tema de reciente desarrollo, debido a que actualmente no se puede hablar de hacer las cosas bien sino más bien de mantener un nivel de calidad adecuado durante la realización de un producto o servicio. En la actualidad existen diferentes definiciones de calidad, sin embargo el uso de cada una depende del área en que se esté trabajando. Anteriormente se creía que la calidad era demasiado costosa y por eso influía en las ganancias producidas por la empresa. Actualmente se sabe que el buscar la calidad resulta en una baja en los costos de las empresas y una mayor ganancia.

Se ha discutido mucho la definición de calidad, pero los principales autores generadores de la calidad son los que se presentan a continuación.

### II.2.1. William Edwards Deming

- 1900 Nació W. Edwards Deming el 14 de Octubre en Sioux Iowa City.
- 1917 Estudió ingeniería eléctrica en la Universidad de Wyoming en Laramie. En 1921 se graduó con un B.S.
- 1925 Obtuvo su M.S. en física y matemáticas de la Universidad de Colorado.
- 1927 En el Departamento de agricultura del gobierno de los EE. UU. Donde aprendió las técnicas de “control estadístico de procesos” de W. Shewart.
- 1928 Consiguió su Ph.D de Yale University en Física matemática.
- 1940 Responsable del censo de población.
- 1942 Aplica en varias empresas que trabajan para la armada de los EE. UU. Métodos estadísticos de control de calidad.
- 1946 Creación de la ASQC y participa como socio fundador
- 1947 Invitado por el General Mac Arthur el Dr. Deming participa en el primer censo post-guerra en Japón.
- 1950 La Unión Japonesa de Científicos e Ingenieros (JUSE) lo invita a Tokio a impartir charlas sobre control estadístico de procesos y asesora a la alta dirección de las empresas, en 10 años entrenó a más de 20,000 ingenieros. Sus conferencias fueron copiadas, editadas por él e impresas en japonés.
- 1951 Los japoneses pretendieron pagarle los derechos de autor, sin embargo Deming rechazó la oferta proponiéndoles emplear el dinero en crear un premio para las empresas que demostraran un comportamiento ejemplar en la mejora de calidad. Las compañías japonesas añadieron fondos y en la actualidad "El Premio Deming" se considera como el número uno entre los premios de calidad en la categoría de persona física y de empresa. Por dicha causa los japoneses llaman a Deming "El padre de la tercera revolución industrial" dicho renombre es justo ya que les demostró que cuando la calidad se persigue sin descanso, se optimizan los recursos, se bajan costos, se conquista al mercado y se retan las predicciones de teorías económicas.

1980 Su país natal lo descubre presentándolo la NBC en un programa con el título de: "Si Japón puede...porqué nosotros no"

1982 Publica su primer libro sobre la gerencia "Calidad, productividad, y posición competitiva" así como unos videos en los que aparece explicando las 14 obligaciones de la gerencia. Posteriormente escribió "La salida de la crisis". El año antes de su muerte escribió su tercer libro "La nueva economía para el gobierno, la industria y la educación".

1993 El Doctor Deming falleció el 27 de diciembre.

Los catorce puntos y siete pecados mortales de Deming son los siguientes:

1. Crear constancia en los propósitos.

Ser constante en el propósito de mejorar los productos y los servicios. El papel de una compañía debe centrarse en permanecer en el negocio y proporcionar empleo por medio de la innovación, la investigación, el constante mejoramiento y mantenimiento de la calidad.

2. Adoptar una nueva filosofía.

Necesitamos una actitud en que los errores y el negativismo sean inadmisibles.

3. No depender más de la inspección masiva.

La calidad no se logra mediante la inspección, sino mediante el mejoramiento del proceso. Con la instrucción, los trabajadores pueden buscar y conseguir el mejoramiento.

4. Acabar con la práctica de adjudicar contratos de compra basándose exclusivamente en el precio.

Se debe buscar la mejor calidad y trabajar para lograrla con un mínimo de proveedores para cada uno de los artículos en una relación de largo plazo.

5. Mejorar continuamente por siempre el sistema de producción y de servicio.

La gerencia está obligada a buscar continuamente maneras de reducir el desperdicio y mejorar la calidad.

6. Instruir la capacitación en el trabajo.

Evitándose con esto que el trabajador desempeñe labores que desconoce el porqué y el cómo hacerlo.

7. Instituir el liderazgo.

El objetivo de un supervisor es el de orientar al trabajador para hacer mejor su trabajo y conocer a través de métodos objetivos quien requiere de ayuda individual.

8. Desterrar el temor.

La pérdida económica que esto ocasiona es aterradora. Para mejorar la calidad y la productividad es necesario que la gente se sienta segura.

9. Derribar las barreras que haya entre áreas staff.

Determinar adecuadamente las metas de cada departamento, conlleva al trabajo en equipo evitando la competencia y promoviendo la resolución y la prevención de los problemas.

## 10. Eliminar los Slogans.

Las exhortaciones y las metas para la fuerza laboral. No tienen sentido si no se respaldan con mejoras en los sistemas.

11. Eliminar las cuotas numéricas. Las cuotas solo toman en cuenta los números, no la calidad o los métodos; constituyéndose por lo general en ineficiencia y altos costos, ya que provocan cubrir una cuota sin considerar las repercusiones que esta ocasiona.

12. Derribar las barreras que impiden el sentimiento de orgullo que produce un trabajo bien hecho.

Debiéndose evitar que los supervisores mal orientados, así como los equipos y materiales defectuosos sean un obstáculo para el reconocimiento de una buena labor.

13. Establecer un vigoroso programa de educación y reentrenamiento.

Debe involucrarse desde los niveles gerenciales hasta la fuerza laboral en programa de capacitación para los nuevos métodos, técnicos estadísticos y el trabajo en equipo.

14. Tomar medidas para lograr la transformación. Se requiere de un equipo de ejecutivos con un plan de acción para llevar a cabo la misión que busca la Calidad. No siendo responsabilidad de los gerentes ni trabajadores.

## Los Siete Pecados Mortales

1. Carencia de constancia en los propósitos
2. Enfatizar ganancias a corto plazo y dividendos inmediatos
3. Evaluación del desempeño, clasificación según el mérito o el desempeño.
4. Movilidad de la alta gerencia.
5. Manejar una organización solo basándose en cifras visibles.
6. Costos médicos excesivos.
7. Costos de garantía excesivos, retrabados.

## Algunos obstáculos.

- Descuido de la planificación a largo plazo.
- Suponer que la automatización, equipo nuevo o las novedades son la solución de los problemas.
- En busca de ejemplos, adoptar, no adaptar.
- Nuestros problemas son diferentes, la calidad no aplica a lo que hago.
- La instrucción obsoleta en las escuelas.
- Depender de los del área de calidad, (todos hacemos la calidad).
- Achacarles a los trabajadores la culpa de los problemas.
- Calidad por inspección.
- Salidas en falso (sin un método, sin compromiso).

- El computador desguarnecido (no se saben usar los medios).
- Cumplir las especificaciones (no necesariamente satisface necesidades).
- Cualquier persona que nos ayude, que sepa del negocio.

### II.2.2 Philip Crosby

Nació en 1926, y fue conocido por su concepto de CERO DEFECTOS.

Se inició en el campo del Control de la Calidad como auxiliar técnico probando los sistemas de Control contra incendios para los B-47 de la fuerza aérea de los Estados Unidos.

Como gerente de calidad durante 8 años para Martin-Marietta, creó el concepto de cero defectos. Durante sus 14 años como vicepresidente corporativo para el ITT, trabajó con muchas compañías industriales y de servicio alrededor del mundo, implanto su filosofía pragmática, y encontró que era aplicable en el mundo entero.

Crosby demostró en ITT a sus jefes de producción, mediante el análisis de costos, que era más barato controlar la calidad de un producto en la línea de fabricación que repararlo luego a través del servicio de posventa. Debiéndose establecer unas especificaciones de Calidad, implantar los controles necesarios para que se cumplan dichas especificaciones.

En 1979 fundó Philip Crosby Associates, Inc. (PCA), y durante los diez años siguientes la convirtió en una organización con 300 empleados alrededor del mundo y con \$80 millones de dólares en ganancias. PCA enseñó a la gerencia cómo establecer una cultura preventiva para lograr realizar las cosas bien y a la primera. GM, Chrysler, Motorola, Xerox, muchos hospitales, y cientos de corporaciones alrededor del mundo vinieron a PCA para entender la Administración de la calidad

En 1991 se retiró de PCA y fundó Career IV, Inc., compañía que proporciona conferencias y seminarios dirigidos a ayudar el desarrollo de los actuales y futuros ejecutivos. En 1997 compró los activos de PCA y estableció Philip Crosby Associates II, Inc. Ahora el COLEGIO de la CALIDAD funciona en 20 países alrededor del mundo.

PCA II sirve a clientes que van desde conglomerados multinacionales hasta las pequeñas compañías de manufactura y servicio, asistiéndolas con la puesta en práctica de su proceso de mejora de calidad.

A principios de 1998 publicó su libro- "Quality and Me" (su autobiografía) y posteriormente "The Reliable Organization" a finales de 1999.

Philip Crosby Falleció en agosto del 2001.

Como escritor Philip Crosby publicó trece libros, que se han convertido en best-sellers. Su primer libro de negocios, "Quality is Free" o "La Calidad es Gratis" donde su argumentación central gira alrededor de la conveniencia de prevenir, se ha acreditado como punta de lanza de la revolución de la calidad en los Estados Unidos y Europa.

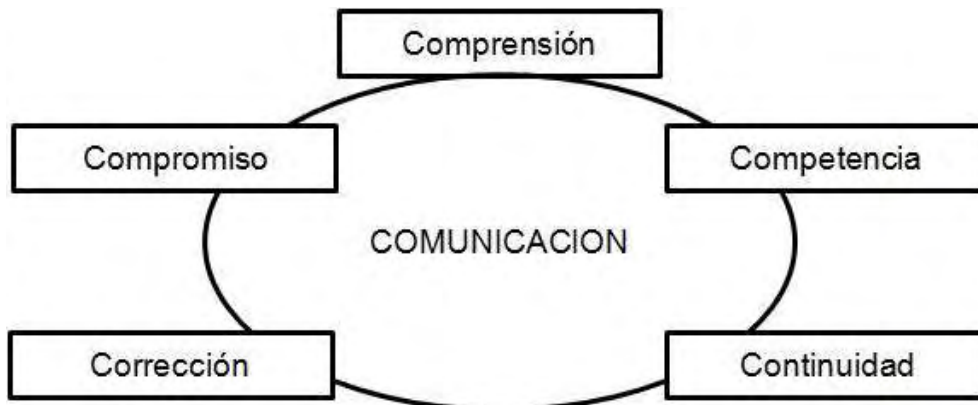
La principal fuerza del programa de Crosby es la atención que le presta a la transformación de la cultura de Calidad. Envuelve a este proceso a todos los miembros de la organización, presionando a cada quien para que cumpla los requisitos de su cliente interno.

El enfoque de Crosby es de la base, poniendo énfasis en el cambio de estilo gerencial.

La alta gerencia debe entender que la Calidad es una función definible, medible y manejable, que requiere una atención constante. Crosby provee un método para lograr el compromiso de la alta dirección por establecer una nueva cultura orientada a la Calidad.

#### Patrón de los Problemas de Calidad

- Los productos o servicios, contienen alguna variante respecto de los requisitos acordados.
- Vasta organización de servicios post-venta, ayudando al cliente a usar el producto o servicio.
- Idea diferente de cada empleado en cuanto a la importancia de la calidad.
- La Dirección no tiene idea del precio del incumplimiento.
- La Dirección cree que el problema lo originan los empleados de menor categoría.



**Las Seis "C'S" para el involucramiento de la alta dirección.**

Los cuatro principios básicos de la calidad

¿Qué es?	Definición	Cumplimiento de requisitos del Cliente. No la excelencia.
¿Cómo se hace?	Método	Prevención. Calidad Elimina los errores antes de que ocurran.
¿Cuál es el nivel de ejecución?	Estándar	Cero Defectos. No perfecto. Cumple desde la primera vez.
¿Cómo sé cómo voy, cuánto tengo?	Medición	Costo del Incumplimiento. Calcular costos de hacer mal las cosas.

Los catorce pasos del proceso de mejoramiento de la calidad.

1. Compromiso de la Dirección.
2. Equipo para el Mejoramiento de la Calidad.
3. Medición.
4. El Costo de la Calidad.
5. Crear Conciencia sobre la Calidad.
6. Acción Correctiva.
7. Planear el Día Cero Defectos.
8. Educación Personal.
9. Celebrar el Día Cero Defectos.
10. Fijar Metas.
11. Eliminar Causas de Error.
12. Reconocimiento.
13. Consejos de Calidad.
14. Repetir todo el Proceso.

### II.2.3. Joseph M. Juran

- 1904 Nace en la ciudad de Braila, Rumania, el 24 de diciembre.
- 1912 Llega a Estados Unidos.
- 1924 Se graduó en Ingeniería Electrónica y Derecho
- 1928 Su primer trabajo (un folleto de entrenamiento llamado " Métodos estadísticos aplicados a los problemas de manufactura").
- 1937 Conceptualiza el principio de Pareto.
- 1941 Temporal asistente administrador con la Lend-Lease Administration (ahí experimento con lo hoy llamado reingeniería).  
Fue Jefe de la División de Control de inspección de Western Electronic Co. Y profesor de la Universidad de Nueva York.
- 1951 Publicación del manual de control de calidad (estándares).
- 1954 Le entrega una serie de lecturas a gerentes japoneses lo cual les ayuda a establecerse sobre la trayectoria de calidad.
- 1979 Fundo el instituto Juran para crear nuevas herramientas y técnicas para promulgar sus ideas y explorar el "Impacto de la calidad en la sociedad".
- 1984 Lo apremia el emperador Japonés Hiri Hito con la orden del tesoro sagrado.
- 1986 Publica la "Trilogía de la Calidad" ayuda a la creación del Premio de calidad nacional "The Malcolm Baldrige National Quality Award".
- 1987 Renuncia al liderazgo del Instituto Juran Inc.
- 1993-1994 Después de una serie de lecturas triunfantes en 1993 y 1994, el tour "The Last World", él suspendió toda publicación reciente, de orden para dedicarse a escribir proyectos.

Para Juran la calidad puede tener varios significados, dos de los cuales son muy importantes para la empresa, ya que estos sirven para planificar la calidad y la estrategia empresarial. Por calidad Juran entiende como la ausencia de deficiencias que pueden presentarse como: retraso en las entregas, fallos durante los servicios, facturas incorrectas, cancelación de contratos de ventas, etc.

Juran define la calidad como la adecuación de un producto para el uso que tendrá. Está se orienta a las necesidades del consumidor y dice que debe ser la consigna de calidad y organización de una compañía, mientras que para un departamento o individuo debe ser ajustarse a los requerimientos y especificaciones.

La secuencia de Juran comienza con ruptura de actitudes trabajando dentro de una secuencia universal de eventos, derivados del concepto de proyectos. Un proyecto es la programación programada para la solución de un problema, y toda mejora se logrará trabajando proyecto por proyecto.

Se debe integrar un grupo de directivos para guiar el programa anual de mejoramiento.

Se solicitan los proyectos, se analizan y se seleccionan sólo que serán usados en el año.



En cada proyecto se asigna un equipo encargado de movilizar los recursos de la compañía para:

- Estudiar los síntomas de los defectos y fallas
- Elaborar teorías acerca de las causas de esos síntomas
- Probar las teorías hasta determinar las causas
- Estimular la acción correctiva

Es necesario que participen todos los niveles directivos en el mejoramiento de la calidad, que tengan una participación directa y que trabajen en sus propios proyectos de calidad. Todo problema debe ser transformado en un proyecto de mejoramiento de calidad.

Debe prepararse a la alta dirección para el avance de conocimientos, creando comités directivos de solución de problemas y comités de diagnóstico.

El comité directivo guía los esfuerzos para la solución de problemas, estableciendo la dirección, la prioridad y los recursos.

El comité de diagnóstico debe ser un grupo de habilidades de investigación y movilidad para encontrar las causas de un problema desde su raíz.

Juran concuerda con otros autores en la importancia de la capacitación y el entrenamiento, pero enfatiza el uso de técnicas de solución de problemas y prácticas de dirección de calidad. Reconoce la importancia de la medición y de la verificación de que el plan siga su curso.

Juran está en contra de tomar acciones inmediatas de corrección sin antes haber encontrado y removido la causa de raíz.

Lo más importante del método de Juran, es que de cada problema se elabora un proyecto que cubre rigurosamente la secuencia de la metodología científica, hasta llegar a la solución.

Su filosofía

- Primero en tratar los aspectos plenos de Calidad a nivel Dirección.
- Identificó problemáticas de organización, comunicación, coordinación de funciones; destacó la importancia del factor humano en el trabajo.
- Menciona como aspectos básicos para el progreso atención a Mejoras (anuales), Programas masivos de entrenamiento y Liderazgo en la Dirección.
- Los problemas de Calidad se deben a los Jefes y el 20% al personal.
- Los directivos deben entrenarse para los proyectos de mejora.
- Apoya los Círculos de Calidad y el uso de herramientas estadísticas.
- Reconoce el importante papel del proveedor en el mejoramiento de la Calidad.
- Para calificar a proveedores necesita un estudio para asegurarse que puede cumplir las especificaciones.

La trilogía de Juran

1. Planeación de la calidad

## 2. Control de la calidad

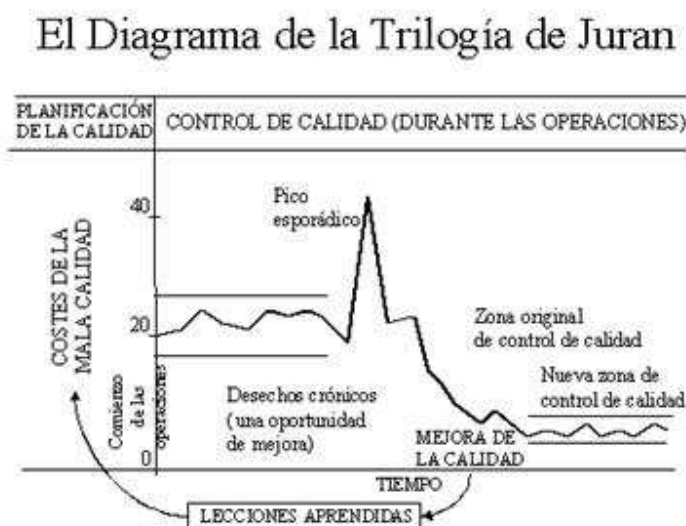
## 3. Mejoramiento de la calidad

Los tres procesos se relacionan entre sí, todo comienza con la planificación de la calidad. El objeto de planificar la calidad es suministrar a las fuerzas operativas los medios para obtener productos que puedan satisfacer las necesidades de los clientes.

Una vez que se ha completado la planificación, el plan se pasa a las fuerzas operativas en donde ocurre la producción. Luego se analiza que cambios se le deben hacer al proceso para obtener una mejor calidad.

## Pasos para la Planificación de la Calidad

En la planificación de la calidad se desarrollan los productos y procesos necesarios para satisfacer las necesidades de los clientes. La planificación de la calidad se explica en el siguiente diagrama de flujo.



Juran no hace énfasis en los problemas que pueden presentarse, sino en las herramientas para cualquier tarea de una empresa y así solucionarlos.

## El mapa de carreteras para la planificación de la calidad

La planificación de la calidad consiste en desarrollar los productos y procesos necesarios para satisfacer las necesidades de los clientes. Más concretamente, la planificación de la calidad comprende las siguientes actividades básicas:

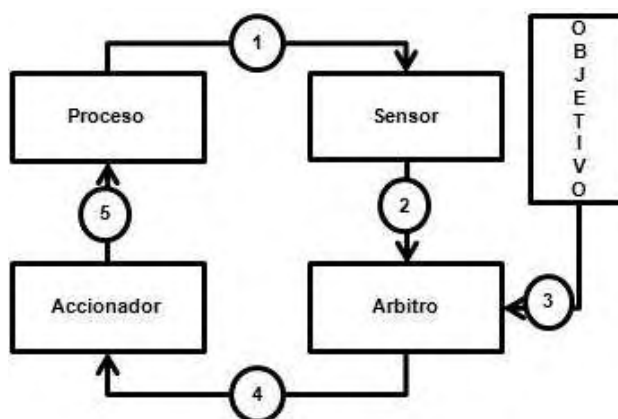
- Identificar a los clientes.
- Necesidades de los clientes.
- Traducir las necesidades.
- Desarrollo del producto.

- Desarrollo del proceso.
- Transferir a operaciones.

#### Control de calidad

- Seleccionar los objetivos de control.
- Seleccionar las unidades de medición.
- Fijación de las mediciones y su estándar.
- Medición del desempeño real.
- Interpretación de las diferencias.
- Corrección de las diferencias.

#### Control de Calidad: Bucle de Retroalimentación



#### Mejora de la calidad (servicio = producto = servicio)

- ✓ Comportamiento de los productos
- ✓ Desarrollo de nuevos productos
- ✓ Establecer la infraestructura necesaria para conseguir una mejora de la calidad (anualmente).
- ✓ Identificar las necesidades concretas para mejorar
- ✓ Establecer un equipo con responsabilidades claras
- ✓ Otorgar los recursos, motivación y formación para: diagnosticar las causas, determinar los remedios y establecer controles para mantener los beneficios.

#### Los diez pasos para el mejoramiento de la calidad

1. Crear conciencia de la necesidad y oportunidad de mejora.

2. Fijar metas para mejorar.
3. Organizarse para alcanzar las metas.
4. Proporcionar capacitación.
5. Llevar a cabo los proyectos resolviendo problemas.
6. Reportar el progreso.
7. Dar reconocimiento.
8. Comunicar resultados.
9. Mantener un registro de los logros.
10. Mantener un sistema de mejoramiento (anual).

#### **II.2.4 Kaoru Ishikawa**

1915 Nace en Japón.

1939 Obtiene su grado en Química aplicada en la Universidad de Tokio.

Inicia su trabajo en una empresa de licuefacción de carbono.

1947 Regresa a la Universidad de Tokio.

1948 Estudia métodos estadísticos porque advierte una constante dispersión.

1949 Forma parte de la JUSE (unión Japonesa de científicos e ingenieros).

1950 Conoce a E. Deming.

1952 Director de la Sociedad Química de su país.

Forma un grupo de estudios sobre Muestreo para la industria Minera.

Desarrollan normas, que también contribuyeron posteriormente para ISO.

1954 Conoce a J. M Juran.

1958 Su primer viaje al extranjero como observador y para adaptar lo aprendido.

Da a conocer los puntos fuertes de Japón en Control de Calidad.

1963 Forma la Primera Conferencia de Círculos de Control de Calidad.

1982 Obtuvo la medalla Shewart, ya había obtenido anteriormente el premio Deming y el Gran Premio de la sociedad Norteamericana de Control de Calidad.

1989 Muere en el mes de Abril.

Es la principal autoridad japonesa en el campo del Control de Calidad. Nació en 1915.

Se graduó en química aplicada, en su calidad de Profesor de Ingeniería, comprendió pronto la importancia de los métodos estadísticos.

Se reconoce que él está íntimamente ligado en la historia del Control de Calidad en Japón, obteniendo el premio de Deming en Japón y el Gran Premio de Calidad y la Medalla Shewart

por, sus sobresalientes contribuciones al desarrollo de la teoría, los principios, las técnicas y las actividades de Control de Calidad, así como las actividades de normalización en la industria del Japón y otros países, para fortalecer la Calidad y Productividad.

Iniciándose en Japón una revolución conceptual en la administración de las organizaciones, partiendo de una nueva filosofía, que busca convencer a los dirigentes de las empresas que, sin un control estadístico de procesos involucrados, todo se reduce a especulaciones sin fundamento.

Nace así el C.E.P. (Control Estadístico de Procesos) en conjunto con un método de Administración que exige CALIDAD TOTAL como premisa fundamental de una filosofía que concientiza a todos y cada uno de sus miembros de la organización, de la convivencia de asumir actitudes de colaboración, para involucrarse en la famosa reacción en cadena del Dr. Deming:

- Mejora la calidad.
- Bajan los costos aumenta la productividad.
- Se captura el mercado con mejor calidad y precios bajos.
- Se permanece en los negocios.
- Se generan más fuentes de trabajo mejoran los ingresos se disfruta de una economía más sana.

Este modelo expone así mismo a las áreas administrativas y de producción como sistemas que influyen desde sus proveedores hasta sus clientes con diseños de diagramas que atribuyen gran valor a la retroalimentación de información de los niveles inferiores, con una profunda filosofía de valoración, fomento y reconocimiento que opera en cascada (desde el nivel más alto de la organización).

El éxito del Modelo Deming se debe, entre otras cosas a su metodología de Implantación, con gráficas y estadísticas sencillas pero poderosas que, precedidas por una sólida filosofía de Administración Participativa logran resultados de carácter permanente en la organización.

Por estas razones, se reconoce al Dr. Deming como el patriarca mayor de la Calidad Total. En 1960 recibe del Emperador Hirohito una honrosa condecoración de la Segunda Orden del Sagrado Tesoro donde se expresa el agradecimiento del Imperio y del pueblo de Japón por su contribución al mejoramiento de la calidad de sus productos y su capacidad para generar prosperidad.

Su enfoque totalizador se sustenta en su afirmación de que “mediante el Control de Calidad Total, la calidad se da con la participación de todos los empleados, incluyendo al presidente; cualquier empresa puede crear mejores productos (o servicios) a menor costo, al tiempo que aumenta sus ventas, mejora las utilidades y convierte a la empresa en una organización superior”.

Una condición básica, es que el compromiso para implantar CTC sea para siempre “deberá prolongarse por toda la existencia de la empresa. No se puede encender y apagar a voluntad. Una vez comenzado, el movimiento tiene que promoverse y renovarse continuamente. La paciencia es una virtud, al emprender en materia de Control de Calidad”.

Algunas de las ventajas que cita son las siguientes: “El Control de Calidad de una verdadera garantía. Es posible desarrollar Calidad en todos los pasos de todos los procesos y lograr una producción ciento por ciento libre de defectos. Esto se hace mediante el Control de Procesos. No basta encontrar los defectos y fallas y corregirlos.

Lo que hay que hacer es encontrar las causas de los defectos y fallas. El CTC y el Control de Procesos ayudan a los empleados a identificar y eliminar causas”.

Ishikawa considera que la aplicación de las estadísticas a los negocios, significa toda una revolución conceptual en la gerencia y atribuye a este solo hecho la revitalización industrial japonesa.

Formula seis pasos para lograr la transformación de una empresa. Surgiendo como respuesta a su reflexión juvenil “Empecé a creer que estudiando el Control de Calidad y aplicándolo correctamente, se podría corregir este comportamiento irracional de la industria y la sociedad, pudiendo revitalizar la industria y efectuar una revolución conceptual en la gerencia”.



Definición de círculo de control de calidad: (CCC)

El Círculo de CC es un grupo pequeño que desarrolla actividades de Control de Calidad voluntariamente dentro de un mismo lugar de trabajo.

Objetivos

- Contribuir al mejoramiento y desarrollo de la empresa.
- Respetar a la humanidad y crear un lugar de trabajo agradable donde valga la pena permanecer.
- Ejercer las capacidades humanas plenamente, y con el tiempo aprovechar capacidades infinitas.

10 Factores para Dirigir estas Actividades:

- Autodesarrollo.
- Servicio Voluntario.
- Actividades de grupo.
- Participación de todos.

- Uso de Técnicas de Control de Calidad.
- Actividades relacionadas con el trabajo.
- Vitalidad y continuidad del CC.
- Desarrollo mutuo.
- Originalidad y creatividad.
- Atención a la calidad, a los problemas y a la mejora.

#### El método gerencial japonés

1. El C T C al estilo Japonés es una revolución conceptual en la gerencia.
2. El C T C instituido en toda la empresa contribuye a mejorarla.
3. El Control de Calidad que no muestra resultados no es Control de Calidad.
4. El C T C empieza con educación y termina con educación.
5. El C T C aprovecha lo mejor de cada persona.
6. Cuando se aplica el C T C la falsedad desaparece.
7. El primer paso en el C T C es reconocer los requisitos de los consumidores, así como saber que comparan estos.
8. El Control de Calidad sin acción es palabrería.
9. El Control de Calidad llega a su estado ideal cuando ya no requiere vigilancia.
10. El C T C es responsable de todos los empleados y de todas las divisiones, es una actividad de grupo y no la pueden hacer los individuos aisladamente.
11. En el C T C los mandos de nivel medio serán tema frecuente de discusiones y críticas. Mejor estar preparados.
12. Las actividades de los CCC son parte del C T C.
13. El C T C no es una droga milagrosa, sus propiedades recuerdan más las hierbas medicinales chinas.
14. Fija la vista en las propiedades a largo plazo y piensa ante todo en la Calidad.
15. El C T C es administración con hechos, es una disciplina en que se combinan el conocimiento y la acción.
16. El C T C no puede progresar si las políticas no son claras. Organización significa claridad de responsabilidades y autoridad.
17. Quien sea capaz de manejar a sus subalternos, no es tan bueno como se cree.
18. Quien sea capaz de manejar sus superiores, podrá considerarse como persona competente.

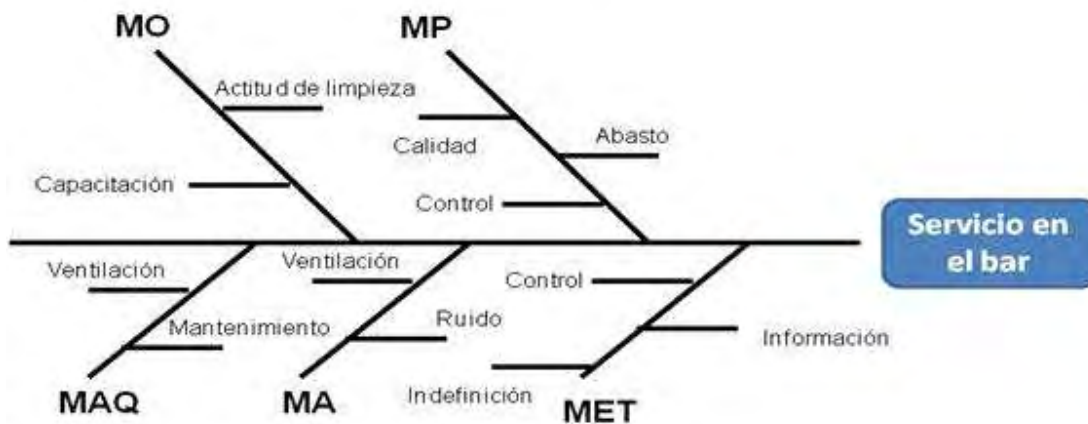
19. Los trabajadores que están en primera línea son los que si conocen la realidad de los hechos.

Diagrama Causa – Efecto

Es una herramienta para analizar e identificar causas de los problemas y sus posibles soluciones en diferentes tipos de procesos.

Elementos del diagrama

- Materias primas (MP)
- Maquinaria y equipo (MAQ)
- Métodos de trabajo (MET)
- Mano de obra (MO)
- Medio ambiente (MA)





**II.2.5. Análisis de los conceptos equivalentes entre los autores.**

**Prácticas de la Calidad**

<b>DEMING</b>	<b>JURAN</b>	<b>ISHIKAWA</b>
<p style="text-align: center;"><b>FILOSOFÍA</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Constancia de propósito para el mejoramiento de la Calidad.</li> <li>2. Adoptar la nueva filosofía.</li> <li>3. Eliminar la dependencia de la inspección masiva.</li> <li>4. Fin a la práctica de negocios sobre precios de marca.</li> <li>5. Mejorar constantemente el sistema de producción y servicio.</li> <li>6. Métodos modernos de supervisión.</li> <li>7. Erradicar el miedo.</li> <li>8. Romper barreras entre departamentos.</li> <li>9. Eliminar metas numéricas.</li> <li>10. Eliminar estándares y cuotas.</li> <li>11. Remover barreras entre el trabajador y su orgullo por el trabajo bien hecho.</li> <li>12. Un vigoroso programa de educación y entrenamiento.</li> <li>13. Involucra a todos.</li> </ol>	<p style="text-align: center;"><b>FILOSOFÍA</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Medir el costo de tener calidad pobre.</li> <li>• Adecuar el producto para el uso.</li> <li>• Lograr conformidad con especificaciones.</li> <li>• Mejorar proyecto por proyecto.</li> <li>• La Calidad es el mejor negocio.</li> </ul> <p style="text-align: center;"><b>METODOLOGÍA</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Detectar áreas de oportunidad.</li> <li>2. Establecer metas de mejora.</li> <li>3. Planear el logro de las metas.</li> <li>4. Brindar capacitación.</li> <li>5. Empezar proyectos.</li> <li>6. Registrar cualquier avance.</li> <li>7. Brindar reconocimientos.</li> <li>8. Comunicar resultados.</li> <li>9. Evaluar.</li> <li>10. Mantener el mejoramiento en procesos y sistemas.</li> </ol>	<p style="text-align: center;"><b>FILOSOFÍA</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Primero la calidad, no las utilidades de corto plazo.</li> <li>• Orientación hacia el consumidor.</li> <li>• El proceso siguiente es su cliente.</li> <li>• Respeto a la humanidad.</li> <li>• (Participación)</li> <li>• Administración ínter funcional.</li> </ul> <p style="text-align: center;"><b>LAS SIETE HERRAMIENTAS ESTADÍSTICAS</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Cuadro de Pareto.</li> <li>2. Diagrama causa a efecto.</li> <li>3. Estratificación.</li> <li>4. Hoja de verificación.</li> <li>5. Histograma.</li> <li>6. Diagrama de dispersión.</li> <li>7. Gráficas y cuadros de control.</li> </ol>

**Practicas de la Calidad**

<b>CROSBY</b>	<b>CONWAY</b>	<b>HARRINGTON</b>
<p style="text-align: center;"><b>FILOSOFÍA</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cumplir con requisitos.</li> <li>• Prevención.</li> <li>• Cero defectos.</li> <li>• Precio de incumplimiento.</li> </ul> <p style="text-align: center;"><b>METODOLOGÍA</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Compromiso de la Dirección.</li> <li>2. Equipos de mejoramiento de calidad.</li> <li>3. Medición de la calidad.</li> <li>4. Evaluación del costo de calidad.</li> <li>5. Concientización de la calidad.</li> <li>6. Acciones correctivas.</li> <li>7. Comité para el programa de cero defectos.</li> <li>8. Entrenamiento a supervisores.</li> <li>9. Día “Cero Defectos”.</li> <li>10. Establecimiento de metas.</li> <li>11. Establecimiento de las causas de error.</li> <li>12. Reconocimiento.</li> <li>13. Consejos de Calidad.</li> <li>14. Repetir ciclo.</li> </ol>	<p style="text-align: center;"><b>FILOSOFÍA</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mejoramiento continuo.</li> <li>• Eliminación del desperdicio.</li> <li>• Creación de un nuevo sistema.</li> </ul> <p style="text-align: center;"><b>METODOLOGÍA</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Implantar un programa de educación.</li> <li>2. Fortalecer el liderazgo.</li> <li>3. Eliminar el desperdicio.</li> <li>4. Formatear las relaciones humanas.</li> <li>5. Capacitación de estadística (las seis herramientas básicas).</li> <li>6. Diseñar proyectos de mejoramiento.</li> <li>7. Implantar programas directivos.</li> </ol>	<p style="text-align: center;"><b>DIEZ ACTIVIDADES BÁSICAS</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Obtener el compromiso de la alta dirección.</li> <li>2. Establecer un consejo directivo del mejoramiento.</li> <li>3. Conseguir la participación total de la administración.</li> <li>4. Asegurar la participación en equipos de los empleados.</li> <li>5. Conseguir la participación individual.</li> <li>6. Establecer equipos de control de procesos.</li> <li>7. Involucrar a los proveedores.</li> <li>8. Asegurar la calidad de los sistemas.</li> <li>9. Implantar planes de mejoramiento a corto plazo y una estrategia para el largo plazo.</li> <li>10. Establecer un sistema de reconocimiento.</li> </ol>

### II.3. Importancia de la planificación para la implementación de un SGC y etapas a cubrir

Para implementar ISO 9001:2000, el compromiso, es lo primero. La alta dirección de la organización debe creer que la norma es una meta que vale la pena, y debe entender con claridad tanto los principales beneficios, como la considerable amplitud del trabajo.

El proceso de lograr un Sistema de Gestión de la Calidad ISO 9001 debe ser considerado entre los proyectos más importantes o quizás el más importante que se haya emprendido.

A través de su liderazgo y comportamiento la alta dirección crea un entorno en el que el personal se siente completamente involucrado y en el cual un sistema de gestión de la calidad puede funcionar eficazmente. Los principios de gestión de la calidad pueden ser utilizados por la alta dirección como base para el desarrollo de su sistema.

En una encuesta realizada a 1,500 organizaciones que desarrollaron, implementaron y certificaron sus sistemas de aseguramiento de la calidad con la norma ISO 9000:1994, se obtuvieron los siguientes resultados (el % es con relación al total de las organizaciones):

#### *Ventajas o expectativas principales.*

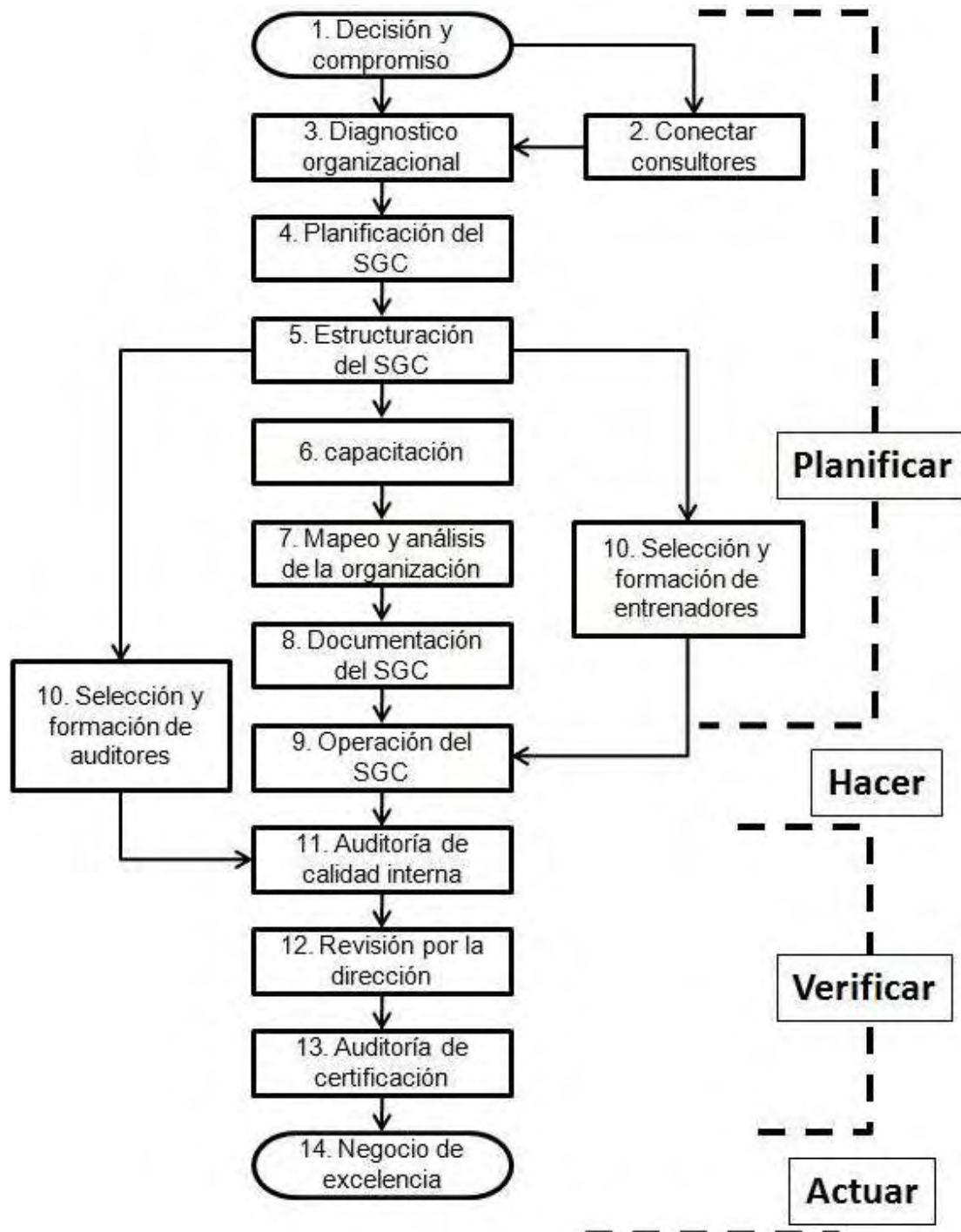
- |                                    |        |
|------------------------------------|--------|
| ✓ Disminución de costos.           | 62.9%. |
| ✓ Ventaja competitiva.             | 54.6%. |
| ✓ Mejora de los procesos internos. | 53.9%. |

#### *Ventajas o expectativas importantes:*

- ✓ Motivación de los empleados.
- ✓ Satisfacción de los empleados.
- ✓ Mejoramiento continuo.
- ✓ Credibilidad en la norma ISO.
- ✓ Impacto en el mercado.
- ✓ Integración en las decisiones estratégicas de la organización.

#### *Planificación del proyecto.*

El proceso de contar con un sistema de gestión de la calidad ISO 9001:2000, requiere de una planificación minuciosa. La planeación se debería basar en un diagnóstico organizacional y de los objetivos propios de la organización. Habrá gastos y necesidad de la disponibilidad de recursos (humanos, materiales y económicos), mismos que deben considerarse. Como parte del plan se necesita establecer un horario/calendario, pues de otra manera el proyecto puede demorarse hasta el punto de olvidarse.



### II.3.1. Etapa preliminar

#### *Decisión y compromiso.*

Para implementar un sistema de gestión de la calidad bajo la norma ISO 9001:2000, el compromiso de la alta dirección, es lo primero. La alta dirección debe creer que la norma es una meta que vale la pena lograr. El proceso de implementar un sistema de gestión de la calidad ISO 9000 debe ser considerado dentro de los proyectos más importantes que se hayan emprendido dentro de la organización.

A través de su liderazgo y su comportamiento de alta dirección crea un entorno en el que el personal se siente completamente involucrado y en el cual un sistema de gestión de la calidad puede funcionar eficaz y eficientemente. Los principios de gestión de la calidad deberían ser utilizados por la alta dirección como base para el desarrollo de su sistema.

El compromiso no debe quedarse únicamente en palabras, sino que debe demostrarse a través de acciones continuas durante el diseño, documentación implementación, mantenimiento y mejora continua del sistema de gestión de la calidad. Es importante entender que se está eligiendo un sistema de gestión nuevo, por lo que esto afecta a toda organización, desde la alta dirección hasta los niveles operativos.

#### *Contactar consultores.*

Una vez tomada la decisión y aceptado el compromiso con la implementación del sistema de gestión de la calidad, se puede optar por contratar un consultor como apoyo en el arduo trabajo que se va a iniciar.

Los consultores son organizaciones o personas que pueden ayudar a las organizaciones en la implementación de sistemas de gestión de la calidad.

Los consultores aportan, principalmente, al proyecto una visión externa de la organización y su experiencia ayudan a reducir el tiempo, la posibilidad de errores y re trabajos en la implementación del sistema.

Los aspectos principales a considerar al seleccionar un consultor son:

- Atributos personales: comunicativo, versátil, práctico, perceptivo, etc.
- Competencia necesaria: conocimientos de las normas aplicables, conocimiento del proceso de normalización y certificación, conocimientos generales sobre los principios de gestión de la calidad, las metodologías y técnicas de calidad, conocimientos de requisitos regulatorios y sectoriales, conocimientos sobre técnicas y metodologías aplicables a situaciones organizacionales, conocimientos de técnicas de negocios y administrativas, experiencia laboral, diseño de las sesiones de enseñanza aprendizaje, etc.
- Consideraciones éticas: no tener conflicto de intereses, no estar comprometido con certificadores o ser consultor-certificador, confidencialidad de la información, no generar dependencia del consultor, etc.

Se recomienda usar como referencia en esta etapa la norma ISO TS 21095 Directrices para la selección y uso de consultores en sistemas de gestión de la calidad.

Los consultores son un apoyo; nunca deben considerarse como responsables del diseño e implementación del sistema de gestión de la calidad.

El diagnóstico organizacional se basa en el análisis de los factores que intervienen en el desarrollo cotidiano de una organización, a estos se les denomina “Factores Causales”, los cuales se dividen en cuatro categorías:

<b>Factor Social.</b>	<b>Factor Estratégico.</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dirección y Liderazgo.</li> <li>• Manejo del Poder.</li> <li>• Cultura Organizacional.</li> <li>• Clima Organizacional.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Entorno.</li> <li>• Sistema Proveedor-Cliente.</li> <li>• Carácter y Personalidad.</li> <li>• Subsistemas.</li> </ul>
<b>Factor Administrativo.</b>	<b>Factor Tecnológico.</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Planificación.</li> <li>• Organización.</li> <li>• Integración.</li> <li>• Control.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Conocimientos.</li> <li>• Capacidad Instalada.</li> <li>• Capacidad Utilizada.</li> <li>• Innovación.</li> </ul>

Como parte del diagnóstico se revisan los documentos de la organización (políticas, procedimientos, instructivos, formatos, etc), esto con el fin de conocer el tipo de sistema de gestión con el que se cuenta, así como para determinar cuántos y cuáles de ellos serán parte del nuevo sistema de gestión de calidad.

Del diagnóstico organizacional se obtiene un informe que describe el estado en que se encuentra la organización, así como la brecha que hay que cerrar para contar con el sistema de gestión de la calidad deseado. El informe también presenta una propuesta de estrategia para cerrar la brecha, dentro de la cual se propone una ruta inicial de capacitación.

### II.3.2. Etapa de planificación

El proceso de implementar un sistema de gestión de la calidad ISO 9001:2000, requiere de una planificación minuciosa. La planificación se basa en el informe del diagnóstico organizacional y en los objetivos propios de la organización. Como parte de la planificación se necesita establecer un horario / calendario, pues de otra manera el proyecto puede demorarse hasta el punto de olvidarse.

El sistema requiere de la elección de un líder capaz y de un grupo que lo apoye; estos se conocen como “Representante de la dirección” y Comité de Calidad”

Respectivamente.

El representante de la dirección puede dedicarse exclusivamente al sistema de gestión de la calidad o asignarle estas responsabilidades a otro miembro de la organización que

independientemente de sus funciones deberá dedicarse al nuevo sistema de gestión de la calidad. El representante debería cumplir con las siguientes responsabilidades y cualidades:

*Responsabilidades:*

- Asumir esta función, si quiere ser eficiente en realidad, deberá establecer un compromiso serio y duradero.
- Garantizar que los requisitos de la norma ISO 9001:2000 se establezcan, implementen y mantengan.
- Asignar a la implementación del sistema de gestión de la calidad un grado de prioridad o superior al de otras responsabilidades.
- Asegurar que la organización está preparada para la auditoría inicial de la certificación, las auditorías de seguimiento y las internas.
- Es la persona a quien consultan otras personas, tanto de la organización como de fuera de esta, acerca de cualquier asunto relacionado con el sistema de gestión de la calidad.
- Informar a la alta dirección sobre el desempeño del sistema de gestión de la calidad para que lo revise y para que sobre la base de dicha información realice las mejoras al sistema.
- Promover la toma de conciencia de los requisitos de los clientes en todos los niveles de la organización.

*Cualidades:*

- Conocer las tecnologías modernas de gestión y control de la calidad.
- Entender la serie de normas ISO 9000:2000 y el papel estratégico estas representan para la organización.
- Estar comprometido con la importancia de la serie de normas ISO 9000:2000.
- Ser figura con autoridad, jerarquía y la experiencia necesaria para transponer las líneas departamentales, aunque no es imprescindible que sea un administrador de alta jerarquía.
- Tener muy buenas habilidades de comunicación.
- Contar con acceso directo y con el respaldo directo del ejecutivo en jefe o director general.

**Cronograma de implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad**

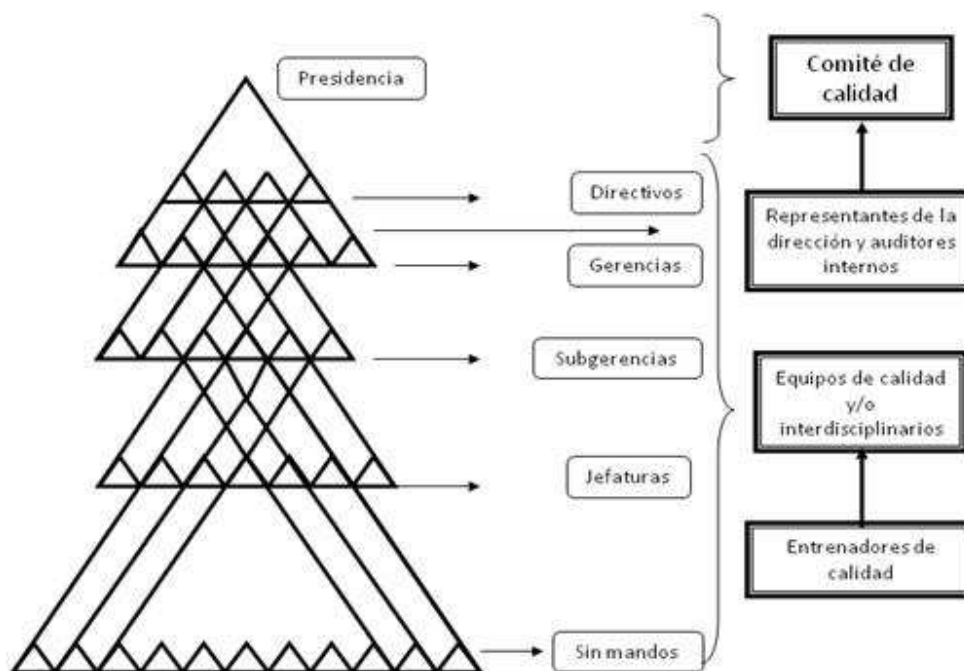
	1	2	3	4	5	6	7	8	9
1.- Reunión de Implementación.									
2.- Cultura de Calidad (cursos).									
Fundamentos de ISO 9000.	■								
Mapeo de Procesos.		■							
Elaboración de Procedimientos.			■						
Costos de Calidad.				■					
Formación de Auditores.					■				
Auditorías Internas de Calidad.						■			
3.-Programa Documentación.									
Comité de Calidad.	■								
Filosofía.	■								
Manual de Calidad.	■								
Procedimiento de Procedimientos.		■							
Procedimiento de Control de Documentos.			■						
Procedimientos.				■					
Arranque formal del SGC.					■				
Selección Auditor externo.						■			
Auditoría Interna de Calidad.							■		
Pre auditoría de Certificación.								■	
Certificación.									■

*Estructuración del Sistema de Gestión de la Calidad.*

Implementar un sistema de gestión de la calidad requiere de una estructura que permita desde sus inicios asegurar la operatividad y éxito continuo del mismo, considerando sobre todo que esta estructura debe adaptarse al enfoque a procesos, ya que la estructura piramidal tradición restringiría la operatividad del sistema.

La estructura recomendada es por medio de equipos de calidad.





**Estructura de los equipos de calidad.**

La comunicación a través de la pirámide se realiza en ambos sentidos, de arriba hacia abajo (inicialmente) y de abajo hacia arriba después y se reinicia el ciclo.

La cabeza de los equipos de calidad es el comité de calidad. El comité de calidad es un grupo de personas que dirigen y controlan el sistema de gestión de la calidad. Este comité debería estar compuesto por el director general. Su trabajo es apoyado por los auditores internos, que también proporcionan información sobre el desempeño del sistema de gestión de la calidad.

El propósito principal del Comité de Calidad es gestionar el sistema de gestión de la calidad y convertirse en el organismo rector para la toma de decisiones relacionadas con la implementación de la calidad en la organización. Entre sus objetivos y responsabilidades se tienen:

*Objetivos:*

- ✓ Definir la estructura que gestione el sistema.
- ✓ Diseñar el plan de implementación del sistema y supervisar su ejecución.
- ✓ Instrumentar medios de divulgación y promoción a través de los cuales se coordinen todos los esfuerzos dentro de la organización.
- ✓ Realizar las revisiones al sistema de gestión de la calidad y actuar en consecuencia.

*Responsabilidades:*

- ✚ Establecer el pensamiento estratégico (visión, misión, filosofía, políticas, objetivos, estrategias y programas)
- ✚ Aprobar los procesos y documentos necesarios para el eficaz y eficiente funcionamiento del sistema de gestión de la calidad.
- ✚ Promover la creación de una cultura de calidad.
- ✚ Verificar la ejecución, funcionamiento y alcance de los objetivos trazados.
- ✚ Establecer las prioridades de acción.
- ✚ Determinar y modificar las reglas para el buen funcionamiento del comité.
- ✚ Gestionar recursos especiales para poner en práctica algunas de las acciones.

Los equipos de calidad se forman por un líder y miembros pertenecientes a un mismo proceso. El líder a su vez es miembro de un equipo superior, lo que facilita la comunicación eficaz y eficiente en toda la estructura.

*Los equipos de mejora tienen las siguientes funciones:*

Capacitar a sus miembros respecto a la cultura de calidad de la organización y las habilidades necesarias para una eficaz y eficiente operación del proceso.

Realizar el ciclo de mejora de su proceso en forma continua.

Informar del desempeño del proceso al comité de calidad.

Los equipos de calidad son permanentes así como su trabajo; aunque en ocasiones y por necesidades de la organización se pueden formar equipos interdisciplinarios, los cuales se formaran con personas de diferentes procesos para un trabajo específico y con duración limitada.

**II.3.3. Etapa de desarrollo***Capacitación.*

El programa de capacitación propuesto como resultado del diagnóstico organizacional es uno de los “pilares” de soporte del sistema de gestión de la calidad, el cual tiene dos funciones: una es crear las bases para establecer una cultura de la calidad y la otra es proporcionar las habilidades necesarias para diseñar, establecer, implementar y mantener el sistema de gestión de la calidad, esta capacitación permite a la organización contar con las herramientas necesarias para operar su propio sistema y sobre todo establecer los procesos de mejora continua en forma autónoma.

La capacitación es el inicio de la cultura de la calidad, ya que por medio de ella se unifican criterios y se da difusión a los mismos. El mantenimiento de la cultura se logra cuando se vive día a día, y en especial cuando la alta dirección predica con el ejemplo.

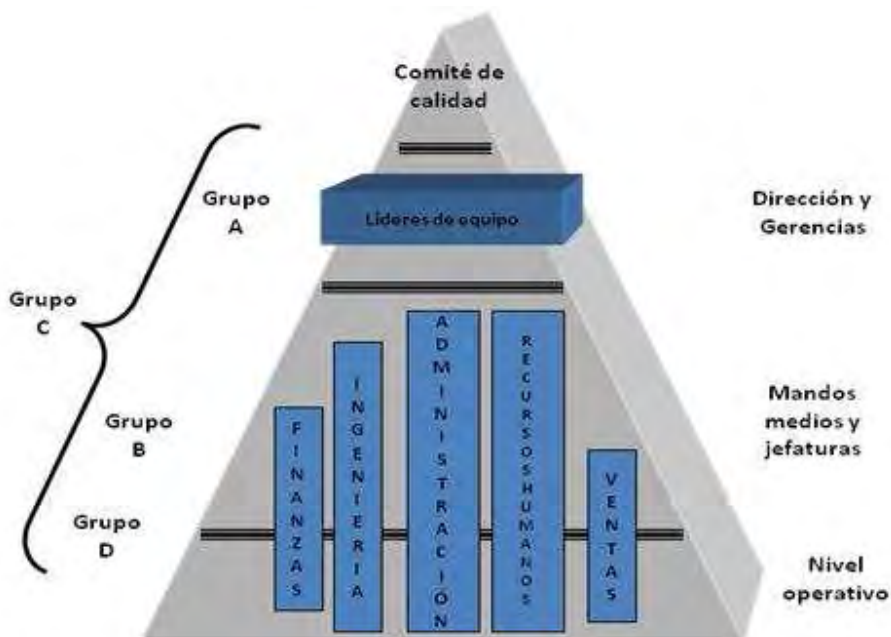
Las habilidades necesarias para el diseño, establecimiento, implementación y mantenimiento del sistema de gestión de la calidad, entre otras son:

- Conocimiento de las Normas. (Interpretación de la Norma)
- Trabajo en Equipo.
- Análisis y mapeo de procesos.
- Costos de calidad.
- Diseño, elaboración y mantenimiento de la documentación.
- Desarrollo de competencias laborales.
- Formación de Auditores.
- Auditorías Internas.
- Control estadístico del proceso.

La propuesta realizada por el consultor es únicamente el inicio del programa de capacitación; el mantener el sistema requiere de un programa continuo de capacitación, ya que la mejora continua requiere de nuevas competencias, nuevas herramientas y nuevos procedimientos, y esto se logra apoyado en un programa permanente de capacitación.

La capacitación se realiza apoyado en la estructura organizacional diseñada, para lo cual se invita al comité de calidad y a los líderes de equipos de calidad (Grupos A y B) a la capacitación proporcionada por el consultor y estos líderes tienen la responsabilidad de reproducir esta capacitación en los días y horas en que se reúnen con sus equipos de calidad (Grupo D). Para realizar el trabajo de capacitación de manera más eficaz y eficiente los líderes de equipo de calidad se pueden apoyar en los entrenadores de calidad (Grupo C).

Esta propuesta de estructura para capacitación permite reducir costos de capacitación y al mismo tiempo el sistema y su operatividad recae directa y permanentemente en la propia organización.



**Estructura organizacional para la capacitación**

### II.3.4. Etapa de implementación

*Mapeo y análisis de la organización.*

Un aspecto importante que se debe considerar al implementar un sistema de gestión de la calidad es contar con un enfoque a procesos.

Un proceso se define como el conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados.

Todo proceso debe tener definidos los recursos a usarse (¿con qué?), el personal y sobre todo su competencia (¿con quién?), las metodologías (¿cómo?) y finalmente la cantidad de veces que se requiere realizar (¿cuánto?).

La forma específica para llevar a cabo una actividad o un proceso se conoce como procedimiento, el cual puede estar documentado o no.

Una organización está compuesta por un sin número de procesos, y para que esta funcione de manera efectiva tiene que identificar y gestionar numerosos procesos interrelacionados. La identificación y gestión sistemática de los procesos empleados en la organización y en particular las interacciones entre tales procesos, se conoce como “enfoque a procesos”

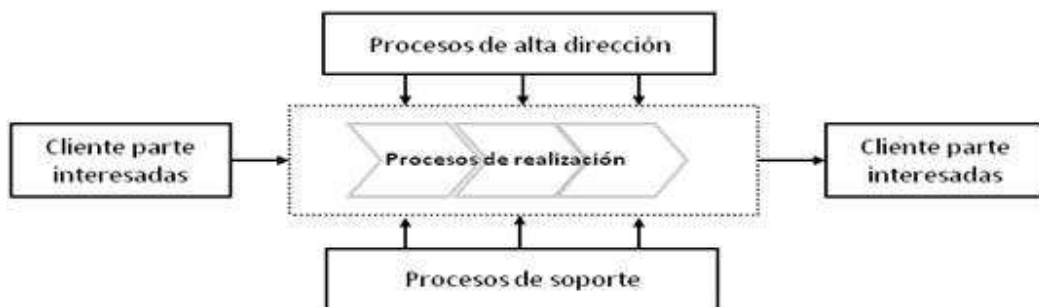
Este es un concepto fundamental que debe entender la organización. La norma requiere entender a la organización como una serie de procesos, los cuales se deben diseñar, documentar e implementar de manera que ayuden a la mejora continua de la eficacia y eficiencia del sistema de gestión de la calidad, la cual debería permitir el aumento de la satisfacción del cliente.

El enfoque a procesos y el ciclo de mejora son dos elementos indivisibles e indispensables en el diseño, documentación e implementación del sistema de gestión de la calidad.



**Diagrama de un proceso.**

Una ventaja de trabajar con un enfoque a procesos es el control continuo que proporciona sobre los vínculos entre los procesos individuales del sistema de gestión de la calidad, así como sobre su combinación e interacción.



**Diagrama de Enfoque a procesos dentro de la organización.**

El enfoque basado en los procesos dentro de la norma ISO 9001:2000 se limita únicamente al cliente.



**Modelo del enfoque basado en procesos ISO 9001.**

#### *Documentación del Sistema de Gestión de la Calidad.*

Un documento se define como información y su medio de soporte.

La elaboración de los documentos necesarios para los procesos es la clave y la parte más onerosa de un sistema de gestión de la calidad ISO 9000. Participa gran parte del personal, no sólo el grupo coordinador del proyecto.

Antes de generar cualquier documento es necesario analizar la convivencia de uso. La documentación debe ayudar a demostrar la efectiva y eficiente implementación y operación del sistema de gestión de la calidad.

Los documentos pueden estar en cualquiera de las siguientes presentaciones:

- Papel (copia dura)
- Magnético.
- Electrónico o CD.
- Fotografía.
- Muestra maestra.

Los documentos necesarios para un sistema de calidad comprenden:)

- Manual de la Calidad.
- Política y objetivos de la Calidad.
- Procedimientos Documentados requeridos por la norma.
- Documentos requeridos por la propia organización para una eficaz operación del sistema.

- Registros. (Hojas de comportamiento)

Evidencia de una Auditoria ya aplicada.

La documentación necesaria es resultado del análisis y mapeo de procesos realizado en la etapa anterior. El formato y contenido de los documentos es responsabilidad de la propia organización. Lo importante es recordar que la norma requiere que documentemos un sistema de gestión de calidad y no que hagamos un sistema de documentos.



### **Documentación**

*Operación del Sistema de Gestión de la Calidad.*

Una vez analizados, definidos y documentados los procesos, es necesario presentarlos al comité de calidad para su aprobación. El comité de calidad debe cuidar que los procesos aprobados ayuden a cumplir con los objetivos de la propia organización y con la norma ISO 9002:2000, asimismo cuidar las interrelaciones entre procesos, que es donde se tienen los principales problemas al integrar todo como un sistema.

Una vez integrado el sistema es momento de capacitar a todo el personal en los procesos de su incumbencia. Concluida esta capacitación es momento de poner en práctica todo el sistema y sobre todo dar el seguimiento a esta etapa, ya que del éxito de ella podemos estar en posición de iniciar la auditoría interna y sobre todo la auditoría de certificación.

No es necesario tener todos los procesos definidos y documentados para iniciar su implementación. Una vez terminado y aprobado cada proceso por el comité de calidad se debería iniciar el proceso de capacitación e implementación del mismo, e iniciar el proceso de verificación. Nuevamente, lo importante es contar con un sistema de gestión de la calidad.

Se recomienda ir aprobando los procesos de acuerdo al orden que guardan estos dentro del mapa de procesos de la organización, partiendo y terminando en el cliente.

### **II.3.5. Etapa de evaluación, mejora y certificación.**

*Selección y formación de entrenadores y auditores internos de calidad.*

El comité de calidad en su trabajo de diseñar, documentar, implementar y mantener el sistema de gestión de la calidad requiere del gran apoyo de dos equipos de trabajo:

Entrenadores de calidad y auditores internos de calidad, los cuales apoyan por un lado a contar con personal competente y por el otro lado en evaluar si el sistema de gestión de la calidad se ha implementado y se mantiene de forma eficaz i eficiente.

Los entrenadores de calidad son un grupo de personas de la propia organización, de diferentes puestos y niveles, los cuales se capacitan en habilidades de instrucción, por medio de las cuales apoyan a los instructores internos de la organización en la planeación y elaboración de cursos, con el fin de lograr una capacitación eficaz y eficiente.

*Auditoría de calidad interna.*

La culminación del plan de implementación será una primera evaluación exitosa del sistema de gestión de la calidad, compuesto por auditoría interna y una revisión por la dirección. Como ya mencionamos, la evaluación no es un acto de una sola vez, se tendrá que realizar sistemáticamente.

La auditoría de calidad interna se puede definir como una evaluación sistemática e independientemente para determinar el grado en que se han alcanzado los requisitos del sistema de gestión de la calidad. Los hallazgos de la auditoría se utilizan para evaluar la eficacia del sistema de gestión de la calidad y para identificar oportunidades de mejora.

Se recomienda que por lo menos el sistema esté operando totalmente por un mes para realizar la primera auditoría interna. Del resultado de esta auditoría podemos evaluar la eficacia y eficiencia del sistema, y programar en consecuencia la auditoría de certificación (si esta se va a realizar).

*Revisión por la dirección.*

Uno de los papeles de la alta dirección es llevar a cabo en forma regular evaluaciones sistemáticas de la convivencia, adecuación, eficacia y eficiencia del sistema de gestión de la calidad con respecto a los objetivos y políticas de la calidad.



La norma requiere que antes de solicitar la auditoría de certificación la organización haya realizado por lo menos una revisión de la dirección.

La frecuencia de la revisión debería determinarse en función de las necesidades de la organización. Aunque es importante no realizar únicamente la revisión de la dirección porque es un requisito de la norma o porque lo requiere el certificador. Al igual que las auditorías internas de calidad es una parte sistemática de la operatividad del propio sistema de gestión de la calidad.

#### *Auditoría de certificación.*

El registro de la norma ISO 9001:2000 exige la evaluación del sistema de gestión de la calidad, por evaluadores externos, llamados de tercera parte y reconocidos como organismo certificador por alguna entidad acreditadora nacional (en México es la Entidad Mexicana de Acreditación conocida como EMA).

El proceso de evaluación no es un acontecimiento de una sola vez. Después que una organización se evalúa en forma satisfactoria por primera vez, el cuerpo de evaluadores (auditores externos) realiza visitas de seguimiento y vigilancia a fin de tener la seguridad de que se mantenga el sistema de gestión de la calidad; y es necesario que después de tres años (o dos, dependiendo del organismo certificador), se realice una nueva evaluación. Por consiguiente existe una relación continua con el organismo certificador y esto pone de relieve la importancia de la elección.

En la elección del organismo certificador se deberían considerar las siguientes recomendaciones:

1. Pregunte sus clientes si tiene algún organismo certificador de su preferencia.
2. Buscar el organismo certificador que sea reconocido en los países donde la organización tiene negocios.
3. Buscar organismos de certificación que tengan experiencia en el sector al que pertenece nuestra organización.
4. Los costos, tanto de auditorías de certificación como de auditorías de seguimiento.

Después de haber concluido con éxito la auditoría interna de calidad y realizado la revisión por la dirección o varias de ellas y, es momento de llamar al organismo de certificación.

Es importante establecer claramente la relación de trabajo con el organismo certificación, definir los costos y sobre todo la manera de trabajar en la auditoría, como es: selección de auditores, pre auditorías, auditoría de certificación, auditorías de seguimiento, auditorías de re certificación, clasificación de las no conformidades y seguimiento de las auditorías.

Es recomendable realizar una preauditoría, que aunque no es obligatoria, es una etapa en la cual la experiencia ha demostrado que el 80% de las organizaciones que pasan ésta pre auditoría pasan la auditoría de certificación a la primera. Esta pre auditoría ayuda a conocer al organismo certificador y a este, ayuda a conocer el sistema de gestión de la calidad, y sobre todo a un costo más bajo determinar, en caso de existir, las acciones correctivas necesarias para realizar la auditoría de certificación.

#### *Negocio de excelencia.*

Una vez concluida la certificación del sistema de gestión de la calidad, es momento de iniciar el proceso de mejora continua. La mejora continua de los procesos debe ser un objetivo estratégico de la organización, esto con el fin de aumentar el desempeño de la organización y beneficiar al cliente y partes interesadas.

El personal de la organización es la mejor fuente de ideas para la mejora continua y escalonada de los procesos y a menudo participan como grupos de trabajo. Conviene controlar las actividades de mejora continua escalonada con el fin de asimilar su efecto.

Las personas de la organización implicadas deben estar dotadas de autoridad, apoyo técnico y los recursos necesarios para los cambios asociados con la mejora.

Otro aspecto después de lograr la certificación de la organización, es la comercialización de la misma, debería ser una estrategia completa que dé la posibilidad de, no sólo hacer de conocimiento el logro de este proyecto, sino que permita retener y ganar nuevos clientes, a través del personal de ventas que promueva entre los clientes los beneficios que van a obtener al trabajar con una organización certificada.

#### **II.4. Problemática al implantar un SGC y propuestas para resolverlos.**

Los problemas a los que se enfrenta la calidad, son todos aquellos factores que impiden y dificultan la implementación de los Sistemas de mejora continua, o bien reducen el impacto que la puesta en marcha de éstos debería tener en la evolución, rentabilidad y competitividad de las empresas.

Consideramos también que los factores a los que haremos referencia son válidos para la implementación de cualquier otro sistema, sea de Calidad Total, de Productividad, o de Satisfacción al Cliente, debiendo hacer notar que estos sistemas son necesarios a los efectos de hacer factible la mejora continua.

Describiremos los factores más comunes e importantes, así como también se mencionaran las técnicas, métodos, políticas y estrategias más eficaces para superarlos.

Antes debemos definir que es un Sistema de mejora continua. Debemos entender por tal al conjunto de herramientas, métodos, estrategias, políticas, planes e instrumentos que combinados de forma armónica dentro de una filosofía de gestión permiten lograr de forma consistente nuevos y mejores niveles en materia de calidad, costos, productividad, servicio al cliente, niveles de satisfacción y tiempo de entrega, permitiendo así incrementar los índices de rentabilidad y valor agregado de la organización.

Antes de enumerar los diversos factores debemos distinguir claramente entre factores externos e internos, siendo los primeros aquellos que hacen al entorno de la corporación y sobre los cuales ésta no tiene mayor poder para modificar. En tanto que los internos son aquellos sobre los cuales los directivos y funcionarios de la empresa pueden direccionar o ejercer una política concreta.

##### *Factores internos*

Entre los factores internos que impiden ya sea la implantación o el logro de los resultados buscados por medio de la mejora continua tenemos:

1. Falta de toma de conciencia por parte de los Directivos.
2. Falta de decisión firme y apoyo de parte de los Directivos o Alta Gerencia. Ausencia de liderazgo.
3. Falta de conciencia y apoyo de la Gerencia Media.
4. Falta de conciencia y apoyo del resto del personal.
5. Ausencia o deficiencia en los Planes de implementación y puesta en marcha.
6. Ausencia de capacitación y entrenamiento.
7. Carencia de partidas presupuestarias para su aplicación.
8. Falta de una Auditoría Cultural y de Diagnóstico de la Situación.
9. Falta de adaptación de los sistemas y métodos a las características del entorno y de la empresa. Falta de aplicación de Desarrollo Organizacional.
10. Carencia de buenos sistemas de información, seguimiento y control de resultados.
11. Falta de conocimientos técnicos y experiencia por parte de los Consultores Externos.
12. Desconocimientos técnicos, o conocimientos parcializados.
13. Falta de trabajo en equipo y de una política de participación.
14. Ausencia de un sistema de premios y castigos, o políticas de motivación.

### *Factores externos*

De los factores externos más importantes pueden mencionarse estos:

1. Ausencia de políticas económicas de largo plazo por parte del Estado.
2. Falta de una ética de trabajo con objetivos en la calidad, productividad y mejora continua por parte de la población. Carencia de una cultura y disciplina laboral.
3. Sistema económico que no premia la mejora y la productividad. Ausencia de premios y castigos.
4. Instituciones jurídicas que no protegen convenientemente los derechos de propiedad, y en especial los de propiedad intelectual.
5. Falta de fomento a la Investigación y Desarrollo por parte del Estado.
6. Ausencia de una política educativa destinada a formar individuos con conocimientos técnico, científicos y disciplina de trabajo.
7. Alta participación del Estado en la economía.
8. Elevados niveles de proteccionismo externo.
9. Altos grados de regulación o reglamentación de las actividades.
10. Sistema con fuerte presión sobre el capital y carencias de fomento a la iniciativa privada.

11. Falta de inversión en obras públicas.
12. Falta de buenos sistemas de seguridad.
13. Ausencia de inversión en materia de salud.

Sobre estos factores externos si bien una empresa puede no tener capacidad de modificación, si pueden tenerla los grupos empresarios a través de asociaciones y fundaciones destinadas a la difusión de ideas, grupos de presión y las acciones de difusión.

#### **II.4.1. Factores internos**

##### *1. Falta de toma de conciencia por parte de los directivos*

Los Directivos deben tomar claramente conciencia de que seguir compitiendo en los actuales mercados globalizados implica la necesidad de mejorar día a día sus performance en materia de calidad, costos, plazos de entrega, servicios al cliente y satisfacción al consumidor. De lo contrario no sólo perderá sus posibilidades de exportación, sino incluso irá perdiendo su cuota de mercado doméstico. Esto es algo por lo cual han atravesado los mismísimos directivos de las grandes corporaciones americanas ante el avance de las industrias japonesas. Creían que ofreciendo sus autos tal como lo venían haciendo desde hacía varias décadas ninguna otra empresa podría hacerles sombra en su propio territorio. Creían conocer a la perfección los gustos y necesidades del público americano. Pero esas creencias quedaron totalmente superadas por los hechos. Estos mostraron que los Directivos de las empresas de un país asiático tenían mucho mejor en claro que ofrecer y cómo hacerlo.

La forma de superar este problema de concientización es aprendiendo a gestionar el cambio en una época en que el mismo ha pasado a ser de gran velocidad producto del avance de la informática y las comunicaciones, lo cual se ha dado en llamar la Tercer Ola. Una época en la cual la falta de conocimiento será letal para las empresas que no tomen debida conciencia de los cambios y de la necesidad por tal razón de mejorar incesantemente día tras día.

##### *2. Falta de decisión firme y apoyo de parte de los directivos o alta gerencia. Ausencia de liderazgo.*

Tomar conciencia de los cambios y por tanto de la necesidad sí o sí de apostar por la calidad y satisfacción de los consumidores no lo es todo. Es necesario además adoptar una decisión firme, y prestar un apoyo sin restricciones a la implementación y consecución de la mejora continua. Las palabras deben acompañarse de hechos, y para ello es menester un fuerte y firme liderazgo. El personal de la empresa debe ver claramente que no se trata de simples invenciones, sino de que hay una decisión firme de instaurar un sistema que permita disminuir día a día los fallos, los costos, los plazos de entrega, y aumenten el valor agregado para el cliente.

Es menester que la mejora continua esté presente en todas las reuniones de directorio, que todos los temas giren en torno a él, y además debe existir una comunicación que permita mantener al tanto a todo el personal acerca de las decisiones y acciones emprendidas para tal fin. Es fundamental que los directivos den el ejemplo, y para ello ellos mismos deben ser

generadores de calidad, productividad y evitar todo tipo de derroches y despilfarros que lleven a menor rentabilidad y beneficios para la compañía.

### *3. Falta de conciencia y apoyo de la gerencia media*

La Gerencia Media tiene una importancia fundamental en la puesta de cualquier nuevo sistema. En tanto los miembros de dicho nivel gerencial se vean amenazados por los cambios pueden constituirse en una poderosa resistencia al cambio, algo que hay que evitar a toda costa. Para ello es fundamental en primer lugar una buena comunicación y en segundo lugar mostrarles cuales son los patrones de conducta que deberán asimilar y respetar como resultado de los cambios que requiere la estructura organizacional de la empresa, de lo cual se derivan nuevas funciones y responsabilidades. No adoptar o tener debidamente en cuenta la importancia de este nivel decisorio puede implicar sencillamente el fracaso del nuevo sistema, algo muy común sobre todo en las organizaciones estatales.

### *4. Falta de conciencia y apoyo del resto del personal*

No hay compromiso sin participación, y para lograr esa participación por parte del personal es menester mantener una comunicación fluida, dar a conocer con claridad las razones y motivos de los cambios, los premios y castigos, pero por sobre todas las cosas hacerlos participe como mínimo a nivel operativo, y en la medida de lo posible en lo táctico de las decisiones fundamentales. Esto generará ciertas demoras, pero facilitará una puesta en práctica más rápida y efectiva.

### *5. Ausencia o deficiencia en los Planes de implementación y puesta en marcha*

“Quien no planifica, planifica para el desastre”, ésta frase lo dice todo, y más aún cuando se trata de implantar un nuevo sistema. Es necesario definir claramente un plan estratégico que defina los valores, la misión, la visión y estrategias fundamentales de la empresa. De tal forma el sistema a implementar y los pasos para su implementación deberán evitar contraponerse a los valores y misiones de la empresa, y deberán cuadrar dentro del marco estratégico previsto. Luego los planes a largo y corto plazo permitirán definir metas a más corto alcance, dentro de los cuales deberán definirse claramente las metas en números y plazos a lograr tanto en cuanto a la implementación del plan, como al logro de sus objetivos.

Planificar implica determinar donde se está en este momento, donde se quiere llegar, que hacer para llegar desde la situación actual a la deseada y que recursos se requerirán para ello. Además se deberán fijar alternativas de acción para el caso de producirse desvíos o situaciones especiales (planes alternativos).

### *6. Ausencia de capacitación y entrenamiento.*

No capacitar debidamente a los distintos niveles de la organización en las técnicas tanto de gestión, como de medición, control, resolución de problemas y toma de decisiones, impedirá lograr la implementación del Sistema de mejora continua. Además para que éste produzca de manera regular y sistemática resultados positivos es menester un plan de capacitación continua, lo cual debe estar contemplado dentro de una metodología de Organización de Rápido Aprendizaje. No sólo es necesario capacitar, sino que además debe entrenarse al personal para manejar nuevos instrumentos, sean estos administrativos, informáticos, tecnológicos o de métodos. Querer poner en funcionamiento algo que no es bien comprendido, o mal entendido no dará resultados positivos para la empresa.

### 7. *Carencia de partidas presupuestarias para su aplicación*

Implantar un sistema requiere de ciertos egresos mínimos en materia de capacitación, entrenamiento, software y consultoría. Para ello deben asignarse partidas en el Presupuesto que permitan de una manera fluida hacer frente a tales erogaciones, las cuales no deberán ser consideradas bajo ningún punto de vista como gastos, sino como inversiones necesarias para el desenvolvimiento futuro de la corporación.

Querer implantar un sistema nuevo y no destinarle partidas para su realización y poner en práctica dicha implementación, implicará no sólo no poder concretarla, sino que además dará un pésimo mensaje al resto de la organización en cuanto a las reales intenciones por parte del Directorio de la empresa.

### 8. *Falta de una auditoría cultural y de diagnóstico de la situación*

Previa a cualquier decisión en materia de sistema a implantar deberá auditarse la cultura de la empresa para reconocer sus patrones de forma tal que los cambios a efectuar y métodos a implementar no entren en contradicción. También debe reconocerse los cambios que deberán efectuarse en la cultura de la empresa para hacer posible la puesta en práctica de nuevos instrumentos y métodos. Lo que nunca puede dejarse de lado es que o se adapta los instrumentos, o bien se hacen los cambios necesarios en la cultura. En principio es más fácil adaptar las herramientas pues la cultura requiere de más tiempo, pero ella también debe ser modificada para hacerla compatible con las nuevas realidades del mercado, de lo contrario la organización corre el riesgo de desaparecer como los dinosaurios.

El segundo aspecto a considerar es la necesidad de un diagnóstico profundo que permita saber a ciencia cierta donde se está y que indicadores deben ser mejorados, y de qué forma.

Es menester saber donde se encuentran las principales falencias operativas, en que actividades y procesos se registran los mayores obstáculos, y de tal forma poder planificar con precisión que cambios realizar y de qué forma.

### 9. *Falta de adaptación de los sistemas y métodos a las características del entorno y de la empresa. Falta de aplicación de Desarrollo Organizacional.*

Relacionado directamente con el punto anterior se encuentra el no adaptar los sistemas y métodos tanto a las características del entorno de la empresa, como de la empresa misma.

Como herramienta fundamental para lograr un cambio en los niveles de productividad y calidad de la empresa a largo plazo se debe hacer uso del Desarrollo Organizacional.

El Desarrollo Organizacional es la aplicación sistemática de los conocimientos de las ciencias de la conducta en varios niveles para la efectiva realización de un cambio planeado. Sus objetivos son una mayor calidad de la vida laboral, productividad, adaptabilidad y eficacia. Persigue el uso de los conocimientos conductuales para la modificación de opiniones, actitudes, valores, estrategias, estructuras y prácticas a fin de que la organización pueda adaptarse mejor a acciones competitivas, adelantos tecnológicos y el acelerado ritmo de otros cambios en el entorno.

*10. Carencia de buenos sistemas de información, seguimiento y control de resultados*

Implementar un nuevo sistema, implica la necesidad de planificar que resultados se esperan dentro de determinados plazos. Para ello es fundamental contar con un sistema de información que en tiempo, con precisión y a un bajo costo permita monitorear dos aspectos:

- Los resultados de la implementación y sus desvíos.
- Los resultados del funcionamiento del sistema en sí.

El sistema deberá ser como un radar que no sólo alerte de los desvíos internos, sino además de los cambios externos, sean éstos de una amenaza u oportunidad para la empresa.

*11. Falta de conocimientos técnicos y experiencia por parte de los consultores externos*

Implantar un nuevo sistema requiere de la colaboración y asesoramiento de consultores externos. Las capacidades de investigación que estos poseen, sus niveles de creatividad, sus conocimientos técnicos, científicos y la experiencia acumulada son fundamentales a la hora de la selección de aquellas personas que asesorarán a la compañía en la implementación y puesta en práctica de nuevas herramientas, instrumentos, métodos, procesos y sistemas.

*12. Desconocimientos técnicos, o conocimientos parciales*

Vinculado a la capacitación y entrenamiento dentro de la misma empresa o fuera de ella se tiene la necesidad de poseer firmes conocimientos relativos a cada una de las técnicas, herramientas y métodos a aplicar. Un conocimiento poco profundo o tergiversado dará lugar a pérdidas de tiempo, desperdicios de recursos, malos entendidos y falta de resultados.

*13. Falta de trabajo en equipo y de una política de participación*

En la nueva forma de gestionar las empresas el trabajo en equipo es fundamental, al igual que la política de participación por la cual es personal ya no sólo pone a disposición de la empresa sus manos, sino también su cerebro. Un Sistema de mejora continua requiere de la participación y el trabajo en equipo de todo su personal. Trabajar en equipo ya no es una opción sino una obligación por parte del personal de la empresa. Cuando se habla de trabajo en equipo se hace referencia tanto a los grupos especiales de tareas, como al trabajo de la organización en su conjunto.

*14. Ausencia de un sistema de premios y castigos, o políticas de motivación.*

Debe quedar claro desde el principio que aquellos que no hagan las cosas como corresponde, que no pongan lo mejor de sí en cada momento no recibirán los mismos premios que aquellos que ponen todo para que la empresa sea competitiva y triunfe. Si esto no se hace el personal que actúa positivamente se desmotiva y termina en una actitud negativa hacia el sistema y la empresa.

A la hora de motivar es fundamental hacer partícipe al personal de los logros económicos obtenidos en el proceso de mejora. Si la empresa genera beneficios como resultado de las mejoras continuas en sus niveles de productividad y el personal que contribuyó a ello no es partícipe de tales beneficios en su debida proporción tarde o temprano dejarán de apoyar los planes y acciones de mejora.



## II.4.2. Factores externos

### 1. Ausencia de políticas económicas de largo plazo por parte del Estado

Por un lado lo exige la planificación, por otro lado el poder medir los resultados, y por último es fundamental para motivar a los Directivos y también al personal. Una política económica errática, donde no se sabe que podrá acontecer mañana o dentro de un año, no fomentará ni la inversión, ni la puesta en práctica de acciones tendientes a mejorar los índices de manera sistemática como la actual economía mundial lo requiere. Es sin lugar a dudas un factor fundamental a la hora de determinar el nivel de competitividad de cada país, y por lo tanto de atraer inversiones tanto interiores como del exterior.

### 2. Falta de una ética de trabajo con objetivos en la calidad, productividad y mejora continua por parte de la población. Carencia de una cultura y disciplina laboral.

El querer dar lo mejor de sí para mejorar uno y la organización para la cual se trabaja. El querer dar lo mejor de sí para ofrecer productos de primera calidad al mercado y satisfacer siempre y en todo lugar a los consumidores es lo que diferencia a las sociedades que continúan creciendo, progresando y siendo competitivas, de aquellas que sólo quieren progresar a costa de los consumidores y contribuyentes. En el mundo entero a nivel comercial existe una sola realidad y ella consiste en generar el mayor valor agregado para el cliente, las sociedades que no lo entienden están y estarán en graves problemas. El Estado debe fomentar la Calidad por medio de premios tal como en Japón se hace con los Premios Deming, debe fomentarse a través de la educación pública, y por muestras claras de interés en proteger a los consumidores.

### 3. Sistema económico que no premia la mejora y la productividad. Ausencia de premios y castigos.

Cuando un sistema impositivo con impuestos progresivos sobre las ganancias desmotiva la mejora continua que lleva a mayores niveles de productividad y por tanto de utilidades se está corrompiendo el sistema de manera tal de dar el mensaje “sea incompetente y de tal forma pagará menos impuesto”.

Un sistema tributario creado sólo para la recaudación impositiva y no para fomentar la producción y la productividad, y un sistema financiero modelado para la especulación resultan muy negativos para la mejora continua. El sistema tributario y financiero debe no sólo evitar desincentivar, sino que además deben fomentar y proteger todo lo que conduzca a mayores niveles de productividad. Los niveles de ingresos de la población en su conjunto dependen del nivel de productividad, si ello se distorsiona por la política de Estado generará un montón de empleados públicos improductivos en aumento viviendo a costa de los sectores productivos en descenso.

### 4. Instituciones jurídicas que no protegen convenientemente los derechos de propiedad, y en especial los de propiedad intelectual.

Con ello estamos haciendo referencia tanto al marco legal, como a la acción de la justicia. Un Estado inoperante a la hora de defender la propiedad privada, los derechos laborales, las de protección del medio ambiente entre otras, dará vía libre para que en lugar de preocuparse por generar beneficios por medio de la mejora continua, se persiga la mejora de la rentabilidad



contaminando el ambiente, no respetando los derechos de los trabajadores, ni los de los consumidores e inversores entre otros.

5. *Falta de fomento a la investigación y desarrollo por parte del Estado*

Los costos de investigar y desarrollar nuevos productos son a largo plazo y costosos, por lo cual el Estado debe participar, tanto fomentándolo a través de las universidades, centros de investigación, fundaciones, sistema impositivo y apoyo financiero a bajas tasas y largos períodos de recuperación.

6. *Ausencia de una política educativa destinada a formar individuos con conocimientos técnico, científicos y disciplina de trabajo.*

Sí el Estado no invierte en educación, son las empresas las que deberán hacer frente a tal inversión, y si ello resulta demasiado costoso buscarán mejores lugares donde realizar sus emprendimientos. Pero no sólo cuenta los conocimientos técnicos en sí, sino que el Estado a través de la educación fomente el amor al estudio, al progreso, al consumidor, a la calidad, al respeto de la propiedad, a tener disciplina, a trabajar en equipo, a investigar y respeto en el ámbito laboral. Una persona sin disciplina no puede formar parte de los actuales planteles en los que se manejan instrumentos y máquinas de altísimo valor.

7. *Alta participación del Estado en la economía.*

Diversos estudios realizados en diversos países han demostrado que cuanto mayor es la participación del Estado en la economía, más se distorsionan las señales del mercado y peor son asignados los escasos recursos.

8. *Elevados niveles de proteccionismo externo*

La ausencia de competencia lleva a las empresas a prescindir de la mejora continua como una forma de incrementar su competitividad de manera tal de hacer frente a los mejores productores mundiales.

Países que durante largos períodos de tiempo estuvieron sujetos a políticas proteccionistas vieron bajar el nivel de vida de sus ciudadanos, pues deben pagar más por productos de menor calidad que los internacionalmente ofrecidos. Por otra parte una industria no competitiva carece de capacidad de colocar los productos en el exterior, con lo cual se carece de divisas para adquirir los mejores productos ofrecidos por las empresas del exterior. Es un círculo vicioso que engendra altos niveles de inflación, fuertes enfrentamientos por el ingreso y una caída continua en la calidad tanto de los bienes como de los servicios.

9. *Altos grados de regulación o reglamentación de las actividades*

Directamente vinculado al punto anterior se encuentra la situación en la cual todo es hiper-reglamentado. Lo cual arroja enormes costos en materia burocrática para las empresas, y también una falta de interés por la mejora continua. Para que mejorar si se tiene el monopolio otorgado por el Estado.

10. *Sistema con fuerte presión sobre el capital y carencias de fomento a la iniciativa privada.*

Cuando todas las actividades políticas hacen del clientelismo un sistema de supervivencia para políticos y empleados públicos, o receptores de subsidios, cuando a las empresas se les

reglamenta y luego se les conceden subsidios para cubrir las pérdidas, no se hace otra cosa más que fomentar la improductividad a largo plazo con todas las consecuencias que conlleva.

#### *11. Falta de inversión en obras públicas*

Es necesario contar con sistemas de comunicación que permitan tanto un transporte rápido y económico de las mercancías, como también con medios de comunicación telefónica, satelital, producción y distribución de energía segura y a costos internacionales. De nada sirven los mejores sistemas de mejora continua ante continuos cortes en el suministro de energía eléctrica o ante la falta de buenas rutas de transporte.

#### *12. Falta de buenos sistemas de seguridad*

Perder por la falta de seguridad los logros obtenidos mediante continuos y sucesivos planes de mejora, producen un fuerte efecto desmotivador tanto en empresarios como en operarios. Sólo en un ambiente con un nivel de seguridad mínimo el personal podrá concentrarse día a día con total tranquilidad en mejorar sus performance.

#### *13. Ausencia de inversión en materia de salud*

Para que el personal pueda dejar todos los días lo mejor de sí en la empresa en pos de los objetivos trazados en los planes de mejora, es fundamental que cuente con un óptimo estado de salud, el cual debe ser garantizado por el Estado. Si bien la empresa debe resguardar a su personal internamente, el Estado bajo su poder de policía debe velar por el fiel cumplimiento de las normas que en materia de seguridad y salubridad deben cumplir las empresas.

Por último, muchos son los deberes que deben realizar los directivos de las empresas para que los planes de mejora continua lleguen a buen puerto, pero también mucho es lo que el Estado debe hacer para fomentar la mejora continua a los efectos de incrementar la productividad y la calidad de los productos y servicios de todas las sectores de la economía. Los empresarios latinoamericanos, al igual que los gobiernos están en deuda desde hace mucho tiempo en esta materia tanto con sus pueblos como con la historia. De no haber un cambio de conducta ésta región del globo continuará alejándose de los demás bloques económicos

## **CAPITULO III**

### ***DOCUMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD***

## CAPITULO III

### DOCUMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

#### III.1. Introducción

Dos de los objetivos más importantes en la revisión de la serie de normas ISO:9000 han sido:

- Desarrollar un conjunto simplificado de normas que sean igualmente aplicables a organizaciones pequeñas, medianas y grandes.
- Que la cantidad y detalle de documentación requerida sean más adecuados a los resultados deseados de las actividades del proceso de la organización.

La norma ISO 9001:1994 ponía especial énfasis en el concepto documental, con ello se pensaba que se lograría asegurar, de mejor manera, la calidad de los productos.

Sin embargo la experiencia nos dice que la documentación debe ser la que exactamente necesite la organización.

La norma ISO 9001:2000 ha reducido significativamente los requisitos de la documentación, permite mayor flexibilidad a la organización en cuanto a la forma que escoge para documentar su sistema de gestión de calidad (SGC).

Esto permite que cada organización desarrolle la misma cantidad de documentación necesaria a fin de demostrar la planificación operación y control eficaces de sus procesos.

#### III.2. Términos y definiciones relativos a la documentación dados en las Normas ISO 9000 (Numeral 3.7).

3.4.5. Procedimiento: Forma especificada de para llevar a cabo una actividad o un proceso.

3.7.1. Información: datos que poseen significado

3.7.2. Documento: información y su medio de soporte

EJEMPLO Registro, especificación, procedimiento documentado, dibujo, informe, norma.

NOTA 1 El medio de soporte puede ser papel, disco magnético, óptico o electrónico, fotografía o muestra patrón o una combinación de éstos.

NOTA 2 Con frecuencia, un conjunto de documentos, por ejemplo especificaciones y registros, se denominan "documentación".

NOTA 3 Algunos requisitos (por ejemplo, el requisito de ser legible) están relacionados con todos los tipos de documentos, aunque puede haber requisitos diferentes para las especificaciones (por ejemplo, el requisito de estar controlado por revisiones) y los registros (por ejemplo, el requisito de ser recuperable).

3.7.3. Especificación: documento que establece requisitos.

NOTA Una especificación puede estar relacionada a actividades (por ejemplo, procedimiento documentado, especificación de proceso y especificación de ensayo/prueba, o a productos, ejemplo; una especificación de producto, una especificación de desempeño y un plano.

3.7.4. Manual de la calidad: documento que especifica el sistema de gestión de la calidad de una organización.

NOTA Los manuales de calidad pueden variar en cuanto a detalle y formato para adecuarse al tamaño y complejidad de cada organización en particular.

3.7.5. Plan de la calidad: documento que especifica qué procedimientos y recursos asociados deben aplicarse, quién debe aplicarlos y cuándo deben aplicarse a un proyecto, proceso, producto o contrato específico ISO 9000:2000

NOTA 1 Estos procedimientos generalmente incluyen a los relativos a los procesos de gestión de la calidad y a los procesos de realización del producto.

NOTA 2 Un plan de la calidad hace referencia con frecuencia a partes del manual de la calidad o a procedimientos documentados.

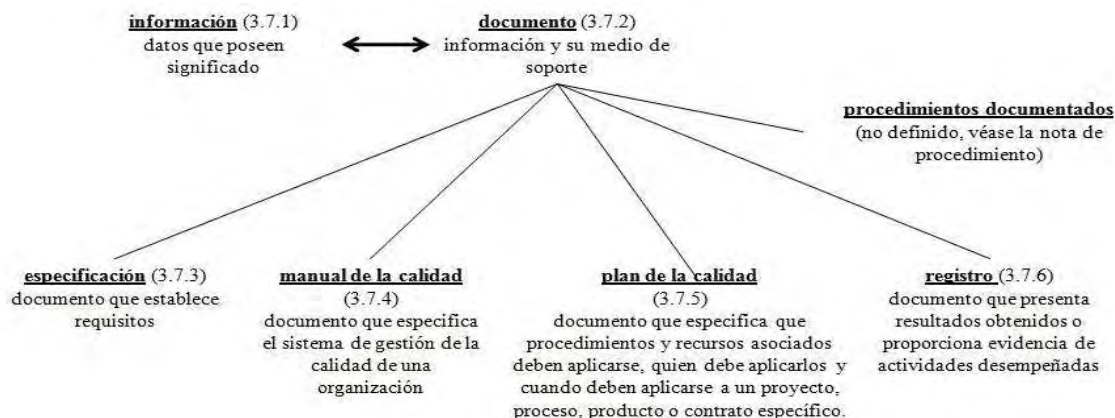
NOTA 3 Un plan de la calidad es generalmente uno de los resultados de la planificación de la calidad.

3.7.6. Registro: documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas.

NOTA 1 Los registros pueden utilizarse, por ejemplo, para documentar la trazabilidad y para proporcionar evidencia de verificaciones, acciones preventivas y acciones correctivas

NOTA 2 En general los registros no necesitan estar sujetos al control del estado de revisión.

## Conceptos relativos a la documentación (3.7)

**III.3. Objetivos principales de la documentación.**

De acuerdo al Documento: ISO/TC 176/ SC 2/N 525R

Marzo 2001.

(Orientación acerca de los requisitos de documentación de la Norma ISO 9001:2000.

A continuación se indican algunos de los objetivos principales de la documentación de una organización, independientemente de que tenga o no implementado un SGC formal;

1) Comunicación de la información:

- Como una herramienta para la comunicación y la transmisión de la información. El tipo y la extensión de la documentación dependerá de la naturaleza de los productos y procesos de la organización, del grado de formalidad de los sistemas de comunicación y de la capacidad de las personas para comunicarse dentro de la organización, así como de su cultura.

2) Evidencia de la conformidad:

- Aporte de evidencia de que lo planificado se ha llevado a cabo realmente.

3) Compartir conocimiento:

- Con el fin de difundir y preservar las experiencias de la organización. Un ejemplo típico sería una especificación técnica, que puede utilizarse como base para el diseño y desarrollo de un nuevo producto. (Preservar y difundir las experiencias de la organización).

4) Repetibilidad de las acciones:

- Contar con evidencia de que los logros obtenidos se siguen cumpliendo.

### III.4. Cómo empezar.

Para las organizaciones que se encuentran en proceso de implementación o que aún tienen que implementar un SGC.

La nueva Norma ISO 9000:2000 hace énfasis en un enfoque basado en procesos. Esto incluye:

- La *identificación* de los procesos necesarios para la eficaz implementación del sistema de gestión de la calidad.
- El entendimiento de las interacciones entre estos procesos.
- La *documentación* de los procesos en la extensión necesaria para asegurarse de su operación y control eficaces. (Puede ser apropiado documentar los procesos utilizando mapas de proceso. Sin embargo, se hace énfasis que los mapas de proceso no son un requisito de la Norma ISO 9001:2000).
- Estos procesos incluyen los de dirección, recursos, realización del producto y medición que son pertinentes para la operación eficaz del SGC.
- El análisis de los procesos debe ser la fuerza impulsora para definir la cantidad de documentación necesaria para el sistema de gestión de la calidad, teniendo en cuenta los requisitos de la Norma ISO 9001:2000. La documentación *no* debe ser la que dirija los procesos.

Para las Organizaciones que desean adecuar un SGC existente.

- Una organización con un SGC existente no necesitara escribir nuevamente toda su documentación con el fin de cumplir con los requisitos de la Norma ISO 9001:2000. Esto es particularmente cierto si la organización estructuró su SGC basado en la manera en que realmente opera, empleando un enfoque basado en procesos. En este caso, la documentación existente puede ser adecuada y se puede hacer una simple referencia a ella en el manual de la calidad revisado y actualizado.
- Una organización que en el pasado no haya empleado un enfoque basado en procesos, necesitará poner especial atención a la definición de sus procesos, su secuencia e interacción.
- Puesto que la Norma ISO 9001:2000 establece menos preceptos que las versiones de 1994 de la norma, una organización puede ser capaz de realizar una cierta simplificación y consolidación de los documentos existentes, a fin de hacer más sencillo su SGC.

Para Organizaciones que desean una demostración de conformidad con la Norma ISO 9001:2000.

Para las organizaciones que deseen demostrar conformidad con los requisitos de la Norma ISO 9001:2000, con fines de certificación/registro, contractuales, o por cualquier otro motivo, es importante recordar la necesidad de proporcionar evidencia de la implementación eficaz del SGC.

- Las organizaciones pueden ser capaces de demostrar la conformidad sin necesitar una amplia documentación.
- A fin de alegar conformidad con la Norma ISO 9001:2000, la organización tiene que ser capaz de proporcionar evidencia objetiva de la *eficacia* de sus procesos y su sistema de gestión de la calidad. El apartado 3.8.1 de la Norma ISO 9000:2000 define “evidencia objetiva” como “*datos que respaldan la existencia o veracidad*”

de algo” y apunta que “la evidencia objetiva puede obtenerse por medio de la observación, medición, ensayo/prueba u otros medios”.

- La evidencia objetiva no depende necesariamente de la existencia de procedimientos documentados, registros u otros documentos, excepto donde se mencione específicamente en la Norma ISO 9001:2000. En algunos casos, (por ejemplo, en el apartado 7.1 (d) *Planificación de la realización del producto*, y en el apartado 8.2.4 *Seguimiento y medición del producto*), queda a criterio de la organización determinar qué registros son necesarios para proporcionar esta evidencia objetiva.
- Cuando la organización no tiene un procedimiento interno específico para una actividad en particular, y esto no es requerido por la norma, (por ejemplo, apartado 5.6 *Revisión por la dirección*), se acepta que esta actividad se lleve a cabo utilizando como base el apartado pertinente de la Norma ISO 9001:2000. En estas situaciones, los auditores, tanto internos como externos, pueden utilizar el texto de la Norma ISO 9001:2000 con el propósito de evaluar la conformidad.

### III.5. Documentos requeridos por la Norma ISO 9001: 2000.

De acuerdo a la Norma ISO 9001:2000

NMX-CC-9001-IMNC-9000

ISO/TC 176/STTG

25/12/2000

4.2 Requisitos de la documentación.

En un SGC se deben establecer 5 tipos de documentos (mínimos) requeridos por la norma:

1. Política y Objetivos de calidad
2. Manual de calidad
3. 6 Procedimientos requeridos.
  - ✓ Control de documentos.
  - ✓ Control de registros.
  - ✓ Control de producto (servicio) no conforme.
  - ✓ Auditorías internas de calidad.
  - ✓ Acciones correctivas.
  - ✓ Acciones preventivas.
4. Los documentos necesarios para asegurarse de la eficaz planificación, operación y control de los procesos, son por ejemplo:
  - ✓ Procedimientos operativos documentados (los más importantes)
  - ✓ Planes de control.
  - ✓ Flujogramas (procesos principales)
  - ✓ Instrucciones de trabajo
  - ✓ Secuencias fotográficas (por ejemplo, aspectos de seguridad y ambiente)
  - ✓ Otros: la organización decide.
5. Los registros requeridos por la norma, son por ejemplo:



- ✓ Revisiones por la dirección.
  - ✓ Educación, formación, habilidades y experiencia (ej. el plan de capacitación).
  - ✓ Elementos de entrada para el diseño y desarrollo.
  - ✓ Resultados de auditorías internas de calidad.
  - ✓ Planes de mejoramiento continuo.
  - ✓ Control de gestión (ej. evolución de los indicadores de gestión).
  - ✓ Otros: la organización decide.
6. Los procedimientos para el *control de documentos* deben incluir la descripción de actividades para:
- ✓ Aprobar documentos.
  - ✓ Revisar y actualizar los documentos y aprobarlos nuevamente
  - ✓ Identificar cambios y el estado de revisión
  - ✓ Asegurarse que se encuentran disponibles en los puntos de uso (lista de distribución).
  - ✓ Asegurarse que permanecen legibles y fácilmente identificables.
  - ✓ Prevenir el uso de documentos obsoletos.

La documentación del SGC puede estar en cualquier medio: papel y/o electrónico.

Jerarquía típica de la documentación ISO-9001:2000 acorde a ISO-10013



#### Contenido de la pirámide

A: Describe el sistema de gestión de la calidad de acuerdo con la política y los objetivos de la calidad establecidos.

B: Describe los procesos y actividades interrelacionados requeridos para implementar el sistema de gestión de la Calidad y operaciones.

C: Consta de documentos de trabajo detallados, propios de LSO.

NOTA 1 El número de niveles puede ajustarse a las necesidades de la organización.

NOTA 2 Los formularios pueden aplicarse a todos los niveles de la jerarquía.

### **III.6. Documentación de política de la calidad y objetivos de la calidad.**

5.3 La alta dirección debe asegurarse de que la política de calidad:

- a) Es adecuada al propósito de la organización.
- b) Incluye un compromiso de cumplir con los requisitos y mejorar continuamente la eficacia del SGC.
- c) Proporcionar un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de la calidad.
- d) Es comunicada y entendida dentro de la organización y,
- e) Es revisada para su continua adecuación.

Política de la calidad (3.2.4)

Intenciones globales y orientación de una organización relativas a la calidad tal como se expresan formalmente por la alta dirección.

Ejemplo de política de la calidad.

El compromiso en (Nuestra empresa) es satisfacer las necesidades de los clientes que requieren nuestros servicios profesionales, soportados en un sistema de gestión de la calidad que promueva la mejora continua de nuestros procesos, fomentando los valores de la organización y el trabajo en armonía.

5.4 Planificación

5.4.1 Objetivos de la calidad

La alta dirección debe asegurarse de que los objetivos de la calidad, incluyendo aquéllos necesarios para cumplir los requisitos para el producto:

- a) Se establecen en las funciones y niveles pertinentes.
- b) Los objetivos de la calidad deben ser medibles.
- c) Los objetivos de la calidad deben ser coherentes con la política de la calidad.

Objetivo de la calidad (3.2.5)

Algo ambicionado, pretendido relacionado con la calidad.

### **III.7. Manual de Gestión de la Calidad.**

Es importante que los requisitos y el contenido del manual de la calidad se estructuren de acuerdo con la norma ISO 10013, Directrices para desarrollar manuales de calidad.

El manual reflejará los procedimientos documentados del sistema de la calidad requeridos por la familia de normas ISO.

Deben ser agregados o referenciados al manual de calidad aquellos procedimientos documentados relativos al sistema de la calidad que no son tratados en la norma seleccionada para el sistema de la calidad pero que son necesarios para el control adecuado de las actividades y demostrar la conformidad con las normas ISO.

Fundamentar las secciones del manual de la calidad con los elementos de la norma que rige el sistema. Otro enfoque aceptable sería la estructuración del manual para reflejar la naturaleza de la organización.

Cuando la organización considere que es necesaria una distinción en su contenido o uso, es esencial que los manuales que describan el mismo sistema de la calidad no sean contradictorios.

- Un Manual de la Calidad

DEFINE:

Responsabilidad, autoridad e interrelación del personal que administra, ejecuta o verifica el trabajo que afecta la calidad.

EXPLICA:

Cómo la organización cubre los requisitos aplicables de la norma, la identificación de los procesos, definición de la organización, objetivos y políticas de calidad y el soporte de las exclusiones permitidas.

ESTRUCTURA Y FORMATO:

- ✓ Describe el sistema de gestión de la calidad de la organización.
- ✓ Los procedimientos documentados establecidos para el Sistema de Gestión de la Calidad.
- ✓ Una descripción de la interacción entre los procesos.
- ✓ Refleja la estructura de la organización.

Derivaciones del Manual

- ✓ Ser una compilación directa de los procedimientos documentados del sistema de calidad.
- ✓ Ser un agrupamiento o sección de los procedimientos.
- ✓ Ser una serie de procedimientos documentados para facilidades y aplicaciones específicas.
- ✓ Ser más que un documento o nivel.
- ✓ Tener un documento básico común con los anexos adecuados.
- ✓ Establecerse solo o de otra manera.
- ✓ Tener otras derivaciones numerosas posibles.

### **III.8. Proceso de Documentación.**

- A) Cada organización determina la extensión de la documentación requerida y los medios a utilizar:

Esto depende de factores como:

1. Tipo y tamaño de la Organización.
2. Complejidad e interacción de los procesos.
3. Complejidad de los productos.
4. Requisitos de los clientes y/o aplicables.
5. Competencia demostrada del personal.
6. Grado en que sea necesario demostrar el cumplimiento de los requisitos del SGC.

- B) Valor de la documentación.

La documentación permite la comunicación del propósito y la consistencia de las acciones.

Su utilización contribuye a:

1. Lograr la conformidad con los requisitos del cliente y la mejora de la calidad.
2. Proveer la formación apropiada.
3. La repetibilidad y la trazabilidad.
4. Proporcionar evidencias objetivas.
5. Evaluar la eficacia y la adecuación continua del SGC.

C) Programa de documentación

Con las siguientes frases recomendadas:

1. Definir al responsable del sistema para que forme un equipo para la elaboración del Manual de la Calidad con representantes de las diferentes áreas.
2. Elaboración del resumen de la norma ISO 9001 y de cómo les aplicarán los elementos.
3. Elaboración del borrador del Manual de la Calidad de acuerdo a la norma 10013.
4. Elaboración de los seis procedimientos requeridos por la norma ISO 9001:2000.
5. Elaboración del Manual de Procedimientos y/o Instrucciones de Trabajo.
6. Para nuevos productos o servicios elaboración de un procedimiento para elaborar planes de calidad.
7. Definición de las fechas de inicio y término de la elaboración de documentos.
8. Comunicación de éste programa a todos los involucrados.

D) Uso de documentos existentes.

Revisión de la documentación existente que apoye en la elaboración de los documentos tales como:

1. Normas y procedimientos previamente desarrollados.
2. Políticas escritas en documentos aislados.
3. Normas de trabajo de otras áreas.
4. Manuales de equipos utilizados, Normas.
5. Encuestas y reclamos de clientes.
6. Resultados de auditorías previamente efectuadas.

E) Integración del grupo de trabajo.

Selección de grupos del sistema, con un liderazgo reconocido, que:

1. Representen las diferentes áreas.
2. Tengan conocimiento de las actividades que se documentarán.
3. Capacitar en el proceso de documentación a estos equipos de trabajo, así como sobre la norma ISO 9001 y en los diferentes conceptos de calidad.
4. Definición de sus roles y responsabilidades.
5. Recordando que quién elabora los documentos es o son las personas que los aplican.

F) Identificación de los requisitos para los Sistemas de Gestión de la Calidad.

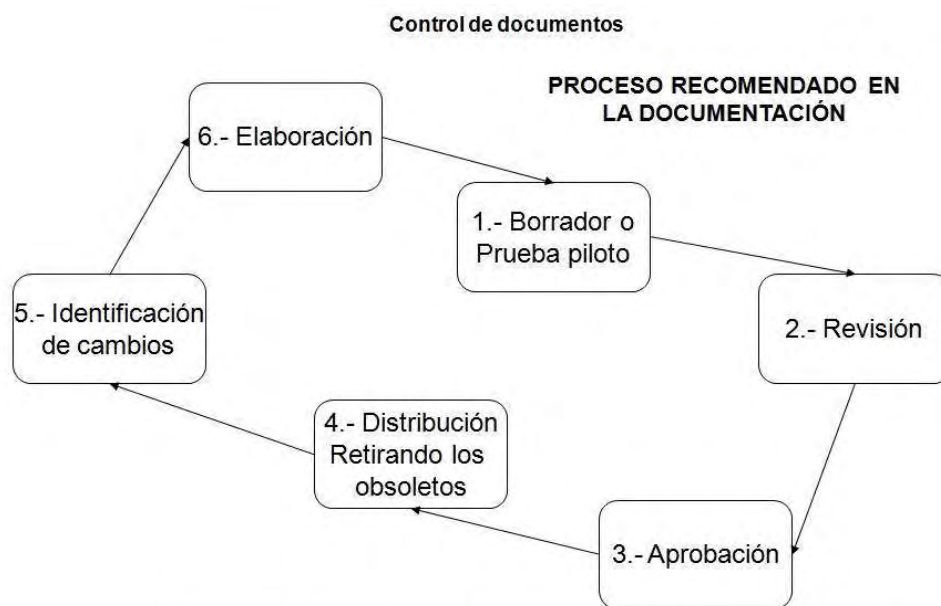
La familia de normas ISO distingue entre requisitos para los Sistemas de Gestión de Calidad y requisitos para los productos.

- Para la documentación debemos tomar en cuenta que la norma ISO 9001 no establece requisitos para los productos.
- G) Identificación de los requisitos para los productos, los requisitos para los productos pueden ser especificados por los clientes o por la organización anticipándose a los requisitos del cliente o por disposiciones reglamentarias.
- Los requisitos para los productos pueden estar contenidos en especificaciones, normas acuerdos contractuales y los reglamentarios.

**III.9. Control de Documentos.**

El procedimiento para el control de documentos requerido por el punto 4.2.3 de la norma ISO 9001:2000 debe considerar lo siguiente.

- A) Aprobar los documentos en cuanto a su adecuación antes de su emisión.
- B) Revisar y actualizar los documentos cuando sea necesario y probarlos nuevamente.
- C) Identificar los cambios y el estado de revisión actual de los documentos.
- D) Asegurar que se encuentran disponibles en los puntos de uso.
- E) Asegurar que permanecen legibles y fácilmente identificables.
- F) Identificar los documentos de origen externo y el control de su distribución, y
- G) Prevenir el uso de documentos obsoletos.



CUALQUIER DOCUMENTO DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DEBE SER IDENTIFICADO, UNA VEZ DETERMINADA LA CLAVE DE IDENTIFICACIÓN SE DEBE REGISTRAR CON EL RESPONSABLE DEL CONTROL DE DOCUMENTOS.

**III.10. Proceso de elaboración del Manual de Gestión de la Calidad.**

## MANUAL DE CALIDAD ISO – 10013

- ✓ TÍTULO
- ✓ ALCANCE
- ✓ TABLA DE CONTENIDO
- ✓ PAGINAS DE INTRODUCCIÓN
- ✓ FECHA DE EMISIÓN Y DE VIGENCIA
- ✓ DESCRIPCIÓN BREVE DE CÓMO SE REvisa Y SE MANTIENE
- ✓ DESCRIPCIÓN BREVE DE LOS PROCEDIMIENTOS USADOS PARA SU CONTROL Y DISTRIBUCIÓN
- ✓ FIRMAS DE APROBACIÓN
- ✓ POLITICAS Y OBJETIVOS DE CALIDAD
- ✓ DESCRIPCIÓN DE LA ORGANIZACIÓN
- ✓ REQUISITOS DEL SISTEMA
- ✓ DEFINICIONES (SI SE REQUIERE)
- ✓ GUIA PARA EL MANUAL DE CALIDAD
- ✓ APENDICES, INFORMACIÓN DE SOPORTE SI SE REQUIERE

## RECOMENDACIONES PARA LA PREPARACIÓN.

Asignación del trabajo, uso de documentos existentes:

1. Enlistar políticas y procedimientos existentes.
2. Decidir qué elementos del sistema aplican con base en el modelo y elaborar matriz.
3. Obtener datos del sistema existente (encuestas).
4. Obtener documentos.
5. Determinar la estructura y formato.
6. Clasificar los documentos existentes y
7. Utilizar cualquier método en la preparación del borrador.

## 1.- USO DE REFERENCIAS.

Utilizar referencias para evitar documentos voluminosos.

## 2.- REVISIÓN FINAL Y APROBACIÓN.

Revisión por el grupo, Revisión por los usuarios, Aprobado por la dirección, cada copia con evidencias de aprobación (electrónicamente).

## 3.- DISTRIBUCIÓN DEL MANUAL.

Total ó secciones, identificar el número de copias distribuidas.

## 4.- INCORPORACIÓN DE CAMBIOS.

Método de origen, desarrollo, revisión, control de cambios.

## 5.- EMISIÓN Y CONTROL DE CAMBIOS.

Asegurar su vigencia y cambios a todas las copias controladas, asegurar una tabla de contenido o de revisión.

#### 6.- COPIAS NO CONTROLADAS.

Clientes, propuestas u otras (identificar como no controladas)

### III.11. Procedimientos documentados.

Los procedimientos del Sistema de Gestión de la Calidad forman la documentación básica usada para la planeación y administración de todas las actividades que afectan la calidad.

#### 1. ¿QUÉ DEBEN CUBRIR?

Todos los requisitos del modelo, describir responsabilidades, autoridades e interrelación del personal que participa en las actividades.

#### 2. ¿QUÉN LOS DEBE ELABORAR?

Quién ejecuta, supervisa o revisa el trabajo que pueda afectar la calidad en el resultado, el grado de detalle depende de quién realiza las actividades y de su capacitación y experiencia.

#### 3. ¿QUÉ DEBE CONTENER?

Cómo se ejecuta sin dejar dudas, criterios de ejecución, que incluya los aspectos de control, sólo de las actividades que se deben controlar.

#### 4. REGISTROS DE SU VERIFICACIÓN

Qué controles con aplicados y registrados.

#### 5. REFERENCIA A OTROS DOCUMENTOS

Qué otros documentos son utilizados, que normas y datos son utilizados, otros procedimientos o instrucciones de trabajo.

#### ¿CUÁL ES EL ALCANCE DE UN PROCEDIMIENTO?

Cubrir una parte del Sistema de Gestión de la Calidad que describe una secuencia de actividades interrelacionadas conectadas con más de uno de los elementos.

#### ¿CÓMO DEBEMOS PRESENTAR LOS PROCEDIMIENTOS?

El usuario define, la cantidad, la extensión y la naturaleza de su forma y presentación reflejan la complejidad de las instalaciones y de la organización.

#### ¿CUÁLES SON LAS REGLAS QUE DEBEMOS UTILIZAR EN LA ELABORACIÓN DE UN PROCEDIMIENTO?

No conviene que los procedimientos entren en detalles técnicos del tipo que generalmente se refieren en las instrucciones.

Utilizar el formato consistente para aumentar el cumplimiento sistemático.

Utilizar un solo tipo de codificación.

Es importante involucrar en la elaboración de los procedimientos al personal que los aplicará.

### III.12. Contenido de un procedimiento.

¿QUÉ DEBE CONTENER UN PROCEDIMIENTO?

- ✓ TÍTULO
- ✓ OBJETIVO
- ✓ ALCANCE
- ✓ DEFINICIONES
- ✓ RESPONSABILIDADES Y AUTORIDADES
- ✓ DESARROLLO
- ✓ DOCUMENTOS DE REFERENCIA (NORMAS, ESPECIFICACIONES, ETC.)
- ✓ REGISTROS
- ✓ ANEXOS
- ✓ (FORMATOS, ETC.)
- ✓ CRITERIOS DE EVALUACIÓN (SI SE REQUIERE)
- ✓ HERRAMIENTAS UTILIZADAS (SI SE REQUIERE)

### III.13. Proceso para la elaboración de un procedimiento.

TITULO

- Que sea corto y que describa el tipo de actividades que se incluyen en éste.
- Utilizar el lenguaje de la organización.
- Que se refiera a los requisitos de la norma.
- Que no se extienda demasiado, es decir, que sea “concreto, conciso y conciso”.

EJEMPLOS:

Procedimiento para la evaluación de proveedores.

Procedimiento para el control de producto no conforme.

Procedimiento para la elaboración y pago de nóminas.

OBJETIVO

Tenemos dos fines en común con la descripción del objetivo:

El primero se refiere al porqué del procedimiento, esto es lo que pretende el procedimiento, ejemplo:

- Establecer los lineamientos que deben aplicar en la evaluación de proveedores.
- Definir las actividades que deben aplicar en la evaluación de proveedores directos.

El segundo se refiere a lo que se pretende con las actividades descritas en el procedimiento, ejemplo:

- Desarrollar los Sistemas de Calidad de los proveedores.
- Determinar el grado en que aplican los sistemas de calidad de los proveedores.



## ALCANCE

Es importante mencionar que también contamos con dos tipos.

### TIPO 1

Se establece refiriéndose al producto/ servicio o funciones involucradas en el procedimiento, por ejemplo:

- Aplica a todas las evaluaciones de proveedores.

### TIPO 2

Se establece refiriéndose a las áreas de la organización involucradas en el procedimiento, por ejemplo:

- Aplica a las áreas de Ventas y de Aseguramiento de Calidad.

## DEFINICIONES

Los conceptos más importantes o que requieren alguna explicación se deben incluir en ésta sección, así mismo las abreviaturas utilizadas o de organismos u otro tipo de información que se maneje de manera abreviada.

Por ejemplo

- Documento, SGC, ONU, Registro de calidad, Metrología, etc....

## RESPONSABILIDADES Y AUTORIDADES

Es necesario definir quién participa en el procedimiento y cuáles son sus responsabilidades y autoridades y esto se debe realizar de manera concreta.

Esta sección sirve para aclarar quiénes participan en el proceso, así mismo se utiliza para apoyar el proceso de distribución cuándo es de manera física.

Por ejemplo

- El Representante de la Dirección es responsable de desarrollar implantar y mantener el Sistema de Gestión de la Calidad ISO 9001 de la Organización y tiene la autoridad para tomar la decisión que sea pertinente para lograr que se cumpla.

## DESARROLLO

- Es necesario redactar todas las actividades en tiempo presente o infinitivo.
- La redacción del desarrollo debe realizarse colocando al responsable de la actividad del lado izquierdo y las actividades a realizar del lado derecho.
- Los documentos deben apegarse a las políticas de la empresa.
- No describir actividades que correspondan a otros procedimientos (No contraponerse con otros procedimientos).
- Elaborarse de la manera más breve y concisa posible, sin olvidar que deben comprender todas las actividades y funciones principales.
- Tener una secuencia lógica, evitar acciones de decisión irrelevantes.

**DOCUMENTOS DE REFERENCIA**

Se hace referencia a los diferentes documentos utilizados o mencionados durante el desarrollo del procedimiento, Ejemplo:

- Normas técnicas.
- Normas ó Políticas de la organización.
- Normas internacionales.

**III.14. Elaboración de planes de la calidad.**

1. Los planes de la calidad deben ser documentados y aprobados.
2. Deben ser revisados y aceptados por el grupo de personas que representan a las áreas afectadas.
3. Para situaciones contractuales deben estar sometidas a la aprobación del cliente.
4. Cuando existan cambios en los procesos y actividades de Gestión de la calidad se deben revisar los planes.



EL PLAN DE CALIDAD DEBE CONTENER:



REGISTROS

- Es necesario registrar en esta sección las evidencias que se vayan obteniendo como resultado de la realización de actividades y se refiere a que éstos deben ser controlados de acuerdo al Procedimiento de Control de Registros de calidad de acuerdo a la Norma ISO 9001-2000

Control de los registros

Los registros deben establecerse y mantenerse para proporcionar evidencia de la conformidad con los requisitos así como de la operación eficaz del sistema de gestión de la calidad. Los registros deben permanecer legibles, fácilmente identificables y recuperables. Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los controles necesarios para la identificación, el almacenamiento, la protección, la recuperación, el tiempo de retención y la disposición de los registros.

- Para el Procedimiento de Control de producto no conforme los registros se derivan de las No Conformidades ó incumplimientos detectados (Formatos, Firmas, etc.).

ANEXOS

- Se deben anexar los formatos o ejemplos necesarios y utilizados en el desarrollo de los procedimientos.
- Es importante ya que no permite no dejar dudas a que formato o información se hace referencia en el procedimiento.

**III.15. Registros de la calidad.**

**PROCEDIMIENTO DOCUMENTADO PARA EL CONTROL DE REGISTROS DE CALIDAD (4.2.4) ISO 9001:2000**

Proporcionar evidencia de la conformidad con los Requisitos así como de la operación eficaz del SGC. El procedimiento debe indicar las actividades para:



## Registros requeridos por la Norma ISO 9001:2000

Apartado	Registro requerido
5.6.1	Revisión por la dirección
6.2.2 e)	Educación, formación, habilidades y experiencia
7.1 d)	Evidencia de que los procesos de realización y el producto resultante cumplen los requisitos
7.2.2	Resultados de la revisión de los requisitos relacionados con el producto y de las acciones originadas por la misma
7.3.2	Elementos de entrada para el diseño y desarrollo
7.3.4	Resultados de las revisiones del diseño y desarrollo y de cualquier acción necesaria
7.3.5	Resultados de la verificación del diseño y desarrollo y de cualquier acción que sea necesaria
7.3.6	Resultados de la validación del diseño y desarrollo y de cualquier acción que sea necesaria
7.3.7	Resultados de la revisión de los cambios del diseño y desarrollo y de cualquier acción necesaria
7.4.1	Resultados de las evaluaciones del proveedor y de cualquier acción necesaria que se derive de las mismas
7.5.2 (d)	Según se requiera por las organizaciones, demostrar la validación de los procesos donde los productos resultantes no puedan verificarse mediante actividades de seguimiento o medición posteriores
7.5.3	Identificación única del producto, cuando la trazabilidad sea un requisito
7.5.4	Cualquier bien que sea propiedad del cliente que se pierda, deteriore o que, de algún otro modo, se considere inadecuado para su uso
7.6 a)	La base utilizada para la calibración o la verificación del equipo de medición cuando no existen patrones de medición nacionales o internacionales
7.6	Validez de los resultados de las mediciones anteriores cuando se detecte que el equipo de medición no está conforme con los requisitos
7.6	Resultados de la calibración y la verificación del equipo de medición
8.2.2	Resultados de la auditoría interna y de las actividades de seguimiento
8.2.4	Identificación de la(s) persona(s) responsable(s) de la liberación del producto
8.3	Naturaleza de las no conformidades del producto y de cualquier acción tomada posteriormente, incluyendo las concesiones que se hayan obtenido
8.5.2	Resultados de la acción correctiva
8.5.3	Resultados de la acción preventiva

**CAPITULO IV**  
***AUDITORIAS DE CALIDAD***

## CAPITULO IV

### AUDITORIAS DE CALIDAD

#### IV.1. Introducción a las auditorías

Las auditorías provienen desde épocas antiguas; donde se acostumbraba registrar la carga de un barco. El capitán gritaba el nombre y cantidad de artículos que subían y el representante del rey (auditor), registraba lo que el capitán decía; su misión era asegurar el registro exacto de los impuestos sobre la carga que transportaba el barco. De modo que, desde esos tiempos se asociaba a los auditores con controles y cumplimiento.

De manera gradual, otras organizaciones empezaron a utilizar personas ajenas para dar seguridad y confianza a las partes interesadas para saber lo que sucedía dentro de su organización. Hoy en día, existe una amplia variedad de auditores como son: de calidad, fiscales, de productos y mucho más.

Las auditorias de calidad han evolucionado; en sus orígenes se hacían a productos finales antes de entregarse al cliente, posteriormente auditorias en proceso, donde los auditores trabajaban como “policías de la calidad”, siendo su función detectar productos malos, bajo el concepto de “pasa/no pasa” y hasta llegar a nuestros días donde las auditorias de calidad se realizan tanto a sistemas, procesos o productos, considerándolos desde el inicio y pasando por todas las etapas, hasta llegar al cliente. Ahora el concepto de las auditorias debe ser considerado por la organización como una herramienta pro activa que ayude a detectar problemas, identificar sus causas y promover acciones de mejora.

Las auditorias de calidad en especial, han adquirido un gran auge, gracias a que la Norma ISO 9001:2000 en su capítulo 8 las considera como un requisito, además provee al cliente información sobre el desempeño del sistema de gestión.

La metodología es insistir en la evaluación de la eficacia, siendo la prueba real de que existe la calidad, en vez de suponerla mediante inspecciones o aceptar la garantía de un proveedor.

La evidencia de auditoría confirma que todas las actividades dentro del sistema de gestión de calidad y los procesos que lo confirman, se han llevado a cabo eficazmente, de acuerdo con la política de calidad, los objetivos de calidad y los métodos de trabajo establecidos.

La ISO 9000:2000 define a las auditorias de calidad como un proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias de la auditoria y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar la extensión en que cumplen los criterios de auditoría.

## IV.2. Términos y definiciones relativos a la auditoría, dados en las Normas ISO 9000 e ISO 19011.

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

3.1 auditoría proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias de la auditoría (3.3) y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar la extensión en que se cumplen los criterios de auditoría (3.2).

NOTA 1. Las auditorías internas, denominadas en algunos casos como auditorías de primera parte, se realizan por, o en nombre de, la propia organización, para la revisión por la dirección y con otros fines internos, y pueden constituir la base para un auto declaración de conformidad de una organización. En muchos casos, particularmente en organizaciones pequeñas, la independencia puede demostrarse al estar libre el auditor de responsabilidades en la actividad que se audita.

NOTA 2 Las auditorías externas incluyen lo que se denomina generalmente auditorías de segunda y tercera parte. Las auditorías de segunda parte se llevan a cabo por partes que tienen un interés en la organización, tal como los clientes, o por otras personas en su nombre. Las auditorías de tercera parte se llevan a cabo por organizaciones auditoras independientes y externas, tales como aquellas que proporcionan el registro o la certificación de conformidad de acuerdo con los requisitos de las Normas ISO 9001 o ISO 14001.

NOTA 3 Cuando se auditan juntos un sistema de gestión de la calidad y un sistema de gestión ambiental, se denomina auditoría combinada.

NOTA 4 Cuando dos o más organizaciones cooperan para auditar a un único auditado (3.7), se denomina auditoría conjunta.

3.2 criterios de auditoría conjunto de políticas, procedimientos o requisitos.

NOTA Los criterios de auditoría se utilizan como una referencia frente a la cual se compara la evidencia de la auditoría (3.3).

3.3 evidencia de la auditoría registros, declaraciones de hechos o cualquier otra información que son pertinentes para los criterios de auditoría (3.2) y que son verificables.

NOTA La evidencia de la auditoría puede ser cualitativa o cuantitativa.

3.4 hallazgos de la auditoría resultados de la evaluación de la evidencia de la auditoría (3.3) recopilada frente a los criterios de auditoría (3.2).

NOTA Los hallazgos de la auditoría pueden indicar tanto conformidad o no conformidad con los criterios de auditoría (3.2) como oportunidades de mejora.



3.5 conclusiones de la auditoría resultado de una auditoría (3.1), que proporciona el equipo auditor (3.9) tras considerar los objetivos de la auditoría y todos los hallazgos de la auditoría (3.4).

3.6 cliente de la auditoría organización o persona que solicita una auditoría (3.1).

NOTA El cliente de la auditoría puede ser el auditado (3.7) o cualquier otra organización que tenga derechos reglamentarios o contractuales para solicitar una auditoría (3.1).

3.7 auditado organización que es auditada.

3.8 auditor persona con la competencia (3.14) para llevar a cabo una auditoría (3.1).

3.9 equipo auditor uno o más auditores (3.8) que llevan a cabo una auditoría (3.1), con el apoyo, si es necesario, de expertos técnicos (3.10).

NOTA 1 A un auditor del equipo auditor se le designa como líder del mismo.

NOTA 2 El equipo auditor puede incluir auditores en formación.

3.10 experto técnico persona que aporta conocimientos o experiencia específicos al equipo auditor (3.9).

NOTA 1 El conocimiento o experiencia específicos son los relacionados con la organización, el proceso o la actividad a auditar, el idioma o la orientación cultural.

NOTA 2 Un experto técnico no actúa como un auditor (3.8) en el equipo auditor (3.9).

3.11 programa de auditoría conjunto de una o más auditorías (3.1) planificadas para un periodo de tiempo determinado y dirigidas hacia un propósito específico.

NOTA Un programa de auditoría incluye todas las actividades necesarias para planificar, organizar y llevar a cabo las auditorías (3.1)

3.12 plan de auditoría descripción de las actividades y de los detalles acordados de una auditoría (3.1).

3.13 alcance de la auditoría extensión y límites de una auditoría (3.1).

NOTA El alcance de la auditoría incluye generalmente una descripción de las ubicaciones, las unidades de la organización, las actividades y los procesos, así como el período de tiempo cubierto.

3.14 competencia atributos personales y aptitud demostrada para aplicar conocimientos y habilidades.

3.3.1 organización conjunto de personas e instalaciones con una disposición de responsabilidades, autoridades y relaciones.

EJEMPLO: Compañía, corporación, firma, empresa, institución, institución de beneficencia, empresa unipersonal, asociación o parte o una combinación de las anteriores.

NOTA 1 Dicha disposición es generalmente ordenada.

NOTA 2 Una organización puede ser pública o privada.

NOTA 3 Esta definición es válida para los propósitos de las normas de sistemas de gestión de la calidad.

El término “organización” tiene una definición diferente en la Guía ISO/CEI 2.

3.3.5 cliente - organización o persona que recibe un producto.

EJEMPLO: Consumidor, usuario final, minorista, beneficiario y comprador.

NOTA El cliente puede ser interno o externo a la organización.

3.4.1 proceso conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman entradas en salidas.

NOTA 1 Las entradas para un proceso son generalmente salidas de otros procesos.

NOTA 2 Los procesos de una organización son generalmente planificados y puestos en práctica bajo condiciones controladas para aportar valor.

NOTA 3 Un proceso en el cual la conformidad del producto resultante, no pueda ser fácil o económicamente verificada, se denomina habitualmente “proceso especial”.

3.4.5 procedimiento forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso.

NOTA 1 Los procedimientos pueden estar documentados o no.

NOTA 2 Cuando un procedimiento está documentado, se utiliza con frecuencia el término “procedimiento escrito” o “procedimiento documentado”. El documento que contiene un procedimiento puede denominarse “documento de procedimiento”.

3.6.1 conformidad cumplimiento de un requisito.

NOTA 1 Esta definición es coherente con la Guía ISO/CEI 2 pero difiere de ella en su redacción para ajustarse mejor a los conceptos ISO 9000.

3.7.6 registro - documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas.

NOTA 1 Los registros pueden utilizarse, por ejemplo, para documentar la trazabilidad y para proporcionar evidencia de verificaciones, acciones preventivas y acciones correctivas.

NOTA 2 En general los registros no necesitan estar sujetos al control del estado de revisión.

3.9.2 programa de la auditoría conjunto de una o más auditorías planificadas para un periodo de tiempo determinado y dirigidas hacia un propósito específico.

3.9.9 auditor persona con la competencia para llevar a cabo una auditoría.

### **IV.3. Foro Internacional de Acreditación**

El Foro Internacional de Acreditación (International Accreditation Forum, IAF) es la asociación mundial de Organismos de Evaluación de la Conformidad y de Acreditación y de otros organismos interesados en la evaluación de la conformidad. Su función principal es el desarrollo, en el ámbito mundial, de programas de evaluación de la conformidad los cuales promueven la eliminación de barreras no arancelarias para el comercio.

Los miembros de la IAF incluyen a organismos de acreditación de países en todo el mundo, representantes de la industria y organismos de certificación / registro, agrupados como una organización internacional.

La IAF busca estimular el desarrollo de sistemas mundiales sencillos de reconocimiento mutuo de certificados de evaluación de conformidad.

Los objetivos de la IAF incluyen: facilitar el intercambio y el comercio, de acuerdo a las políticas de la Organización Mundial de Comercio, por medio del reconocimiento del Acuerdo Multilateral de Reconocimiento Mutuo (Multilateral Mutual Recognition Agreement, MLA), basado en los programas equivalentes, operados por miembros de organismos acreditadores, verificando a través de revisiones exhaustivas entre esos mismos organismos de acreditación.

IAF trabaja para encontrar la manera más eficaz de contar con sistemas sencillos que permitan a las organizaciones con certificados acreditados de evaluación de conformidad, en alguna parte del mundo, que dicho certificado sea reconocido en cualquier parte del mundo.

IAF ayuda a facilitar el comercio mundial, trabajando para eliminar barreras técnicas que pueden surgir por demandas para certificaciones o registros de sistemas de gestión, productos, servicios, personas y otros programas de evaluación de conformidad.

IAF Promueve la aceptación internacional de acreditaciones, otorgadas por los miembros acreditados de la MLA, basado en los programas de acreditación equivalentes.

La acreditación está incrementando su uso por regulaciones y por el mercado, de una manera imparcial, independiente y transparente para el cumplimiento de la competencia de los organismos de evaluación de conformidad. La IAF provee las bases técnicas de reconocimiento mundial sobre la competencia de los organismos acreditados, por ellos mismos, realzando el concepto de “aprobado o certificado una vez – aceptado en cualquier lugar”.

Ambos miembros, de organizaciones de acreditación y de certificación / registro, están comprometidos en basar sus procedimientos de evaluación de conformidad en base a las normas o guías desarrolladas por la ISO/CASCO y adoptadas de acuerdo con las reglas de la ISO/IEC.

ISO/CASCO es el Comité de Evaluación de la Conformidad (Comité of Conformity Assessment) el cual se encarga de elaborar las normas para la evaluación de la conformidad.

“Evaluación de la conformidad” es el término técnico dado al proceso de evaluación y aprobación.

Dentro de las tareas, este comité tiene:

- Estudiar la forma de evaluar los productos, procesos, servicios y sistemas de gestión de acuerdo a normas u otras especificaciones técnicas.
- Preparar guías internacionales relacionadas a las prácticas de pruebas, inspección y certificación de productos, procesos y servicios y a la evaluación de sistemas de gestión, laboratorios de prueba, cuerpos de inspección, cuerpos de certificación, cuerpo de acreditación y su operación y aceptación.
- Promover reconocimiento mutuo y aceptación de sistemas nacionales e internacionales de evaluación de la conformidad, y el apropiado uso de normas internacionales para pruebas, inspección, certificación, evaluación y propósitos relacionados.

ISO/IEC es la Comisión Internacional Electrotécnica (International Electrotechnical Commission) la cual es la principal organización global que prepara y publica normas internacionales para todas las tecnologías eléctricas, electrónicas y relacionadas. Estas sirven como base para la normalización nacional y como referencia cuando se dibujan planos mecánicos entre ofertantes y contratantes.

A través de sus miembros, la IEC promueve la cooperación en todos los temas de normalización electrotécnica y temas relacionados, como la evaluación de la conformidad en las normas, en el campo de la electricidad, electrónica y tecnologías relacionadas.

La IAF trabaja en conjunto con la ISO/CASCO en la elaboración de normas, que tienen competencia con ambos organismos. La relación entre la IAF y los organismos de certificación se muestra en la siguiente figura.



Es importante destacar 3 conceptos al usar el lenguaje de la certificación de sistemas:

**Normalización:** actividades realizadas por organismos especializados, ya sean de orden nacional o internacional, encaminadas a la elaboración y publicación de normas.

Entre otros tenemos: ISO, DGN (México), COGUANOR (Guatemala), CONACYT (El Salvador), ICONTEC (Colombia), INMETRO (Brasil), AENOR (España).

**Acreditación:** actividades realizadas por entidades nacionales, encaminadas al reconocimiento de competencia técnica y confiabilidad de organismos de evaluación de la conformidad, nacionales o internacionales. Este reconocimiento se basa en normas internacionales o nacionales para que estos emitan certificados con validez nacional y reconocimiento internacional. Los organismos de evaluación de la conformidad son: laboratorios de pruebas, laboratorios de calibración, organismos de certificación y unidades de verificación. Algunas entidades nacionales son: EMA (México), AENOR (España).

**Certificación / Registro:** actividades realizadas por un organismo acreditado, para evaluar y certificar la conformidad de una organización o parte de ella con respecto a una norma específica, nacional o internacional.

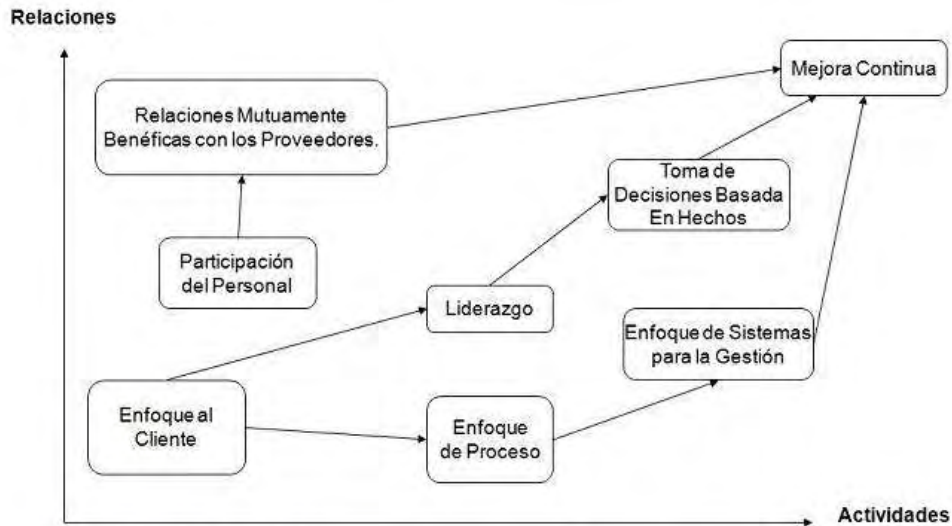
#### **IV.4. Bases de la Norma ISO 9000:2000 para la realización de auditorías.**

*Los ocho principios de la calidad.*

Los Principios de Gestión de la Calidad, son creencias o ideas fundamentales sobre las cuales se basa la acción. Deben ser compartidos en toda la organización y resisten la prueba del tiempo.

La familia de normas ISO 9000:2000 está inspirada en el modelo Planificar-Hacer-Verificar-Actuar y en su desarrollo se han considerado 8 principios de gestión de la calidad, descritos a detalle en la Norma ISO 9000:2000. Estos conceptos dan validez al modelo y aseguran la congruencia entre las distintas normas de la familia ISO 9000 y otros referenciales sectoriales: ISO/TS 16949 (sector automotriz), TL 9000 (Sector Telecomunicaciones) y AS 9000 (Sector Aeroespacial), entre otras.

### Los Ocho Principios de Gestión de la Calidad



Un principio de gestión de la Calidad es una regla o creencia fundamental y universal para conducir y operar una organización.

La aplicación sistemática de los ocho principios en conjunto conduce a la "Calidad Total".

Enfoque al Cliente	Liderazgo
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Investigar las múltiples necesidades y expectativas de todos los clientes, considerando las actividades específicas de la organización.</li> <li>▪ Anclar los objetivos de la organización en esas necesidades y expectativas.</li> <li>▪ Asegurarse de que toda la organización conozca y entienda esas necesidades y expectativas.</li> <li>▪ Medir la satisfacción del cliente y tomar acciones de acuerdo con los resultados.</li> <li>▪ Administrar las relaciones con los clientes de forma sistemática.</li> <li>▪ Encontrar un enfoque bien balanceado entre los clientes y otras partes interesadas.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Considerar las necesidades de todas las partes interesadas, incluyendo clientes, empleados, proveedores, propietarios y sociedad.</li> <li>▪ Establecer una clara visión del futuro de la organización.</li> <li>▪ Establecer metas retadoras.</li> <li>▪ Crear y mantener valores compartidos, modelos de participación honesta y ética en todos los niveles de la organización.</li> <li>▪ Establecer confianza y eliminar el temor.</li> <li>▪ Proporcionar al personal los recursos requeridos, capacitación y libertad de actuar con responsabilidad y autoridad.</li> <li>▪ Inspirar y motivar al personal para contribuir a la función apropiada de la organización, y reconocer esas contribuciones.</li> </ul>

Participación del Personal	Enfoque Basado en Procesos
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Entender la importancia de su rol y contribución en la organización.</li> <li>▪ Identificar las restricciones para su desempeño.</li> <li>▪ Aceptar la responsabilidad para resolver problemas.</li> <li>▪ Evaluar su desempeño de acuerdo con objetivos y metas personales.</li> <li>▪ Encontrar oportunidades para incrementar sus competencias, conocimiento y experiencia.</li> <li>▪ Compartir libremente conocimiento y experiencia.</li> <li>▪ Discutir abiertamente problemas y argumentos.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Usar métodos estructurados para definir las actividades necesarias para obtener el resultado deseado.</li> <li>▪ Establecer las responsabilidades claras para administrar las actividades clave, asignando a un propietario de proceso o subproceso.</li> <li>▪ Para cada actividad, identificar las entradas y salidas, indicando los requisitos a cubrir y la forma de evaluar su cumplimiento.</li> <li>▪ Identificar las interfases e interacciones entre las diferentes actividades.</li> <li>▪ Enfocarse en factores tales como recursos, métodos y materiales disponibles para llevar a cabo y mejorar las actividades.</li> <li>▪ Evaluar los riesgos posibles en los procesos, sus consecuencias e impacto sobre clientes, proveedores y otras partes interesadas.</li> </ul>

Enfoque de Sistema para la Gestión	Mejora Continua
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Estructurar e implementar un sistema para lograr los objetivos de la organización de la forma más eficiente y efectiva.</li> <li>▪ Entender las interdependencias entre los procesos del sistema.</li> <li>▪ Entender los roles y responsabilidades necesarios para lograr los objetivos comunes y por lo tanto reducir las barreras funcionales.</li> <li>▪ Antes de cualquier acción, entender las capacidades funcionales y establecer las restricciones de recursos.</li> <li>▪ Orientar y definir la forma en que deben operar las actividades específicas dentro de un sistema.</li> <li>▪ Mejorar continuamente el sistema basado en las mediciones y análisis de sus resultados.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Aplicar un enfoque de mejora continua en toda la organización de forma consistente.</li> <li>▪ Entrenar a todo el personal en el uso de métodos y herramientas para la mejora continua.</li> <li>▪ Establecer, como un objetivo de cada persona integrante de la organización, la mejora continua de productos, procesos y sistemas.</li> <li>▪ Establecer metas para guiar y medir la conducción a la mejora continua.</li> <li>▪ Reconocer las mejoras y dar reconocimiento por conseguirlas.</li> </ul>

Enfoque Basado en Hechos para la Toma de Decisiones	Relaciones Mutuamente Beneficiosas con el Proveedor
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Asegurarse que los datos e información son suficientemente seguros y confiables.</li> <li>▪ Confirmar que los datos estén accesibles para quien los necesite</li> <li>▪ Analizar los datos y la información usando métodos validados.</li> <li>▪ Tomar decisiones y actuar basado en análisis factual, combinado de forma balanceada con experiencias e intuición.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Aplicar un enfoque de mejora continua en toda la organización de forma consistente.</li> <li>▪ Identificar y seleccionar cuidadosamente a los proveedores clave.</li> <li>▪ Desarrollar relaciones con proveedores que generen tanto beneficios de corto plazo como de largo plazo</li> <li>▪ Combinar experiencia y recursos con los proveedores considerados como parte integral de los procesos de la organización.</li> <li>▪ Compartir información y planes futuros.</li> <li>▪ Establecer de forma conjunta, actividades de desarrollo y mejoramiento.</li> <li>▪ Inspirar, impulsar y reconocer las mejoras y logros.</li> </ul>

## IV.5. Directrices para Auditorías de los Sistemas de Gestión de la Calidad basados en la Norma ISO 19011

### IV.5.1. Principios de Auditoría

La auditoría se caracteriza por depender de varios principios. Éstos hacen de la auditoría una herramienta eficaz y fiable en apoyo de las políticas y controles de gestión, proporcionando información sobre la cual una organización puede actuar para mejorar su desempeño. La adhesión a esos principios es un requisito previo para proporcionar conclusiones de la auditoría que sean pertinentes y suficientes, y para permitir a los auditores trabajar independientemente entre sí para alcanzar conclusiones similares en circunstancias similares.

Los principios siguientes se refieren a los auditores.

a) Conducta ética: *el fundamento de la profesionalidad*

La confianza, integridad, confidencialidad y discreción son esenciales para auditar.

b) Presentación ecuánime: *la obligación de informar con veracidad y exactitud*

Los hallazgos, conclusiones e informes de la auditoría reflejan con veracidad y exactitud las actividades de la auditoría. Se informa de los obstáculos significativos encontrados durante la auditoría y de las opiniones divergentes sin resolver entre el equipo auditor y el auditado.



c) Debido cuidado profesional: *la aplicación de diligencia y juicio al auditar*

Los auditores proceden con el debido cuidado, de acuerdo con la importancia de la tarea que desempeñan y la confianza depositada en ellos por el cliente de la auditoría y por otras partes interesadas. Un factor importante es tener la competencia necesaria.

Los principios que siguen se refieren a la auditoría, la cual es por definición independiente y sistemática.

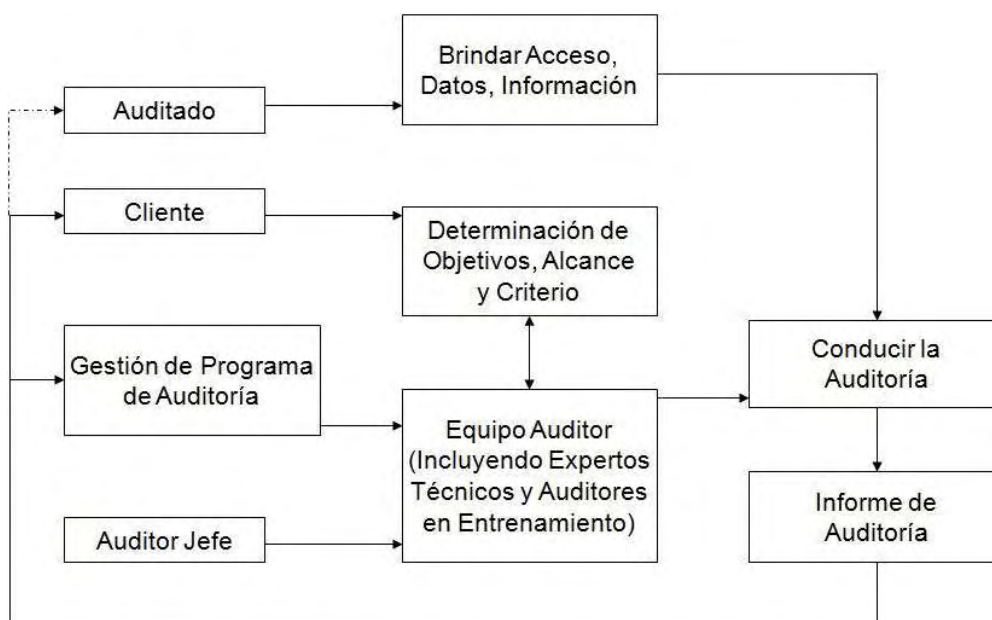
d) Independencia: *la base para la imparcialidad de la auditoría y la objetividad de las conclusiones de la auditoría*

Los auditores son independientes de la actividad que es auditada y están libres de sesgo y conflicto de intereses. Los auditores mantienen una actitud objetiva a lo largo del proceso de auditoría para asegurarse de que los hallazgos y conclusiones de la auditoría estarán basados sólo en la evidencia de la auditoría.

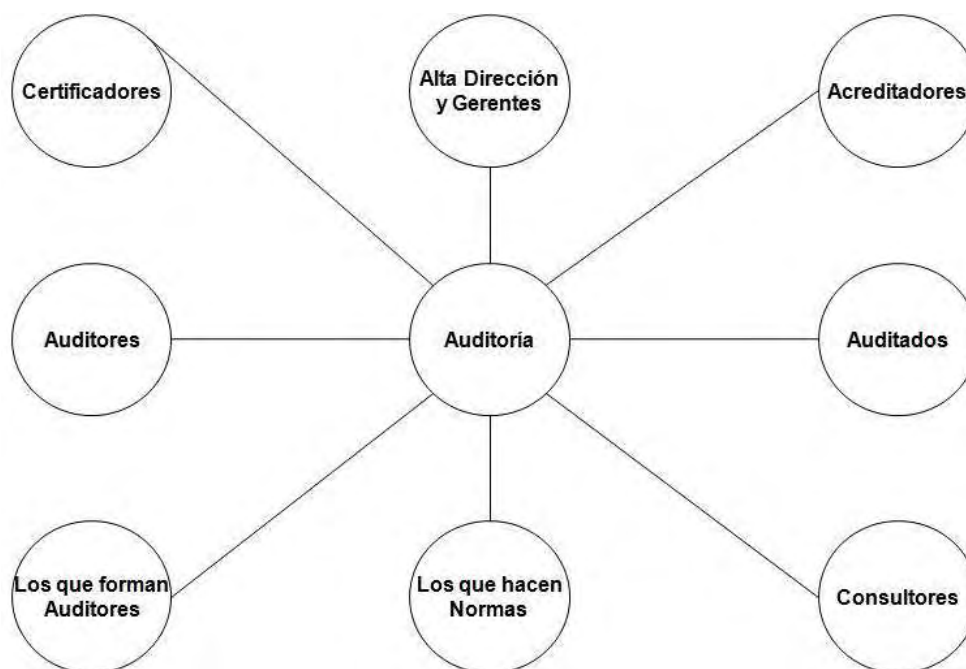
e) Enfoque basado en la evidencia: *el método racional para alcanzar conclusiones de la auditoría, fiables y reproducibles en un proceso de auditoría sistemático*

La evidencia de la auditoría es verificable. Está basada en muestras de la información disponible, ya que una auditoría se lleva a cabo durante un período de tiempo delimitado y con recursos finitos. El uso apropiado del muestreo está estrechamente relacionado con la confianza que puede depositarse en las conclusiones de la auditoría.

La orientación dada en los capítulos restantes de esta Norma Internacional está basada en los principios establecidos anteriormente.



**Partes involucradas en una auditoría**



**Esquema de participación en el proceso de una auditoría**

#### **IV.5.2. Gestión de un programa de auditoría.**

##### Generalidades

Un programa de auditoría puede incluir una o más auditorías, dependiendo del tamaño, la naturaleza y la complejidad de la organización que va a ser auditada. Estas auditorías pueden tener diversos objetivos y pueden incluir auditorías combinadas o conjuntas. Un programa de auditoría también incluye todas las actividades necesarias para planificar y organizar el tipo y número de auditorías, y para proporcionar los recursos para llevarlas a cabo de forma eficaz y eficiente dentro de los plazos establecidos.

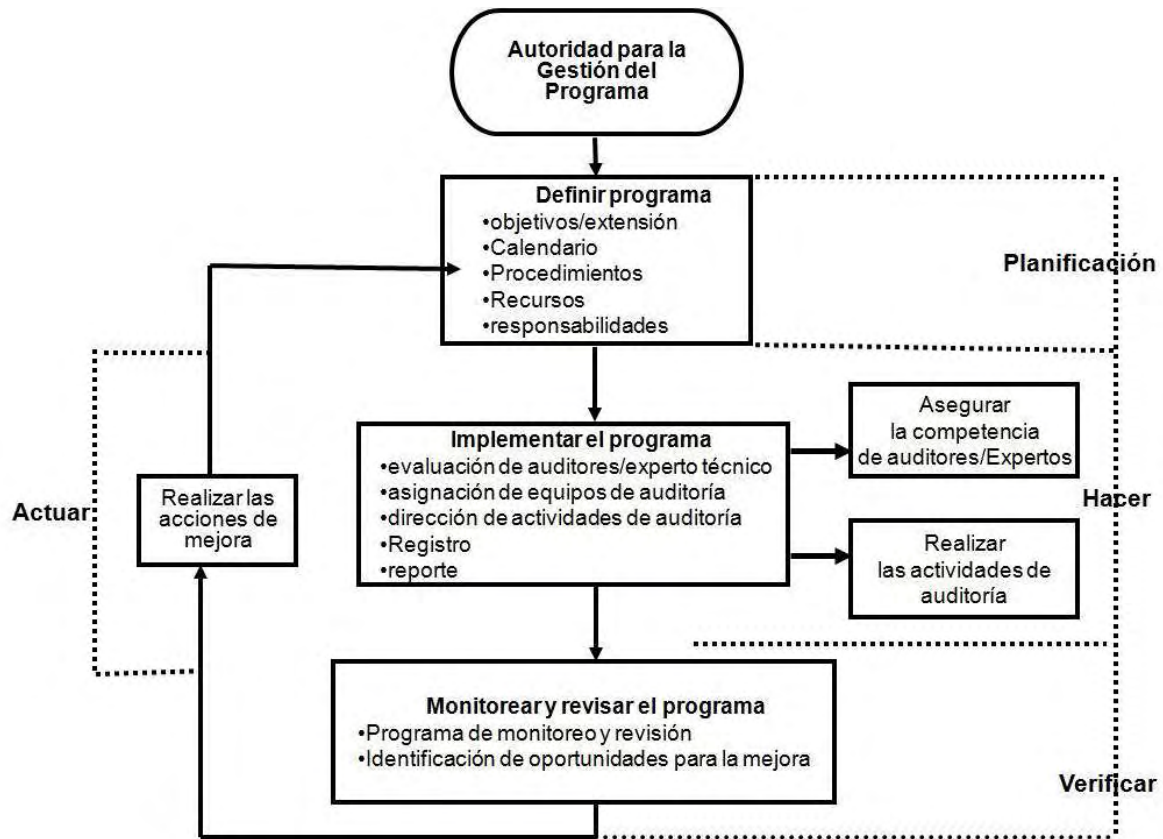
Una organización puede establecer más de un programa de auditoría.

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

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

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

Diagrama de flujo del proceso para la gestión de un programa de auditoría



NOTA 1 Esta figura también ilustra la aplicación de la metodología Planificar-Hacer-Verificar-Actuar en esta Norma Internacional.

#### Ayuda práctica – Ejemplos de programas de auditoría

- Una serie de auditorías internas para cubrir el sistema de gestión de la calidad en toda la organización para el año en curso;
- Las auditorías de segunda parte al sistema de gestión de los proveedores potenciales de productos críticos que se van a realizar en un período de seis meses;
- Las auditorías para otorgar y mantener la certificación/registro llevadas a cabo por un organismo de certificación/registro de tercera parte sobre un sistema de gestión ambiental dentro de un período de tiempo acordado contractualmente entre el organismo de certificación y el cliente.

Un programa de auditoría también incluye la planificación, la provisión de recursos y el establecimiento de Procedimientos apropiados para realizar las auditorías dentro del programa.

#### Objetivos y amplitud de un programa de auditoría

Los objetivos de un programa de auditoría para dirigir la planificación y realización de las auditorías pueden basarse considerando:

- Prioridades de la dirección,

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

Ayuda práctica – Ejemplos de objetivos de un programa de auditoría

- a) Cumplir los requisitos para la certificación de conformidad con una norma de sistema de gestión;
- b) Verificar la conformidad con los requisitos contractuales;
- c) Obtener y mantener la confianza en la capacidad de un proveedor;
- d) Contribuir a la mejora del sistema de gestión.

Amplitud de un programa de auditoría

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

- a) El alcance, el objetivo y la duración de cada auditoría que se realice;
- b) La frecuencia de las auditorías que se realicen;
- c) El número, la importancia, la complejidad, la similitud y la ubicación de las actividades que se auditen;
- d) Las normas, los requisitos legales, reglamentarios y contractuales, y otros criterios de auditoría;
- e) La necesidad de acreditación o de certificación /registro;
- f) Las conclusiones de las auditorías previas o los resultados de una revisión de un programa de auditoría, previo;
- g) Cualquier aspecto idiomático, cultural y social;
- h) Las inquietudes de las partes interesadas; y
- i) Los cambios significativos en la organización o en sus operaciones.

Responsabilidades, recursos y procedimientos del programa de auditoría

La responsabilidad de la gestión de un programa de auditoría debe asignarse a una o más personas con conocimientos generales de los principios de la auditoría, de la competencia de los auditores y de la aplicación de técnicas de auditoría. Estas personas deberían tener habilidades para la gestión, así como conocimientos técnicos y de los negocios pertinentes para las actividades que van a auditarse.

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

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

### Recursos del programa de auditoría

Cuando se hayan identificado los recursos para el programa de auditoría, deberán considerarse:

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

### Procedimientos del programa de auditoría

Los procedimientos del programa de auditoría deberán tratar lo siguiente:

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

Para organizaciones pequeñas, las actividades anteriormente descritas pueden tratarse en un único procedimiento.

### Implementación del programa de auditoría

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

- a) La comunicación del programa de auditoría a las partes pertinentes;
- b) La coordinación y elaboración del calendario de las auditorías y otras actividades relativas al programa de auditoría;
- c) El establecimiento y mantenimiento de un proceso para la evaluación de los auditores y su continuo desarrollo profesional, de acuerdo con los apartados 7.6 y 7.5 respectivamente;
- d) Asegurarse de la selección de los equipos auditores;
- e) La provisión de los recursos necesarios para los equipos auditores;
- f) Asegurarse de la realización de las auditorías de acuerdo con el programa de auditoría;
- g) Asegurarse del control de los registros de las actividades de la auditoría;
- h) Asegurarse de la revisión y aprobación de los informes de la auditoría, y asegurarse de su distribución al cliente de la auditoría y a otras partes especificadas; y
- i) Asegurarse del seguimiento de la auditoría, si es aplicable.

### Registros del programa de auditoría

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

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

Los registros deberían conservarse y guardarse con la seguridad apropiada.

### Seguimiento y revisión del programa de auditoría

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

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

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

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

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

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

## IV.6. Clasificación de las auditorías de calidad.

### IV.6.1. Auditorías de primera parte.

Son auditorías realizadas dentro de la propia organización, con la finalidad de determinar el grado que se ha alcanzado en el cumplimiento de los requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad. A este tipo de auditorías, también se les conoce como auditorías internas.

**AUDITORIA DE PRIMERA PARTE = AUDITORIA INTERNA**

En las auditorías internas podemos distinguir dos tipos básicos, las Auditorías al Sistema, que corresponden a comprobaciones sobre el propio SGC, estas inciden en el establecimiento e implantación del mismo y las Auditorías al Producto, que corresponden a la comprobación de que los productos o servicios se ajustan a los requerimientos exigidos por el cliente, evaluando la efectividad del sistema para conseguirlo.

En ambos casos, las auditorías de primera parte están orientadas a la corrección de deficiencias mediante el establecimiento de acciones correctivas. A través de ellas se trata de obtener información objetiva sobre el funcionamiento del sistema y su efectividad para conseguir un producto de calidad.

En ellas, el auditor, miembro de la misma organización por lo general, no es un enemigo que trata de hurtar la información sino un colaborador, y el auditado no es un inepto con el que haya que discutir, razones por las cuales, el personal auditor debe ser hábil y no belicoso y no se debe auditar por auditar sino que es necesario fijar objetivos, y éstos, deben ser conocidos tanto por el auditor como por el auditado.

Las auditorías internas se encuentran bajo el control directo de la organización y son consideradas como una importante herramienta de la alta dirección para detectar áreas de oportunidad.

Los auditores pueden pertenecer a la propia organización actuando como auditores internos o ser contratados externamente para actuar en nombre de la propia organización. En el caso de auditores internos se debe cuidar su independencia y establecer que no auditen su propio trabajo.

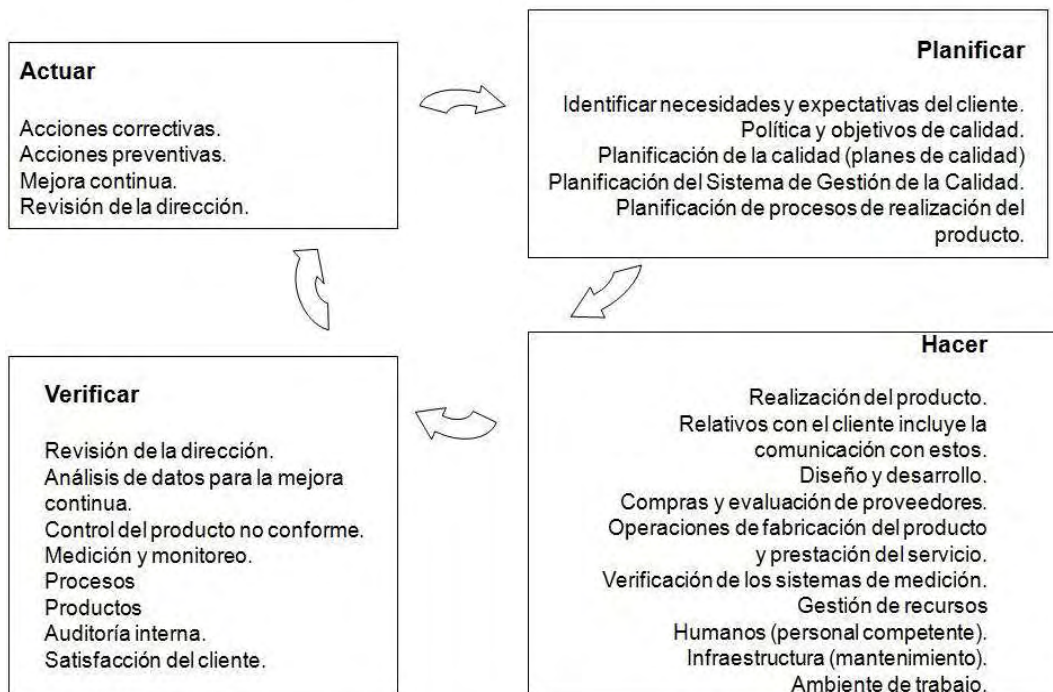
Dichas auditorías es un factor crítico en el ciclo Planear – Hacer – Verificar - Actuar para el SGC. Es por lo tanto importante que se realicen por personal capacitado y ajeno al proceso que se va a auditar, utilizando metodologías claramente definidas, sin embargo si los auditores pertenecen a la propia organización, se debe cuidar su independencia, no permitiendo el auditar el propio trabajo, debido a que; los hallazgos de estas auditorias se usan para evaluar la eficacia del sistema de gestión de la calidad y para identificar oportunidades de mejora.

Los auditores internos realizan todas las actividades que desempeñaría un auditor externo y deben tomar en cuenta para su planeación y aplicación de las auditorías, todas las actividades contenidas en el ciclo, como ejemplo, en seguida se muestra el Ciclo de Deming aplicado en la ISO 9001, con las actividades y aspectos que se deberán cubrir.



**Medición, Análisis y Mejora**

**Ciclo de Deming en la ISO 9001**



**Auditorías a sistemas de calidad.**

Se realizan para verificar o comprobar si el sistema de calidad documentado se esta implantando sistemática y eficazmente, con base en requisitos contractuales y políticas de la calidad. Éste tipo de auditorías son relativamente las mas importantes, ya que una auditoria bien realizada, contribuirá a garantizar y mantener la homogeneidad constante de la calidad del producto o servicios.

El personal auditor responsable de la ejecución de esta auditoria, debe estar entrenado, capacitado y con la suficiente experiencia en el manejo y conocimiento de la normativa aplicable sobre sistemas de gestión de la calidad, así como conocer los procesos de elaboración de los productos y métodos sobre ejecución de auditorias.

Las auditorías a sistema de calidad tratan, además de poner de manifiesto la existencia de un sistema de calidad documentado, también que dicho sistema sea conocido por toda la organización, además del área de calidad y que adicionalmente, se cumpla con éste. Existen dos aspectos fundamentales a auditar:

1. La existencia documental del sistema (Manual de Calidad y Manual de Procedimientos).



2. La implementación real de dicho sistema documental a todos los niveles jerárquicos, desde el más alto (directores y gerentes), al más bajo (empleados y operarios).

Esto puede generar diversas auditorías independientes en las que se contemplen distintos procesos o una auditoría que englobe a todos ellos. Es necesario, de acuerdo al número de procesos, planear la posibilidad de realización de diversas auditorías del sistema, de acuerdo con sus características básicas.

Auditorías al producto.

Las auditorías a producto (o servicio) tienen como objetivo comprobar que éste cumple con los requisitos técnicos establecidos en las especificaciones, códigos, normas, o con cualquier documento contractual previamente establecido.

En este tipo de auditorías se realiza un examen a mayor detalle de algunos productos ya sea durante el proceso de realización o cuando este finalizó, antes de enviarlo al cliente.

El examen detallado puede ser para verificar:

- Si se tienen definidas, aprobadas y emitidas las especificaciones técnicas del producto y de sus componentes.
- Si los componentes del producto o servicio están cumpliendo con los parámetros técnicos del diseño.
- Si se tienen los medios adecuados para evaluar, probar, y calificar el producto.
- Si al producto se le están realizando o realizaron las inspecciones o pruebas requeridas por la especificación técnica, código o norma, así como también la confiabilidad de las pruebas equipo y/o procedimientos de pruebas. Estas actividades incluyen los criterios de aceptación o rechazo.
- Que se están emitiendo o fueron emitidos los registros de calidad, inherentes al producto y sus componentes, en conformidad con lo establecido en las especificaciones técnicas códigos y normas.

La aplicación de estas auditorías no sólo se usa para detectar las desviaciones y las *no-conformidades*, sino también son útiles para retroalimentar al diseño original, con la finalidad de utilizar mejores materias primas, optimizar el proceso de elaboración, actualizar las especificaciones técnicas, además que pueden ser indicadores para detectar las necesidades de capacitación del personal operativo con relación al conocimiento de los productos.

Un ejemplo, como el que describiremos a continuación, es cuando se trata de asignar a un producto de manufactura una Nota de Calidad en concordancia con el grado de conformidad con las especificaciones.

En la mayoría de los casos, a cada producto, en función de cada característica o propiedad especificada, se le asigna un número de puntos de control (P c), atribuyendo a cada característica que no cumpla lo especificado, unos puntos de demérito (P d), que se estiman en función de la importancia del defecto, de tal forma que efectuando el cociente entre ambos valores ( $\alpha = P d/P c$ ), nos da un número inferior a la unidad pero de valor tanto mayor cuantos más puntos de demérito obtengamos. Si este número se lo restamos a la unidad ( $1 - \alpha$ ), podemos utilizarlo multiplicándolo por diez ( $10(1-\alpha) = 10(1-Pd/Pc)$ ), o como potencia de diez

( $10(1-\alpha)$ ), etc., para obtener la nota de calidad. Los puntos de demérito que represente el incumplimiento de cada característica se valorarán fundamentalmente a través de su importancia (crítica, importante, menor. e irrelevante), así como de su diferencia con el valor exigido (más del 100 % del campo de tolerancia, entre el 50 y el 100 % del campo de tolerancia, etc.). Aunque puede parecer complicado, el sistema es muy simple, y realmente, utilizando un coeficiente (k) que multiplique a  $\alpha$ , cuyo valor inicial sería 1, pueden establecerse los objetivos anuales de mejora de la nota de calidad variando simplemente este valor a 1,1, a 1,15, a 1,2, etc. La extracción de muestras debe ser totalmente aleatoria.

Las Auditorías del Producto pueden comprender la medida de la evolución y valoración de la Calidad del Producto.

Auditoría del producto						
No de Referencia						
No.	Característica	V	Pc	R	Pd	Observaciones
1	Anchura					
2	Longitud					
N	Dureza					
						Nota de calidad

#### Auditoría de la evolución de la calidad del producto

Con esta auditoría se recoge la Nota de Calidad del producto para cada sección o fase del proceso de producción, por ejemplo, Mecanización, Montaje, Pintura, Embalaje, etc. Esta Nota de Calidad se establece en función de los defectos detectados en cada sección o servicio inspeccionado, entendiendo que dicha inspección se realiza sobre el producto, y con la documentación técnica que a dicho producto afecte en la fase que esté. Normalmente la periodicidad de su realización suele ser mensual por lo que aparte de la Nota de Calidad mensual, se puede efectuar el cálculo de la nota acumulada para comprobación de la cumplimentación de los objetivos anuales, o fijación de señales de alerta si la nota de calidad se sitúa por debajo de valores preestablecidos. Esto es muy conveniente, pues si la nota de calidad de una determinada fase o sección se encuentra siempre con señal de alerta, suele necesitarse la realización de inversiones para su remodelación.

#### Auditoría de la valoración de la calidad del producto

Esta auditoría consiste en retirar, después del control final o una vez ingresados en almacén, un número de productos de los dispuestos para su envío al cliente. El número de productos a retirar de una misma referencia, será en función del número de equipos fabricados, y dado que

en general, la realización de todos los controles y ensayos, suele ser destructivo, ha de corresponder a un número muy limitado de unidades. La elección de las referencias de los productos a ensayar se realizará totalmente al azar. Si se trata de productos complejos que realicen una función por sí mismos, y no solo de elementos simples se efectuará con ellos una prueba de fiabilidad según norma previamente establecida. Superados los ensayos, se realizará por parte de los auditores, un estudio de los elementos que compongan el conjunto ensayado para poder determinar el deterioro sufrido por cada elemento. La valoración de los productos se realizará a través de una Nota de Calidad aunque en este caso, se trasladarán a un Informe del producto. Si los resultados obtenidos son correctos, se archivará el informe, enviando copia del mismo a la Gerencia. Si los resultados no son correctos, en el informe se indicará la decisión que crea conveniente adoptar el auditor con el resto del material almacenado correspondiente a la misma referencia y el mismo lote de fabricación, enviando una copia del informe a la Gerencia. Las decisiones a adoptar podrán ser:

- Comunicar a los clientes la existencia de equipos defectuosos procediendo a su sustitución.
- Retirar los productos almacenados y proceder a su recuperación.
- Recuperar los equipos, aprovechando de ellos únicamente los elementos que se ajusten a especificación, enviando los defectuosos a chatarra.

#### **IV.6.2. Auditorias de segunda parte.**

Las auditorias de segunda parte, al igual que las de primera parte, pueden realizarse por auditores que forman parte de la organización cliente o por auditores externos contratados externamente para actuar a nombre de la organización cliente. Estas auditorías son consideradas también como auditorias a proveedores o auditorías externas.

#### **AUDITORIA DE SEGUNDA PARTE = CLIENTE A PROVEEDOR**

Las organizaciones tienen que realizar este tipo de auditorías para la evaluación y desarrollo de proveedores, con el propósito de determinar la capacidad y confiabilidad que tiene el proveedor de bienes o servicios, en cumplimiento con los requisitos técnicos antes de asignarle una orden de compra o contrato y así mantener una calidad constante.

Dependiendo de la estructura de la organización, las funciones y responsabilidades para la ejecución de las auditorias de segunda parte, serán asignadas al área de compras, ingeniería del producto o a la de calidad misma.

La periodicidad para la programación de las auditorias de segunda parte, depende de varios factores, algunos de ellos son:

- ✓ Numero de proveedores.
- ✓ Tiempo de entrega fuera de los establecidos.
- ✓ Cambios organizacionales importantes.

- ✓ Demasiados productos no conformes.
- ✓ Defectos repetitivos.
- ✓ Demasiados productos re-trabajados
- ✓ Desarrollo de nuevos productos

### **IV.6.3. Auditorias de tercera parte.**

Estas son auditorías realizadas por una organización externa, independiente e imparcial, la cual no esta sujeta a presiones o control por parte de personas u organización que tenga un interés comercial directo. El objetivo de estas auditorias es determinar la conformidad de un sistema respecto a una norma aplicable y como resultado de este cumplimiento, el organismo auditor extiende un certificado de conformidad. Una organización que busca la certificación de su SGC, debe haber realizado al menos una auditoria interna al SGC completo, para así prepararse para la auditoría de certificación.

#### **AUDITORIA DE TERCERA PARTE = AUDITORIA DE REGISTRO / CERTIFICACION**

La organización que realiza este tipo de auditorias, como certificadores, deberá estar formalmente acreditada por la organización que regula esta actividad en el país donde opera, en el caso de México es la Entidad Mexicana de Acreditación.

En algunos países se utiliza el término certificación y en otros el término registro.

A este tipo de auditorias, también se les conoce como auditorias externas.

Es muy importante tener en cuenta las diferencias más relevantes entre las auditorias internas y externas, debido a que son las bases para la selección adecuada y capacitación del equipo de auditores.

### **IV.6.4. Auditoría del sistema documental.**

Esta auditoría consiste en la comprobación de que los documentos integrados en el Manual de Calidad, están debidamente asociados y archivados por las personas o jerarquías responsables. La constancia documental es necesaria para la comprobación de la bondad del sistema. En la mayoría de las ocasiones, el sistema de calidad falla porque los documentos que figuran como soporte del mismo no están bien diseñados, son engorrosos, o difícilmente comprensibles para quien los tiene que cumplimentar o la información que pretenden recoger es escasa o superflua. Si pretendemos implantar un sistema de calidad es bueno tomar como base del mismo, los documentos que existan con algunas ligeras modificaciones puesto que es más fácil asumir por parte de quien tiene que utilizarlo, una modificación dentro de un impreso existente, que un nuevo impreso totalmente desconocido.

Un buen auditor debe reconocer no solo la falta de algún documento con información necesaria, sino también detectar en los existentes los defectos que pueden restarle utilidad. Esta auditoría, una vez implementado el sistema de calidad, se realizará periódicamente de forma rutinaria, debiéndose comprobar lo siguiente:

1. Todos los documentos están debidamente archivados en el lugar que les corresponde.
2. Todos los documentos archivados están debidamente cumplimentados y firmados por los responsables que en cada caso correspondan.

Un ejemplo de la valoración que puede hacerse es por puntos de demérito:

Cada nivel jerárquico dispondrá de tantos puntos como documentos tenga que archivar más las cumplimentaciones que en los mismos tenga que realizar. A este total se le restarán tantos puntos como documentos tenga sin archivar, indebidamente archivados, o no cumplimentados adecuadamente.

La valoración alcanzada, así como la fijación de los mínimos objetivos a conseguir, será responsabilidad de la Gerencia a cargo quien además comunicará a cada nivel la puntuación alcanzada en cada auditoría.

#### **IV.6.5. Auditorías de procesos.**

Estas auditorías se realizan con el objetivo de comprobar la conformidad y eficacia del sistema de calidad mediante la demostración de que los procesos y equipo en las distintas secciones o servicios, se ajusta a los procedimientos y requisitos especificados, definidos para lograr la calidad del producto, para lo cual se examina la adecuación y eficacia de los controles del proceso conforme está establecido en el Manual de Procedimientos, hojas de proceso, códigos, normas, planes, instrucciones de trabajo, instrucciones de mantenimiento y conservación, etc., valorándose tanto la aptitud como la actitud del personal y en especial si los conocimientos teóricos y prácticos de los mandos responsables, son los correctos para la consecución de una calidad óptima y a su vez asegurar que se maneje y entienda los documentos relacionados con los procesos.

Se puede considerar a estas auditorías como un control de proceso, de una operación aislada a una serie de operaciones para conceptos específicos.

La auditoría de proceso es conveniente, para comprobar que las desviaciones que se han encontrado están siendo reportadas y documentadas en forma correcta, ya que es importante en el momento determinar las causas de un defecto y planear la futura prevención del mismo.

En general, la auditoría de procesos se convierte en una herramienta importante para alcanzar la calidad requerida de un producto o servicio, dentro de ella, los puntos y cuestiones a auditar, pueden ser los siguientes:

- Limpieza de cada área o sección.
- Orden e identificación del material en proceso o información almacenados.
- Utilización adecuada de las instalaciones a su cargo.
- Utilización y cumplimentación adecuada de los documentos bajo su responsabilidad.
- Limpieza maquinaria, en su caso, útiles y herramientas a su cargo.
- Uso adecuado de maquinaria, en su caso, instalaciones, recursos y documentación.

- Seguimiento estricto de las fases programadas.
- Uso adecuado de dispositivos o herramientas de medición, y demás elementos de medida a su cargo.
- Eficacia de la motivación, dirección e instrucción de su personal.
- Valoración del rendimiento.
- Otros.

#### **IV.6.6. Auditoría sobre la organización.**

Las funciones y responsabilidades de todos los niveles jerárquicos y personas, han de estar definidas claramente en el Manual de Calidad así como la autoridad en la toma de decisiones, especialmente en la que pueda estar directamente ligada a la calidad, con un apartado específico dedicado a la organización de calidad. Que puestos pueden modificar una decisión tomada, y en base a que pueden hacerlo. Como se recogen documentalmente las posibles revocaciones en función de la jerarquía establecida. Cuantas personas pueden decidir sobre un mismo asunto. Todas estas cuestiones tienen que estar claramente definidas y documentadas.

#### **IV.6.7. Auditorias de seguimiento**

Este tipo de auditorías se realizan para verificar que las acciones preventivas y correctivas se lleven a la práctica en los términos y fechas establecidos conjuntamente con el propietario del proceso revisado anteriormente a fin de alcanzar los resultados deseados, facilitando la toma de decisiones.

En las auditorías de seguimiento también se constatan las acciones que se llevaron a cabo para instrumentar las recomendaciones realizadas en la última auditoría programada; por lo que se requiere de una adecuada planeación, en la que se precisen: los objetivos, alcances y técnicas a utilizar en la etapa de ejecución, y al finalizar la revisión rendir un nuevo informe referente al grado y forma con que éstas se atendieron.

Igualmente, son auditorias que se realizan como consecuencia de una no-conformidad detectada durante una auditoría programada, el fin de esta auditoría es verificar la eficacia de la acción correctiva emprendida.

Uno de los objetivos específicos de una auditoría de seguimiento, es verificar que el propietario del proceso haya implantado en los términos y plazos establecidos las recomendaciones de solución preventivas y correctivas sugeridas por el auditor o las razones por las cuales no se atendieron las mismas.

También se deberá examinar el grado de avance en el cumplimiento de las acciones documentadas emitidas para las observaciones en las que se determinaron no-conformidades y establecer, cuando se justifique, fechas de reprogramación para implantar en su totalidad las recomendaciones preventivas y correctivas conforme a los términos previamente acordados con el área afectada.

Por último, confirmar que la implantación de las recomendaciones propuestas signifique mejoras a los sistemas de control para promover la eficiencia y eficacia, así como la efectividad en el cumplimiento de metas y objetivos del área.

#### **IV.6.8. Auditorías de mantenimiento, vigilancia y acompañamiento.**

Son auditorías realizadas por el organismo certificador, por lo menos una vez al año, con el fin de verificar que el sistema de gestión de la organización continua siendo eficaz. Cabe aclarar que estos conceptos pueden variar de acuerdo al organismo de certificación.

Dentro de este tipo de auditorías, se realizan las de pre-certificación, que se llevan a cabo para que la organización pueda saber con anticipación el resultado más probable, realice los ajustes necesarios y difunda los resultados.

#### **IV.6.9. Otro tipo de Auditorias.**

Las auditorias financieras, son otro tipo de auditoria realizadas por personal que ha recibido formación académica, capacitación formal y con experiencia en procesos contables.

El objetivo básico, consiste en comprobar mediante la verificación, que los métodos contables de una organización proporcionen a los directores y accionistas una imagen verdadera del estado financiero, ya que grandes cantidades de dinero dependen de la veracidad del balance financiero. Además los directores siempre tienen que estar buscando despilfarros, fraudes y abusos. Este capítulo no tratara las auditorias financieras, aunque la metodología es aplicable.

#### **IV.7. Prácticas de auditoría/ recomendaciones.**

¿Qué debe considerar el auditor cuando audita un proceso?

El auditor debe plantear preguntas basadas en la definición de un proceso en la norma ISO 9001:2000 pero transformarla para la situación actual de modo que el auditado pueda entender que es lo que el autor quiere saber. Algunos de esos ingredientes básicos son:

- El objetivo: ¿cuál es la intención del proceso?
- La entrada: ¿qué es lo que va a ser tratado? ¿de dónde viene?
- Las actividades: ¿qué se hace en esos casos pasos particulares?
- La salida: ¿qué sucede con la entrada? ¿cuál es el resultado? ¿a dónde va? ¿el resultado está alineado con el objetivo/ intención?
- Los recursos: ¿qué es necesario para las actividades en términos de personal, información, equipo, etc.? ¿los recursos necesarios están disponibles?
- El seguimiento/ medición: ¿a que se le da seguimiento o que se mide para ver que las actividades se desarrollan como se pretende? ¿los parámetros seleccionados para dar seguimiento o medir son adecuados? ¿existe algún arreglo particular como una inspección?
- El análisis: ¿qué se hace con la información recolectada del seguimiento o la medición de las actividades? ¿quién lo realiza?
- La mejora: ¿la mejora del proceso está incluida en el programa de auditoría como mejora continua?

- El auditor debe darse cuenta de que no todos los procesos pueden ser mejorados simultáneamente; el auditor debe priorizar.

Para obtener información general, el auditor debe encontrar quien es el responsable del proceso, pero debe estar consciente de que la norma ISO 9001:2000 no requiere un “dueño de proceso formal”.

El auditor y el auditado deben entender que lo que realmente importa es que el auditado:

- Opere con un flujo de actividades bien definido, consistente, eficaz y eficiente, incluyendo la mejora continua para lograr la satisfacción de las partes interesadas,
- Tenga una clara estrategia de futuro, y
- Tenga el derecho de discordar con la posible interpretación subjetiva que haga el auditor sobre los requisitos de la norma
- Si todos los requisitos de la cláusula 4.1 se cumplen no se debe levantar un RNC.

#### **IV.8. Beneficios de las auditorías de calidad.**

Las auditorías de calidad, son un excelente medio que la alta dirección, puede utilizar para determinar si su organización esta realizando eficazmente, en términos de calidad, el suministro de productos o servicios a los clientes. Estas auditorías se realizan para asegurar el cumplimiento de las reglas que gobiernan la calidad de los productos o servicios para alcanzar los requisitos de los clientes.

Los beneficios mas importantes que se pueden obtener en la gestión de un programa de auditorías podrían ser, entre otros:

- ✓ Mejorar la imagen de la organización.
- ✓ Reducir el numero de no conformidades que pueden afectar a la organización.
- ✓ Detectar la falta de competencias necesarias y las necesidades de capacitación
- ✓ Mejorar el sistema de gestión de la calidad
- ✓ Mejorar los procesos de realización del producto o prestación del servicio.
- ✓ Validar el grado de eficacia o eficiencia del sistema de gestión de la calidad.
- ✓ Reducir las quejas de los clientes.
- ✓ Aumentar la satisfacción del cliente.
- ✓ Contar con evidencias para la toma de decisiones.

#### **IV.9. El valor agregado de las auditorías de calidad**

Existen varias definiciones de “valor” en los diccionarios, pero todas se enfocan en el concepto de “utilidad”, por lo que agregar valor quiere decir hacer algo mas útil.

Las organizaciones deberían buscar como objetivo de la aplicación en las auditorías, que estas le aporten información necesaria para:



- ✓ Determinar el grado de madurez, aplicación y uso del SGC. Evaluar la eficacia y eficiencia del SGC. Diagnosticar la disponibilidad al cambio a todos los niveles .Verificar la aplicación del enfoque al cliente y enfoque basado en procesos .Evaluar practicas, procedimientos y aspectos a mantener, modificar o cambiar .Determinar los requisitos de los clientes y definir las condiciones para cumplirlos . Asegurar que la política de calidad sea adecuada al propósito de la organización, y que ayude a la obtención de los objetivos del negocio. Plantear objetivos medibles y coherentes con la política de la calidad y asegurar su implantación.
- ✓ Verificar la definición de las responsabilidades y autoridades. Analizar los procesos de la organización, para satisfacer los objetivos del SGC y lograr su eficiencia .Analizar los mecanismos para revisar el SGC, para asegurar su conveniencia, adecuación y eficacia.
- ✓ Verificar los procesos de toma de decisiones, (para la planificación, gestión y asignación de los recursos humanos, materiales, infraestructura y ambiente de trabajo).
- ✓ Verificar los mecanismos para asegurar la efectiva planificación, operación y control de los procesos. Identificar las necesidades de capacitación y competencias.
- ✓ Identificar las relaciones del SGC con otros “Sistemas de Gestión” y normatividad aplicable, facilitando su integración y congruencia con el mismo. En tal sentido el auditor debería buscar e identificar las causas que motivaron la implementación del SGC, que pueden ser , entre otros :
  1. Mejorar el grado de satisfacción del cliente.
  2. Estar en condiciones de competitividad , nacional e internacional
  3. Asegurar la eficiencia en la operación, como plataforma para mejorar la eficiencia de los procesos.
  4. Tener la estructura para lograr mejores niveles de rentabilidad en el negocio.
  5. Lograr que el Sistema de Gestión de la calidad sea una herramienta útil para cumplir los objetivos del negocio.
  6. integrar y alinear las operaciones del negocio hacia objetivos comunes.
  7. Optimizar recursos, mejorar el desempeño del personal y el ambiente de trabajo.

“Auditoría que agrega valor”

¿Qué es una auditoría que “agrega valor”?

Durante una auditoría de sistemas de gestión de la calidad se escucha mucho a cerca de la importancia de “agregar valor”, pero ¿qué significa esto realmente?, ¿es posible agregar valor sin comprometer la integridad de la auditoría al proporcionar una consultoría? En principio, todas las auditorías deben agregar valor, pero no siempre es este el caso.

En este punto se trata de proporcionar una guía sobre que constituye una “auditoría que agrega valor”, y de varias situaciones que normalmente se encuentran en el contexto de auditorías de segunda y tercera parte.

### Sistemas de gestión de la calidad que “agregan valor”

Existen varias definiciones de “valor” en los diccionarios, pero todas se enfocan en el concepto de algo que es útil. “Agregar valor” por lo tanto es hacer algo más útil.

Algunas organizaciones han utilizado la serie de normas ISO 9000 para desarrollar sistemas de gestión de la calidad que están integrados en su manera de hacer negocios, y son útiles en ayudarlos a lograr sus objetivos estratégicos de negocio – en otras palabras estos agregan valor a la organización. Por el contrario otras organizaciones simplemente han creado una serie de procedimientos y registros burocráticos que no reflejan la realidad de la manera como la organización trabaja realmente, y simplemente agregan costo, sin ser útiles. En otras palabras, éstos no “agregan valor”.

Es cuestión de enfoque:

Un enfoque que no agrega valor pregunta: “¿Qué procedimientos tenemos que escribir para obtener la certificación ISO 9000?”

Un enfoque que agrega valor pregunta: “¿Cómo podemos usar nuestro sistema de gestión de la calidad basado en ISO 9001:2000 para que nos ayude a mejorar nuestro negocio?”

Lo que nos lleva a la pregunta sobre “auditorías que agregan valor”

¿Cómo podemos asegurar que la auditoría es útil para la organización en el mantenimiento y mejora de nuestro SGC?

Debemos reconocer, sin embargo, que pudieran existir otras perspectivas que necesitan tomarse en consideración. Una “auditoría de tercera parte que agrega valor” nos debe ayudar a:

- A la organización certificada
- Proporcionando información a la alta dirección sobre la habilidad de la organización para lograr los objetivos estratégicos.
- Identificando problemas que, si se resuelven, mejorarán el desempeño de la organización.
- Identificando oportunidades de mejora y áreas posibles de riesgo.
- Los clientes de la organización aumentando la habilidad de la organización para proporcionar productos conformes.
- Al cuerpo de certificación mejorando la credibilidad del proceso de certificación de tercera parte.

Consejos para auditar agregando valor.

1. Planificación de la auditoría:
  - a. Entender las expectativas y cultura corporativa del auditado
  - b. ¿Alguna preocupación a ser cubierta (resultado de auditorías previas)?
  - c. Análisis de riesgos del sector industrial específico de la organización.
  - d. Pre-evaluación de requisitos reglamentarios
  - e. Selección apropiada del equipo auditor para lograr los objetivos de la auditoría
  - f. Asignación del tiempo adecuado
2. Técnica de auditoría:

- a. Enfocarse más a los procesos, y menos en los procedimientos. Algunos procedimientos documentados, instituciones de trabajo, listas de verificación, etc. pudieran ser necesarios para la planeación y control de los procesos de la organización, pero lo fundamental debe ser el proceso.
  - b. Enfocarse más en los resultados, y menos en los registros. De la misma manera, algunos registros pudieran ser necesarios para que la organización proporcione evidencia objetiva de que los procesos son eficaces (generando los resultados planificados) pero el auditor que agrega valor debe estar consciente de y dar crédito a otras formas de evidencia.
  - c. Recuerde los 8 Principios de Gestión de la Calidad
  - d. Use el enfoque de “Planear – Hacer – Verificar – Actuar para evaluar la eficacia de los procesos de a organización.
    - I. ¿El proceso ha sido planeado?
    - II. ¿Se ha realizado de acuerdo a lo planeado?
    - III. ¿Se han logrado los resultados planificados?
    - IV. ¿Las oportunidades de mejora han sido identificadas e implementadas?
      - Corrigiendo no conformidades
      - Identificando las causas raíz de los problemas e implementando acciones correctivas
      - Innovando
  - e) Adopte un enfoque “holístico” para la recolección de evidencias durante la auditoría, en lugar de enfocarse en las cláusulas individuales de la norma ISO 9001:2000.
3. Análisis y decisión
- a. Poner los hallazgos en perspectiva (Evaluación de riesgo / “sentido común”).
  - b. Relacionar los hallazgos al efecto sobre la habilidad de la organización para proporcionar productos conformes
4. Reporte y seguimiento
- a. Uso sensitivo de los reportes de no conformidad / observaciones / oportunidades de mejora
    - I. Pudiera requerirse un enfoque diferente dependiendo de la madurez de la organización (Zonas 1, 2, 3 y 4), y de la actitud del auditado hacia el proceso de auditoría
      - Proactivo
      - Reactivo
    - II. Asegurarse de tomar en cuenta cualquier aspecto cultural
    - III. ¿La solución propuesta por la organización será útil?
  - b. Los reportes deben ser objetivos y enfocados a la “audiencia” correcta (La alta dirección probablemente tendrá expectativas que son diferentes a aquellas de las que tenga el representante de la dirección).

**IV.10. Las cuatro zonas en las organizaciones.**

El enfoque de “agregar valor” debiera ser una función del nivel de Madurez de la Cultura de Calidad de la organización, y de que tanto su SGC excede los requisitos de la norma ISO 9001:2000.

La Cultura de Calidad incluye el grado de conciencia, compromiso y actitud colectiva así como el desempeño de la organización con respecto a la calidad.

Si nos referimos a la figura 1, podemos conceptualmente separar a las organizaciones en cuatro zonas diferentes como sigue:

## Auditoría que Agrega Valor



Figura 1

Zona 1: Baja madurez de la “Cultura de Calidad”; no conforme con la norma ISO 9001:2000.

Para una organización que tiene muy poco o nada de “Cultura de Calidad” y no está conforme con la norma ISO 9001:2000, la expectativa de una “auditoría que agrega valor” pudiera ser que la organización quisiera recibir lineamiento de “como” implementar el sistema de gestión de la calidad y/o resolver cualquier no conformidad levantada. Aquí, el auditor debe tener mucho cuidado, porque en una auditoría de tercera parte ese lineamiento pudiera generar seguramente un conflicto de intereses, y contravenir la Guía ISO/ IEC 62 (Requisitos para los cuerpos de acreditación y certificación). Lo que el auditor puede hacer, sin embargo, es asegurarse de que donde sea que se encuentren no conformidades, el auditado tenga un claro

entendimiento de que es lo que la norma requiere, y porqué la no conformidad se levantará. Si la organización puede reconocer que resolviendo esas no conformidades la llevarán a mejorar su desempeño, entonces es más seguro creer en y comprometerse con el proceso de certificación. Es importante, sin embargo, que todas las no conformidades identificadas sean reportadas, de modo que la organización entienda que necesita hacer para cumplir los requisitos de la norma ISO 9001:2000.

Zona 2: “Cultura de Calidad Madura”; no conforme con la norma ISO 9001: 2000

Para una organización que tiene una “Cultura de Calidad” madura, pero poca conciencia de y/o no conformidad con los requisitos de la norma ISO 9001: 2000, la expectativa básica para una “auditoría que agregue valor” probablemente será similar a la de la Zona 1. Sin embargo, la organización seguramente tendrá mucha más expectativa hacia el auditor. Para poder agregar valor, el auditor debe entender el modo en que las prácticas existentes de la organización cumplen con los requisitos de la norma ISO 9001:2000.

En otras palabras, entender los procesos de la organización en el contexto de la norma ISO 9001:2000, y no, por ejemplo, requerir que la organización redefina sus procesos y documentación para alinearse a la estructura de las cláusulas de la norma.

La organización debería, por ejemplo, basar su sistema de gestión en modelos de excelencia de negocio, o herramientas de gestión total de la calidad, despliegue de la función de calidad, Análisis de modo de falla y efecto, metodología de seis sigma, programas de 5S, Resolución de problemas sistemático, Círculos de calidad y otros. El auditor que “agrega valor” debe, como mínimo, estar consciente de las metodologías de la organización, y ser capaz de ver hasta donde son eficaces en el cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 9001:2000 para esa organización en particular.

También es importante que el auditor no se “intimide” por el aparente alto grado de sofisticación de la organización. Mientras que la organización quizá esté usando esas herramientas como parte de una filosofía general de calidad total, aún puede haber huecos en el modo en que las herramientas están siendo empleadas. Por lo tanto, el auditor debe tener la habilidad para identificar cualquier problema sistemático y levantar las no conformidades apropiadas. En estas situaciones, el auditor pudiera ser acusado de ser pedante o aún burocrático, por eso es importante poder demostrar la relevancia de las no conformidades que se están levantando.

Zona 3: (Baja madurez de la “cultura de calidad”; conforme con la norma ISO 9001:2000)

Una organización que ha sido certificada en una de las normas de la serie ISO 9000 por un período significativo de tiempo puede ser capaz de demostrar un alto nivel de conformidad con la norma ISO 9001:2000, pero al mismo tiempo no tener realmente implementada una “cultura de calidad” a través de la organización. Típicamente, el SGC pudiera haber sido bajo presión de los clientes, y construido alrededor de los requisitos de la norma en vez de que sobre las necesidades y expectativas propias de la organización. Como resultado, el SGC puede ser operado en paralelo con el modo de que la organización realiza sus operaciones de rutina, generando redundancias e ineficiencias, pero no necesariamente no conformidades.

El primer objetivo de un “auditor que agrega valor” en estos casos debe ser el actuar como un catalizador de la organización para reconstruir su sistema de gestión de la calidad basado en ISO 9000, e integrar el sistema dentro de sus operaciones diarias. Aunque el auditor de tercera



parte no puede dar recomendaciones de cómo cumplir con los requisitos de la norma ISO 9001:2000, es aceptable y además buena práctica el motivar y estimular (no requerir) a la organización a ir más allá de los requisitos de la norma. Las preguntas que haga el auditor (y el modo como las pregunta) pueden dar pistas valiosas para la organización de cómo el SGC puede hacerse más eficiente y útil.

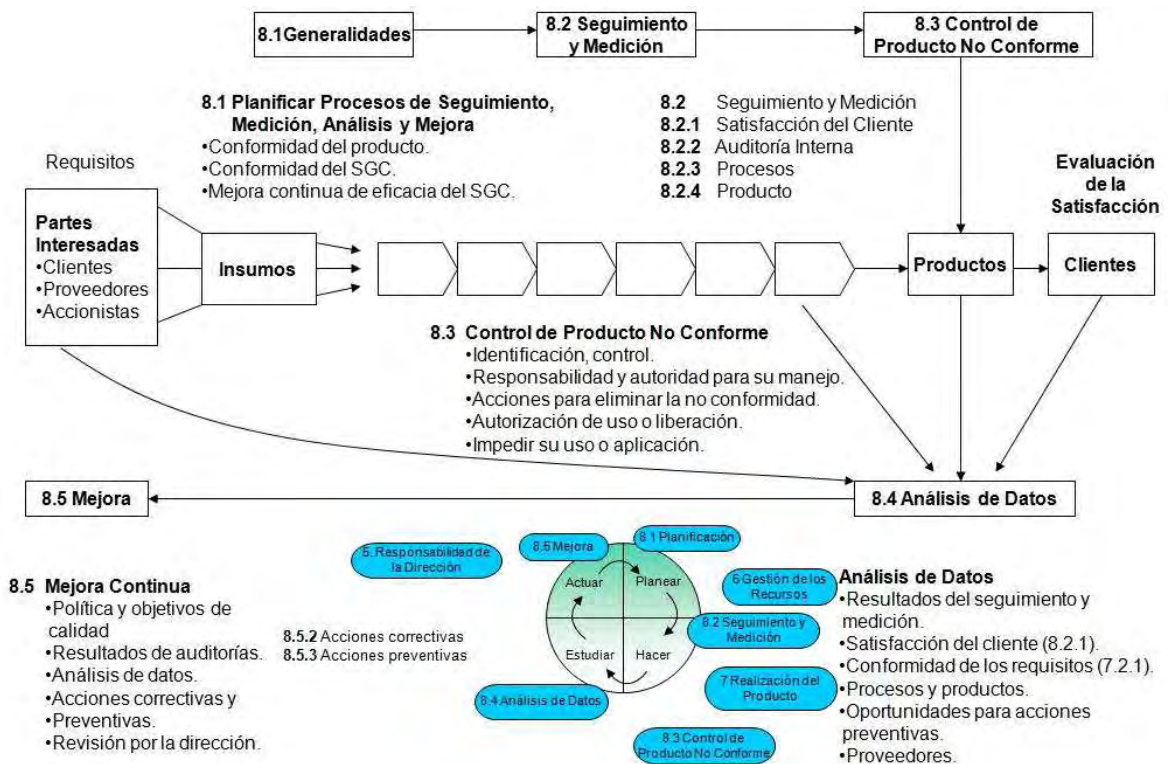
La identificación por parte del auditor de “oportunidades de mejora” debe incluir los modos en que la eficacia del SGC puede mejorarse, pero también pueden ver oportunidades de mejora en eficiencia.

Zona 4: (“Cultura de Calidad Madura”; conforme con la norma ISO 9001:2000)

Para una organización que tiene una cultura de calidad madura y ha sido certificada en una de las normas de la serie ISO 9000 por un período significativo de tiempo, la expectativa de una “auditoría que agregue valor” será la más retadora para un auditor.

Una queja común de este tipo de organización es que las “visitas rutinarias de vigilancia” de los auditores pueden ser superfluas, y agregan muy poco valor desde el punto de vista de la organización.

En estos casos la alta dirección se convierte en un cliente importante para el proceso de certificación. Por tanto es importante para el auditor el tener un claro entendimiento de los objetivos de negocio estratégicos de la organización no haya implementado las políticas y objetivos de la alta dirección, aún y cuando los requisitos mínimos de la norma ISO 9001:2000 se hayan cubierto.



## **CONCLUSIONES**

Solo las organizaciones que tengan sentido de lo que significa la calidad podrán abordar temas como la apertura de mercados, competencia mundial, alta tecnología, eficiencia en procesos, ya que las reglas de competencia del mercado y los requerimientos de los clientes, obligan a los productores a que su producto sea de alta calidad certificada.

Satisfacer las necesidades de los clientes, produciendo bienes y servicios de calidad utilizando como herramienta un sistema de gestión de calidad, muy probablemente mantendrá a una organización competitiva y propiciará su permanencia y crecimiento. Contar adicionalmente un con un certificado de alguna de las normas ISO, le brindará mayor confianza a esta y sus clientes.

La calidad es un asunto de estabilidad, un enfoque de negocios hacia esa dirección, se convierte en una estrategia de fortalecimiento a largo plazo. Implica una diferencia en la calidad de vida, laboral, personal, institucional, de objetivos, procesos y en lo general de toda la Organización. La calidad se aprecia desde la atención en la puerta de entrada del negocio, hasta la distribución de las oficinas y el tránsito de personas en ella. Todo debe incluirse en un proceso que busca la excelencia. La calidad significa ganancias, eficiencia, productividad y permanencia en el mercado; es una serie de factores que se concatenan de forma sistematizada que significan superación empresarial.

Únicamente con procesos eficientes, conocimiento y posicionamiento de mercado, así como conocer a fondo las necesidades del cliente con absoluta certeza, se podrá continuar cohabitando en igualdad de oportunidades en éste. La calidad total ya dejó de ser una moda para convertirse en un requisito indispensable de existencia, una organización que no formule sus objetivos a la búsqueda y consecución de ella, irreparablemente saldrá del mercado, ya que actualmente no hay cabida para los productores de bienes y servicios sin ella.

Si bien la calidad es responsabilidad de todos los integrantes de una organización, el liderazgo de la dirección en la implementación de un sistema de gestión de la calidad es la primer y principal tarea. Usualmente se dejaba la tarea de producir bienes y servicios a los operarios, sus supervisores y los auditores de control de calidad que se limitaban a sacar de las líneas los productos defectuosos y se dejaba fuera al resto de las áreas. Ahora es necesario extender la calidad hacia todo el organigrama del negocio y todos los procesos, teniendo como base que quien mejor conoce las posibles deficiencias, es quien participa en ellos, y saben si hay cosas que se están haciendo de manera equivocada. Por ejemplo: si falta de coordinación entre áreas, o los trabajadores se encuentran a gusto con su labor, o se están satisfaciendo las necesidades de los clientes y no quedarse ahí, en la supervisión, para posteriormente corregir. También es necesario realizar acciones preventivas.

Hacia esta dirección se debe dirigir el liderazgo de calidad de una organización, hacia el mejoramiento integral, que debe contribuir, a mediano y largo plazo, a la solución adecuada de problemas generales.

El cliente no siempre tiene la razón, pero para saber esto, es necesario escucharlo. Sus opiniones, quejas, reclamos, devoluciones, sugerencias, propuestas, debidamente registradas, procesadas y aterrizadas en acciones preventivas, nos conducirán a la calidad y la excelencia en la organización.

Esta es la razón por lo que, en la actualidad vemos que la mayoría de empresas que visitamos, cuentan con buzones de sugerencias, líneas de atención al cliente y departamentos exclusivos para atender las quejas y reclamos, adicionales al de devoluciones, ya que en algún momento se dieron cuenta de la importancia que tiene lo que el cliente piensa del producto, puesto que se produce para él y su satisfacción. Ya que si no se cumple con satisfacer sus necesidades, entonces ¿qué es lo que se está haciendo?, ¿producir por que sí?

Tener la percepción de que un cliente debe comprar los productos o servicios de una organización porque son de primera calidad, porque estamos seguros que los estamos elaborando con la mayor dedicación y esmero y porque creemos saber que es lo que él necesita sin consultarle nunca si está satisfecho con ellos, cerramos los ojos ante lo que ocurre en el medio o se ignora lo que hacen en otros países y el camino directo a la desaparición del negocio.

Existen muy diversas organizaciones a las que ha ocurrido esto, pero también existen muchas otras que se han dado cuenta a tiempo y han permanecido y crecido con el apoyo de un SGC. Es el caso de la banca nacional, cuya mayoría está en manos extranjeras. Sin embargo los empresarios ya han aprendido y ahora tenemos una gran cantidad de bancos pequeños y nacionales que están dispuestos a competir atendiendo mejor a sus clientes y satisfaciendo sus necesidades.

La implantación de un SGC no ofrece soluciones inmediatas a todos los problemas de una organización y no se puede obtener un certificado de calidad ISO para aquellas que no los tienen. El éxito de su funcionamiento corresponde a un compromiso de la dirección, al enfoque en el cliente y los procesos que esta sepa permear hacia todos los ámbitos de la organización y a una aplicación de la norma adecuada a sus necesidades

La calidad que se obtiene de un SGC es una filosofía de negocios, que implica una filosofía personal, que se aplica diariamente y debe involucrar a todos los niveles de la organización a través de una política y objetivos, en los cuales todos participan en su consecución y que tienen como fin la satisfacción de los clientes para conseguir su confianza y lealtad al producto.



# ***GLOSARIO DE TÉRMINOS***

## GLOSARIO DE TÉRMINOS

El siguiente Glosario es para proporcionar palabras y términos adecuados para describir los conceptos y requisitos usados en las normas ISO 9001:2000 y utilizados con más frecuencia en esta tesis.

Palabra o término	Definición
-.A.-	
<b>Acción correctiva</b>	Sustantivo Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación indeseable. <b>NOTA 1</b> Puede haber más de una causa para una no conformidad. <b>NOTA 2</b> La acción correctiva se toma para prevenir que algo vuelva a producirse mientras que la acción preventiva se toma para prevenir que algo suceda <b>NOTA 3</b> Existe diferencia entre corrección y acción correctiva.
<b>Acción preventiva</b>	Sustantivo Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación potencialmente indeseable. <b>NOTA</b> – La acción preventiva se toma para evitar que ocurra o recurra una situación conocida que interfiere un proceso.
<b>Actividad</b>	Sustantivo - El estado de estar activo; - Utilización de energía, acción.
<b>Adecuado</b>	Adjetivo Aquello que encaja o es apropiado para un propósito, ocasión, carácter de una persona, etc.
<b>Alcance</b>	Sustantivo El grado o radio de acción, propósito principal, intención.
<b>Alta dirección</b>	Sustantivo Persona o grupo de personas que dirigen y controlan al más alto nivel una organización.
<b>Ambiente de trabajo</b>	Sustantivo Conjunto de condiciones bajo las cuales se realiza el trabajo. <b>NOTA</b> - Las condiciones incluyen factores físicos, sociales, psicológicos y medioambientales (tales como la temperatura, esquemas de reconocimiento, ergonomía y composición atmosférica).

<b>Ambiguo</b>	Adjetivo	Empleo de palabras con duda o significado doble.
<b>Análisis</b>	Sustantivo	Resolución o disolución de algo complejo en sus varios elementos sencillos; determinación exacta de los elementos o componentes de algo complejo.
<b>Apropiado</b>	Adjetivo	Especialmente adecuado (para, hacia); apto.
<b>Área de trabajo</b>	Sustantivo	Área donde se ejecuta un trabajo.
<b>Aseguramiento de la calidad</b>	Sustantivo	Parte de la gestión de la calidad orientada a proporcionar confianza en que se cumplirán los requisitos de la calidad.
<b>Auditado</b>	Sustantivo	Organización que es auditada
<b>Auditor</b>	Sustantivo	Persona con la competencia para llevar a cabo una auditoría
<b>Auditor Externo</b>		Individuo fuera de la organización que evalúa objetivamente la eficacia del sistema de calidad de la organización. Se requiere que los auditores externos se certifiquen con la norma ISO 9000.
<b>Auditores Internos</b>		Individuo dentro de la organización que audita a su propia compañía para determinar la eficacia del sistema de calidad. Los auditores internos son requeridos por la norma ISO 9000.
<b>Auditoría</b>	Sustantivo	Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias de la auditoría y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar la extensión en que se cumplen los criterios de auditoría.  <b>NOTA</b> – Las auditorías internas, denominadas en algunos casos como auditorías de primera parte, se realizan por, o en nombre de, la propia organización, para fines internos y puede constituir la base para la auto declaración de conformidad de una organización.

		<p>Las auditorías externas incluyen lo que se denomina generalmente “auditorías de segunda o tercera parte”.</p> <p>Las auditorías de segunda parte se llevan a cabo por partes que tienen un interés en la organización, tal como los clientes, o por otras personas en su nombre.</p> <p>Las auditorías de tercera parte se llevan a cabo por organizaciones independientes externas. Tales organizaciones proporcionan la certificación o el registro de conformidad con requisitos como los de las Normas ISO 9001 e ISO 14001.</p> <p>Cuando se auditan sistemas de gestión ambiental y de calidad juntos, se denomina “auditoría combinada”.</p> <p>Cuando dos o más organizaciones auditoras cooperan para auditar a un único auditado, se denomina “auditoría conjunta”.</p>
<b>Auditoría de seguimiento</b>		Auditoría periódica realizada por un auditor externo para verificar que la organización se mantenga de acuerdo a los requisitos de la norma ISO 9000. Las auditorías de seguimiento son requeridas por la ISO 9000.
<b>Aumentar</b>	Verbo	Incrementar la calidad de.
<b>Autoridad</b>	Sustantivo	<p>Poder o derecho de exigir obediencia; supremacía moral o legal; derecho de exigir o preferir una decisión final.</p> <p><b>NOTA</b> – Esta incluye la definición de “autoridad” de 1 a Guía 2: 1996 de ISO “Autoridad”. Cuerpo que tiene poderes y derechos legales.</p>
<b>-.C.-</b>		
<b>Calidad</b>	Sustantivo	<p>Grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos.</p> <p><b>NOTA</b> – “Inherente”, en contraposición a “asignado”, significa que existe en algo, especialmente como una característica permanente.</p>

<b>Capacidad</b>	Sustantivo	<p>Aptitud de una organización, sistema o proceso para realizar un producto que cumple los requisitos para ese producto.</p> <p><b>NOTA</b> – En la Norma ISO 3534-2 se definen términos relativos a la capacidad de los procesos en el campo de la estadística.</p>
<b>Característica</b>	Sustantivo	<p>Rasgo diferenciador</p> <p><b>NOTA 1</b> Una característica puede ser inherente o asignada.</p> <p><b>NOTA 2</b> Una característica puede ser cualitativa o cuantitativa.</p> <p><b>NOTA 3</b> Existen varias clases de características mecánicas, tales como:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- físicas, (por ejemplo, características mecánicas, eléctricas, químicas o biológicas);</li> <li>- sensoriales, (por ejemplo, relacionadas con el olfato, el tacto, el gusto, la vista y el oído);</li> <li>- ergonómicas, (por ejemplo, características fisiológicas, o relacionadas con la seguridad humana);</li> <li>- de comportamiento, (por ejemplo, cortesía, honestidad, veracidad);</li> <li>- de tiempo, (por ejemplo, puntualidad, confiabilidad, disponibilidad);</li> <li>- funcionales, (por ejemplo, velocidad máxima de un avión).</li> </ul>
<b>Característica de la calidad</b>	Sustantivo	<p>Característica inherente de un producto, proceso o sistema relacionada con un requisito.</p> <p><b>NOTA 1</b> Inherente significa que existe en algo, especialmente como una característica permanente.</p> <p><b>NOTA 2</b> Una característica asignada a un producto, proceso o sistema (por ejemplo, el precio de un producto, el propietario de un producto) no es una característica de la calidad de ese producto, proceso o sistema.</p>

<b>Característica metrológica</b>	Sustantivo	<p>Rasgo distintivo que puede influir sobre los resultados de la medición.</p> <p><b>NOTA 1</b> El equipo de medición usualmente tiene varias características metrológicas.</p> <p><b>NOTA 2</b> Las características metrológicas pueden estar sujetas a calibración.</p>
<b>Clase/grado</b>	Sustantivo	<p>Categoría o rango dado a diferentes requisitos de la calidad para productos procesos o sistemas que tienen el mismo uso funcional.</p> <p><b>EJEMPLO</b> - Clases de billetes de una compañía aérea o categorías de hoteles en una guía de hoteles.</p> <p><b>NOTA</b> – Cuando se establece un requisito de la calidad, generalmente se especifica la clase.</p>
<b>Cliente</b>	Sustantivo	<p>Organización o persona que recibe un producto o servicio de la compañía.</p> <p><b>EJEMPLO</b> – Consumidor, usuario final, minorista, beneficiario o comprador.</p> <p><b>NOTA 1</b> El cliente puede ser interno o externo a la organización proveedor puede ser interno o externo a la organización.</p> <p>El objetivo principal de la certificación ISO 9000 es la satisfacción del cliente.</p>
<b>Cliente de la auditoría</b>	Sustantivo	Organización o persona que solicita una auditoría
<b>Competencia</b>	Sustantivo	Habilidad demostrada para aplicar conocimientos y aptitudes.
<b>Compromiso</b>	Sustantivo	Obligación
<b>Comunicación</b>	Sustantivo	Intercambio de Información
<b>Concesión</b>	Sustantivo	<p>Autorización para utilizar o liberar un producto que no es conforme con los requisitos especificados.</p> <p><b>NOTA</b> - Una concesión está generalmente limitada a la entrega de un producto que tiene características no conformes, dentro de límites definidos por un tiempo o una cantidad acordados.</p>

<b>Conclusiones de la auditoría</b>	Sustantivo	Resultado de una auditoría que proporciona el equipo auditor tras considerar los objetivos de la auditoría y todos los hallazgos de la auditoría.
<b>Confirmación metrológica</b>	Sustantivo	<p>Conjunto de operaciones necesarias para asegurar que el equipo de medición cumple con los requisitos para su uso previsto.</p> <p><b>NOTA 1</b> La confirmación metrológica generalmente incluye calibración y/o verificación, cualquier ajuste necesario o reparación y posterior recalibración, comparación con los requisitos metrológicos para el uso previsto del equipo de medición, así como cualquier sellado y etiquetado requeridos.</p> <p><b>NOTA 2</b> La confirmación metrológica no se consigue hasta que se demuestre y documente la adecuación de los equipos de medición para la utilización prevista.</p> <p><b>NOTA 3</b> Los requisitos relativos a la utilización prevista pueden incluir consideraciones tales como el rango, la resolución, los errores máximos permisibles, etc.</p> <p><b>NOTA 4</b> Los requisitos de confirmación metrológica normalmente son distintos de los requisitos del producto y no se encuentran especificados en los mismos.</p>
<b>Confirmar</b>	Verbo	Hacer válido mediante asentimiento formal; ratificar.
<b>Conformidad</b>	Sustantivo	Cumplimiento de un requisito.
<b>Contratar externamente</b>	Verbo	Para los propósitos y espíritu de las normas de la familia ISO 9000:2000, los términos “Subcontrato” y “subcontratación externa” son intercambiables y tienen el mismo significado.
<b>Control</b>	Sustantivo	<ul style="list-style-type: none"> <li>- poder para dar órdenes o someter algo</li> <li>- medios de restringir o controlar</li> <li>- norma de comparación por verificación de los resultados de una acción o medición.</li> </ul>
<b>Control de la Calidad</b>	Sustantivo	Parte de la gestión de la calidad orientada al cumplimiento de los requisitos de la calidad

<b>Corrección</b>	Sustantivo	Acción tomada para eliminar una no conformidad detectada
<b>Cotización</b>	Sustantivo	Estimativo de un contratista (proveedor) para un trabajo específico, etc.
<b>Criterios de Auditoría</b>	Sustantivo	Conjunto de políticas, procedimientos o requisitos utilizados como referencia
<b>-.D.-</b>		
<b>Datos</b>	Sustantivo	Hechos, especialmente los hechos numéricos, recopilados para referencia o información.
<b>Deber</b>	Verbo	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Se exige para;</li> <li>- se exige que;</li> <li>- tiene que</li> <li>- solamente se permite...</li> <li>- es necesario</li> </ul>
<b>Debería</b>	Verbo	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Se emplea para indicar que entre varias posibilidades se recomienda una como particularmente adecuada, sin mencionar o excluir las otras,</li> <li>- se prefiere cierto curso de acción aunque no necesariamente se requiere.</li> </ul> <p>(Véanse las Directivas de la ISO, Parte 3:1997, Tabla E.2).</p>
<b>Defecto</b>	Sustantivo	<p>Incumplimiento de un requisito asociado a un uso previsto o especificado.</p> <p><b>NOTA 1</b> La distinción entre los conceptos defecto y no conformidad es importante por sus connotaciones legales, particularmente aquellas asociadas a la responsabilidad legal de los productos puestos en circulación.</p> <p>Consecuentemente, el término “defecto” debería utilizarse con extrema precaución.</p>



		<b>NOTA 2</b> El uso previsto tal y como lo prevé el cliente podría estar afectado por la naturaleza de la información proporcionada por el proveedor como por ejemplo las instrucciones de funcionamiento o de mantenimiento.
<b>Deficiencia</b>	Sustantivo	<ul style="list-style-type: none"> <li>- (La cantidad de) déficit</li> <li>- algo faltante</li> </ul>
<b>Desecho</b>	Sustantivo	<p>Acción tomada sobre un producto no conforme para impedir su uso inicialmente previsto.</p> <p><b>EJEMPLOS:</b> Reciclaje, destrucción.</p> <p><b>NOTA 1</b> Una concesión está generalmente limitada a la entrega de un producto que tiene características no conformes, dentro de límites definidos por un tiempo o una cantidad acordados.</p>
<b>Desempeño</b>	Sustantivo	Ejecución, cumplimiento, realización de una orden, deber, propósito, promesa, etc.
<b>Diseño y desarrollo</b>	Sustantivo	Conjunto de procesos que transforman los requisitos en características especificadas o en la especificación de un producto, proceso o sistema.
<b>Disponible</b>	Adjetivo	Capaz de ser usado; a la disposición de una persona.
<b>Disposición</b>	Sustantivo	Acción de liberarse de algo o transferir algo, arreglar; poner en orden.
<b>Documento</b>	Sustantivo	<p>Información y su medio de soporte.</p> <p><b>EJEMPLO</b> – Registro especificación procedimiento documentado, dibujo, informe, norma.</p> <p><b>NOTA</b> - El medio de soporte puede ser papel, disco magnético, óptico o electrónico, fotografía o muestra patrón o una combinación de éstos.</p>
<b>-.E.-</b>		
<b>Eficacia</b>	Sustantivo	Extensión en la que se realizan las actividades planificadas y se alcanzan los resultados planificados.
<b>Eficiencia</b>	Sustantivo	Relación entre el resultado alcanzado y los recursos utilizados.

<b>Elemento dominante</b>	Sustantivo	El elemento más influyente.
<b>Enfoque</b>	Sustantivo	Centro de actividad, atención.
<b>Enfoque basado en procesos</b>	Sustantivo	Identificación y gerencia sistemática de los procesos empleados dentro de una organización y en especial de las interacciones entre tales procesos.
<b>Enlace</b>	Sustantivo	Comunicación y cooperación
<b>Ensayo/ prueba</b>	Sustantivo	Determinación de una o más características de acuerdo con un procedimiento.
<b>Equipo auditor</b>	Sustantivo	<p>Uno o más auditores que llevan a cabo una auditoría.</p> <p><b>NOTA 1</b> Un auditor del equipo auditor se designa generalmente como auditor jefe del equipo.</p> <p><b>NOTA 2</b> El equipo auditor puede incluir auditores en formación y, cuando sea preciso, expertos técnicos.</p> <p><b>NOTA 3</b> Los observadores pueden acompañar al equipo auditor pero no actúan como parte del mismo.</p>
<b>Equipo de medición</b>	Sustantivo	Instrumento de medición, software, patrón de medición, material de referencia o equipos auxiliares o combinación de ellos necesarios para llevar a cabo un proceso de medición.
<b>Esencial</b>	Adjetivo	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Constituyente o que forma parte de la esencia de algo;</li> <li>- fundamental para su composición.</li> </ul>
<b>Especificación</b>	Sustantivo	<p>Documento que establece requisitos</p> <p><b>NOTA 1</b> Una especificación puede estar relacionada a actividades (por ejemplo, procedimiento documentado, especificación de proceso y especificación de ensayo/prueba), o productos (por ejemplo, una especificación de producto, una especificación de desempeño y un plano).</p>
<b>Estructura</b>	Sustantivo	Un montaje hecho de partes unidas.

<b>Estructura de la organización</b>	Sustantivo	<p>Disposición de responsabilidades, autoridades y relaciones entre el personal.</p> <p><b>NOTA 1</b> Dicha disposición es generalmente ordenada.</p> <p><b>NOTA 2</b> Una expresión formal de la estructura de la organización se incluye habitualmente en un manual de la calidad o en un plan de la calidad para un proyecto.</p> <p><b>NOTA 3</b> El alcance de la estructura de la organización puede incluir interfaces pertinentes con organizaciones externas.</p>
<b>Evaluar</b>	Verbo	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Determinar la cantidad o valor de;</li> <li>- valorar,</li> <li>- avaluar</li> </ul>
<b>Evidencia de la auditoría</b>	Sustantivo	<p>Registros, declaraciones de hechos o cualquier otra información que son pertinentes para los criterios de la auditoría y que son verificables.</p> <p><b>NOTA</b> - La evidencia de la auditoría puede ser cualitativa o cuantitativa.</p>
<b>Evidencia objetiva</b>		<p>Datos que respaldan la existencia o veracidad de algo</p> <p><b>NOTA</b> - La evidencia objetiva puede obtenerse por medio de la observación, medición, ensayo/prueba u otros medios.</p>
<b>Exclusiones</b>	Sustantivo	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Acción o acto de excluir;</li> <li>- (instancia de) apartar de un lugar, separar de un cargo o sociedad; rechazar la consideración, etc.</li> </ul>
<b>Experiencia</b>	Sustantivo	<p>Conocimiento práctico con hechos o eventos, considerado como fuente de conocimiento.</p>
<b>Experto Técnico</b>	Sustantivo	<p>&lt;Auditoría&gt; persona que aporta experiencia o conocimientos específicos con respecto a la materia que se vaya a auditar.</p>

		<p><b>NOTA 1</b> La experiencia o conocimientos técnicos incluyen conocimientos o experiencia en la organización, proceso o actividad a ser auditada, así como orientaciones lingüísticas o culturales.</p> <p><b>NOTA 2</b> Un experto técnico no actúa como un auditor en el equipo auditor.</p>
<b>-.F.-</b>		
<b>Facilitar</b>	Verbo	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Hacer fácil;</li> <li>- promover; ayudar a adelantar (una acción, resultado, etc.)</li> </ul>
<b>Físico</b>	Adjetivo	Caracterizado por o indicativo de actividades o atributos corporales (en oposición a mentales o psicológicos). Propio de una persona o acción.
<b>Formación</b>	Sustantivo	Acto o proceso de brindar o recibir instrucción en o para una destreza en particular, profesión, ocupación, etc.
<b>Función Metrológica</b>	Sustantivo	Función con responsabilidad en la organización para definir e implementar el sistema de control de las mediciones
<b>Funcional</b>	Verbo	<ul style="list-style-type: none"> <li>- De, o perteneciente a, o útil a una función, cargo, o propósito;</li> <li>- relativo a actividad (más que a estructura o forma)</li> </ul>
<b>-.G.-</b>		
<b>Gestión (Verbo: gestionar):</b>	Sustantivo	Actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización.
<b>Gestión de la calidad</b>	Sustantivo	Actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización en lo relativo a la calidad.
<b>-.H.-</b>		
<b>Habilidad</b>	Sustantivo	Capacidad de hacer algo bien (especialmente algo manual o físico)

<b>Hacer seguimiento</b>	Verbo	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Observar, supervisar, mantener bajo revisión;</li> <li>- medir o ensayar a intervalos, especialmente con el propósito de regulación y control.</li> </ul>
<b>Hallazgos de la auditoría</b>		<p>Resultados de la evaluación de la auditoría recopilada frente a los criterios de auditoría.</p> <p><b>NOTA</b> - Los hallazgos de la auditoría pueden indicar conformidad o no conformidad con los criterios de auditoría, u oportunidades de mejora.</p>
<b>Hardware</b>	Sustantivo	<p>Los componentes físicos de un computador, de máquinas, etc.</p> <p>El hardware es generalmente tangible y su cantidad es una característica contable. Los materiales procesados generalmente son tangibles y su cantidad es una característica continua. El hardware y los materiales procesados frecuentemente son denominados como bienes.</p>
<b>-.I.-</b>		
<b>Identificar</b>	Verbo	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Establecer quién o qué es una determinada persona o cosa;</li> <li>- reconocer</li> </ul>
<b>Implementar (Sustantivo: Implementación)</b>	Verbo	Poner (una decisión o plan) en efecto.
<b>Independencia</b>	Sustantivo	<ul style="list-style-type: none"> <li>- No influenciado o afectado por otros;</li> <li>- (de una indagatoria, una auditoría, un investigador, etc.); por fuera de la organización, unidad, proceso, etc., relacionados.</li> </ul>
<b>Información</b>	Sustantivo	Datos que poseen significado.
<b>Infraestructura</b>	Sustantivo	<Organización> sistema de instalaciones, equipos y servicios necesarios para el funcionamiento de una organización.
<b>Inspección</b>	Sustantivo	Evaluación de la conformidad por medio de observaciones y dictamen, acompañada cuando sea

		apropiado por medición, ensayo/prueba o comparación con patrones. [ISO/CEI Guía 2]
<b>Instalaciones</b>	Sustantivo	Medio físico o equipo requerido a fin de hacer algo.
<b>Instrucciones de trabajo</b>		Documentos que describen las actividades y tareas específicas dentro de una organización. Contienen gran cantidad de detalles.
<b>Insumo</b>		Estado de actividades y recursos antes de que el proceso se ponga en marcha.
<b>Integridad</b>	Sustantivo	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Condición de no tener parte o elemento retirado o faltante;</li> <li>- estado de no dividido;</li> <li>- calidad de completo.</li> </ul>
<b>ISO 9000:1994</b>		Versión antigua de la norma ISO 9000. Las organizaciones deben hacer la transición a la versión 2000 de la norma ISO 9000 a más tardar el 15 de diciembre de 2003.
<b>ISO 9000:2000</b>		Norma ISO más reciente que enlista los requerimientos para la creación y puesta en marcha de un efectivo sistema de gestión de la calidad. La norma ISO 9000:2000 se refiere también a la sección de la norma con la información introductoria.
<b>ISO 9001:2000</b>		Sección de la norma ISO 9000 que contiene la lista de requerimientos. La ISO 9001:2000 es la sección auditable de la norma.
<b>ISO 9004:2000</b>		Sección de la norma ISO 9000 que contiene la directriz a seguir y recomendaciones adicionales. La norma ISO 9004:2000 es una sección complementaria que no se incluye en la auditoría.
<b>-.J.-</b>		
<b>Justificación</b>	Sustantivo	Acción de mostrar que algo es justo, correcto o adecuado
<b>-.L.-</b>		
<b>Legible</b>	Sustantivo	Suficiente claro para leer

<b>Liberación</b>	Sustantivo	Autorización para proseguir con la siguiente etapa de un proceso.
<b>-.M.-</b>		
<b>Mantener</b>	Verbo	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Seguir con algo, continuar, perseverar en (una empresa);</li> <li>- seguir con el uso de (algo)</li> </ul>
<b>Mantenimiento</b>	Sustantivo	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Acción de mantener algo en orden de trabajo, en reparación, etc.;</li> <li>- estado o hecho de mantenerse al día;</li> <li>- medio o disposición para mantener al día.</li> </ul>
<b>Manual de la calidad</b>	Sustantivo	<p>Documento que especifica el sistema de gestión de la calidad de una organización, contiene los objetivos globales.</p> <p>La dirección es responsable de la elaboración de dicho manual y de la política de calidad.</p> <p><b>NOTA</b> - Los manuales de la calidad pueden variar en cuanto a detalle y formato para adecuarse al tamaño y complejidad de cada organización en particular.</p>
<b>Materiales procesados</b>	Sustantivo	Productos intermedios o finales transformados de acuerdo al diseño y plan de desarrollo proporcionados por el cliente.
<b>Medible</b>	Adjetivo	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Capaz de ser medido o percibido;</li> <li>- susceptible de medida o cálculo</li> </ul>
<b>Medir</b>	Verbo	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Cerciorarse de o determinar la magnitud especial o cantidad de (algo);</li> <li>- cerciorarse o determinar (una magnitud especial o cantidad), mediante la aplicación de algún objeto de tamaño o capacidad conocida o por comparación con alguna unidad fija.</li> </ul>
<b>Mejora</b>	Sustantivo	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Acción o proceso de hacer o llegar a ser mayor;</li> </ul>

		- (un) incremento, (un) crecimiento, desarrollo, intensificación.
<b>Mejora continua</b>	Sustantivo	Actividad recurrente para aumentar la capacidad para cumplir los requisitos.  <b>NOTA</b> - El proceso mediante el cual se establecen objetivos y se identifican oportunidades para la mejora es un proceso continuo a través del uso de los hallazgos de la auditoría, las conclusiones de la auditoría, el análisis de los datos, la gestión revisiones u otros medios, y generalmente conducen a la acción correctiva y preventiva.
<b>Mejora de la calidad</b>	Sustantivo	Parte de la gestión de la calidad, orientada a aumentar la capacidad de cumplir con los requisitos, de la calidad.  <b>NOTA</b> - Los requisitos pueden relacionarse con cualquier aspecto tal como la eficacia, la eficiencia o la trazabilidad.
<b>Metodología</b>	Sustantivo	- Rama del conocimiento que está relacionada con el método y su aplicación en un campo en particular.  - Estudio de investigación empírica o las técnicas empleadas en él.
-.N.-		
<b>Necesario</b>	Adjetivo	Aquello que se requiere para una determinada situación.
<b>Necesitar</b>		- De necesidad, - necesariamente.
<b>No conformidad</b>	Sustantivo	Incumplimiento de un requisito.
<b>No debe</b>	Verbo	- No se permite; - se exige que no sea; - se requiere que no sea;  (Véanse las Directivas de ISO, Parte 3:1997, Tabla E.1).
<b>No debería</b>	Verbo	Se desaprueba alguna posibilidad o curso de acción, aunque no se prohíbe



		(Véanse las Directivas de la ISO, Parte 3:1997, Tabla E.2).
<b>No necesitar</b>	Verbo	Se emplea para expresar “no se requiere que...” Véase también “Permitir” arriba. (Véase la Directiva de ISO, Parte 3:1997, Anexo E.3).
<b>No poder</b>	Verbo	- ser incapaz para - no existe posibilidad de - esto no es posible para  (Véanse las Directivas de ISO, Parte 3:1997, Tabla E.4).
<b>-.O.-</b>		
<b>Objetivo</b>	Sustantivo	- Algo por lograr o intentar lograr; - un designio, meta o fin.
<b>Objetivo de la calidad</b>	Sustantivo	Algo ambicionado, o pretendido, relacionado con la calidad.
<b>Obsoleto</b>	Adjetivo	- Aquello que ya no se practica o usa; - anticuado; desactualizado.
<b>Organización</b>	Sustantivo	Conjunto de personas e instalaciones con una disposición de responsabilidades, autoridades y relaciones.  <b>EJEMPLO</b> - Compañía, corporación, firma, empresa, institución de beneficencia, empresa unipersonal, asociación o parte o una combinación de las anteriores.  <b>NOTA 1</b> Dicha disposición es generalmente ordenada.  <b>NOTA 2</b> Una organización puede ser pública o privada.  <b>NOTA 3</b> Esta definición es válida para los propósitos de las normas de sistemas de gestión de la calidad (3.2.3). El término “organización” tiene una definición diferente de la Guía ISO/CEI 2.
<b>Organización Internacional para la</b>		Organización con sede en Suiza que desarrolla y publica las normas para su base de miembros

<b>Normalización</b>		internacionales.
<b>Origen</b>	Sustantivo	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Inicio, causa, o última fuente de algo;</li> <li>- aquello de lo cual se deriva una cosa;</li> <li>- fuente, punto de partida.</li> </ul>
<b>-.P.-</b>		
<b>Parte interesada</b>	Sustantivo	<p>Persona o grupo que tenga un interés en el desempeño o éxito de una organización.</p> <p><b>EJEMPLO</b> – Clientes, propietarios, personal de una organización, proveedores, banqueros, sindicatos, socios o la sociedad.</p> <p><b>NOTA</b> – Un grupo puede ser una organización, parte de ella, o más de una organización.</p>
<b>Percepciones</b>	Sustantivo	El estado de ser consciente o conocedor de una cosa, especialmente por medio de los sentidos.
<b>Periódico</b>	Adjetivo	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Recurrente o de aparición repetida en intervalos regulares o de cualquier tipo (de tiempo o de espacio);</li> <li>- intermitente.</li> </ul>
<b>Permisible</b>	Adjetivo	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Aquello que puede o debe permitirse;</li> <li>- admisible.</li> </ul>
<b>Permiso de desviación</b>	Sustantivo	<p>Autorización para apartarse de los requisitos originalmente especificados en un producto antes de su realización.</p> <p><b>NOTA</b> – Un permiso de desviación se da generalmente para una cantidad limitada de producto o para un periodo de tiempo limitado y para un uso específico.</p>
<b>Permitir</b>	Verbo	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Se permite</li> <li>- es permisible</li> </ul> <p><b>NOTA:</b> “Permitir” significa permiso expresado por las normas, mientras que “poder” se refiere a</p>

		la habilidad del usuario de la norma. (Véanse las Directivas de ISO, Parte 3:1997, Tabla E.3).
<b>Plan de la calidad</b>	Sustantivo	Documento que especifica qué procedimientos y recursos asociados deben aplicarse, quién debe aplicarlos y cuándo deben aplicarse a un proyecto, proceso, producto o contrato específico  <b>NOTA 1</b> Estos procedimientos generalmente incluyen a los relativos a los procesos de gestión de la calidad y a los procesos de realización del producto.  <b>NOTA 2</b> Una plan de la calidad hace referencia con frecuencia a partes del manual de la calidad o a procedimientos documentados.  <b>NOTA 3</b> Un plan de la calidad es generalmente uno de los resultados de la planificación de la calidad.
<b>Planificación</b>	Sustantivo	Formulación o método organizado mediante el cual se realiza algo.
<b>Planificación de la calidad</b>	Sustantivo	Parte de la gestión de la calidad enfocada al establecimiento de los objetivos de la calidad y a la especificación de los procesos operativos necesarios y de los recursos relacionados para cumplir los objetivos de la calidad.  <b>NOTA</b> – El establecimiento de planes de la calidad puede ser parte de la planificación de la calidad.
<b>Planificar</b>	Verbo	Arreglo anticipado (acción o procedimiento propuesto)
<b>Política</b>	Sustantivo	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Curso de acción o principio adoptado o propuesto por un gobierno, una parte, un individuo, etc;</li> <li>- cualquier curso de acción adoptado como provechoso o conveniente.</li> </ul>
<b>Política de la calidad</b>	Sustantivo	Intenciones globales y orientación de una organización relativas a la calidad tal como se expresan formalmente por la alta dirección.  <b>NOTA 1</b> Generalmente la política de la calidad es coherente con la política global de la

		<p>organización y proporciona un marco de referencia para el establecimiento de los objetivos de la calidad.</p> <p><b>NOTA 2</b> Los principios de gestión de la calidad presentados en esta Norma Internacional pueden constituir la base para el establecimiento de la política de la calidad.</p>
<b>Preservación</b>	Sustantivo	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Acción o acto de preservar o proteger algo;</li> <li>- hecho de ser preservado.</li> </ul>
<b>Prevención</b>	Sustantivo	Acción de evitar que algo suceda o imposibilitar un evento anticipado o acto planeado.
<b>Procedimiento</b>	Sustantivo	<p>Forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso.</p> <p><b>NOTA 1</b> Los procedimientos pueden estar documentados o no.</p> <p><b>NOTA 2</b> Cuando un procedimiento está documentado, se utiliza con frecuencia el término “procedimiento escrito” o “procedimiento documentado”. El documento que contiene un procedimiento puede denominarse “documento de procedimiento”.</p>
<b>Procedimientos funcionales estándares</b>		Documentos que describen el proceso de una organización. Contienen una cantidad moderada de detalles.
<b>Proceso</b>	Sustantivo	<p>Conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman entradas en salidas (utilizar recursos para transformar insumos en producción).</p> <p>En esencia, un proceso describe la manera en que se realizan las cosas.</p> <p><b>NOTA 1</b> Las entradas para un proceso son generalmente salidas de otros procesos.</p> <p><b>NOTA 2</b> Los procesos de una organización son generalmente planificados y puestos en práctica bajo condiciones controladas para aportar valor.</p> <p><b>NOTA 3</b> Un proceso en el cual la conformidad del producto resultante, no pueda ser fácil o</p>

		económicamente verificada, se denomina habitualmente “proceso especial”.
<b>Proceso de calificación</b>	Sustantivo	<p>Proceso para demostrar la capacidad para cumplir los requisitos especificados.</p> <p><b>NOTA 1</b> El término “calificado” se utiliza para designar el estado correspondiente.</p> <p><b>NOTA 2</b> La calificación puede aplicarse a personas, productos, procesos o sistemas.</p> <p><b>EJEMPLOS</b> – Proceso de calificación del auditor, proceso de calificación del material.</p>
<b>Proceso de medición</b>	Sustantivo	Conjunto de operaciones que permiten determinar el valor de una magnitud.
<b>Producción</b>		Actividades y recursos resultantes de un proceso.
<b>Producto</b>	Sustantivo	<p>De acuerdo con la ISO, el <b>Resultado de un Proceso</b>. Un producto es esencialmente algo que la compañía elabora o provee al cliente</p> <p><b>NOTA 1</b> Existen cuatro categorías genéricas de productos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- servicios (por ejemplo, transporte);</li> <li>- software (por ejemplo, programas de computador, diccionario);</li> <li>- hardware (por ejemplo, parte mecánica de un motor);</li> <li>- materiales procesados (por ejemplo, lubricante).</li> <li>- La mayoría de los productos contienen elementos que pertenecen a diferentes categorías genéricas de producto. La denominación del producto en cada caso como servicio, software, hardware o material procesado depende del elemento dominante. Por ejemplo, el producto ofrecido “automóvil” está compuesto por hardware (por ejemplo, las ruedas), materiales procesados (por ejemplo, combustible, líquido refrigerante), software (por ejemplo, los programas informáticos de control de motor, el manual de conductor), y el servicio (por ejemplo, las</li> </ul>

		<p>explicaciones relativas a su funcionamiento proporcionadas pro el vendedor).</p> <p><b>NOTA 2</b> Un servicio es el resultado de llevar a cabo necesariamente al menos una actividad en la interfaz entre el proveedor y el cliente y generalmente es intangible. La prestación de un servicio puede implicar, por ejemplo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- una actividad realizada sobre un producto tangible suministrado por el cliente (por ejemplo, reparación de un automóvil);</li> <li>- una actividad realizada sobre un producto intangible suministrado por el cliente (por ejemplo, la declaración de ingresos necesaria para preparar la devolución de los impuestos);</li> <li>- la entrega de un producto intangible (por ejemplo, la entrega de información en el contexto de la transmisión de conocimiento);</li> <li>- la creación de una ambientación para el cliente (por ejemplo, en hoteles y restaurantes).</li> <li>- El software consiste de información y generalmente es intangible; puede presentarse bajo la forma de propuestas, transacciones o procedimientos.</li> <li>- El hardware es generalmente tangible y su cantidad es una característica contable. Los materiales procesados generalmente son tangibles y su cantidad es una característica continua. El hardware y los materiales procesados frecuentemente son denominados como bienes.</li> </ul> <p><b>NOTA 3</b> El aseguramiento de la calidad esta principalmente enfocado en el producto que se pretende.</p> <p><b>NOTA 4</b> En español el término inglés “software” tiene un alcance más limitado del que se le da en esta norma, no quedando éste limitado a los programas informáticos.</p>
--	--	---

<b>Programa de la auditoría</b>		Conjunto de una o más auditorías planificadas para un periodo de tiempo determinado y dirigidas hacia un propósito específico.
<b>Promover</b>	Verbo	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Fomentar el desarrollo, progreso, o establecimiento de (una cosa);</li> <li>- motivar, incentivar o apoyar activamente (una causa, proceso, etc.)</li> </ul>
<b>Propiedad</b>	Sustantivo	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Aquello que uno posee;</li> <li>- cosa o cosas pertenecientes a una persona, personas u organización;</li> <li>- posesiones colectivas;</li> <li>- característica poseída por algo.</li> </ul>
<b>Proteger</b>	Verbo	Defender o resguardar contra un malfuncionamiento, avería, daño o peligro.
<b>Proveedor</b>	Sustantivo	<p>Organización o persona que proporciona un producto a otra organización.</p> <p>Frecuentemente los productos son pasados en cadena, del proveedor a la organización y luego al cliente.</p> <p><b>EJEMPLO</b> – Productor, distribuidor, minorista o vendedor de un producto, o prestador de un servicio o información.</p> <p><b>NOTA 1</b> Un proveedor puede ser interno o externo a la organización.</p> <p><b>NOTA 2</b> En una situación contractual un proveedor puede denominarse “contratista”.</p>
<b>Proyecto</b>	Sustantivo	<p>Proceso único consistente en un conjunto de actividades coordinadas y controladas con fechas de inicio y de finalización, llevadas a cabo para lograr un objetivo conforme con requisitos específicos, incluyendo las limitaciones de tiempo, costo y recursos.</p> <p><b>NOTA 1</b> Un proyecto individual puede formar parte de una estructura de un proyecto mayor.</p> <p><b>NOTA 2</b> En algunos proyectos, los objetivos se afinan y las características del producto se definen progresivamente según evolucione el proyecto.</p>

		<b>NOTA 3</b> El resultado de un proyecto puede ser una o varias unidades de producto.
<b>-.R.-</b>		
<b>Realización</b>	Sustantivo	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Acción o acto de llevar a efecto</li> <li>- convertir algo en realidad.</li> </ul>
<b>Reclasificación</b>	Sustantivo	Variación de la clase de un producto no conforme, de tal forma que sea conforme con requisitos que difieren de los iniciales.
<b>Rectificar (Sustantivo: rectificación)</b>	Verbo	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Poner en forma correcta, corregir, enmendar;</li> <li>- quitar errores en</li> </ul>
<b>Recuperar (Sustantivo: rectificación)</b>	Verbo	Obtener (por ejemplo información almacenada en un computador o documento en un archivo).
<b>Recursos</b>	Sustantivo	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Existencias o reservas que pueden tomarse cuando sea necesario;</li> <li>- activos disponibles.</li> <li>- provisión, producto, estructura o habilidad necesarios para el funcionamiento del sistema de calidad</li> </ul>
<b>Registro</b>	Sustantivo	<p>Documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas.</p> <p><b>NOTA 1</b> Los registros pueden utilizarse, por ejemplo, para documentar la trazabilidad y para proporcionar evidencia de verificaciones, acciones preventivas y acciones correctivas.</p> <p><b>NOTA 2</b> En general los registros no necesitan estar sujetos al control del estado de revisión.</p>
<b>Reparación</b>	Sustantivo	<p>Acción tomada sobre un producto no conforme para convertirlo en aceptable para su utilización prevista.</p> <p><b>NOTA 1</b> La reparación incluye las acciones reparadoras adoptadas sobre un producto previamente conforme para devolverle su aptitud al uso, por ejemplo, como parte del mantenimiento.</p>



		<p><b>NOTA 2</b> Al contrario que el reproceso, la reparación puede afectar o cambiar partes de un producto no conforme.</p>
<b>Reproceso</b>	Sustantivo	<p>Acción tomada sobre un producto no conforme para que cumpla con los requisitos.</p> <p><b>NOTA</b> – Al contrario que el reproceso, la reparación puede afectar o cambiar partes del producto no conforme.</p>
<b>Requisito (Requisito del cliente)</b>	Sustantivo	<p>Necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria.</p> <p><b>NOTA 1</b> “Generalmente implícita” significa que es habitual o una práctica común para la organización, sus clientes y otras partes interesadas que la necesidad o expectativa bajo consideración esté implícita.</p> <p><b>NOTA 2</b> Pueden utilizarse calificativos para identificar un tipo específico de requisito, por ejemplo, requisito de un producto requisito de la gestión de la calidad, requisito del cliente.</p> <p><b>NOTA 3</b> Un requisito especificado es aquel que se declara, por ejemplo, en un documento.</p> <p><b>NOTA 4</b> Los requisitos pueden ser generados por las diferentes partes interesadas.</p>
<b>Responsabilidad</b>	Sustantivo	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Cargo, tarea o deber, por el que una persona es responsable;</li> <li>- persona o cosa por la cual se es responsable.</li> </ul>
<b>Responsable</b>	Adjetivo	Garante, comprometido (con).
<b>Retener</b>	Verbo	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Dejar en custodia o bajo control</li> <li>- mantener, dejar o continuar con el uso de algo.</li> </ul>
<b>Retroalimentación</b>	Sustantivo	Retorno de información como entrada o a la parte responsable acerca del resultado de un experimento, desempeño, actividad, etc.

<b>Revisión</b>	Sustantivo	<p>Actividad emprendida para asegurar la conveniencia, la adecuación y eficacia del tema objeto de la revisión, para alcanzar unos objetivos establecidos.</p> <p><b>NOTA</b> – La revisión puede incluir también la determinación de la eficacia.</p> <p><b>EJEMPLO</b> – Revisión por la dirección, revisión del diseño y el desarrollo, revisión de los requisitos del cliente y revisión de no conformidades.</p>
<b>Revisiones de la administración</b>		Revisión periódica del sistema de dirección de calidad realizada por la dirección para analizar su eficacia.
-.S.-		
<b>Salvaguardar</b>	Verbo	Protección, seguridad, dar seguridad para
<b>Satisfacción del cliente</b>	Sustantivo	<p>Percepción del cliente sobre el grado en que se han cumplido sus requisitos.</p> <p><b>NOTA 1</b> Las quejas de los clientes son un indicador habitual de una baja satisfacción del cliente, pero la ausencia de las mismas no implica necesariamente una elevada satisfacción del cliente.</p> <p><b>NOTA 2</b> Incluso cuando los requisitos del cliente se han acordado con el mismo y éstos han sido cumplidos, esto no asegura necesariamente una elevada satisfacción del cliente.</p>
<b>Secuencia</b>	Sustantivo	Orden en el cual suceden las cosas una tras otra.
<b>Seguridad de funcionamiento</b>	Sustantivo	<p>Término colectivo utilizado para describir el desempeño de la disponibilidad y los factores que la influyen: desempeño de la confiabilidad, de la capacidad de mantenimiento y del mantenimiento de apoyo.</p> <p><b>NOTA</b> – Seguridad de funcionamiento se utiliza únicamente para una descripción general en términos no cuantitativos.</p> <p>[CEI 60050-191:1989]</p>

<b>Servicio público</b>	Sustantivo	Organización responsable por el suministro de, por ejemplo: gas, agua, electricidad, telecomunicación, ect.
<b>Servicios</b>		<p>Un servicio es el resultado de llevar a cabo necesariamente al menos una actividad en la interfaz entre el proveedor y el cliente y generalmente es intangible. La prestación de un servicio puede implicar, por ejemplo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- una actividad realizada sobre un producto tangible suministrado por el cliente (por ejemplo, reparación de un automóvil);</li> <li>- una actividad realizada sobre un producto intangible suministrado por el cliente (por ejemplo, la declaración de ingresos necesaria para preparar la devolución de los impuestos);</li> <li>- la entrega de un producto intangible (por ejemplo, la entrega de información en el contexto de la transmisión de conocimiento);</li> <li>- la creación de una ambientación para el cliente (por ejemplo, en hoteles y restaurantes).</li> </ul>
<b>Sistema</b>	Sustantivo	Conjunto de elementos mutuamente relacionados o que interactúan.
<b>Sistema de control de las mediciones</b>	Sustantivo	Conjunto de elementos interrelacionados o que interactúan necesarios para lograr la confirmación metrológica y el control continuo de los procesos de medición.
<b>Sistema de dirección de la calidad</b>		Objetivos y procesos de una compañía diseñados para enfocar a la compañía hacia la calidad y la satisfacción del cliente. El QMS consiste en documentos escritos que señalan la norma ISO 9000.
<b>Sistema de gestión</b>	Sustantivo	<p>Sistema para establecer la política y los objetivos y para lograr dichos objetivos.</p> <p><b>NOTA</b> – Un sistema de gestión de una organización podría incluir diferentes sistemas de gestión, tales como un sistema de gestión de la calidad, un sistema de gestión financiera o un sistema de gestión ambiental.</p>

<b>Sistema de gestión de la calidad</b>	Sustantivo	Sistema de gestión para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad.
<b>Sistemático</b>	Adjetivo	Arreglado o dirigido de acuerdo con un sistema, plan o método organizado.
<b>Software</b>	Sustantivo	El software consiste de información y generalmente es intangible; puede presentarse bajo la forma de propuestas, transacciones o procedimientos.  En español el término inglés “software” tiene un alcance más limitado del que se le da en esta norma, no quedando éste limitado a los programas informáticos.
<b>Suministrar recursos</b>	Verbo	Proveer los medios para suplir deficiencias.
<b>Suplemento</b>	Sustantivo	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Cosa o parte adicionada para solventar una deficiencia;</li> <li>- adición;</li> <li>- elemento o medio auxiliar.</li> </ul>
<b>-.T.-</b>		
<b>Trazabilidad</b>	Sustantivo	<p>Capacidad para seguir la historia, la aplicación o la localización de todo aquello que está bajo consideración.</p> <p><b>NOTA 1</b> Al considerar un producto la trazabilidad puede estar relacionada con:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- El origen de los materiales y las partes;</li> <li>- la historia del procesamiento;</li> <li>- la distribución y localización del producto después de su entrega.</li> </ul> <p><b>NOTA 2</b> En el campo de la Metrología se acepta la definición dada en el apartado 6.10 del VIM:1993.</p>
<b>-.V.-</b>		
<b>Validación</b>	Sustantivo	<p>Confirmación mediante el suministro de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos para una utilización o aplicación específica prevista.</p> <p><b>NOTA 1</b> El término “validado” se utiliza para designar el estado correspondiente.</p>

		<b>NOTA 2</b> Las condiciones de utilización para validación pueden ser reales o simuladas.
<b>Verificación</b>	Sustantivo	<p>Confirmación mediante la aportación de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos especificados.</p> <p><b>NOTA 1</b> El término “verificado” se utiliza para designar el estado correspondiente.</p> <p><b>NOTA 2</b> La confirmación puede comprender acciones tales como:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- la elaboración de cálculos alternativos.</li> <li>- la comprobación de una especificación de un diseño nuevo con una especificación de un diseño similar probado;</li> <li>- la realización de ensayos/pruebas y demostraciones, y</li> <li>- la revisión de los documentos antes de su liberación.</li> </ul>

# Bibliografía

Lionel, Stebbing, (1996). **Aseguramiento de la Calidad**. Editorial Cecs, México.

Denis R. Arter. (2004). **Auditorías de Calidad para mejorar su comportamiento**. Editorial Díaz de Santos, A. C., España.

Zeithaml, Valerie A, Berry Leonard, Parasuraman A. (1992), **Calidad Total en la gestión de servicios**. Editorial Díaz de Santos, A. C., España.

Carlos Muñoz Razo. (1998). **Como Elaborar y Asesorar una Investigación de Tesis**. Editorial Pearson, México.

Peter Jackson. (1996). **ISO 9000 BS 5750 Implemente Calidad de clase mundial**. Editorial Limusa, México.

Maurice Eyssautier de la Mora. (2006). **Metodología de la Investigación. “Desarrollo de la Inteligencia”**. Editorial Cengage Learning, México.

Neil J. Salkind. (1998). **Métodos de Investigación**. Editorial Pearson Educación, México.

Jesús Nicolau Medina. (1992). **Principios de los Costes de la Calidad**. Editorial Díaz de Santos, A. C., España.

Kauro Ishikawa. (1997). **¿Qué es el control total de Calidad?**. Grupo Editorial Norma, Colombia.

## Manuales y Guías.

Gloria María Castañeda Urriza. (1999). **Manual de calidad para la pequeña y mediana empresa**. Grupo Editorial Iberoamérica, México.

Robert. W. Peach. (2001). **Manual de ISO 9000**. Editorial McGraw-Hill Interamericana Editores SA de CV, Colombia.

Martín G. Álvarez Torres. (1996). **Manual para Elaborar Manuales de Políticas y Procedimientos**. Editorial Panorama, México.

Corina Schmelkes. (1998). **Manual para la Presentación de Anteproyectos e Informes de Investigación (TESIS)**. Segunda Edición. Editorial Oxford University Press, México.

Brassard, M. & Ritter, (1994). **El impulsor de la memoria del Equipo**. Guía de bolsillo con herramientas para el mejoramiento continuo y la planificación eficaz, Editorial Joiner. Wisconsin, GOAL/QPC, Massachusetts.

Voehl Frank; Jackson Peter y Ashton David. (1999). **ISO 9000 Guía de instrumentación para pequeñas y medianas empresas**. Ed. Mc Graw Hill Interamericana, México.

## Familia de Normas ISO 9000.

Familia de Normas ISO 9000 es el nombre genérico de un grupo de normas y/o directrices voluntarias sobre sistemas de calidad. Este define un modelo básico, para gestionar y mejorar un sistema de calidad, que permite proporcionar productos y servicios conformes, logrando así la satisfacción de los clientes, debido a que uno de sus objetivos es poner al cliente al centro de los intereses de la organización.

Este grupo es genérico, debido a que las Normas y/o directrices que lo integran no son específicas para un producto en particular, ya que los requisitos fundamentales son complementarios a los requisitos para los productos. **“Estas se aplican tanto en organizaciones de manufactura como en organizaciones de servicio”**.

### Fuente:

- Dirección General de Normas

<b>Situación actual de productos ISO/TC 176</b>	
<b>Norma y/o Directriz</b>	<b>Propósito</b>
<b>ISO 9000:2000, Sistemas de Gestión de la Calidad-Fundamentos y Vocabulario.</b>	Establece un punto de partida para entender la serie de normas ISO 9000, describe los términos fundamentales y las definiciones utilizadas en las normas, los cuales se requiere conocer para evitar malos entendidos en la aplicación de los mismos.
<b>ISO 9001:2000, Sistemas de Gestión de la Calidad- Requisitos.</b>	Este es el estándar requerido para valorar la capacidad de cumplir con los requisitos

	<p>del cliente y los reglamentarios aplicables, y por medio de esto, cumplir con la satisfacción del cliente.</p> <p>Es el único estándar de la familia de ISO 9000 contra el cual se puede realizar una auditoria de tercera parte.</p>
<b>ISO 9004:2000, Sistemas de Gestión de la Calidad-Directrices para la mejora del desempeño.</b>	<p>Proporcionar directrices que van más allá de los requisitos establecidos en la norma ISO 9001, con el fin de considerar tanto la eficacia como la eficiencia de un sistema de gestión de la calidad y por lo tanto el potencial de mejora del desempeño de la organización</p>
<b>ISO 10001, Gestión de la Calidad-en revisión. Satisfacción del Cliente-Directrices para códigos de conducta.</b>	<p>Este documento pretende ser de carácter preventivo en relación a las quejas de los clientes.</p> <p>Reforzando los valores y prácticas que la organización ha establecido para cumplir con los requisitos y acuerdos con el cliente y partes interesadas.</p>
<b>ISO 10002:2004, Gestión de la Calidad-Satisfacción del cliente-Directrices para el tratamiento de quejas en las organizaciones.</b>	<p>Proporciona orientación sobre el proceso de tratamiento de las quejas relacionadas con los productos en una organización, incluyendo la planificación, el diseño, la operación, el mantenimiento y la mejora.</p>
<b>ISO 10003, Gestión de la Calidad-Satisfacción del cliente-Directrices para la resolución de disputas externas.</b>	<p>Este documento proporciona directrices para resolver las quejas que no tuvieron solución interna con el soporte de un tercero.</p>
<b>ISO 10005, Gestión de la Calidad-Directrices para los planes de la calidad.</b>	<p>Proporciona directrices para el desarrollo, revisión, aceptación, aplicación y revisión de los planes de calidad.</p> <p>Es aplicable tanto si la organización que utilice esta Norma Internacional tiene o no un sistema de gestión de la calidad en conformidad con la Norma ISO 9001:2000.</p> <p>Es aplicable a planes de calidad para un proceso, producto, proyecto o contrato, cualquier categoría de producto y a cualquier industria.</p>
<b>ISO 10006:2003, Sistemas de Gestión de la Calidad-Directrices para la calidad en la gestión de la calidad en los proyectos.</b>	<p>Proporciona orientación sobre la aplicación de la gestión de la calidad en los proyectos.</p> <p>Es aplicable a proyectos de distinta complejidad, pequeños o grandes, de corta o larga duración, independientemente del tipo de producto o proceso involucrado.</p> <p>No es una guía para la “gestión de proyectos”.</p>



	Trata la orientación para la calidad en los procesos de gestión del proyecto.
<b>ISO 10007:2003, Gestión de la Calidad,-</b> Directrices para la Gestión de la Configuración.	Proporciona una guía sobre el uso de sistemas de configuración dentro de una organización.
<b>ISO 10012:2003, Sistema de Gestión de las Mediciones-</b> Requisitos para los procesos de medición y los equipos de medición.	Especifica requisitos genéricos y proporciona orientación para la gestión de los procesos de medición y para la confirmación metrológica del equipo de medición utilizado para apoyar y demostrar el cumplimiento de requisitos metrológicos.
<b>ISO/TR 10013:2001,-</b> Directrices para la Documentación de los Sistemas de Gestión de la Calidad.	Proporciona directrices para el desarrollo y mantenimiento de la documentación necesaria para asegurar un sistema de gestión de la calidad eficaz, adaptado a las necesidades específicas de la organización.
<b>ISO 10014,-</b> Directrices para los Beneficios económicos de la Calidad.	Este documento permite a las organizaciones realizar una autoevaluación sobre los beneficios económicos y financieros derivados de la aplicación de los principios de gestión de la calidad. Esta norma complementa a la norma ISO 9004:2000 para el desarrollo de mejoras y está dirigido a la Alta Dirección de la organización.
<b>ISO 10015:1999 Gestión de la Calidad,-</b> Directrices para la formación de personal que afectan la calidad del producto.	Esta guía cubre el desarrollo, la implementación, el mantenimiento y la mejora de estrategias y sistemas para la formación del personal que afecta la calidad de los productos que provee una organización.
<b>ISO/TR 10017:2003,-</b> Directrices en Técnicas Estadísticas para ISO 9001:2000.	Proporciona guías sobre la selección de técnicas estadísticas apropiadas que pueden ser utilizadas por una organización que se encuentra en el desarrollo, implementación, mantenimiento y mejora de un sistema de gestión de la calidad en conformidad con la norma ISO 9001:2000
<b>ISO 10019:2005,-</b> Directrices para la selección de consultores de sistemas de gestión de la calidad y la utilización de sus servicios.	Esta norma está prevista para ayudar a las organizaciones cuando se selecciona un consultor de sistemas de gestión de la calidad. Aporta orientación sobre el proceso para evaluar la competencia de un consultor de sistemas de gestión de la calidad y proporciona confianza en que se cumplirán las necesidades y expectativas

	de la organización con respecto a los servicios de los consultores.
<b>ISO 19011:2002</b> , -Directrices para la auditoria de los sistema de gestión de la calidad y/o ambiental.	Proporciona una metodología para realizar auditorias tanto a sistemas de gestión de la calidad como a sistemas de gestión ambiental.
<b>IWA 1</b> , -Directrices para la mejora de procesos en organizaciones que proporcionan servicios de salud.	El Objetivo de este documento es ayudar al desarrollo o mejora de un sistema de gestión de la calidad fundamental para la mejora continua de organizaciones que proveen servicios de salud, haciendo énfasis en la prevención de errores, la reducción de variación y desperdicio organizacional.
<b>IWA 2</b> , -Guía para facilitar la aplicación de la norma ISO 9001:2000 en organizaciones educativas.	El objetivo de este documento es establecer las directrices para auxiliar a las organizaciones que proporcionan servicios educativos de cualquier tipo y nivel en la implementación de un sistema de gestión de la calidad eficaz que cumpla los requisitos de la norma ISO 9001:2000.
<b>IWA 4:2005</b> , -Directrices para la aplicación de ISO 9001:2000 en gobiernos locales.	Esta guía facilita la interpretación de la Norma ISO 9001:2000 para una efectiva implementación en gobiernos locales, de tal manera que se puedan asegurar condiciones mínimas aceptables de calidad en ellos, que se puedan reflejar en gobernanza integral local para toda la población presente en sus territorios.
<b>ISO/TS 16949:2002</b> , Sistemas de Gestión de la Calidad, - Requerimientos particulares para la aplicación de la norma ISO 9001:2000 para la producción en serie y de piezas de recambio en la industria del automóvil.	No es el propósito de esta Norma Internacional proporcionar uniformidad en la estructura de los sistemas de gestión de la calidad o en la documentación. Los requisitos del sistema de gestión de la calidad especificados en esta Norma Internacional son complementarios a los requisitos para los productos. Esta Norma Internacional pueden utilizarla partes internas y externas, incluyendo organismos de certificación, para evaluar la capacidad de la organización para cumplir los requisitos del cliente, los reglamentarios y los propios de la organización.
<b>Documentos para la introducción y el soporte para la serie ISO 9000, - Documentos “Prácticas de Auditorías”</b>	N524R5 Orientación acerca del apartado 1.2 “Aplicación de la norma ISO 9001:2000  N525 Orientación acerca de los requisitos de documentación de la norma ISO

	<p>9001:2000.</p> <p>N544R2 Enfoque basado en procesos.</p> <p>N630 Orientación acerca de los “procesos contratados externamente”</p>
--	---

### Otras Publicaciones.

<b>Publicación</b>	<b>Propósito</b>
Divulgando su certificación ISO 9000 o ISO 14000.	Proporciona una guía para ayudar a los poseedores de un certificado, a evitar reclamos debidos a trampas por falsedades, malos entendidos o confusiones relacionadas a la certificación de ISO 9000 o ISO 14000 en anuncios y cualquier forma de material promocional.
N613 Paquete de introducción y soporte de ISO 9000-Guía para la selección y uso de la tercera edición de las normas ISO 9000.	Proporciona información general sobre como utilizar la norma ISO 9001 (tercera edición) junto con otras publicaciones de la familia ISO 9000 para satisfacer los requisitos específicos de la organización.
N544 Paquete de información y soporte de ISO 9000,- Guía para el enfoque a procesos en los sistemas de gestión de la calidad.	Proporciona una guía para entender el enfoque a procesos dentro de las normas ISO 9000:2000 y aplicarlo a nuestro SGC.
N526 Paquete de introducción y soporte de ISO 9000, -Guía para la terminología usada en ISO 9001:2000 e ISO 9004:2000.	Proporciona una guía para el manejo de conceptos dentro de las normas ISO 9000:2000 y aplicarlo a nuestro SGC.
N525 Paquete de introducción y soporte de ISO 9000,- Guía para los requisitos de documentación de ISO 9001:2000.	Proporciona una guía para entender los requisitos de la documentación, necesaria para implementar la Norma ISO 9001:2000 y aplicarlo a nuestro SGC.
N665 Paquete de inducción y soporte de ISO 9000,-Guía para la Norma ISO 9001:2000 cláusula 1.2.Aplicación.	Proporciona una guía y ejemplos de cómo entender la cláusula 1.2 Aplicación de la Norma ISO 9001:2000 y aplicarlo a nuestro SGC.
ISO 9001 para la pequeña empresa	Este manual, provee guías y ejemplos prácticos de cómo implementar un sistema de calidad simple y eficaz en las pequeñas Organizaciones.
N630 Paquete de introducción y soporte de ISO 9000, Guía sobre procesos contratados externamente.	Proporciona una guía para entender como controlar los procesos contratados externamente, establecidos en la cláusula 4.1 de ISO 9001:2000.
N376 Principios de Gestión de la Calidad y Directrices para su aplicación.	Este documento proporciona una idea clara sobre la aplicación de los principios de gestión de la calidad en el sistema y en la Organización.

Dentro de la familia de normas ISO 9000 existe la serie ISO 9000:2000 la cual esta integrada por las siguientes normas, que son las de uso común:

<b>Compendio de normas de la familia ISO 9000</b>	
<b>Norma</b>	<b>Nombre</b>
ISO 9000:2000	Fundamentos y vocabulario.
ISO 9001:2000	Requisitos.
ISO 9004:2000	Directrices para la mejora del desempeño.
ISO 19011:2002	Auditoria de sistema de gestión de la calidad o Ambiental.

Todas las normas forman un conjunto coherente de normas de sistemas de gestión de la calidad, que facilitan en el comercio internacional la mutua comprensión.

Las normas tienen diferentes nomenclaturas, algunas son:

- **Norma internacional (IS)** : Documento normativo aplicable a cualquier Sector, que puede ser certificable.
- **Especificación técnica (TS)**: Documento normativo para un sector Especifico, que puede ser certificable.
- **Reporte Técnico (TR)**: Es un documento de soporte a un documento Normativo, y no es certificable.

### **Paginas Electrónicas**

Las direcciones electrónicas de la ISO, del ISO/TC 76/SC2, de la IAF y del INLAC donde se puede obtener información de las normas, directrices y publicaciones son:

[www.iso.org](http://www.iso.org)

[www.bsi.org.uk/iso-tc176-sc2/](http://www.bsi.org.uk/iso-tc176-sc2/)

[www.iaf.nu](http://www.iaf.nu)

[www.inlac.org](http://www.inlac.org)