



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ARAGÓN

SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD BAJO LA
NORMA ISO 9001:2000

SEMINARIO, CURSOS DE ACTUALIZACIÓN Y CAPACITACIÓN PROFESIONAL.

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE
INGENIERO MECÁNICO ELECTRICISTA

PRESENTA:

C. NOÉ AVILA ESQUIVEL

ASESOR:

M. EN I. FERNANDO MACEDO CHAGOLLA

BOSQUES DE ARAGÓN, ESTADO DE MÉXICO

2008



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 DIOS TODOPODEROSO:

Por ser mi creador, el motor de mi vida, por todo lo que tengo, por no haber dejado que me rinda en ningún momento e iluminarme para salir adelante en todas las situaciones difíciles. Todo lo que tengo y recibo es regalo que él me ha dado.

A MIS PADRES:

Quienes me han heredado el tesoro más valioso que puede tener a un hijo: Amor. A quienes sin escatimar esfuerzo alguno, han sacrificado gran parte de su vida para formarme y educarme. A quienes la ilusión de su vida ha sido convertirme en persona de provecho. Nunca podré pagar todos sus desvelos ni aún con las riquezas más grandes del mundo.

A MIS HERMANOS:

Por que siempre que los necesito están ahí para brindarme su apoyo, cariño y comprensión.

A MIS COMPAÑEROS DE CARRERA:

Por todos los momentos que compartimos, por su amistad, apoyo y paciencia para superar esta etapa tan difícil pero tan hermosa de la vida. Especial agradecimiento a Miguel Ángel Piedra y Alejandro Beltrán.

A MI ASESOR DE TESIS:

Al M. en I. Fernando Macedo Chagolla por sus enseñanzas y consejos, por estar al pendiente en todo momento en este último paso. A quien es un buen profesor y excelente amigo.

A TODOS MIS FAMILIARES Y AMIGOS:

Que de una u otra manera estuvieron pendientes a lo largo de este proceso, brindándome su apoyo incondicional.



ÍNDICE

Capítulo 1.

Principios para la gestión de la calidad y de su relación con los modelos de la calidad.

1.1	Concepto de calidad.....	1
1.2	Los modelos de calidad.....	2
1.2.1	Edwards Deming.....	2
1.2.2	Philip Crosby.....	4
1.2.3	Joseph Juran.....	6
1.2.4	Kauro Ishikawa.....	7
1.3	Elementos del modelo de calidad ISO 9001:2000.....	9
1.3.1	Contexto de la ISO 9001:2000.....	9
1.3.2	Orientación a procesos de la ISO 9001:2000.....	10
1.3.3	El concepto PHVA.....	11
1.3.4	Los 8 principios de la Norma ISO 9001:2000.....	13
1.4	Planeación estratégica.....	20

Capítulo 2.

La Norma ISO 9001:2000 y requerimientos para una Empresa Competitiva.

2.1	Enfoque basado en procesos.....	24
2.2	Concepto de proceso.....	26
2.3	Principios para la gestión de la calidad.....	27
2.4	Indicadores en mejora continua.....	28
2.5	Beneficios que otorga ISO 9001:2000 a las organizaciones.....	31
2.6	Proceso de implementación de la Norma ISO 9001:2000.....	33
2.7	Principales características y elementos de ISO 9001:2000.....	35

Capítulo 3

Identificación e implementación de la documentación del Sistema de Gestión de la Calidad.

3	Introducción.....	63
3.1	Documentación incluida en un Sistema de Gestión de la Calidad.....	64
3.2	Contenido de la documentación.....	64
3.3	Implementación de la documentación.....	70
3.4	Metodología de implantación de un sistema de calidad.....	71
3.5	Proceso de implantación de la documentación del Sistema de Gestión de la Calidad.....	79
3.6	Plan de difusión.....	79
3.7	Evolución de la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad.....	81



Capítulo 4.

Enfoque basado en procesos y mapas de procesos.

4.1	Introducción.....	83
4.2	Comprensión del enfoque basado en procesos.....	84
4.3	Implementación del enfoque basado en procesos de acuerdo con los requisitos de la Norma ISO 9001:2000.....	87
4.4	Recomendaciones para elaborar mapas de procesos.....	93

Anexo.

Manual de Calidad.....	1 A
Procedimiento para la elaboración de documentos.....	60 A
Procedimiento para el control de documentos.....	70 A
Procedimiento para control de registros.....	81 A
Procedimiento para producto no conforme.....	85 A
Procedimiento para auditoría interna.....	90 A
Procedimiento para acciones correctivas y preventivas.....	102 A

Apéndice.

Conceptos y análisis de la variación.....	1 B
Directrices para la autoevaluación.....	10 B
Proceso de auditoría.....	18B

Bibliografía.



OBJETIVO GENERAL

El presente trabajo brinda un panorama general de los requisitos de la Norma ISO 9001:2000 y lo que conlleva un Sistema de gestión de la Calidad basado en la misma Norma para cualquier tipo de empresa privada o instancia pública.

OBJETIVOS PARTICULARES

Capítulo 1.

Entender las bases teóricas para el entendimiento de la Norma ISO 9001:2000, así como sus antecedentes históricos respecto a Calidad.

Capítulo 2.

Ofrecer una orientación de los requerimientos de la Norma ISO 9001:2000, además de sugerir una alternativa para la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad en una organización.

Capítulo 3.

Dar una recomendación respecto al contenido de la documentación obligatoria o necesaria de acuerdo a la Norma ISO 9001:2000, así como una propuesta de su implantación para el buen funcionamiento en un Sistema de Gestión de la Calidad.

Capítulo 4.

Presentar los principios de un enfoque basado en procesos además de la relación que tiene con la Norma ISO 9001:2000.

Anexo.

Ejemplificar un Manual de Calidad, además de los 6 procedimientos marcados como obligatorios en la Norma ISO 9001:2000 para establecer un Sistema de Gestión.

Apéndice.

Mostrar de manera general aspectos complementarios a la implantación de un Sistema de Calidad bajo la Norma ISO 9001:2000, tales como: herramientas para el análisis de la variación, la autoevaluación y auditorías internas.



Capítulo 1.

Principios para la gestión de la calidad y de su relación con los modelos de calidad.

1.1 CONCEPTO DE CALIDAD

Hoy en día el tema de la calidad ha tomado fuerza en las empresas privadas y en las instancias públicas, en estos tiempos no solo se trata de hacer bien las cosas sino mantenerse en un nivel adecuado de competitividad para la realización de producto o prestación de un servicio.

Antes se tenía la creencia que la calidad tenía un costo demasiado alto y que generaba gastos y pérdidas económicas para las empresas. Ahora las empresas que buscan de manera adecuada la calidad se ven beneficiadas con mayores ganancias y una significativa baja en sus costos.

Se pueden dar diferentes definiciones de calidad, pero el uso de esta palabra dependerá del área en que se esté trabajando.

La calidad pueden entenderse de diferentes maneras, para algunos pueden ser las características del producto o el precio o valor del servicio o producto para otros puede ser algo reconocido pero no definido y con mayor frecuencia lo "conforme a los requisitos", es decir lo que el cliente quiere.

Se puede generar un concepto más general de la calidad, a partir de los siguientes ejemplos.

Es un principio para darle a la comunidad lo que por derecho espera. Se basa en el principio de que la calidad es la solución a un problema, lo que hace que mejore el desempeño de un sistema de personas y máquinas, y al mejorarla se disminuyen los desperdicios, los costos y se incrementa la productividad, llegando a un producto final de calidad con gran competitividad. La calidad comienza en el señalamiento de métodos y/o objetivos.

www.policia.gov.co/inicio/portal/portal.nsf/paginas/GlosarioInstitucional



Termino que encierra un sinónimo de garantía y seguridad al momento de adquirir un producto o un servicio. La calidad es vital para el consumidor ya que ella da tranquilidad y hasta status a los que adquieren un producto.

www.monografias.com/trabajos16/diccionario-comunicacion/diccionario-comunicacion.shtml

Es la medida en que las propiedades de un bien o servicios cumplen con los requisitos establecidos en la norma o especificaciones técnicas, ase como con las exigencias del usuario de dicho bien o servicio en cuanto a su funcionalidad, durabilidad y costo.

www.mineco.gob.gt/mineco/coguanor/2003/definiciones.htm

La totalidad de las características de un producto o servicio que le confieren aptitud para satisfacer necesidades establecidas e implícitas.

www.calidad.com.ar/calid033.html

Aquellas características del producto que responden a las necesidades del cliente.

www.businesscol.com/productos/glosarios/administrativo/glosario_administrativo_c.html

Por lo tanto Calidad también se puede definir como el doble compromiso que tiene la organización, el primero con el cliente al cual la organización debe ofrecer productos o servicios que cumplan con las especificaciones para garantizar la satisfacción del cliente, y el segundo compromiso con la empresa misma para su propio desarrollo y permanencia en el mercado.

1.2 LOS MODELOS DE CALIDAD

1.2.1 **Edwards Deming**

Nacido en Norteamérica, con formación como estadista y asesor en sistemas de calidad reconocido principalmente por la gran ayuda que brindo a las industrias japonesas después de la Segunda Guerra Mundial y posteriormente fue muy solicitado por la industria americana en la década de los 80's.

Según Deming la calidad aumenta debido a una reacción en cadena ya que si se tienen menos errores, menor reproceso, menos desperdicios y menos retrasos, todo esto se transforma en la disminución de costos, con esto también se aprovecha mas las horas-

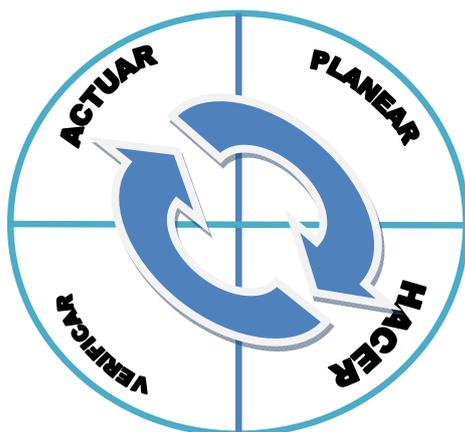


hombre y las horas-máquina, aumentara la productividad además de que los recursos renovables no se deterioran.

Todo esto ayuda a la conquista del mercado ya que se planifica y se produce en relación con las preferencias y requerimientos de los clientes, existe la mejora continua en ese sentido, logrando esto se mantiene en el negocio, ya que los clientes satisfechos volverán a comprar, harán recomendaciones a otros clientes con esto se tendrá un aumento en el trabajo, se estará estable en el mercado y aumentara el número de clientes. El trabajador deberá estar orgulloso de los que su trabajo significa.

De acuerdo a Deming se debe de tener en cuenta a la calidad en toda la línea de producción desde las materias primas que entregan los proveedores hasta el consumidor.

Se debe de ver al proveedor como parte de la empresa, se tiene que tomar en cuenta para la mejora continua de los materiales y los equipos que se utilizan para el aprovisionamiento. Las pruebas son parte importante para la mejora continua. Debe de estar presente en todo momento desde la entrega de los materiales, pasando por todos los procesos de producción hasta la entrega del producto final para la distribución.



EL CIRCULO DE DEMING
Figura 1.1.

Una aportación de Deming que tiene un gran valor como herramienta es el Círculo de Deming ya que puede llevara adelante la mejora total del proceso de producción o de alguna de sus partes, además de constituir un símbolo de la mejora continua.El círculo



está representado por cuatro secciones o acciones como se muestra en la siguiente figura (Figura.1.1.)

PLANEAR. Lo que se desea, se incluye las observaciones de lo que ya se ha realizado

HACER. Realizar lo planeado.

VERIFICAR. Que se haya realizado lo planeado así como las consecuencias de lo planeado.

ACTUAR. A partir de los resultados a fin de anexar las experiencias estas se pueden expresar como observaciones y recomendaciones.

Deming, señala que la Calidad es:

- *Trabajo bien hecho.*
- *Es satisfacer necesidades del Cliente y darle algo mas o mejor siempre (Innovación/Mejoramiento constante)*
- *Es que el cliente compre nuestros productos y se sienta satisfecho y orgulloso por comprarlo y lo elogie, recomiende o vuelva a comprarlo.*

1.2.2 Philip Crosby.

Desarrolla el tema de la calidad en el siglo pasado; busca la prevención y evitar la inspección, busca la satisfacción del cliente al cumplir sus requisitos desde el principio y por todas las veces que realice negocios con una empresa.

En el año de 1979 crea una de las firmas líderes en consultoría acerca de la calidad llamada Philip Associates II Inc. Se basan en la idea de que la calidad es medible y puede ser utilizada para la mejora de los resultados, por esto se le considera una herramienta muy útil para competir en el mercado cada vez más globalizado.

Para Crosby la calidad es gratis, la ve como el cumplimiento de los requisitos del cliente al cumplir esto lo lleva a lograr Cero Defectos.

Crosby enlista catorce pasos para lograr Cero Defectos:



- 1) Compromiso de la dirección. El Director General tiene que asumir la responsabilidad de la calidad así como lo asume de la rentabilidad, productividad, estrategias de mercadeo o de la misma imagen corporativa.
- 2) Establecer un equipo para el mejoramiento de la calidad. Para encontrar el concepto que tiene la empresa de la calidad y para la implementación del programa.
- 3) Medición. Definir los medidores de la calidad en todas y cada una de las áreas de la empresa. Estos medidores se difundirán y con ellos se establecerá el avance de la calidad con respecto al programa.
- 4) Determinar el costo de la calidad. Se debe tener presente los costos que genera la no calidad, es decir: los errores, desperdicios, materiales inadecuados, etc.
- 5) Crear una conciencia sobre la calidad. El cambio de mentalidad es fundamental para alcanzar la calidad se debe cambiar de una actitud conformista "ahí se va" por la de "mi trabajo es importante y en él solo hay calidad".
- 6) Acción correctiva. Buscar soluciones conjuntas en cada departamento para solucionar errores o defectos generados.
- 7) Planificar el día cero defectos. Un subcomité prepara un plan de celebración para el festejo del día de Cero Defectos.
- 8) Educación del personal. Se resume en tres pasos involucrar a los mandos intermedios con la filosofía de cero defectos, explicar de que se trata y motivarlos para que entusiasmen a sus subordinados por último seguir con esta motivación y logren dirigir a su personal cuando se llegue al paso 11.
- 9) El día cero defectos. Debería de ser un día de fiesta y motivacional, esta fecha tendrá la importancia de reafirmar y convencer a la gente que se trata de un sistema provisional por el contrario se debería de adoptar como un "estilo de vida", además se pondrá en claro que la Dirección General valora la calidad alcanzada.
- 10) Fijar metas. Establecer fechas y métodos para la prevención de defectos por áreas, todo el personal deberá estar involucrado en la fijación de estas metas que pueden ser durante un tiempo determinado (30 a 90 días).



- 11) Eliminar las causas de error. Cualquier defecto que sea encontrado se deberá tratar de corregir en dado caso de que el operario no pueda realizarlo se informara inmediatamente al mando superior y se enviara al equipo de mejora.
- 12) Reconocimiento. Se debe establecer un programa de premios por alcanzar metas fijadas (logros importantes), los incentivos pueden ser más de reconocimiento que económicos.
- 13) Consejo de calidad. Se forman "Consejos de asesoría de calidad" los cuales están conformados por personal experto ellos serán dinamizadores del equipo de mejora.
- 14) Repetir todo el proceso. Con esto se logrará la seriedad que es necesaria para la generación de la calidad y será un compromiso adoptado por toda la institución.

Crosby señala que la Calidad es:

- *Hacer las cosas bien a la primera.*
- *Cumplir con los requisitos del cliente.*
- *Hacer que la gente haga mejor todas las cosas importantes que de cualquier forma tiene que hacer.*

1.2.3 Joseph Juran.

Es considerado el padre de la calidad. Inicio los sistemas de calidad en Japón. La aportación más importante que realizo al tema de la calidad es la integración y realce del aspecto humano en este campo de aquí tiene sus orígenes estadísticos de la calidad total.

Juran da varios significados a la calidad de los que sobresalen dos que sirven para la planificación de la calidad y la estrategia empresarial, aspectos importantes para la empresa.

El modelo de Juran consta de tres pasos:

- 1) La planeación de la calidad. En este paso se prepara para alcanzar las metas fijadas para alcanzar la calidad como resultado se tiene un proceso capaz y alcanzar las metas fijadas bajo las condiciones propuestas.



- 2) El control de calidad. Una comparación entre lo planeado y los resultados obtenidos con la finalidad de dirigir las operaciones de acuerdo con el Plan de Calidad antes establecido.
- 3) La mejora de la calidad. Se deben mejorar las metas fijadas tanto en rendimiento como en desempeño lo que nos lleva a la mejora de lo planteado para las operaciones.

Estos tres pasos tienen una estrecha relación.

La planificación de la calidad es el principio, aquí se suministran todos los recursos para que el área operativa logre obtener productos que cumplan las expectativas de los clientes.

Hecha la planificación se pasa al área operativa donde se realiza la producción. Se ven los cambios necesarios al producto para alcanzar una mayor calidad.

Durante la planificación se desarrollan procesos y nuevos productos para satisfacer las necesidades de los clientes.

Juran no se detiene tanto en los problemas que puedan presentarse, sino en los métodos o herramientas para cualquier trabajo de la organización y con ayuda de estos poder solucionarlos.

Juran señala que la calidad es:

- *La ausencia de deficiencias que pueden presentarse como: retraso en las entregas, fallos durante los servicios, facturas incorrectas, cancelación de contratos de ventas, etc.*
- *Es adecuarse al uso.*

1.2.4 Kauro Ishikawa.

Enfatizo la necesidad de un tratamiento e importancia integral que tiene la calidad dentro de la organización, involucrando a la alta dirección, sector productivo, los servicios y en términos generales todos los componentes dentro de la organización. Considero las variables tanto de la productividad como de los costos. Incluye un término muy



importante a lo que el llamo "humanidad" (es la preocupación hacia los semejantes) que junto con la educación son conceptos que están integrados dentro de sus propuestas.

Una aportación de Ishikawa que sirve como herramienta para la mejora continua son los llamados círculos de calidad y son puestos en práctica dentro de la calidad total.

Ishikawa se caracterizó por la excelente obtención de datos y con ellos la elaboración de buenas presentaciones, utilizo los diagramas de Pareto para darle mayor importancia a las mejoras en los sistemas de calidad, su mayor contribución fue simplificar los métodos estadísticos que son utilizados para el control de la calidad dentro de las empresas.

Implementa una herramienta muy útil en los grupos de trabajo que están dedicados a la búsqueda de la calidad, esta herramienta son los diagramas de causa y efecto. La buena comunicación es fundamental para desarrollar estos diagramas que resultan de mucha utilidad para encontrar y así documentar los problemas que causan variaciones en la calidad.

El control de calidad en toda la compañía (CWQC) es otro trabajo a nivel empresarial de este estudioso de la calidad, en el se enfatiza que la calidad no solo abarca el producto, sino que deben estar incluidas todas las áreas de la organización, la empresa misma y la vida personal.

La filosofía de Ishikawa se puede resumir en los siguientes puntos.

- La calidad empieza y termina con la educación.
- El primer paso en calidad es conocer las necesidades de los clientes.
- El estado ideal del control de calidad es cuando la inspección ya no es necesaria.
- Es necesario remover las raíces y no los síntomas de los problemas.
- El control de calidad es responsabilidad de toda la organización.
- No se deben confundir los medios con los objetivos.
- Se debe poner en primer lugar la calidad, los beneficios financieros vendrán como consecuencia.
- La mercadotecnia es la entrada y éxito de la calidad.
- La alta administración no debe mostrar resentimientos cuando los hechos son presentados por sus subordinados.



- Los datos de dispersión son falsos.

Trabajar en el control de la calidad es desarrollar, diseñar, elaborar y mantener productos de calidad que sean los de más bajos en costos, los más útiles y que siempre cumplan con las expectativas de los clientes.

1.3 ELEMENTOS DEL MODELO DE CALIDAD ISO 9001:2000

1.3.1 Contexto de la ISO 9001:2000

Todas las Normas internacionales que son emitidas por la Organización Internacional de Normas ("I" Internacional, "S" estándares o normas y "O" de organización) llevan su prefijo ISO.

La organización ISO tiene como sede la ciudad de Ginebra en Suiza, actualmente hay miles de normas para cubrir la mayoría de la industria, sectores y productos.

Todas las Normas internacionales y en especial las Normas ISO son una intención para beneficiar la relación entre las empresas y los consumidores pues se supone un acuerdo, un estándar o consenso que se ha alcanzado en un área determinada. El cumplimiento de estos estándares es algo que beneficia la relación entre las partes interesadas.

La ISO 9001:2000 pertenece a una familia de Normas enfocadas hacia la gestión y la mejora de la calidad.

Las Normas ISO 9000 están relacionadas con la calidad. ISO 9000 es de interés de cualquier empresa que está interesada en dar mayor confianza con respecto a la calidad ya sea con sus clientes externos o internos.

Una más de las ventajas que tienen las Normas ISO 9000 es que aparte de ser internacionales son aplicables a cualquier institución o empresa sea cual sea la actividad a la que estas se dediquen.

La certificación que otorga ISO se obtiene mediante un examen o auditoría que realiza un organismo independiente que verifica que la organización cumpla con lo establecido en la Norma ISO 9001:2000



Con esta certificación ante ISO las empresas son capaces de demostrar a sus consumidores y al mercado en general su nivel de calidad. Demostrar este nivel de calidad es un punto favorable y en demasía valioso, ya que para obtener esta distinción hay que pasar por un camino largo y por procesos muy rigurosos.

De tiempo a tras las empresas han recurrido a técnicas relacionadas con la detección de defectos para proporcionar calidad en los niveles deseados de los clientes. Estas técnicas proponían eliminar o reducir las problemáticas que se pueden presentar obteniendo con esto solamente acciones que llevan a la corrección y se olvidan de la prevención.

Conforme ha pasado el tiempo, se ha puesto especial atención a las causas que son responsables de los problemas, con esto se desarrolla soluciones que van directamente a la erradicación de estas causas.

De tal manera que se ha dado mayor atención a las acciones preventivas que a las correctivas, ya que ahora se están previniendo los posibles problemas.

Las acciones preventivas y correctivas son de gran ayuda pero es necesario que se realicen dentro de procesos bien planeados para asegurar y garantizar que la calidad deseada sea alcanzada con éxito.

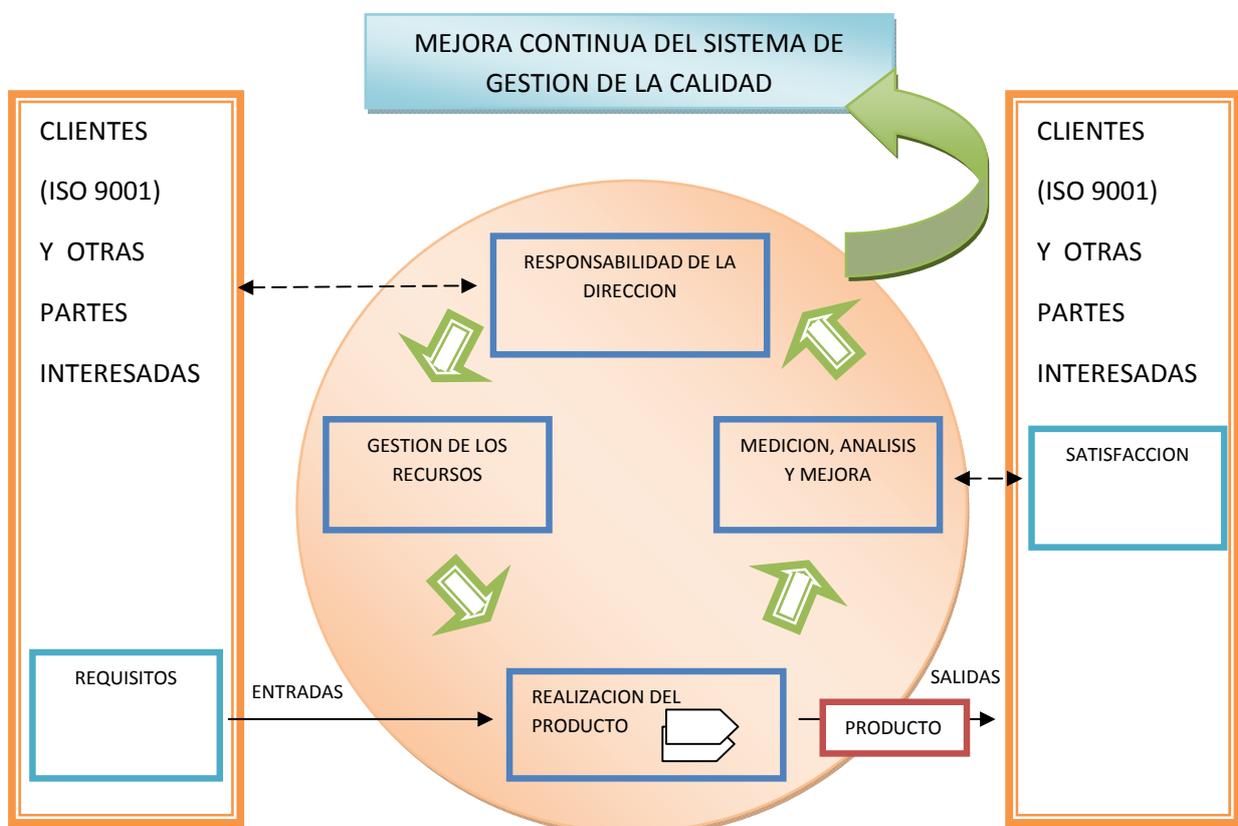
La Norma ISO 9001:2000 fue hecha para que las empresas puedan realizar sistemas de gestión que lleven a desarrollar la habilidad y ser consistentes a la hora de proveer servicios o productos que tengan que cumplir con otras Normas aplicables.

ISO beneficia la eficiencia y eficacia de las empresas, así como en la búsqueda de la mejora de la calidad en productos y servicios.

1.3.2 Orientación a procesos de la ISO 9001:2000

De acuerdo a la Norma ISO 9001:2000, todo objetivo, meta o resultado deseado puede ser alcanzado de manera más eficaz cuando las actividades y los recursos relacionados son vistos y manejados como un proceso (Ver figura 1.2).

Para que las empresas trabajen de manera más eficaz, se tienen que identificar y administrar varios procesos que se relacionan e interactúan. Regularmente los elementos de salida de un proceso constituyen la entrada de otro. La identificación y gestión de manera sistemática de los procesos que son parte de la organización, y en especial la relaciones que existen entre cada uno de ellos se le conoce como enfoque basado en procesos.



Modelo de un sistema de gestión de calidad basado en procesos (tomado de la Norma ISO 9000:2000). (FIG. 1.2.)

1.3.3 EL CONCEPTO PHVA como elemento de mejora continua en la ISO 9001:2000

El "Círculo de Deming" (Figura 1.3.) también conocido como el ciclo "planear-hacer-verificar-actuar" fue elaborado en la década de los 20 del siglo pasado por Walter



SheWhart, pero fue popularizado por Edward Deming es por eso que se le conoce como el Circulo de Deming.

PHVA (planear-hacer-verificar-actuar) se puede llevar a cabo en todas y cada una de las áreas de nuestra vida tanto personal como profesional, de manera informal como formal, de forma consiente o subconsciente, en todas las actividades que realizamos. Cada tarea o actividad simple o compleja encuadra en este ciclo interminable de mejora.

PHVA puede desarrollarse en cada uno de los proceso de la empresa, y ser un todo en el sistema de procesos. Se desarrolla junto con la planificación, implementación, control y la mejora continua, tanto en la realización de productos o prestación de servicios, asi como en los demas procesos del sistema de gestión de la calidad.

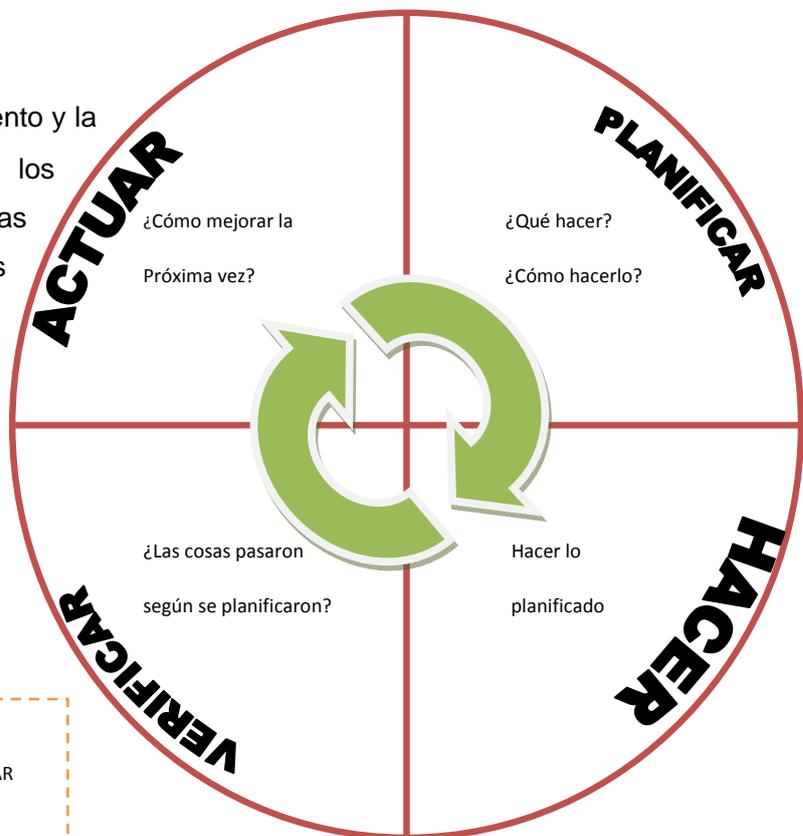
Las cuatro actividades de PHVA se pueden describir de la siguiente manera:

“PLANIFICAR”, implantar los objetivos y procesos necesarios para conseguir resultados de acuerdo con los requisitos del cliente y las políticas de la organización.

“HACER”, realizar los procesos.

“VERIFICAR”, realizar el seguimiento y la medición de los procesos y los productos respecto a las políticas, los objetivos y los requisitos para el producto, e informar sobre los resultados.

“ACTUAR”, tomar acciones para mejorar continuamente el desempeño de los procesos.



EL CICLO
 PLANIFICAR-HACER-VERIFICAR-ACTUAR
 Figura 1.3.



1.3.4 LOS 8 PRINCIPIOS DE LA NORMA ISO 9001:2000

De acuerdo a la Norma ISO 9001:2000 se puede llevar al éxito una empresa si se implementa y mantiene un Sistema de Gestión que este pensado para que continuamente mejore su desempeño tomando en cuenta las necesidades de todas las partes interesadas. El trabajo de una empresa comprende la gestión de la calidad así como otras disciplinas de gestión.

Para ayudar al alta dirección de las organizaciones se han determinado 8 principios que pueden ser utilizados por la empresa con el fin de guiarlos hacia la mejora continua en su trabajo.

PRINCIPIO 1. ORGANIZACIÓN ORIENTADA AL CLIENTE.

El elemento principal de toda organización son los clientes, por lo tanto es necesario entender sus necesidades actuales y futuras, cumplir con sus requisitos y superar sus expectativas.

Comprendiendo que el cliente es la parte fundamental de la organización se obtendrán mayores ingresos, se generaran mejores y mayores oportunidades en el mercado ya que se entenderá y se cumplirán las necesidades de los clientes.

Con este principio se tendrán clientes más fieles, con esto se asegura la continuidad en el mercado.

La eficacia que se tenga con los recursos de la empresa será esencial para seguir incrementando la satisfacción del cliente.

El uso de este principio lleva normalmente a: estudiar y entender las necesidades, así como las expectativas de la gente. Tanto las necesidades como expectativas deberán estar íntimamente ligadas con las metas y objetivos de la empresa, se debe tener presente la satisfacción del cliente con mediciones, realizando acciones dependiendo de los resultados que arrojen dichas mediciones, se debe trabajar sistemáticamente las relaciones con los clientes, para obtener un balance entre la satisfacción de los clientes y todas las partes interesadas (dueños, trabajadores, proveedores, financieros y la sociedad en general).



PRINCIPIO 2. LIDERAZGO.

Los líderes proponen, alcanzan metas y dan dirección a la empresa. Son los responsables de crear un ambiente de trabajo en donde la gente pueda desarrollar todas sus habilidades para realizar correctamente sus funciones..

Entre los beneficios que se pueden lograr con este principio son la motivación y el entendimiento de los trabajadores para alcanzar los objetivos y metas de la empresa. Se evaluarán todas las actividades además de que se alinearán y se implementarán dentro de la organización. La falta de comunicación entre mandos de la organización se irá reduciendo.

La aplicación del liderazgo conduce frecuentemente a:

- Entender todas las necesidades de las partes interesadas las cuales pueden ser: proveedores, clientes, propietarios, financieros, comunidad local y sociedad en general.
- Establecer la visión futura de la empresa.
- Crear objetivos y altas metas.
- Mantener los valores, modelos éticos de comportamiento y la imparcialidad dentro de todos los niveles de la organización.
- Eliminar miedos y dar confianza.
- Otorgar al personal las herramientas y recursos necesarios además de libertad para que pueda actuar con responsabilidad y autoridad.
- Animar, ser el ejemplo para el personal y reconocer las aportaciones de la fuerza laboral.

PRINCIPIO 3. PARTICIPACIÓN DEL PERSONAL.

El corazón de la empresa es el personal de todas las áreas y niveles, el ambiente de trabajo en el cual se desarrolla es vital para el uso adecuado de sus habilidades para beneficio de la empresa.



Se obtienen diferentes beneficios de este principio que son:

- Personal con “la camiseta bien puesta de la empresa”, motivado, comprometido e involucrado con la organización.
- Nuevas ideas creativas para dar a conocer los objetivos de la organización.
- Un personal que vale por lo que hace.
- Una fuerza laboral deseosa de ayudar y dar ideas para la mejora continua.
- Los trabajadores entenderán su labor en la empresa y la importancia que tiene el trabajo que realizan.
- Identificar las limitaciones en su trabajo.
- Aceptar la responsabilidad que generan los problemas y de su solución.
- Calificar su actuación con respecto a sus objetivos y metas personales.
- Buscar oportunidades para aumentar su conocimiento, incrementar su conocimiento y lograr mayor experiencia.
- Tener la facilidad de comunicar sus conocimientos y experiencias.
- Discutir libre y abiertamente problemas y situaciones laborales.

PRINCIPIO 4. ENFOQUE BASADO EN PROCESOS.

Los resultados que se requieren se logran alcanzar más eficientemente cuando todas las actividades y recursos que tienen relación son administrados como un proceso. (Ver Figura 1.4.)

Lo que se logra implementado este principio es:

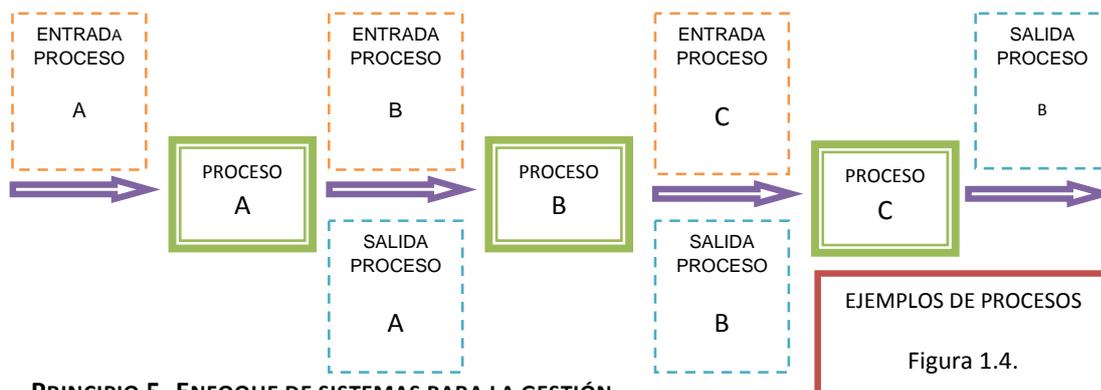
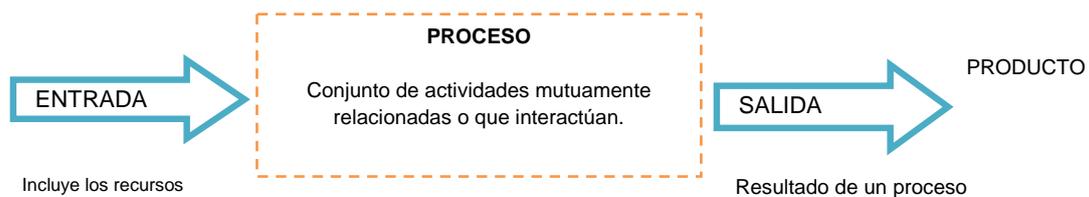
- Hacer uso eficaz de los recursos, que se convierten en una reducción de costos y tiempo.
- Se puede mejorar, predecir y tener resultados coherentes.
- Cuando existan ocasiones para mejorar se tendrán ubicadas y se les podrá dar prioridad.

Poner en práctica este principio nos conduce regularmente a:

- Dar un orden sistemático a las actividades que nos llevarán a lograr los resultados planeados.



- Deslindar responsabilidades y obligaciones para llevar por buen camino la realización de las actividades.
- Realizar una medición y un análisis para conocer la capacidad de las acciones claves.
- Reconocer los procesos de las actividades clave ya sea dentro de la empresa o fuera de esta.
- Poner especial atención a los factores (materiales, métodos de trabajo, recursos) que intervengan en los principales procesos de la organización para que no lleguen a afectarlos.
- Saber cuáles son los riesgos y repercusiones con los clientes, proveedores y todas las partes interesadas al implementar nuevas actividades a los procesos.



PRINCIPIO 5. ENFOQUE DE SISTEMAS PARA LA GESTIÓN.

Un sistema que coordina todos los recursos disponibles para conseguir determinados objetivos está conformado por diferentes procesos que se relacionan y que están regidos bajo ciertos lineamientos (procedimientos), siguen las estrategias establecidas por los líderes, además tienen a su alrededor elementos que forman parte de su mundo tales como clientes, proveedores, el medio ambiente, instituciones públicas, normas jurídicas y



sociedad en general. Las organizaciones son organismos que encuentran en su exterior su razón de ser. Debe adaptar sus necesidades a las necesidades de su exterior es decir tiene que transformarse de igual manera que lo hace su entorno. El sistema de gestión tiene que verse mas allá de su interior tiene que verse desde una perspectiva global.

Los principales beneficios de este principio son:

- Unificar los procesos para alcanzar las metas propuestas.
- Tener la capacidad de guiar los esfuerzos a los procesos principales.
- El personal que forman parte de la organización tendrán confianza en la coherencia, eficacia y eficiencia de la misma empresa.

La correcta aplicación de este principio nos conduce a:

- Tener un sistema estructurado que se capaz de alcanzar los objetivos de la organización de un manera eficaz y eficiente.
- Identificar y comprender las libertades que existen entre los procesos del sistema.
- Organizar los enfoques que sirvan para que los procesos se lleven de manera armónica e integral.
- Saber la capacidad que tiene la organización para saber las limitaciones que se tienen antes de actuar.
- Con ayuda de la medición y de la evaluación tener mejoras continuas en el sistema
- Tener bien definido y establecido la forma en la que se llevaran a cabo las actividades específicas dentro de la organización todo esto se tendrá que ver como un objetivo.
- Tener bien definidas las actividades y responsabilidades para lograr los objetivos comunes.

PRINCIPIO 6. MEJORA CONTINUA.

Calidad y autosatisfacción son dos términos que no se pueden juntar. Las organizaciones deberían estar obligadas a mejorar continuamente para llegar a ser excelentes, ya que



una organización que no realiza cambios para su bien tarde o temprano tendrá cambios que serán para mal (su calidad se irá perdiendo con el tiempo). El entorno de las organizaciones cambia continuamente, lo que antes era bueno para el cliente en este momento no lo es. La mejora de las empresas se puede ligar a la mejora de nuestro nivel de vida. La mejora continua debe comprender a toda la organización y debería ser siempre un objetivo para toda la empresa. La Norma ISO 9001:2000 tiene una visión muy amplia del concepto de mejora continua.

Los beneficios son:

- Capacidad de reacción para aprovechar las oportunidades.
- Actividades a todos los niveles para la mejora continua con una buena estrategia organizativa bien establecida.
- Con el incremento de las capacidades organizativas se verá un incremento competitivo.

Con la aplicación del principio de mejora continua por lo regular lleva a:

- Tener un enfoque generalizado para la mejora continua en la realización de todas las actividades de la organización.
- Dotar al personal de herramientas y conocimientos que los lleven a la mejora continua.
- Tener como objetivo común en toda la empresa la mejora continua en los productos, procesos y sistemas.
- Poder admitir mejoras y reconocerlas.

PRINCIPIO 7. ENFOQUE BASADO EN HECHOS PARA LA TOMA DE DECISIÓN.

Tomar decisiones sin tener bien fundamentado ¿el porque? de estas es un riesgo muy elevado ya que solo se estará suponiendo lo que puede pasar, con esto solo se conseguirá añadir más inseguridad a una acción de por sí ya arriesgada: decidir. Las organizaciones tienen que tener un Sistema de Calidad que genere toda la información necesaria de manera sencilla y sin mayor esfuerzo para la toma de decisiones, con el análisis de esta información se pueden obtener conclusiones acerca del estado actual y



real de la empresa así como de todo lo que la rodea. Toda empresa deberá aprovechar al máximo la información arrojada por su sistema nunca deberá desaprovecharla ni mucho menos deshacerse de ella. Es necesario resaltar que mientras mejor sea la información mejor serán los resultados y la toma de decisiones de las empresas.

Los beneficios claves de este punto son:

- Las decisiones que la organización tomara serán basadas en la información.
- Se verá incrementada la capacidad para revisar, cuestionar y cambiar opiniones y decisiones.
- Se demostrara con mayor capacidad la eficacia de decisiones anteriores tomando como referencia los informes de los objetivos.

La buena aplicación de este punto nos lleva a:

- Tener mayor confianza en los datos y la información obtenida del sistema ya que esta será confiable y precisa.
- La información será accesible para quien la necesite.
- Se utilizaran métodos probados para el análisis de la información y de los registros.
- Se tomaran decisiones y se emprenderán acciones en base al análisis, experiencia e intuición.

PRINCIPIO 8. RELACIONES MUTUAMENTE BENEFICIOSAS CON EL PROVEEDOR.

En cuestión de los proveedores los enfrentamientos, presiones y malas relaciones nunca reflejaran en las organizaciones beneficios al contrario serán pérdidas. Todas las organizaciones tendrán que ver a los proveedores como parte de su sistema y esforzarse por llevar por buen camino las relaciones con los mismos, ya que teniendo buenas relaciones con estos aumentara la confianza entre ambas partes y se tendrá un incremento en la capacidad de crear valor. Los problemas que afecten a los proveedores tarde o temprano se verán reflejados con los clientes de estos.



Los beneficios que se pueden obtener con este punto principio son:

- Se aumentará la capacidad entre las dos partes para crear valor.
- Se optimizarán los costos y los recursos.
- Se podrá responder en conjunto de manera rápida y flexible a los cambios que sufra el mercado y a las expectativas de los clientes.

Llevar relaciones mutuamente beneficiosas con proveedores no llevan regularmente a:

- Tener relaciones que sirvan para tener beneficios en ambas partes, en plazos cortos y posiblemente a largo plazo.
- Poder identificar y escoger a proveedores clave.
- Llevar a cabo de manera conjunta actividades de mejora y desarrollo.
- Se podrán compartir información y planes a futuro.
- Tener comunicación de manera clara y abierta.
- La experiencia y recursos se tendrán en común con todas las partes del negocio.

1.4 BASES DE LA PLANEACIÓN ESTRATÉGICA.

Política de calidad.

Es responsabilidad de la alta dirección determinar la estrategia para difundir, capacitar e implementar la política de calidad y los objetivos de la organización en todos los niveles de la empresa.

El compromiso de la dirección se plasma en la política de calidad y su función es:

- Dar a conocer al personal de la organización la decisión de mantener un esfuerzo constante para el cumplimiento de los objetivos de calidad.
- La satisfacción del cliente y el cumplimiento de los requisitos son prioridad en el desarrollo de las actividades tanto operativas como administrativas.
- Ser entendida por todos los miembros de la organización para alcanzar los objetivos propuestos.

Existen cuatro pasos fundamentales para la elaboración de una política de calidad.



1. ¿A qué se dedica la empresa?

Es una breve explicación del giro de la empresa y a lo que se dedica. EJEMPLO: En **EGLON S.A. DE C.V.** estamos comprometidos en proporcionar el mejor servicio de venta de equipo de medición para laboratorios especializados en el área de gases.

2. Satisfacción del cliente ¿Qué es lo que se quiere lograr?

Como parte principal de la organización el cliente es lo primero y siempre se busca satisfacer sus necesidades y exceder sus expectativas para lograr clientes agradecidos con la organización.

EJEMPLO: buscando la completa satisfacción del cliente mediante productos que rebasen sus expectativas mediante un trabajo profesional y ético.

3. Norma de aplicación ¿Qué método de trabajo es el que se va a utilizar?

Es muy recomendable hacer mención en la política de calidad la Norma que será utilizada por la organización como método de trabajo y el logro de objetivos.

EJEMPLO: También nuestro compromiso es cumplir con los requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad implantado con base en la Norma NMX-CC-9001-IMNC-2000.

4. Mejora continua.

Es importante indicar que la empresa busca la mejora continua en busca de la satisfacción del cliente y para crecimiento de la misma empresa.

EJEMPLO: y mejorar continuamente la eficacia del mismo.

Uniendo las cuatro partes de los ejemplos se tiene un ejemplo completo de una política de calidad:

En **EGLON S.A. DE C.V.** estamos comprometidos en proporcionar el mejor servicio de venta de equipo de medición para laboratorios especializados en el área de gases, buscando



la completa satisfacción del cliente mediante productos que rebasen sus expectativas mediante un trabajo profesional y ético.

También nuestro compromiso es cumplir con los requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad implantado con base en la Norma NMX-CC-9001-IMNC-2000 y mejorar continuamente la eficacia del mismo.

Hay otros conceptos que se deben ver de manera simultánea con la política de calidad:

- MISION: Es la razón de ser de la empresa, en términos continuos.
- VISION: Es la visualización que se tiene de la empresa dentro de los próximos años.
- VALORES: Son los valores con los que cuenta la empresa en términos de su gente, tecnología, procesos, etc.

Objetivos de calidad.

Es importante la forma de los objetivos de calidad que serán utilizados por la organización.

Los objetivos son utilizados para el saber qué es lo que pretende la empresa, en otras palabras es lo que la empresa puede y quiere lograr.

Para elaborar un objetivo de calidad son tres características fundamentales que hay que tener presentes.

Debe ser:

- Claro.
- Medible.
- Alcanzable.

Un objetivo tiene que ser claro en su entendimiento es decir tiene que expresar de manera específica y sencilla lo que se quiere lograr o a donde se quiere llegar. Medible en cuestión de tiempo y de cantidades (números) se tiene que indicar las cantidades o fechas a alcanzar o cumplir para que este objetivo pueda ser medible.



La empresa tiene que ser realista y coherente con los objetivos que se imponga es decir los objetivos deben ser alcanzables.

Se mencionan por ejemplo los siguientes objetivos de calidad:

- Incrementar nuestras ventas en un 20% a comparación del año pasado.
- Entregar un 84% de los trabajos a tiempo e incrementar un 2% anual.
- Reducir las quejas en un 80%.
- Obtener el 80 % en la medición de la satisfacción del cliente.
- Reducir el producto no conforme en un 90%.
- Cumplir con el programa de capacitación en un 90%.



Capítulo 2.

La Norma ISO 9001:2000 y Requerimientos para una Empresa Competitiva.

2.1 ENFOQUE BASADO EN PROCESOS.

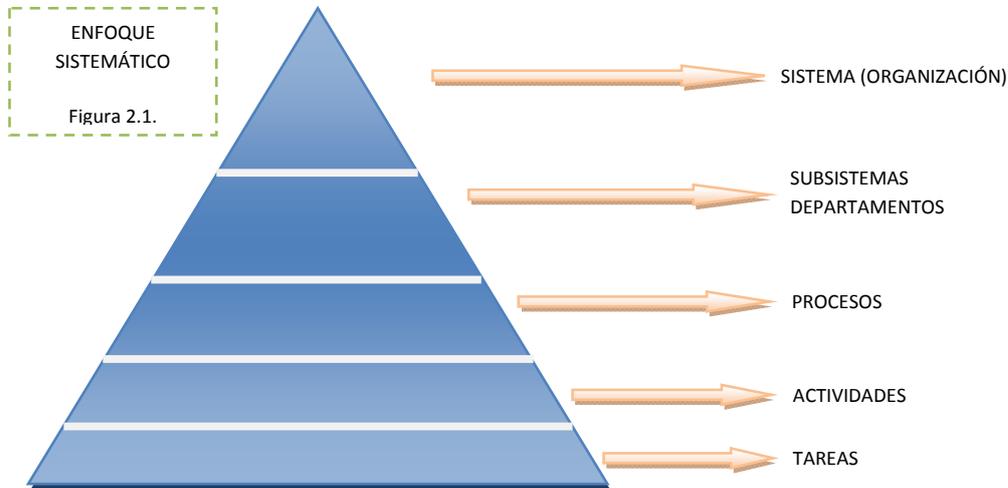
En el vocabulario que se encuentra en la ISO 9000:2000 se define como proceso al **conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman entradas en salidas.**

La Norma ISO 9000:2000 propone que para que una organización tenga un funcionamiento adecuado, deben identificarse y administrarse todos los procesos que tienen relación o interacción entre sí. La identificación sistemática y la administración son utilizados por la organización y en especial las interacciones que ocurren entre estos se le llama "enfoque de procesos".

Este enfoque lleva a la empresa a entender claramente todos los procesos y que estos pueden o no ser tangibles. Para poder llevar a cabo todas las actividades dentro de los procesos se debe de dotar de los recursos necesarios para la buena operación de los procesos.

Los datos que se obtengan de los procesos, las entradas y salidas de este pueden ser monitoreados por un sistema de medición para obtener información para su análisis.

Para tener un buen enfoque a procesos (Ver figura 2.1) se necesita una excelente organización que sirva para identificar, implantar, administrar, llevar por el camino de la mejora continua y lograr la efectividad deseada para la administración de la calidad además de las interacciones que existan entre los procesos para que puedan ser alcanzados los objetivos de la empresa. La alta dirección está incluida, como la elaboración del producto o realización del servicio, el soporte de los procesos, así como el monitoreo y evaluación de los procesos de medición.



De la figura anterior se debe de entender como:

Sistema (Organización): es la parte que se encarga de analizar las necesidades y expectativas de los clientes y accionistas, así como el comportamiento del mercado.

Subsistemas (Departamentos): son el contacto directo con el cliente, son los que muestran la calidad que ofrece la empresa a los clientes para que el pueda percibirla y valorarla.

Procesos: son los encargados de dotar los recursos necesarios (personas, maquinaria, materia prima, etc.) para ser el inicio de la calidad que el cliente requiere.

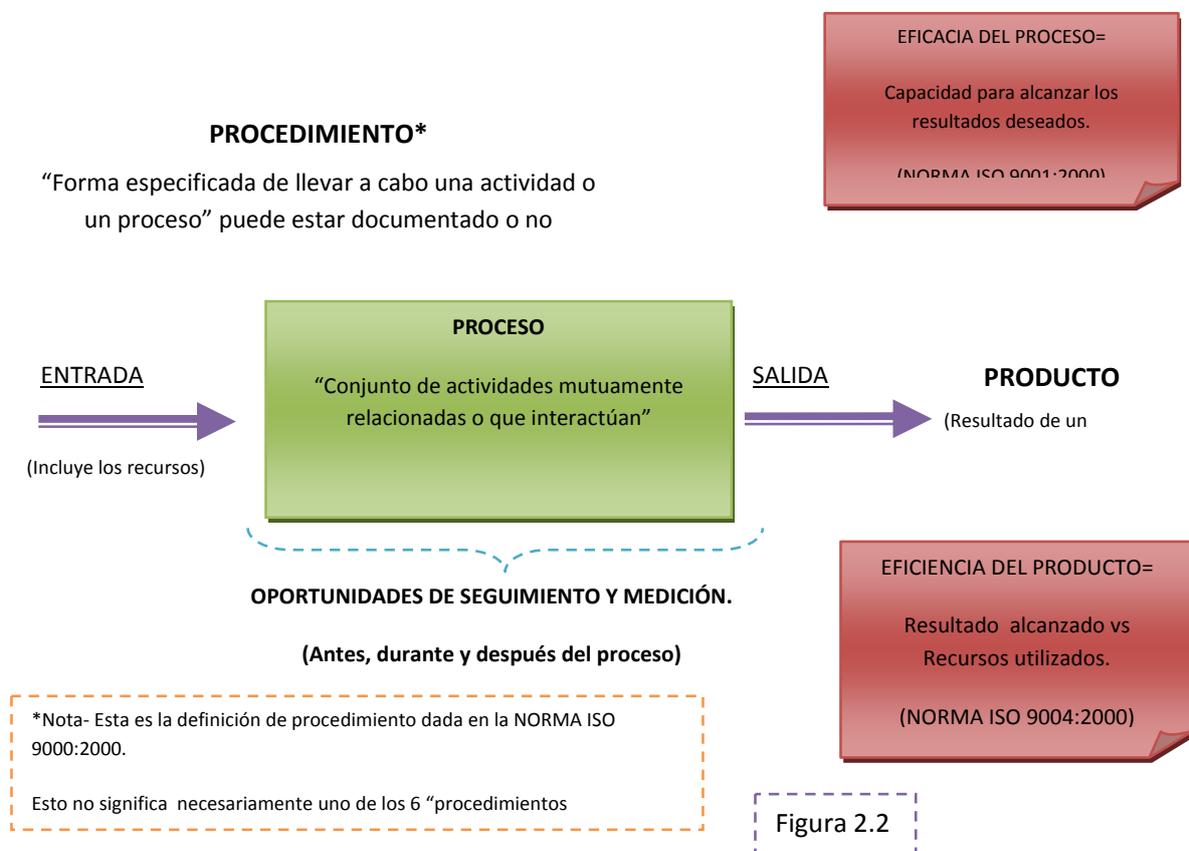
Las actividades que ahora ISO 9001:2000 marca como procesos son:

- Proceso de comunicación.
- Proceso de compras.
- Proceso relacionados por el cliente.
- Proceso de auditoría.
- Proceso de análisis y mejora.
- Proceso de seguimiento y medición.



2.2 CONCEPTO DE PROCESO.

Se puede entender como proceso al “conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados”.



En donde los elementos de entrada de un proceso generalmente son los resultados de otros procesos. Todos los procesos que la empresa pone en práctica son planificados y con condiciones controladas para agregar valor a la acción. (Ver figura 2.2.)

Cuando no es tan fácil verificar el resultado de un proceso o es excesivo su costo para verificación, que sirva para dar el visto bueno del producto final se dice que es un “proceso especial”.



Muchas de las interacciones que sufren los procesos dentro de la organización pueden ser muy complejas, ya que pueden ser el fruto de otros procesos que son independientes. Los clientes ya sean los internos o los externos pueden estar frecuentemente relacionados con las entradas y salidas de los procesos.

2.3 PRINCIPIOS PARA LA GESTIÓN DE LA CALIDAD.

Uso de los principios de gestión de la calidad.

Manejar una empresa de manera sistemática y con resultados visibles lleva a la dirección y operación de una organización con éxito. La recomendación que la Norma ISO da a las organizaciones se basa en 8 principios de gestión de la calidad que se encuentran dentro de la misma Norma.

En este punto se trata de dar un concepto acerca de cada uno de estos principios.

ENFOQUE AL CLIENTE.

El principal elemento y la parte esencial de toda organización son los clientes a ellos se debe el ser de la empresa, estando conscientes de la importancia que tienen los clientes para las empresas estas tienen la necesidad y obligación de saber las necesidades que presentan los clientes en este momento y las que se presentaran en el futuro, satisfacer las necesidades y tratar de exceder las expectativas de los mismos.

LIDERAZGO.

Los líderes son las personas encargadas de ver el rumbo y destino de la empresa, son los responsables de establecer y mantener un ambiente en el cual el personal se sienta parte de la organización y este comprometido por alcanzar por las metas planeadas.

PARTICIPACIÓN DEL PERSONAL.

El personal de una empresa de todos los niveles es la esencia de toda empresa, cuando se alcanza un compromiso por parte de todo el personal hace posible utilizar todas sus habilidades para beneficio de la organización.



ENFOQUE BASADO EN PROCESOS.

Siempre que las acciones y recursos son organizados por procesos, los resultados son alcanzados con mayor facilidad y más eficientemente.

ENFOQUE DE SISTEMA DE GESTIÓN.

Cuando se entiendan, identifiquen y se administren los procesos interrelacionados en un sistema, se contribuirá a la eficacia y eficiencia dentro de la empresa para alcanzar los objetivos.

MEJORA CONTINUA.

La mejora continua dentro de toda la empresa se debe de ver como uno de los principales objetivos de toda organización.

ENFOQUE BASADO EN HECHOS PARA LA TOMA DE DECISIÓN.

Las mejores decisiones son las que se toman con ayuda del análisis de datos y la información que se obtiene de los procesos del sistema.

RELACIONES MUTUAMENTE BENEFICIOSAS CON EL PROVEEDOR.

Entre las organizaciones y los proveedores existen mutuos intercambios de servicios y relaciones que beneficien a ambas partes aumenta la capacidad de ambas partes para crear valor.

2.4. INDICADORES EN MEJORA CONTINUA.

En la Norma ISO 9001:2000 se realiza la importancia que tiene para una empresa la identificación, implementación, gestión y el interminable camino hacia la mejora continua con respecto a la eficacia de los procesos que son elementales para el sistema de gestión de calidad y para la gestión entre las interacciones de estos procesos todo con el afán de conseguir las metas u objetivos planeados.

La eficacia y la eficiencia de los procesos son evaluables a través de los procesos de revisión ya sean internos o externos y podrán colocar en una escala de madurez que va desde "un sistema informal" hasta "el de mejor desempeño en su clase". Una gran ventaja que tiene este enfoque es que todo puede ser documentado para generar evidencia hasta llegar a los objetivos de calidad fijados.



EL CICLO PHVA Y EL ENFOQUE BASADO EN PROCESOS

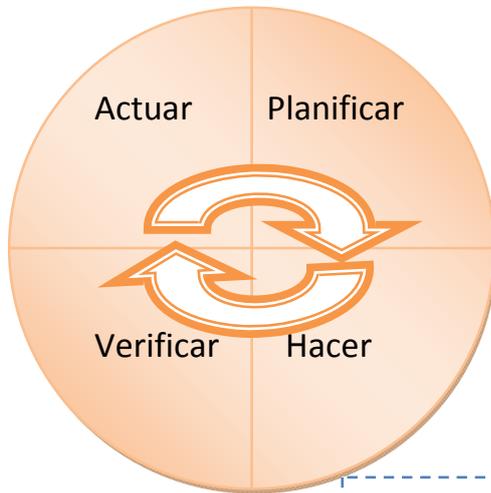


Figura 2.3.

Como se ha comentado anteriormente el concepto de PHVA (Ver figura 2.3) es aplicable a todas las áreas de nuestra vida, ya que puede ser utilizado formal o informalmente, de una u otra manera siempre es aplicable. Toda actividad sencilla o compleja siempre encuentra cabida en este ciclo interminable.

PHVA puede desarrollarse en cada uno de los procesos de la empresa, y ser un todo en el sistema de procesos.

Se desarrolla junto con la planificación, implementación, control y la mejora continua, tanto en la realización de los servicios o productos como en los otros procesos del sistema de gestión de la calidad.

Tanto la mejora continua como el mantenimiento de los procesos se pueden lograr con solo aplicar el concepto PHVA dentro de todos los niveles de la organización. Esto aplica por igual a proceso como el de planificación de los sistemas de gestión de la calidad o el de revisión por la dirección por dar solo unos ejemplos, y a todas las actividades que realiza la parte operativa por simples que parezcan pero que son parte fundamental en los procesos de realización de producto o prestación del servicio.

SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN DE LOS PROCESOS.

Las empresas siempre deben de aplicar métodos que sean propicios para el seguimiento, y cuando sea necesario, la medición de los procesos que intervienen en el sistema de calidad. Esta metodología tiene que demostrar la capacidad que tienen los procesos para alcanzar las metas deseadas. Cuando estos resultados no se alcancen, se tendrá que llevar a cabo acciones de tipo correctivo y preventivas para asegurar la calidad del producto.



Mientras que la supervisión y la medición de las características de los procesos sean los adecuados la empresa podrá dar confianza que los productos o servicios se elaboran bajo ciertos estándares.

Entre los métodos que se pueden utilizar están:

- Monitorear, y cuando sea apropiado medir.
- Verificar o hacer inspecciones dentro del mismo proceso (cuando este lo permita) o al final del mismo.
- Gráficas de control.

Para verificar que los sistemas de gestión de calidad siguen siendo efectivos a la hora de cumplir con lo establecido se realizará una recolección de datos y un análisis de los mismos.

Las acciones que se pueden llevar a cabo con el monitoreo de los procesos y el análisis de los datos pueden ser las siguientes:

- a) Cuando no se alcancen las metas se hará uso de las acciones correctivas, que son las acciones que eliminan la causa de una acción no deseada o alguna falla del sistema.

Las acciones correctivas se utilizan para que el problema no vuelva a presentarse mientras que las acciones preventivas son utilizadas para que no ocurra lo no deseado; entonces resulta la diferencia entre corrección y acción correctiva.

Las acciones correctivas son utilizadas para eliminar causas de no conformidades o acciones que son indeseables

- b) Si con el análisis de los datos se nota tendencias negativas dentro de los procesos se tendrá que llevar a cabo acciones preventivas.

- c) Mientras los resultados que arroje el análisis de datos demuestre que los objetivos se han planeado son alcanzados y se mantienen estables, la acción que se debe llevar a cabo es la mejora continua.



2.5 BENEFICIOS QUE OTORGA ISO 9001:2000 A LAS ORGANIZACIONES.

Existen probablemente varias razones por las que es necesario implementar un sistema de calidad bajo la Norma ISO 9001:2000 algunas de ellas pueden ser:

- Por ser un requisito de los clientes.
- Presión por la competencia.
- La globalización.
- Mejoramiento de la calidad.
- Como primera etapa para llegar a la calidad total.

Implementado de manera eficaz un sistema de calidad en una organización se verá un alza en las ganancias y una baja en los costos de producción, es decir habrá más ganancias que pérdidas.

El ahorro en los costos y el aumento en las utilidades se verán reflejados y se conseguirá:

- Al tener la capacidad de entregar un servicio o producto de calidad.
- Llevando a la empresa por el camino de la eficiencia con el menor desperdicio posible.
- Ganando reputación satisfaciendo las necesidades de los clientes y siempre tratando de excederlas, con eso se tendrá incremento en la satisfacción de los mismos.

Los beneficios que las organizaciones pueden llegar a tener son por mencionar algunos:

- Se disminuirá los errores costosos.
- La seguridad laboral se incrementará.
- El personal estará involucrada con la organización.
- Satisfacción en los clientes.
- Se cambiará para mejorar.
- Se mantendrá a la empresa en el negocio y se irá incrementado el mercado.
- Líderes ante la competencia.
- Se mejorará en cuestión de eficiencia.



- Se proveerá un servicio o producto de calidad.
- Se tendrá la mejora continua dentro de la empresa.

Para poder alcanzar las metas propuestas por la organización en pro de la calidad se debe de adoptar ciertos valores por ejemplo:

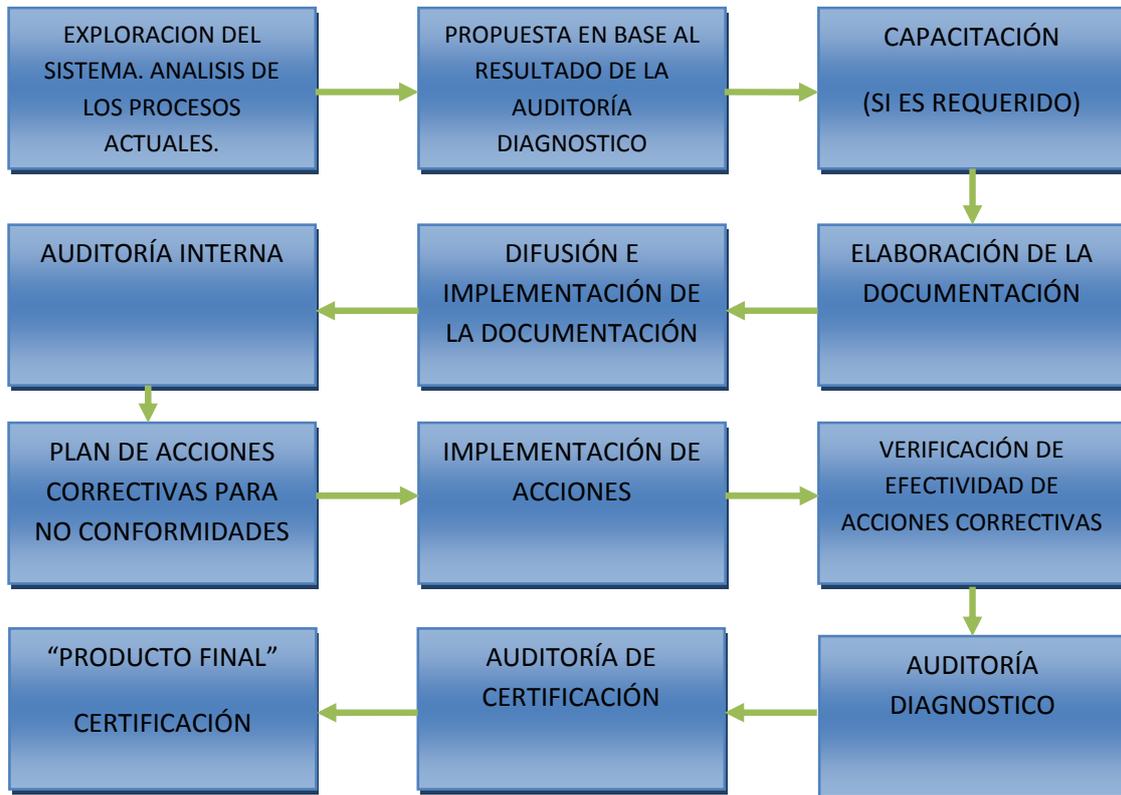
- Tener en cuenta que cada quien es dueño de la calidad.
- El compromiso debe de ser de todos.
- Tener en cuenta ¿Cómo hacemos el trabajo?
- Esforzarnos en llegar a "cero defectos".
- Realizar acciones correctivas que nos lleven a la solución total de la situación no deseada.

Se puede iniciar de la siguiente manera:

- La alta dirección tiene que tener el liderazgo adecuado y estar 100% comprometida.
- Se deberá de involucrar activamente a todo el personal.
- La comunicación debe de ser clara en todos los altos mandos.
- Derribar las barreras profesionales y las que se interpongan en el funcionamiento de la empresa.
- La capacitación debe ser a todos los niveles de la organización.
- Motivar a la gente para alcanzar las metas en el trabajo.
- Ver la empresa como un equipo donde todas las partes son importantes.



2.6 PROCESO DE IMPLEMENTACION DE LA NORMA ISO 9001:2000



El diagrama anterior nos muestra una forma de implementar un Sistema de Gestión de Calidad, esto no quiere decir que es la única forma de implementación, solamente es una propuesta para llevarla a cabo, cada organización será la responsable de adoptar la que más le convenga. En la primera etapa de la implementación se deberá de hacer un análisis del estado actual de la organización para saber con que se cuenta (manuales, procedimientos, recursos humanos) y que es lo que hace falta (capacitación, nuevas estrategias de trabajo, modificación de manuales y procedimientos etc.) para la implementación de un sistema de calidad.

Después de haber realizado el análisis del sistema que puede hacerse mediante una auditoría diagnóstico, se conocerán las carencias existentes en el sistema para la implementación de un Sistema de Calidad, de esta manera se podrá realizar una estrategia o un programa de trabajo que implante las acciones pertinentes que sirvan



para satisfacer las necesidades del sistema para conseguir la certificación de la organización.

La capacitación es uno de los elementos más importantes y es requisito de la NORMA ISO 9001:2000; es recomendable empezar con la capacitación a los altos niveles de la empresa, acerca de los requerimientos de la Norma ISO, para que ellos se conviertan en agentes de cambio cuando difundan la información de la que fueron dotados a los niveles inferiores; esto no quiere decir que la capacitación solo corresponde a los altos mandos toda persona que forme parte de la empresa deberá tener conocimiento de lo que comprende la certificación ISO, además es deber de toda organización dar capacitación a su personal conforme al área en la que se desenvuelve, esto ayudara a la calidad y a la mejora continua.

Probablemente una de las etapas más extensas cuando se comienza en un sistema de calidad es la de la elaboración de la documentación en esta etapa se modificaran documentos ya existentes o se realizaran nuevos documentos, esta etapa es muy importante ya que esta será la base de todo el sistema pues es la que rige el funcionamiento de toda acción o procedimiento de la empresa también en ella se escribe el sistema de control y elaboración de todo documento que necesite elaborar la empresa.

Terminada la etapa de la elaboración de la documentación es momento de difundir los cambios que ha sufrido la documentación ya existente en la empresa y los nuevos documentos que serán incluidos en el sistema, con conocimiento total de los cambios que ha sufrido la documentación es necesario implementarla en el sistema de calidad, ya que toda la información que este arroje será evidencia del grado de madurez que vaya alcanzando el mismo.

Transcurrido un tiempo apropiado será necesario realizar una auditoría interna con la cual se rectificara o mejorara cualquier anomalía que presente el sistema, es importante resaltar que en una auditoría no se buscan culpables sino probables fallas en el sistema.

Dependiendo de las fallas (no conformidades) que se encuentren, se deberán de realizar acciones correctivas o preventivas para dar solución a las inconformidades, implementado inmediatamente las acciones necesarias para posteriormente verificar la efectividad de las acciones que se hayan tomado para mejora del sistema.

Ya con un sistema más maduro se procederá a elegir una empresa certificadora (los costos que manejan este tipo de empresas depende del tamaño del sistema y de la cantidad de personal que intervenga en este), elegido el organismo certificador se le solicitara una auditoría de diagnostico; de esta auditoría se podrá saber cuáles son las carencias del sistema y en que se puede mejorar desde el punto de vista del organismo certificador, lo cual es de suma importancia ya que este será el encargado de dar o no la certificación a la empresa.



La empresa certificadora dará a conocer y explicará las no conformidades que fueron encontradas en la auditoría diagnóstica y dará un tiempo determinado para encontrar la solución, empleando nuevamente acciones correctivas o preventivas; este mismo organismo certificador será el encargado de realizar la auditoría de certificación, la cual es el paso más importante antes de extender un certificado a la empresa.

Es muy conveniente que sea la misma persona que realizó la auditoría de diagnóstico, la encargada de realizar la auditoría de certificación, ya que se tendrá como antecedente la forma de trabajo utilizada en la auditoría de diagnóstico. Es importante resaltar que cualquier auditoría no solo es para altos mandos o jefes, el trabajo de certificación compete a toda la empresa, todo el personal es importante a la hora de la auditoría de certificación.

Todo el proceso hasta ahora descrito ve sus frutos cuando alcanza la certificación ISO que es el término y al mismo tiempo es el inicio del camino interminable que es la mejora continua. Ya que la empresa recibirá tiempo después nuevamente a la empresa certificadora para renovar o quitar la certificación.

2.7 PRINCIPALES CARACTERÍSTICAS Y ELEMENTOS DE ISO 9001:2000

La Norma ISO 9001:2000 está compuesta por 8 puntos con sus respectivos subíndices, la parte auditable de esta Norma comienza a partir del numeral 4 por lo que se dará una explicación muy general de los puntos no auditables.

Los primeros puntos de esta Norma describen la necesidad de la adopción de un enfoque basado en procesos, la relación de la Norma ISO 9001:2000 con la ISO 9004 además de la compatibilidad que existe con otros Sistemas de Gestión. Se muestra el objeto y campo de aplicación de la Norma ISO 9001:2000. Se marca la Norma ISO 9000:2000 como Norma de consulta así como de términos y definiciones.

En este apartado se dará una pequeña explicación de cada uno de los elementos auditables de la Norma, tratando de explicar lo que la Norma quiere lograr, lo que la Norma quiere decir y cuáles son las evidencias que se deberán tener para cumplir con cada uno de los requisitos de esta Norma.

Es a partir del numeral 4 que se empiezan a establecer los requisitos para la certificación de un proceso. A continuación se presenta una breve descripción de los numerales 4, 5, 6, 7 y 8.



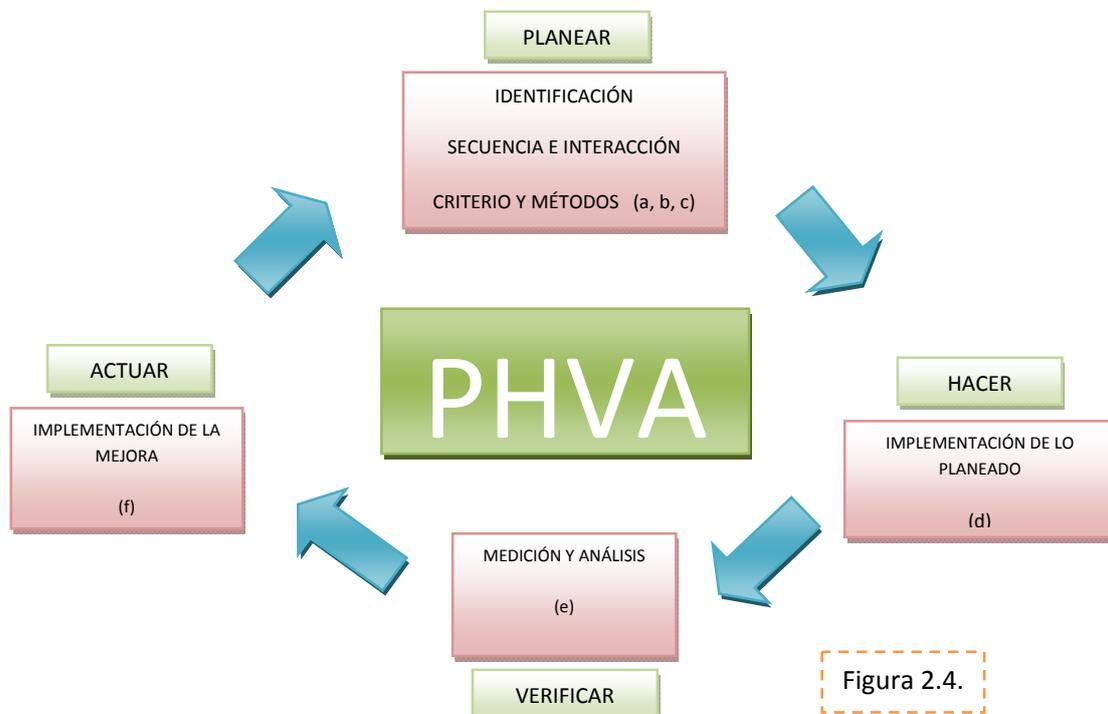
4. SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.

4.1. REQUISITOS GENERALES.

Las empresas están dedicadas a transformar elementos de entrada en salidas para poder satisfacer las necesidades de sus clientes, para ello los procesos que se lleva a cabo en la organización interactúan de tal manera que puedan alcanzar sus objetivos. La Norma está diseñada para que las organizaciones decidan cuales son los procesos claves en la empresa y los que afectan directamente a la calidad de sus productos o servicios. Estos procesos que tienen que estar controlados y administrados, aunque estos sean externos a la empresa, es decir: debemos controlar los procesos internos y todas las entradas. Algunos de los procesos que se tienen que administrar ya están mencionados en la misma Norma.

Por lo tanto es fundamental que las empresas identifiquen los procesos que afecten directamente la calidad. El número de procesos dependerá del tamaño y complejidad de cada una de las organizaciones.

Cuando sea necesario y posible, se realizarán inspecciones para saber si los resultados obtenidos en el proceso son los adecuados o se tendrán que realizar acciones preventivas o correctivas para evitar la obtención de un servicio o producto que no cumpla con lo deseado.





La mejor sería que en cada empresa se incluyera el ciclo PHVA, en donde la retroalimentación obtenida de este junto con los datos obtenidos de los procesos y de las encuestas que se realizan para saber la satisfacción de los clientes servirán como indicadores para aumentar o disminuir el control de los procesos.

Se puede mostrar esquemáticamente el punto 4.1 de la Norma de la siguiente manera, del inciso "a" al "c" sería la parte de planear, el "d" sería la de hacer, al "e" le corresponde la verificación y finalmente el "f" la de actuar. (Ver figura 2.4)

A continuación se da un ejemplo de cómo las empresas pueden mostrar evidencia del cumplimiento de la Norma para cada inciso de este punto.

El inciso a) menciona "Identificar los procesos necesarios para el sistema de gestión de calidad y su aplicación a través de la organización".

Lo que se puede hacer es:

- Mencionar los procesos encontrados en la empresa y los externos.
- Se debe definir los elementos de entrada y salida de los procesos.
- Definir los clientes ya sean externos o internos y los requisitos actuales y futuras de estos.
- Decidir quiénes serán los dueños de los procesos.

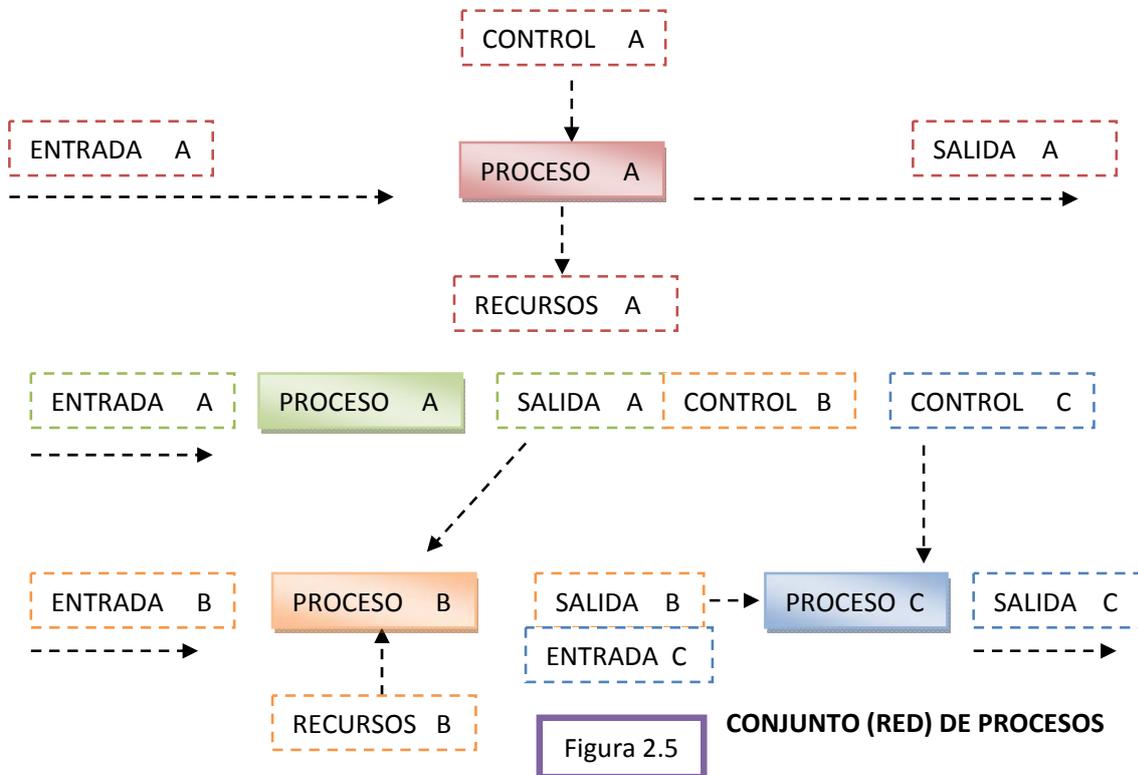
Del inciso b) que dice "Determine la secuencia e interacción de estos procesos".

- Se puede mostrar mapas de procesos donde sea visible el flujo completo de los procesos.
- Se deben mostrar las interfaces de los procesos y documentar los procesos donde sea necesario.

El siguiente esquema (Ver figura 2.5) muestra un ejemplo de cómo una empresa puede hacer uso de los diagramas de flujo para entender de mejor manera la interacción que tiene cada uno de los procesos que son parte del sistema.

Con el inciso c), determine el criterio y los métodos necesarios para asegurar que tanto la operación como los controles de estos procesos son efectivos.

- Se tendrá que dar las diferencias de los resultados deseados a los no deseados.
- Se definirán los métodos de medición, monitoreo cual será el criterio que se utilizara para el análisis.
- Mencionar cuales son los métodos utilizados para recolectar datos.
- Se debe considerar el aspecto económico.



El d) menciona que “Asegure la disponibilidad de los recursos y la información necesaria para soportar la operación y el monitoreo de los procesos”

- Asignando los recursos necesarios para cada proceso.
- Definir como se mantendrá la comunicación.
- Recolección de datos.
- Mantener registros.
- Obtener retroalimentación de los procesos.
- Prever la información que será necesaria ya sea interna o externa.

El inciso e), mida, monitoree y analice estos procesos.

- Con técnicas estadísticas realizar un análisis y evaluación de la información obtenida del sistema.
- Realizar mediciones y monitorear el desempeño los procesos de manera precisas (para saber la capacidad del proceso y la satisfacción del cliente).

Para el inciso f); Implemente las acciones necesarias para lograr los resultados planeados y mejorar continuamente estos procesos.



- Mejorar los procesos con acciones preventivas y/o correctivas.
- Verificar si las acciones que fueron bien implementadas y son eficaces.

De manera general lo que la Norma quiere de la organización con este punto es tener de manera esquemática ya sea con diagramas de flujo o mapas de proceso la interrelación de los procesos clave, definiendo las responsabilidades de los dueños de cada proceso cuando se pueda aplicar. Todos los procesos que estén dentro del sistema deben estar incluidos y no solamente los que tengan que ver directamente con la elaboración del producto o realización de un servicio. Es importante que todos los procesos que son claves cuenten por lo menos con una medición y que se realice una verificación constante durante el tiempo del proceso.

Las salidas de los procesos deben estar bien definidas por lo menos con un criterio de aceptación y al menos una medición.

Las empresas que utilizan adecuadamente el ciclo PHVA pueden demostrar fácilmente que son capaces de administrar todos sus procesos, dando especial importancia al logro de los resultados deseados.

4.2. REQUISITOS DE LA DOCUMENTACION.

4.2.1 GENERALIDADES

La Norma ISO 9001:2000 no pretende generar burocracia en los sistemas al contrario busca lograr servicios o productos a través de sistemas bien documentados. Los sistemas estarán documentados típicamente a través de políticas, descripción de procesos, instrucciones de trabajo, etc.

La Norma ISO 9001:2000 está más enfocada a los procesos y no tanto a la normalización de la documentación que debe de tener o producir un sistema.

En este punto de la Norma solo hace referencia a los documentos que son necesarios para cumplir con este requerimiento como lo son la política de calidad de la empresa y sus objetivos, manual de calidad y los 6 procedimientos obligatorios.

Dichos procedimientos son:

- CONTROL DE DOCUMENTOS.
- CONTROL DE REGISTROS.
- AUDITORÍA INTERNA.
- CONTROL DE PRODUCTO NO CONFORME.
- ACCIÓN CORRECTIVA.
- ACCIÓN PREVENTIVA.



Durante la auditoría de cumplimiento no será necesario mostrar un procedimiento documentado para mostrar la buena administración de los procesos en muchas de las ocasiones se podrá mostrar evidencia con los datos y registros obtenidos de los procesos.

Con esto se ayuda a pequeños negocios donde se enfocan en mostrar buenos resultados que procedimientos escritos.

De todo lo anterior, lo que la Norma requiere es un Sistema de Gestión de Calidad (SGC) bien documentado para cubrir todos los requisitos que son aplicables a este punto de la Norma. Esta documentación tiene que incluir un Manual de Calidad que al menos haga referencia de cómo la organización cubre cada uno de los puntos de la Norma y se mencione la justificación si algún elemento de la Norma no es aplicable a la organización. De manera esquemática debe mostrar la interrelación de los procesos de su sistema. Todos los procesos claves tienen salidas que tienen que tener características bien definidas y al menos una medición y un punto de revisión en el proceso.

Cuando sea necesario y dependiendo de la extensión de la documentación será necesario documentar la competencia del personal.

4.2.2 MANUAL DE CALIDAD.

Este documento describe los elementos que son esenciales para el sistema y las interrelaciones que hay entre ellos.

Cada organización es la encargada de dar el formato de su Manual de Calidad. En algunas empresas el Manual de Calidad incluye un resumen de su SGC y sus principios, puede hacer referencia a documentos de apoyo y puede distribuirse a partes externas para información.

Las organizaciones pueden mostrar evidencia de este punto presentado un Manual de Calidad que cuente con los requisitos que marca este punto. La empresa también debe mostrar evidencia del control que lleva sobre este documento que presenta la situación real de la empresa.

4.2.3 CONTROL DE DOCUMENTOS.

La Norma pretende la disposición y lugar adecuado, además del tiempo pertinente que tienen que tener los documentos dentro de la organización para garantizar el uso de las versiones correctas y aprobadas.

La empresa tiene como evidencia de este punto un Procedimiento para Control de Documentos en donde se plantearan las bases para el control de los documentos del Sistema de Gestión de Calidad.



La política de calidad es un documento, por lo tanto se deberá tener control de este, lo mismo pasa con los objetivos de la calidad y el Manual de Calidad.

Otros documentos que pueden ser controlados son:

- Formas.
- Formatos.
- Procedimientos escritos
- Documentación externa (normas, planos, especificaciones del cliente)
- Cualquier documento que tenga relación con el sistema y que pueda afectar a la calidad.
- Documentación regulatoria.
- Muestras.

De acuerdo a ISO 9001:2000 la información puede estar en cualquier forma o medio y da algunos ejemplos como: papel, medios magnéticos, electrónicos o disco óptico de computadora, fotografía, muestra maestra, entre otros.

Como se menciona anteriormente la evidencia de este punto es un procedimiento. Durante la auditoría, verificaciones de documentos apropiados (versiones actuales, y revisados) y en los lugares adecuados para su uso adecuado dentro de la empresa.

4.2.4 CONTROL DE REGISTROS DE LA CALIDAD.

Este documento deberá estar documentado, durante la auditoría se deberá mostrar la evidencia de que lo planteado dentro de este procedimiento se ha llevado a cabo, es decir que se mantienen registros en buen estado que muestran evidencia del sistema de calidad en este procedimiento se debe describir al forma de almacenamiento, protección, recuperación y tiempo de vida útil de los documentos según su tipo. El número de registros varían de acuerdo a cada organización dependiendo de su complejidad o tamaño.

La Norma ISO maneja un mínimo de registros que son los siguientes:

CLAUSULA	REGISTRO REQUERIDO
5.6.1	Revisión por la Dirección.
6.2.2. (E)	Educación, formación, habilidades y experiencia.
7.1.	Evidencia de que los proceso de realización y el producto resultante cumplen los requisitos.
7.2.2.	Resultados de la revisión de los requisitos relacionados al producto las acciones derivadas de la revisión.
7.3.2.	Entradas del diseño y desarrollo.



CLAUSULA	REGISTRO REQUERIDO
7.3.4.	Resultados de las revisiones de diseño y desarrollo y cualquier acción necesaria.
7.3.5.	Resultados de las verificaciones de diseño y desarrollo y cualquier acción necesaria.
7.3.6.	Resultados de la validación del diseño y desarrollo y cualquier acción necesaria.
7.3.7.	Resultados de las revisiones de diseño y desarrollo y los cambios realizados y cualquier acción necesaria.
7.4.1.	Resultados de las evaluaciones a proveedores y las acciones derivadas de las evaluaciones.
7.5.2. (D)	La identificación única del producto, donde la trazabilidad es un requerimiento.
7.5.3	La identificación única del producto, donde la trazabilidad es un requerimiento.
7.5.4	Propiedad del cliente perdida, dañada o encontrada no apta 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 calibración y verificación del equipo de medición.
8.2.2	Resultados de auditorías internas.
8.2.4	Identificación de la (s) persona (s) responsable (s) de la liberación del producto
8.3	Naturaleza de las no conformidades el producto y cualquier acción subsecuente tomada, incluyendo la concesión obtenida.
8.5.2	Resultados de acciones correctivas.
8.5.3	Resultados de acciones preventivas.

5. RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCION

5.1 COMPROMISO DE LA DIRECCION.

Todo el apartado número 5 describe la necesidad de liderazgo en las organizaciones, definiendo las responsabilidades y autoridad de la alta dirección. El punto número 5 está ligado por completo a uno de los 8 Principios de la Calidad que es el "LIDERAZGO".

Se debe entender como alta dirección a las máximas autoridades de una empresa y a las personas que le reportan directamente a la dirección. Si se tratara de un departamento solamente o solo parte de una empresa la alta dirección se entenderá como las personas de mayor jerarquía.

La Norma requiere un compromiso total de la alta dirección no solo bastara con firmar las políticas de calidad para después delegar a otras personas los sistemas de calidad.

Algunas formas como la alta dirección puede mostrar su compromiso pueden ser:



- Integrar al personal para el desarrollo y difusión de la política de calidad de la empresa y que es lo que se pretende con esto, dando especial énfasis en la necesidad de satisfacer a los clientes.
- Estar conscientes del estado actual y real del SGC así como sus necesidades y las mejoras.
- Compromiso con la calidad y la mejora continua estando al pendiente con los logros, reacciones o quejas que determinen el camino a seguir de la empresa.
- Cumplir con los procedimientos del sistema, asegurarse que los recursos son necesarios para que el sistema funcione de manera correcta y efectiva.
- Demostrar conocimientos básicos de la operación del SGC.

La evidencia de este punto se mostrará durante la auditoría cuando el equipo auditor entreviste a la alta dirección, quienes deberán estar disponibles durante la auditoría para poder describir su enfoque y sus actividades.

Por lo regular el equipo auditor realizará una cita en común acuerdo con la alta dirección como parte del proceso de la auditoría para reunirse con los miembros de la alta dirección.

5.2 ENFOQUE AL CLIENTE.

Una de las más grandes responsabilidades de la alta dirección es asegurarse de que todo el personal de la empresa entienda las necesidades y expectativas de sus clientes así como los requisitos regulatorios con los cuales tienen que cumplir los productos o servicios que realizan. Lo anterior servirá para crear requisitos para productos y/o servicios que son realizados por la empresa para que el SGC sea capaz de cumplir sus propios requisitos de manera precisa.

La evidencia que se puede mostrar sería, la política de calidad cuyos objetivos de calidad pueden ser medidos y comparados con la satisfacción del cliente. Tener las características y requisitos de los productos y/servicios bien establecidos. Llevando a cabo un análisis de datos enfocados 100% a la satisfacción total de los clientes.

5.3 POLÍTICA DE CALIDAD.

La política de calidad relaciona las necesidades de la empresa con la de sus clientes. En ella debe ver reflejado el compromiso total para llevar rumbo a la mejora continua de la eficacia del SGC, siendo sus objetivos claros, medibles y alcanzables.

La evidencia se muestra existiendo una declaración bien definida de la política y donde contenga un claro compromiso para cumplir con los requisitos y mejora continua de la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad.



Toda política debe ser apropiada con los propósitos de la organización, para esto se debe de tomar en cuenta el tamaño de la empresa, su complejidad, mercado, productos y/o servicios.

El miembro auditor entrevistará a personal de la empresa para determinar si la política de calidad fue comunicada y si es o no entendida. No es necesario que el personal memorice la política de calidad si no que realmente entienda lo que esta persigue.

La política debe de ser revisada para su mejora o actualización cada revisión de la dirección para que pueda darse una revalidación.

Con el control de documentos se asegurara que la política de calidad fue aprobada y que se hace uso de la última versión aprobada y se encuentra en los lugares adecuados para su adecuación.

5.4 PLANIFICACION.

5.4.1 OBJETIVOS DE CALIDAD

Los objetivos de los altos niveles tienen que estar en línea con la política de calidad, las necesidades y expectativas de los clientes. Aunque la política y los objetivos dan una información global de la empresa puede que no se vea la relación que tienen estos con las actividades diarias de la fuerza operativa, esto puede cambiarse si se dividen en objetivos que sean propios de cada función.

Los objetivos se dividen generalmente en dos áreas:

- Los que sirven para eliminar problemas o reducirlos.
- Y los que ayudan a la mejora continua.

De cada objetivo de calidad se esperaría que generara objetivos asociados.

El despliegue de los objetivos tiene que ser por toda la organización, a todas las actividades con relevancia, funciones y niveles, cuya intervención es elemental para su logro.

Todos los objetivos planteados deben ser medibles ya que es un requerimiento de la de Norma ISO 9001:2000. Con esto se podrá saber si los objetivos fueron o no alcanzados (por ejemplo "reducir nuestros desperdicios de material a un 3% para diciembre del 2008), no se tienen que ser números lo que lo indiquen forzosamente. En algunos casos podrá bastar una aceptación o negación (Si o NO) para saber el cumplimiento de los objetivos (ejemplo "lograr la certificación ISO para marzo 2008").

Se debe de definir muy bien el objetivo a alcanzar definiendo como se va a lograr el objetivo, el tiempo en que se tiene que cumplir y las responsabilidades.



Las siguientes preguntas son muy útiles a la hora de definir objetivos solo se tiene que contestar:

- ¿"Quién" es responsable?
- ¿"Qué" se tiene que hacer?
- ¿"Cuándo" se tiene que hacer?
- ¿"Por qué" se tiene que hacer?
- ¿"Cómo" se tiene que hacer?
- ¿"Cuánto?"; ¿Qué recursos van a necesitarse?

Los objetivos de calidad deben ser realistas, tienen que existir objetivos para mejorar, no es necesario que estos sean para cada función. Todos los objetivos tienen que ser llevados con la planificación de la calidad para mostrar cómo se pueden cumplir.

5.4.2 PLANIFICACION DEL SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD.

Es importante realizar la planificación de los recursos tanto humanos como económicos para poder llevar a cabo la política de calidad y los objetivos. Cualquier cambio que se vaya a realizar en la organización (recursos humanos, maquinaria, proveedores, insumos etc.) deberá ser bien planeado para así no afectar la calidad.

En los procesos claves de los sistemas de calidad se deberán de definir objetivos de calidad que sean adecuados y coherentes con la política de calidad y los objetivos de otras funciones (por ejemplo relaciones cliente proveedor). Todos los resultados que arroje la planificación del sistema de calidad se debe documentar para evidenciar la constante planificación que se tiene con el SGC.

Llevar a cabo revisiones de los recursos de la empresa, de los procesos, y cualquier proyecto para bienestar del SGC, serán también elementos de la planificación de la calidad.

La Norma no obliga a las empresas a tener un procedimiento documentado para realizar cambios en la organización ya que la eficacia del cambio puede ser evaluada a través del desempeño como después del cambio, sin embargo estos cambios tienen que ser bien estudiados para mantener y actualizar el SGC.

La evidencia del compromiso de la dirección mostrará al equipo auditor como fueron alcanzados los objetivos y las metas de la política de calidad.



El auditor necesitará evidencia de los puntos de la Norma como lo son:

- Compromiso de la dirección.
- Enfoque al cliente.
- Política de calidad.
- Planificación.
- Medición, análisis y mejoramiento.

Por lo tanto el equipo auditor verificará si las tareas de planificación son las adecuadas para el tipo de producto o servicio que ofrece la organización. Otro punto a revisar serán las expectativas tanto del cliente como de la empresa.

5.5 RESPONSABILIDAD, AUTORIDAD Y COMUNICACIÓN.

5.5.1 RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD.

La alta dirección debe ser capaz de encontrar los medios adecuados para definir las responsabilidades y autoridades dentro de la organización, además de comunicar a toda la organización estas designaciones.

5.5.2 REPRESENTANTE DE LA DIRECCION

La alta dirección siempre tiene que estar enterado de la información del SGC para poder tomar decisiones acerca del rumbo a tomar de la empresa.

Los miembros de la alta dirección deberán nombrar a una persona o personas que sean vía de comunicación entre ellos y el SGC para reportar y llevar el sistema de calidad.

El representante de la dirección será designado por la dirección para que sea el encargado de asegurar y mantener el sistema de calidad de la empresa y será también encargado de reportar a la dirección el desempeño del sistema. Así mismo concientizará al personal de los requisitos del cliente. Contar con un representante de medio tiempo o subcontratado, no garantizará las acciones de mejora ni tendrá la autoridad para que estas se realicen en tiempo y forma.

El representante de la dirección o representantes deben ser designados formalmente, ellos deberán ser las personas idóneas para realizar los reportes a tiempo y tener autoridad directa o indirectamente siempre con el apoyo de la alta dirección para poder resolver problemas con respecto a la calidad.

5.5.3. COMUNICACIÓN INTERNA.

Se deberá informar a todo el personal los objetivos de calidad y la política de calidad así como los resultados que se han alcanzado.



En toda empresa siempre es necesario estar en comunicación con otras personas dentro de la misma, para resolver asuntos relacionados con la calidad, insumos, proveedores, quejas, requisitos legales o del cliente, etc. Encontrar los medios adecuados de comunicación dentro de la empresa será la diferencia entre el éxito o fracaso de la organización.

La comunicación dentro de la empresa se dará de diversas formas dependiendo de las funciones y los niveles jerárquicos de la misma. Existen varias formas de comunicación algunas de ellas se encuentran en la Norma ISO 9004:2000.

No es necesario que la empresa cuente con un procedimiento para el punto de comunicación interna sin embargo deberá mostrar evidencia de que el personal está informado de esta situación. Pueden existir varias formas de comunicación por ejemplo periódicos murales, presentaciones, gráficos, medios electrónicos, etc. La mayor prueba será comprobar si el personal está informado acerca de la política de calidad, objetivos de la calidad, propuestas de mejora, problemas que presente el sistema, etc.

Los miembros del equipo auditor comprobarán la comunicación correcta y existente entre las salidas de un proceso y la entrada en otros es correcta, comprobará la comunicación cliente-empresa y las interrelaciones que presentan los procesos del sistema de gestión de calidad.

5.6 REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN.

La alta dirección tiene la obligación de supervisar de manera especial los aspectos de calidad para tener una empresa efectiva y competitiva, no solo debe estar pendiente de los aspectos económicos. Es importante tomar decisiones en base a la información obtenida del sistema, implementar las acciones y verificar sus resultados, lo que llevara a la organización por el camino hacia la calidad.

Los miembros de la alta dirección deberán supervisar periódicamente el SGC, esto servirá para verificar el cumplimiento del SGC, adecuarlo, modificarlo o seguirlo mejorando, cada revisión por la dirección se analizaran los logros alcanzados además del cumplimiento de los objetivos de calidad y cumplido la política de la empresa.

No existe un tiempo determinado para realizar estas reuniones, será según las necesidades de cada organización el tiempo que exista entre una y otra revisión, sin embargo se sugiere que sean de manera frecuente para verificar los resultados deseados y el progreso alcanzado, observar los alcances de los objetivos e implementar medidas preventivas o correctivas según sea el caso.

La Norma ISO 9001:2000 no requiere procedimiento de este punto, la empresa debe mostrar evidencia de la periodicidad de las reuniones, las acciones tomadas y las mejoras para asegurar el funcionamiento del sistema de calidad.



Dependiendo de la madurez del sistema, las revisiones por la dirección podrán ir disminuyendo o aumentando si se han encontrado problemas en las revisiones anteriores.

La evidencia mínima a mostrar será un ciclo completo de auditorías internas (auditoría, resultados de la auditoría, acciones a tomar y verificación de las acciones tomadas) y por lo menos una revisión por la dirección.

De tal manera que el auditor evaluará el tiempo que tardan los resultados de las no conformidades, tiempo de implantación de acciones para la mejora, resultados de la revisión por la dirección y la planificación del logro de los objetivos.

6. *GESTION DE LOS RECURSOS.*

6.1. *ASIGNACION DE LOS RECURSOS.*

La intención de la Norma en este apartado es la de proveer los recursos necesarios para establecer y mantener un SGC que goce de la satisfacción de los clientes.

Todos los recursos deben ser planificados y asignados para el buen funcionamiento del sistema de gestión de calidad.

Los recursos otorgados pueden ser humanos, económicos, materias primas, herramienta y maquinaria. Se deben incluir recursos, no solo para la producción de los productos ni la prestación de los servicios, sino todos los necesarios para gestionar adecuadamente el sistema de calidad.

El auditor verificará si el sistema ha sido o no capaz de alcanzar los objetivos planeados.

6.2. *RECURSOS HUMANOS.*

6.2.1 *GENERALIDADES.*

Para cumplir con los requisitos del sistema de gestión de calidad los recursos humanos serán planeados de acuerdo a las necesidades del sistema y actualizados de la misma manera. Esta planeación incluye definición del perfil necesario, reclutamiento, evaluaciones y desarrollo de capacidades. Solo el personal competente será el encargado de realizar el trabajo que tenga relación con la calidad.

Las habilidades que sean requeridas en cada parte de la empresa deberán ser estudiadas para la asignación del personal que cumpla con los requisitos del puesto. Una persona que es competente es una persona que logra lo deseado.

En el término de competencia se pueden tener varios factores tales como: capacitación, educación, entrenamiento, habilidades y experiencia.



En toda actividad que tenga relación con la calidad deberá estar bien definido el nivel de competencia que tiene que tener el personal que se encarga de dicha actividad. Se deben de mantener registros de la capacitación o entrenamiento al cual ha sido sometido el personal con el cual se verá beneficiada la realización de sus funciones.

6.2.2. COMPETENCIA, CONCIENCIA Y ENTRENAMIENTO.

La dirección deberá de hacer un balance de la competencia de su personal actual con lo requerido para alcanzar los objetivos y política de calidad. Se deben planear las actividades apropiadas para cubrir las carencias que se tengan. Lográndolo con cursos de capacitación al personal de la empresa o si es necesario contratar a nuevo personal que cubra el perfil deseado. De cualquier manera el objetivo será conseguir el personal competente para el logro de los objetivos. Para cerciorarse de los avances de los programas de capacitación o entrenamiento se pueden realizar evaluaciones verificando la eficiencia de estos.

La competencia y entrenamiento se deben considerar como un objetivo principal para la organización no solo en la creación del sistema de gestión de calidad, sino que deberá ser en el principio, durante y después de su implantación. Este punto está claramente marcado en uno de los ocho principios de calidad en los que se basa esta Norma.

Para evaluar este punto de la Norma, se podrá ver la capacidad del empleado antes de la capacitación o entrenamiento y después de esta, la diferencia se observará en el desempeño que tenga el personal a la hora de realizar su trabajo. Mostrando evidencia con registros de la participación del personal en cursos, además se podrá observar en la mejora del producto o realización del servicio después de la capacitación. Por otra parte, encuestas entre el personal será evidencia para verificar la conciencia de los mismos..

6.3. INFRAESTRUCTURA.

Según la Norma ISO 9000:2000 infraestructura es "sistema de instalaciones, equipos y servicios necesarios para la operación de una organización".

Por lo tanto el punto 6.3 requiere que la empresa tenga una infraestructura adecuada para la realización del producto o servicio.

La infraestructura de una organización puede ser o incluir las instalaciones en donde se desarrolla el trabajo y la distribución adecuada de las áreas que comprendan dicha estructura, equipo suficiente y apropiado para el desarrollo de las actividades, instalaciones (eléctricas, sanitarias, vapor, hidráulicas, etc.), dependiendo del tipo de empresa que sea, además de considerar sistemas de computo y conectividad en red, sistemas de medición y seguridad en los procesos que sean clave y puedan ser medidos.



Este punto se cumplirá si la infraestructura es la adecuada y planificada para producir servicios y productos de calidad.

6.4. AMBIENTE DE TRABAJO.

La empresa debe identificar las causas que pueden afectar este aspecto y tendrá que proponer alternativas para que el ambiente de trabajo no afecte a la calidad en la organización.

Las causas que pueden afectar el ambiente de trabajo en una organización pueden ser diversas y muy diferentes, todo se deberá al tipo de empresa en la que se trabaje, que va desde la limpieza, iluminación, ruido extremo, temperatura en el lugar de trabajo entre mucha más.

Contar con un personal que se sienta satisfecho en las instalaciones de trabajo es de mucha ayuda en la implementación de los sistemas de calidad.

Es deber de la empresa verificar de manera periódica la no existencia de factores que afecten el ambiente de trabajo, así como la infraestructura de la organización. Al no haber factores que no afecten a la calidad por el ambiente de trabajo se evidenciara el cumplimiento de este requerimiento de la Norma, se revisarán los reportes de no conformidad, quejas de los clientes, para saber si estos se deben al ambiente de trabajo, si fuera este el caso se tomaran las medidas necesarias para eliminar la causa del problema.

7. REALIZACION DEL PRODUCTO.

7.1 PLANIFICACION DE LA REALIZACION DEL PRODUCTO.

A través de la planificación de la calidad se deben de identificar los procesos y actividades que deberán de estar definidos e implementados en el sistema.

Para asegurarse que las metas propuestas son alcanzadas en tiempo y forma será necesario monitorear los procesos para verificar que los objetivos son alcanzados. En la definición de los procesos, deberá identificarse las entradas que son requeridas y la meta de los resultados.

Los recursos deben ser asignados en cuanto se definan los procesos o se identifiquen las necesidades de estos. Deben existir registros de la medición y el monitoreo de los procesos para contar con evidencia con la que se demuestre la tendencia que sigue el proceso, en cuanto se encuentre una no conformidad o las metas alcanzadas no son las planeados se deberá hacer uso de las acciones correctivas para asegurarse que los procesos podrán satisfacer los requisitos.



Para la planificación de la realización del producto se pueden tomar en cuenta ciertas entradas como son: la política y objetivos de calidad, requisitos (contratos) o preferencias de los clientes, requisitos reglamentarios entre otros.

Los objetivos de calidad bien definidos y un criterio establecido para la realización de un producto o prestación de un servicio, serán parte de la evidencia del cumplimiento de este punto de la Norma, además de la presencia de instrucciones de trabajo en los lugares donde sean necesarios y una programación de actividades.

7.2. PROCESOS RELACIONADOS CON EL CLIENTE

7.2.1. DETERMINACIÓN DE LOS REQUISITOS RELACIONADOS CON EL CLIENTE.

La organización debe saber cuáles son las necesidades y expectativas que tiene el cliente por el servicio o producto, para lograr la satisfacción total. Algunos de los requisitos o expectativas de los clientes se encuentran incluidos en la Normas regulatorias dependiendo del tipo de la empresa.

La organización debe ser consciente de la capacidad con la que cuenta para satisfacer las necesidades de sus clientes, incluyendo el uso específico que el cliente dará al producto o del servicio, además de contar con vías de comunicación que ayude al cliente a tener contacto con la empresa y viceversa.

Las necesidades de los clientes algunas veces pueden no estar en los requisitos. En algunas ocasiones los clientes no sabrán a ciencia cierta lo que desean de la empresa sin embargo si desean un producto o servicio que cumpla con el propósito para lo que es destinado. En empresas con sistemas maduros se darán como un hecho estos requisitos ya que se cuenta con la experiencia y la información obtenida durante el tiempo. Los requisitos de un producto o servicio deberán estar en las especificaciones durante las etapas de diseño y desarrollo.

En casos donde el cliente no de especificaciones la empresa deberá de ser capaz de saber cuáles son las necesidades implícitas, los requisitos regulatorios, tendencias en el mercado, tiempo de entrega, mantenimiento etc.

El equipo auditor vera en los contratos o pedidos evidencias del cumplimiento de la Norma; además del conocimiento que tenga la organización de los requisitos regulatorios dependiendo del tipo de esta.

Todos los requisitos de los productos o servicios deben estar establecidos, incluyendo los regulatorios.

Con el análisis de ciertos registros como quejas de clientes, producto no conforme, investigaciones se verificara la eficacia de este punto.



7.2.2 REVISIÓN DE LOS REQUISITOS RELACIONADOS CON EL PRODUCTO.

El compromiso y la habilidad que tenga la empresa para cumplir con este punto es importante para lograr un cliente satisfecho, para esto se deberán tomar en cuenta los recursos con los que cuenta la organización, canales de comunicación y la metodología a ocupar.

La organización debe de contar con el personal adecuado para el estudio del contrato con el cliente, entendimiento de los requerimientos, requisitos reglamentarios, recursos de la empresa, para verificar si estos están completos. Todo lo anterior para verificar si la organización es capaz de cumplir con los compromisos por adquirirse. Cualquier cambio debe de tener la misma consideración.

Todos los requisitos regulatorios que no son especificados por los clientes pero son necesarios para la realización de los productos o la prestación del servicio se debe incluir en el proceso de revisión que no necesariamente debe de tener un procedimiento escrito.

La eficacia de este proceso puede verse reflejada en los tiempos de espera, cambios de entrega, quejas de los clientes, las situaciones anteriores pueden deberse a una mala revisión de contratos. Todos los cambios que sufran las órdenes deben ser registrados. El cliente deberá estar informado de todo cambio o retraso de su pedido para su aprobación y confirmación.

7.2.3 COMUNICACIÓN CON EL CLIENTE.

El cliente tiene que tener siempre comunicación con la organización en todas las etapas de la producción de su orden o pedido. Para ello se tienen que tener los canales adecuados para la comunicación.

Las empresas deben de tener una información detallada de sus productos mediante catálogos, en medios publicitarios, folletos, etc. para esto deberá contar con procesos definidos en donde también se definirá el servicio después de la venta.

Las vías de comunicación que defina la empresa deberán ser evidencia de la comunicación que existe entre la organización y los clientes.

En los registros se verá la evidencia de los compromisos cumplidos. Las quejas o rechazos servirán de evidencia para mostrar si se ha cumplido con proveer los datos correctos y exactos.

7.3 DISEÑO Y DESARROLLO.

En la Norma ISO 9000:2000 se define a diseño y desarrollo como:



“conjunto de procesos que transforman requisitos en características específicas o en especificaciones de un producto, proceso o sistema”

En donde se entiende por requisitos a las expectativas o necesidades de pueden ser regulatorias o propias de cada cliente u organización.

Toda empresa que se encargue de cumplir con las necesidades o expectativas de los clientes, en un producto o servicio con especificaciones bien definidas, se entenderá que lleva a cabo acciones de diseño y desarrollo, por lo tanto estas actividades se deberán de incluir en el sistema de gestión de calidad.

En este punto de la Norma se dan los requisitos para planificar, controlar y llevar a cabo el diseño y desarrollo que particularmente se deberá a la expectativa o a los requisitos especiales del cliente. La planificación de un buen diseño ayudara a reducir problemas en la etapa de desarrollo, aumentara la satisfacción de los clientes y el mismo desempeño de la empresa.

7.3.1. PLANIFICACION DEL DISEÑO Y DESARROLLO.

Diseño consiste en una lista de acciones en donde los requisitos son estudiados y se transforman en características del producto. Los pasos a seguir en el proceso de diseño deberán de ser planificados y vigilados para validar la efectividad del mismo.

En la etapa del diseño pueden intervenir varias áreas de la organización como el departamento de compras, mantenimiento, producción entre otros. Por lo tanto se deben de realizar planes en donde se detallen los departamentos que estarán involucrados en la etapa de diseño para determinar el tiempo de acción de cada uno de ellos. Los planes deben ser actualizados y orientados al ciclo PHVA.

Cabe mencionar que el nuevo uso de un producto con características del mismo modificadas o el uso del mismo para diferente parte del mercado, puede ser importante en el campo del diseño con esto se entrara en el punto 7.3 de la Norma ISO 9001:2000.

7.3.2 ELEMENTOS DE ENTRADA PARA EL DISEÑO Y DESARROLLO.

Todos los objetivos que conlleve el diseño deberán de ser planificados y/o diseñados involucrando los aspectos legales, ambientes y los propios de la empresa en cualquier parte en donde sean importantes. Deberá existir evidencia en el registro de los elementos de entrada para mostrar el uso que se le dio. Todos los cambios e innovaciones que tenga el mercado en donde se desarrolle la empresa se deberán tener en cuenta y ser enviados a diseño.



Se demuestra el cumplimiento de este punto con la descripción dentro de los procesos, procedimientos o planes de calidad, de cualquier documento que sirva como entrada del diseño.

Además de incluir todos los requisitos legales, contractuales y de cualquier tipo en la documentación del diseño, esta debe ser rastreable.

7.3.3 RESULTADOS DEL DISEÑO Y DESARROLLO.

Verificar y monitorear varias salidas del proceso servirá para validar la implementación y el entendimiento de los requisitos. La organización debe definir anticipadamente las características y parámetros de aceptación así como a los personajes indicados para llevar la aceptación o la no aceptación.

Los elementos de salida de una tarea o acción en la etapa de desarrollo o diseño deberán ser validados antes de convertirse en elementos de entrada de otra parte del proceso. La validación de los elementos debe basarse a los lineamientos antes establecidos para dar salida a los mismos.

Las interrelaciones, las salidas y entradas deberán estar definidas en los procedimientos y mantener evidencia de la validación en cada una de las etapas. La liberación de una salida de diseño que cumpla con las revisiones demostrarán la capacidad de la organización. Ningún elemento de salida será liberado si no cumple con las especificaciones o cualquier aspecto en la revisión o si esta no está completa.

7.3.4 REVISIÓN DEL DISEÑO Y DESARROLLO.

Las revisiones se llevan a cabo para vigilar y verificar si el trabajo del diseño es eficiente, eficaz y cumple con los requisitos. Toda acción de corrección deberá ser registrada para tener antecedentes.

Todos los registros de correcciones, monitoreo y progreso formarán la evidencia de la revisión del diseño y desarrollo.

7.3.5. VERIFICACIÓN DEL DISEÑO Y DESARROLLO.

La intención de este punto solo es comprobar si los elementos de entrada se convirtieron en los requisitos de salida del diseño. Evidencia de esto se comprueba con los registros de la verificación.

7.3.6. RESULTADOS DEL DISEÑO Y DESARROLLO.

Se verificará si la pieza o producto cumple el cometido para lo que fue hecho y satisface las expectativas de los clientes. Aquí se definirá si los requisitos que sirvieron como



entradas fueron transformados y el producto cumple con las características indicadas y apropiadas.

Todos los registros que intervengan en este proceso servirán para comprobar las acciones y actividades realizadas y poder así validarlas. Se deberán investigar cualquier queja o devolución que tenga que ver con una mala validación para realizar las acciones adecuadas y corregir o prevenir la causa de la no conformidad.

7.3.7 CONTROL DE CAMBIOS DEL DISEÑO Y DESARROLLO.

Cualquier cambio en el procedimiento o componente del diseño se estudiará cuidadosamente para evitar un impacto negativo que pueda afectar a todo el proyecto o a parte de este.

Los cambios en el diseño pueden ser de muchos tipos, como cambio en los requisitos regulatorios u obligatorios, nuevas especificaciones, acciones preventivas, acciones correctiva, acciones para la mejora continua entre muchas otras.

Deben existir registros de todo cambio hecho al sistema para demostrar la revisión, verificación y validación. Como en puntos anteriores cualquier queja o no conformidad que resulte de este punto se deberá investigar para su aclaración.

7.4. COMPRAS

7.4.1. PROCESO DE COMPRAS.

Con un control de compras adecuado se asegurará que todos los productos o materia prima que se adquiera sean confiables y cumplan con los requisitos, para la elaboración del servicio o producto que la empresa ofrezca y con proveedores confiables que garanticen los requisitos y tiempos de entrega.

La evaluación del proveedor dependerá en gran parte en la capacidad de entrega y puede ser evaluada de diferentes formas, pueden ser su historia, estado financiero, experiencia etc.

Se debe tener en cuenta en este punto las actividades de subcontratación y contrataciones externas.

La empresa debe de tener definidos criterios y la forma de evaluación que tendrá con sus proveedores, los lapsos de tiempo en que se volverá a reevaluar este aspecto, los registros serán evidencia del cumplimiento de los criterios para la selección y evaluación de los proveedores con los que cuenta la organización.



7.4.2. INFORMACION DE LAS COMPRAS.

Será registrada la descripción de los productos que sean adquiridos, de esta forma la empresa tendrá bien establecido las características del producto a comprar antes de entrar en contacto con el proveedor.

7.4.3. VERIFICACION DE LOS PRODUCTOS COMPRADOS.

La empresa deberá desarrollar un sistema de verificación y validación para los productos adquiridos, dicho sistema podrá ser dentro de las instalaciones de la organización o en las del proveedor.

La organización valorará el grado de verificación del producto comprado puede ser extensa si el producto es crítico en la elaboración del producto o del grado de confianza que se tenga con el proveedor.

La organización debe mantener registros de las verificaciones hechas a los productos adquiridos y con ello mostrar evidencia de este punto de la Norma.

7.5. PRODUCCION Y PRESTACION DEL SERVICIO.

7.5.1. CONTROL DE LA PRODUCCION Y DE LA PRESTACION DEL SERVICIO.

Todos los procesos y acciones de la empresa se deben gestionar de manera controlada. Se definen parámetros para demostrar la capacidad de la empresa para gestionar sus procesos, de tal manera que se consigan productos que satisfagan los requisitos (producto y/o servicio conforme).

Se deben contemplar todas las operaciones (antes, durante y después) de la entrega del producto o del servicio realizado.

La organización debe establecer el ciclo PHVA en el control de las operaciones, y revisar la necesidad de instrucciones de trabajo para las actividades de operación.

Con el buen entendimiento de los procesos que son críticos en la empresa y definidas las entradas y salidas, son los elementos para la evaluación y cumplimiento de este punto de la Norma.

El equipo auditor verifica si los procesos tienen la capacidad de crear productos o realizar servicios que satisfagan completamente los requisitos establecidos ya que con esto se logra un producto conforme. En caso de existir productos y/o servicios no conformes deben establecerse mejoras como implementar instrucciones de trabajo en lugares en donde se pensaba que no era clave, realizar inspecciones o mediciones en etapas del proceso en donde antes no lo había.



7.5.2. VALIDACION DE LOS PROCESOS DE LA PRODUCCION Y LA PRESTACION DEL SERVICIO.

Dar seguimiento a cada una de las etapas de la producción. En donde no se puedan realizar mediciones del producto se deberá contar con las especificaciones bien definidas. A este tipo de procesos se les conoce como especiales, de manera particular este tipo de procesos especiales se encuentran en la prestación de un servicio en donde difícilmente se puede inspeccionar el resultado, si se realiza en la interface organización/cliente. En este tipo de situaciones las empresas se deberán apegar a los criterios establecidos en el punto 7.5.2.

En la auditoría se comprobará el seguimiento de los procedimientos en los casos en donde no se pueda realizar mediciones o la vigilancia adecuada. La organización debe registrar evidencia de los medios de validación y revalidación de los procesos especiales y después de cualquier cambio en algún proceso.

De la misma manera que puntos anteriores las quejas y productos no conformes serán analizadas para verificar si esta es por causa de la validación del proceso.

7.5.3. IDENTIFICACION Y TRAZABILIDAD.

La comprobación del estado del producto desde el inicio de su producción hasta el consumidor deberá ser vigilado por la organización. En algunos casos se deberá identificar el producto con alguna clave o de la manera que sea más conveniente para poder identificar el producto en cualquiera de sus etapas.

7.5.4. PROPIEDAD DEL CLIENTE.

Se debe tener un control adecuado de la información que el cliente proporciona a la empresa, ya que puede ser parte del diseño del cliente y esta es propiedad intelectual del cliente.

Todos los datos confidenciales y personales que el cliente proporcione a la empresa deberán estar controlados adecuadamente.

En este capítulo de la Norma ISO 9001:2000 se incluyen los elementos que el cliente presenta para la realización del servicio o producto y que queda bajo resguardo de la organización.

7.5.5. PRESERVACION DEL PRODUCTO.

La organización se asegurará que el producto cumpla con las especificaciones definidas durante todo el proceso hasta la entrega con el cliente.



7.6. CONTROL DE LOS DISPOSITIVOS DE MEDICIÓN Y MONITOREO.

Se debe controlar los instrumentos de medición para asegurar los parámetros correctos, para así obtener cifras válidas y dentro de los valores designados.

De tal manera la organización deberá mostrar evidencia de la calibración y mantenimiento de todo el equipo de monitoreo y medición que sirva para la vigilancia y validación de los procesos.

De la misma manera que puntos anteriores las quejas y productos no conformes serán analizadas para verificar si estas son atribuibles a los problemas de calibración si este fuera el caso se deberá realizar acciones correctivas para evitar estos problemas.

8. MEDIDA, ANÁLISIS Y MEJORA.

8.1. GENERALIDADES.

Se debe establecer la manera en que se verificarán las mediciones, el análisis y mejora a los procesos de la empresa. Aunque la eficiencia es de suma importancia para cualquier organización, es la eficacia de la que se hace más énfasis en la Norma ISO 9001:2000 ya que es requisito de la misma.

Para planificar las actividades relacionadas con la calidad se tiene que definir la periodicidad, tipo y los lugares en donde se llevarán a cabo las actividades de seguimiento y medición. La empresa tendrá que determinar si son aplicables y adecuados métodos como las técnicas estadísticas. La empresa debe tener conocimiento de estas metodologías y técnicas además de si son o no son adecuadas a los sistemas en las que están siendo utilizadas.

Además deberá implementarse un sistema que sirva para evaluar la eficacia de las mediciones y la utilidad del análisis de los datos para que sean parámetros en las juntas o revisiones de la dirección.

8.2. PRODUCCIÓN Y PRESTACIÓN DEL SERVICIO.

8.2.1. SATISFACCIÓN DEL CLIENTE.

Las organizaciones deben concentrarse en definir si el cliente está satisfecho con el producto y si está convencido del cumplimiento de los requisitos que debe tener el producto. De los resultados de esta observación se podrán generar acciones tanto preventivas como correctivas además de seguir incrementando la calidad en producto o servicios.

Para ISO 9001:2000 es un requerimiento el monitoreo de la satisfacción del cliente, no señala la necesidad de generar encuestas para medir la satisfacción del mismo, pero estas pueden ser de gran ayuda para este punto en específico.



Aun logrando todos los requisitos del producto y/o servicio se pueden no llegar a alcanzar la satisfacción total de los clientes, en estos casos la información ayudara a adoptar medidas de corrección o prevención.

El equipo auditor no calificara que la empresa está logrando en su totalidad la satisfacción del cliente, el auditor verificar los medios por los cuales la empresa mide y esta consiente de la satisfacción del cliente.

8.2.2. AUDITORÍA INTERNA.

Las auditorías son parte fundamental de un SGC ya que en estas se verifica el ciclo PHVA de todo el Sistema. Es importante que el personal que la realice sea independiente y competente, además de seguir una metodología previamente establecida.

Las auditorías deben ser objetivas y ser realizadas por personal diferente al área o proceso que se esté auditando (es imposible ser juez y parte en una auditoría).

En ellas se verifica el cumplimiento del sistema y de los procedimientos, además de la eficacia en los procesos que ayudan al logro de los objetivos.

Debe existir un procedimiento para la realización de las auditorías en donde se especifique el alcance y los métodos a utilizar, además de describir las responsabilidades de quien forme parte de la auditoría.

Un excelente indicador de la mejora en el Sistema será la comparación de los resultados obtenidos en las auditorías pasadas.

Es posible auditar los procesos que son contratados externamente como parte de la auditoría interna.

Es recomendable consultar la Norma 19011:2002 para este punto, pues en ella se da una orientación sobre los principios de la auditoría, la administración de programas de auditoría, como se realizan las auditorías del Sistema de Gestión de la Calidad, en esta Norma se habla de la competencia de los auditores del sistema.

La Norma ISO 19011 es para toda empresa que tiene que realizar auditorías ya sean del tipo interno o externo de a un sistema gestión de calidad.

8.2.3. MONITOREO Y MEDICION DE LOS PROCESOS.

Realizar de manera adecuada estos dos conceptos llevara a la empresa a tener la confianza de la calidad con la que se están realizando sus productos, además de demostrar la capacidad de la organización para el logro de los objetivos.



Algunos métodos aplicables para llevar a cabo el monitoreo y medición de los procesos puede ser la medición cuando sea posible, verificaciones en procesos y pruebas, inspecciones finales, uso de gráficas de control, etc.

El análisis de los datos recolectados será el indicador para medir la efectividad en el cumplimiento de requisitos por parte del SGC.

Todos los procesos dentro del SGC deben ser monitoreados y verificar así su capacidad para alcanzar los objetivos planeados.

ISO 9001:2000 no especifica la necesidad de mantener registros específicos ni de un procedimiento para este punto, de tal manera que se validara la efectividad de esta parte de la Norma con la capacidad que se tenga para alcanzar lo planeado.

Algunos registros de los que puede hacer uso el equipo auditor para este punto pueden ser quejas de los clientes, producto no conforme, información del producto y realizar una comparación con los resultados de las auditorías pasadas o revisiones por parte de la dirección.

8.2.4. MONITOREO Y MEDICIÓN DEL PRODUCTO.

La empresa debe de cumplir con todos los requisitos establecidos en cada uno de sus productos o servicios, además de verificarlo si es posible antes de que llegue a manos de los clientes o de prestar el servicio contratado.

ISO no manifiesta la necesidad de realizar un procedimiento para este punto, sin embargo si requiere de registros que se deben de mantener, el auditor valorara la disponibilidad de los registros de todos los productos y servicios.

Es permitido liberar productos sin que se realicen todas las pruebas de inspección esto se dará en casos especiales como en donde la fecha de entrega sea anterior a los periodos que se tarda en realizar la inspección en estos casos se deberá contar con la aprobación de los clientes y del área encargada de la regulación, además la empresa deberá contar con autorización apropiada para mostrarla como evidencia del cumplimiento de este punto.

8.3. CONTROL DE PRODUCTO NO CONFORME.

En este punto de la Norma se determinan las acciones a tomar cuando un producto no cumpla con las especificaciones o requisitos y que estos sean entregados o utilizados para el fin para el que fueron realizados, además de mostrar las acciones a seguir si este producto tuviera que ser recogido (por ejemplo artículos defectuosos).



8.4. *ANÁLISIS DE DATOS.*

La recolección inteligente de los datos será aspecto fundamental para el análisis de datos, con un buen análisis se pueden identificar tendencias y oportunidades para la mejora. Se debe determinar cuáles son los datos realmente importantes para su análisis ya que recolectar grandes cantidades no garantizara un mejor análisis.

Para el análisis de la información se puede hacer uso de histogramas, diagramas de Pareto, de dispersión, gráficos de control, etc.

8.5. *MEJORA CONTINUA.*

8.5.1. *MEJORAMIENTO CONTINUO.*

La empresa debe adoptar la ideología de la mejora continua además de aumentar la capacidad de la empresa para el cumplimiento de los requisitos y de la mejora continua en la eficacia del SGC.

La mejora continua no solo se basa en la identificación de los problemas, sino en utilizar adecuadamente la experiencia obtenida en procesos exitosos (estables y capaces) para implementar mejoras en otros procesos del sistema.

Es importante la anticipación que tenga la organización para cubrir las expectativas del mercado.

El equipo auditor verificara si los objetivos alcanzados son los mismos que se planearon en un principio en la política y objetivos de calidad o si son resultados de auditorías y revisiones por la dirección pasadas.

Si la empresa no es capaz de demostrar cómo ha mejorado, debe mostrar las acciones tomadas para corregir el rumbo de la organización y de las situaciones no deseadas.

8.5.2. *ACCIONES CORRECTIVAS.*

Se deben tomar en caso de una no conformidad en algún proceso o en el mismo SGC o puede ser de un producto o servicio no conforme, con ellas se busca acabar de manera definitiva de la causa de esta situación no deseada.

En este punto se debe realizar un procedimiento en donde se especifique el método que utilizara la organización para la revisión de las no conformidades así como para determinar las causas que las originan, la empresa tomara acciones para asegurar que las no conformidades no ocurran de nuevo, de tal manera que determinaran e implementaran las acciones necesarias, se llevará un registro de dichas acciones y realizara una revisión de las mismas.



8.5.3. ACCIONES PREVENTIVAS.

La empresa debe tener la capacidad de identificar mediante tendencias en sus productos o procesos la necesidad de realizar una acción antes de que ocurra una situación no deseada, a esta acción se le llama de prevención.

Las acciones preventivas tienen su inicio la mayoría de las veces en la etapa de desarrollo y planeación del producto o del proceso que servirá para su realización.

Por lo tanto ISO 9001:2000 pretende que la empresa analice tendencias y tome conciencia de cualquier situación que puede terminar en una no conformidad del proceso, sistema o producto, para que se tomen las medidas necesarias y prevenir las no conformidades.

Es necesario un procedimiento que defina los requisitos que determinen las no conformidades así como sus causas, donde se evalúe la necesidad de realizar acciones con el fin de evitar las no conformidades, en este procedimiento se determinarán e implementarán dichas acciones, llevando un registro de ellas y verificando la efectividad de dichas acciones.

El auditor verificará si las acciones tanto correctivas como preventivas fueron implementadas y comprobará la efectividad de las acciones..



Capítulo 3.

Identificación e implementación de la documentación del Sistema de Gestión de la Calidad.

3. INTRODUCCIÓN

Los altos mandos de la organización tienen que tener bien definida la documentación que será necesaria para mostrar evidencia de sus procesos y sirvan para establecer, implementar y mantener su SGC; dichos registros servirán para tener una operación eficaz y eficiente de todos los procesos de la empresa.

La documentación que defina la empresa tendrá que cumplir con requisitos del tipo contractual, legal y reglamentarios, también será capaz de cumplir con los requisitos propios de los clientes y las demás partes interesadas que incluya el sistema de calidad, cabe resaltar que el tamaño de la documentación será de acuerdo al tamaño y especie de la empresa. De acuerdo a la Norma ISO 9001:2000 la documentación podrá estar en cualquier forma o medio que se adecue a las necesidades de la empresa.

La alta dirección debe de tener en cuenta ciertos requisitos para que la documentación cumpla con los requisitos; estos pueden ser:

- Requisitos contractuales de todas las partes interesadas.
- Requisitos del tipo legal y reglamentario.
- Normas internacionales, nacionales, de la región y del tipo industrial.
- Satisfacer las necesidades y expectativas de los clientes.
- Información para el desarrollo de competencias propias de la organización.
- Medidas o decisiones que tome la empresa.

El uso de documentación existente y la generación de documentación existente o de nueva creación tendrá que cumplir con ciertos criterios:

- Requisitos con los que cuente la empresa.



- Deberá enfocarse a los objetivos y políticas de calidad de la empresa.
- Comparación entre los sistemas de comunicación de otras empresas para encontrar uno adecuado para la propia organización.
- Que la vía de comunicación sea de fácil uso y funcional.

3.1 DOCUMENTACIÓN INCLUIDA EN UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD.

La cantidad o extensión de documentación que comprende un sistema de calidad se debe al tamaño de la empresa, la complejidad de la misma y la competencia del personal.

Los documentos esenciales en un SGC deben ser:

- Un Manual de calidad.
- Objetivos y política de calidad de la empresa.
- Los procedimientos que la empresa crea necesarios más los 6 obligatorios que marca la Norma ISO 9001:2000.
- La documentación necesaria para operación, control planificación, que garantice el funcionamiento eficaz y eficiente de los procesos.
- Además de los registros requeridos por la Norma ISO que se especifican en el punto 4.2.4 de la Norma ISO 9001:2000.

3.2 CONTENIDO DE LA DOCUMENTACIÓN.

POLÍTICA DE CALIDAD.

La política de calidad que la empresa desarrolle tiene que ser adecuada con el propósito de la empresa, incluye el compromiso de cumplir los requisitos y buscar la mejora continua del SGC de la organización, en la redacción de la política de calidad se establecen los objetivos de calidad y la forma en que se cumplirá con estos. La política de calidad debe concordar con los objetivos de calidad.



OBJETIVOS DE CALIDAD.

Los objetivos de calidad establecidos por la organización deben de ser realista es decir que la infraestructura de la empresa sea capaz de lograrlo, deben de ser medibles y coherentes con lo que dicte la política de calidad de la empresa.

A la hora de establecerse los objetivos de calidad se puede tomar en cuenta:

- Las necesidades actuales y futuras de la empresa y del mercado en donde se desarrolla.
- Las oportunidades de mejora o no conformidades encontradas en las revisiones por la dirección que ayuden a la mejora continua de los procesos, productos o servicios.
- La satisfacción de todas las partes que forman parte del sistema.
- Los recursos que serán necesarios para alcanzar los objetivos.
- Estudios de mercado, comparaciones con la competencia y la misma mejora continua.

MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD.

El manual de calidad de la organización debe incluir el alcance del SGC, en donde se incluirán todos los detalles, dando justificación de cualquier exclusión.

En este también deberá estar incluido o hacer referencia de los procedimientos que sean establecidos por necesidad del sistema más los obligatorios que son marcados por la Norma ISO 9001:2000.

Un mapa de procesos o descripción que indique las interacciones de los procesos existentes en el sistema de gestión de calidad.



PROCEDIMIENTOS REQUERIDOS POR LA NORMA.

Para la Norma ISO 9001:2000 existen 6 procedimientos que son obligatorios para establecer un SGC, esto no quiere decir que son los únicos, la empresa determinará los procedimientos que crea pertinentes para gestionar su sistema de calidad.

Los procedimientos que marca la Norma como obligatorios son:

- Control de documentos.
- Control de registros.
- Auditoría interna.
- Control de producto no conforme.
- Acción correctiva.
- Acción preventiva.

Estos documentos son los necesarios para asegurar la planeación eficaz, operación y control de la documentación de los sistemas de gestión de calidad.

MAPAS DE PROCESO.

En los mapas de procesos (ver figura 3.1) se deben de identificar los procesos y las interrelaciones que existen entre estos y la aplicación que tienen estos en el sistema de gestión de calidad de la empresa. Es sumamente importante mostrar la secuencia e interrelación de los procesos identificados por la organización.

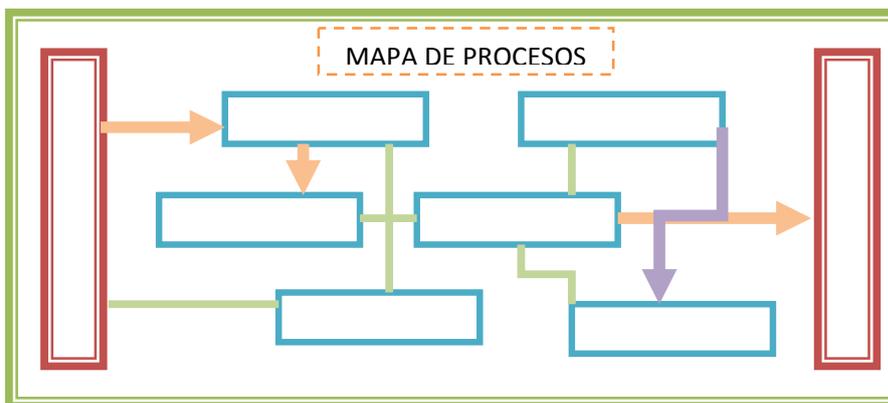


Figura 3.1



PLANES DE CALIDAD.

En ellos se especifica los procedimientos, recursos que deben ocuparse para la elaboración de un producto, proyectos, procesos, además del personaje quien debe aplicarlos.

Se debe de especificar la metodología del seguimiento y las mediciones que se realizan desde el recibo, proceso y producto o servicio concluido.

Los datos que debe de tener un plan de calidad son:

- El nombre del proceso.
- Recursos que son ocupados en el proceso.
- Características que pueden ser factores medibles del producto o servicio.
- Especificaciones del servicio o producto.
- Metodología de evaluación.
- Periodos en los que se realizaran las mediciones.
- Los métodos de análisis que serán ocupados (incluyendo el formato en el cual se descargarán los resultados de las mediciones).
- Cantidad de la muestra para analizar
- Las acciones preventivas o correctivas en caso de la existencia de producto o servicio que no cumple con las especificaciones o requisitos.

NORMAS, LEYES Y REGLAMENTOS.

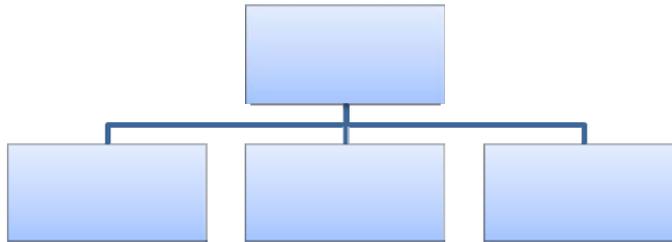
La organización debe de tomar en cuenta todas las Normas, Leyes y Reglamentos que apliquen en la elaboración o prestación del servicio que realice la empresa, las Normas pueden ser de tipo internacional o del país en donde se implemente el sistema de gestión de calidad.



Se debe de respetar al 100% las Normas tal y como son emitidas estando pendiente de contar con la versiones en uso (Normas vigentes) y no con versiones anteriores.

ORGANIGRAMA.

En él se deberá mostrar la estructura y jerarquía de las personas involucradas en el Sistema de Gestión de Calidad.



INSTRUCCIONES DE TRABAJO.

Las instrucciones de trabajo deben ser las adecuadas para así garantizar la forma de trabajo, la manera de producir o dar servicio para que estos se realicen según lo determinado en los requerimientos que previamente se establecieron.

La empresa también determinara cuales son las instrucciones de trabajo que puedan afectar a la calidad de los productos o servicios.

REGISTROS.

Los registros mínimos que marca la Norma ISO 9001:2000 son los siguientes:

CLÁUSULA DE LA NORMA	REGISTRO REQUERIDO
5.6.1	Revisión por la dirección.
6.2.2. inciso e)	Educación, entrenamiento, habilidades y experiencia.
7.1 inciso d)	Evidencia de que dentro de los procesos de realización y en el producto terminado se cumple con los requisitos.
7.2.2.	Resultados de la revisión de los requisitos relacionados con el producto y las acciones derivadas de la misma
7.3.2.	Entradas para el diseño y desarrollo.
7.3.4	Resultados de las rescisiones del diseño y desarrollo y cualquier acción necesaria.



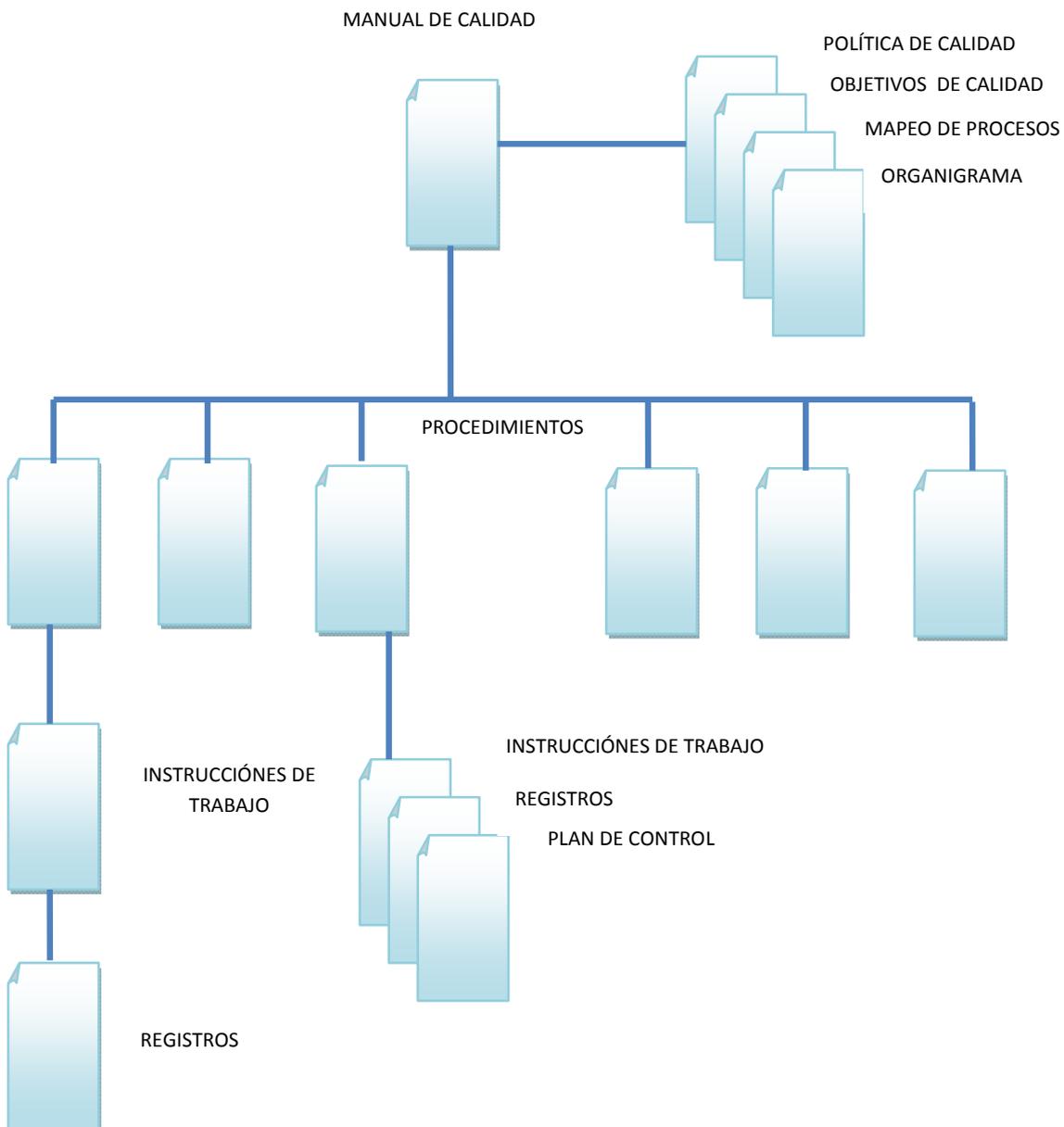
CLÁUSULA DE LA NORMA	REGISTRO REQUERIDO
7.3.5.	Resultados de la verificación del diseño y desarrollo y de cualquier acción que sea necesaria.
7.3.6.	Resultados de la validación de diseño y desarrollo y de cualquier acción necesaria.
7.3.7.	Resultados de la revisión de los cambios del diseño y desarrollo 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. inciso d)	Lo necesario para demostrar la validación de los procesos donde el resultado no puede ser verificado por un monitoreo o medición posterior.
7.5.3.	La identificación única del producto, donde la rastreabilidad es un requerimiento.
7.5.4.	Cualquier bien que sea propiedad del cliente.
7.6 inciso a)	Estándares usados para calibración o verificación de equipo de medición, donde no existan patrones de medición internacionales o nacionales.
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 calibración y verificación del equipo de medición.
8.2.2	Resultados de auditorías internas
8.3.	Naturaleza de las no conformidades del producto y cualquier acción subsecuente tomada, incluyendo los resultados obtenidos
8.5.2	Resultados de acciones correctivas.
8.5.3	Resultados de las acciones preventivas.



3.3 IMPLEMENTACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN.

La organización deberá de asegurar que la relación sea la adecuada entre todos los documentos necesarios y que forman parte del Sistema de Gestión de Calidad.

Por ejemplo:

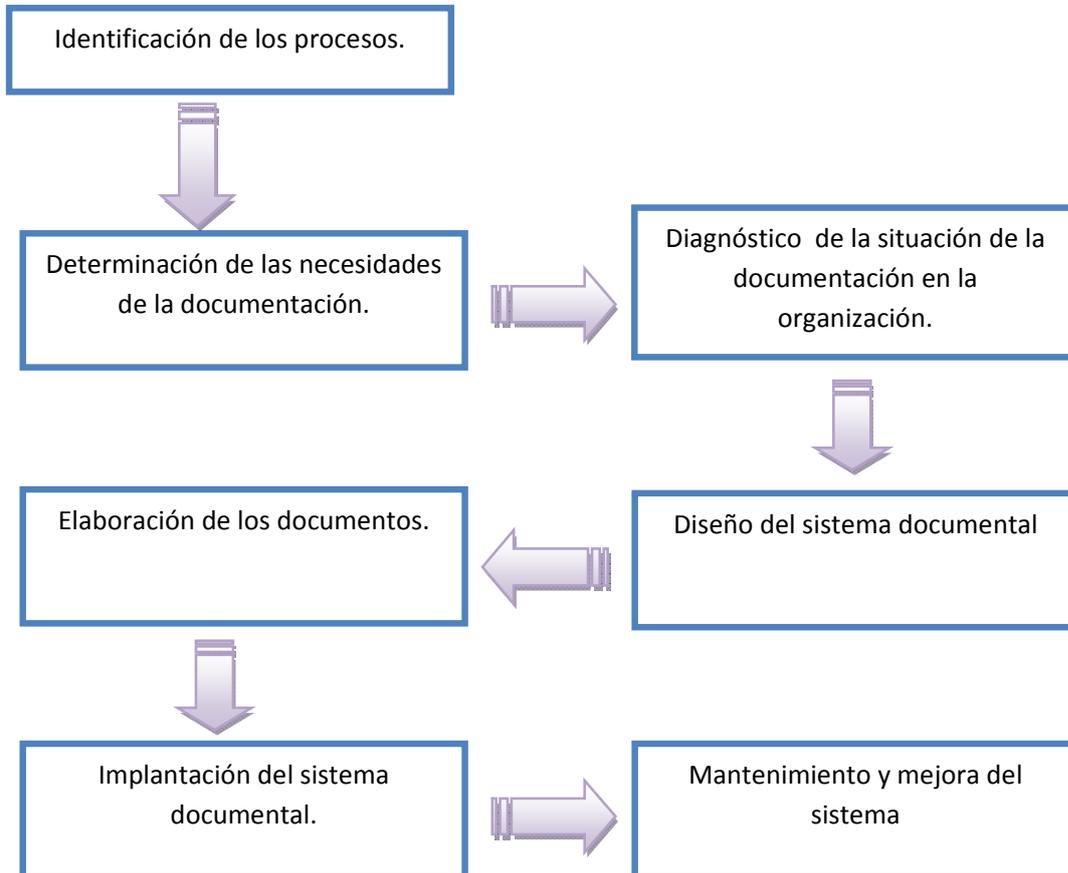


Ya asegurada la documentación del sistema de gestión de calidad se dará comienzo al proceso de implementación de la documentación.



3.4. METODOLOGIA DE IMPLANTACION DE UN SISTEMA DE CALIDAD.

El ejemplo propuesto consta de 7 etapas que se pueden ver en el siguiente diagrama:



Paso 1. Identificación de los procesos.

La empresa tendrá que realizar un análisis y revisión de los procesos a controlar para el aseguramiento de la calidad, además de identificar las áreas, funciones y tipo de problemas potenciales en materia de calidad.

Después se realizará un análisis del sistema social para identificar a los actores que tendrán intervención en el sistema de gestión de la calidad.

No solo los procesos internos de la empresa afectan a la calidad del servicio o producto, por lo que la organización debe identificar y clasificar los procesos externos o complementarios al sistema de aseguramiento de la calidad.



Paso 2. Determinación de las necesidades de documentación.

La organización debe determinar el tipo y alcance de la documentación a utilizar en el sistema de calidad, esto con el fin de garantizar el funcionamiento óptimo de los procesos, que servirán para alcanzar los objetivos planeados.

Se realizará un estudio minucioso de la Norma ISO 9001:2000 para conocer los elementos que aplican a la organización y de acuerdo a las características de la empresa definir la extensión que tendrá la documentación utilizada en el Sistema.

Como se mencionó anteriormente, la Norma ISO 9001:2000 exige cierta documentación:

- Manual de calidad.
- 6 procedimientos obligatorios (control de documentos, control de registros, auditorías internas, control de producto no conforme, acciones correctivas y preventivas).
- Además de toda documentación necesaria que asegure el control, funcionamiento y planificación de los procesos.
- Registros de los procesos de la organización que muestren evidencia del funcionamiento del sistema.

Además se determinarán los documentos que aseguren el cumplimiento de los requisitos legales de acuerdo al giro de la empresa.

Existen diversos sectores empresariales cada uno de ellos cuenta con documentos regulatorios que deben ser cumplidos por las empresas dentro del sector, lo que lleva a tener una unificación de los productos y servicios de las diferentes organizaciones, además se deberán cumplir los requisitos legales del estado, pues es el representante de la sociedad en general.

Se deberá determinar los tipos de documentación existentes dentro de la empresa además de sus requisitos, para cumplir con lo establecido en la Norma ISO 9001:2000 y las Normas de cada sector empresarial. Generalmente la documentación es:

- Manual de calidad.
- Procedimientos.
- Registros.
- Planes de calidad.
- Especificaciones.

Y pueden existir otros como: certificados, planos, reglamentos, informes, instrucciones, etc.



Paso 3. Diagnóstico de la situación de la documentación en la organización.

En esta etapa se realizará un comparativo de la documentación con la que cuenta la organización contra la definida en el paso anterior.

Se debe estar conscientes de las necesidades de la documentación descrita anteriormente además de los requisitos con los que debe cumplir.

Saber si se cuenta o no con la documentación es el siguiente paso a seguir además de verificar que la documentación existente cumple con los requisitos y si es utilizada de manera adecuada.

Conscientes de las carencias en cuestión de documentación, la empresa deberá presentar un informe a la alta dirección, indicando los documentos existentes, si son adecuados o no de acuerdo al diagnóstico realizado.

Paso 4. Diseño del sistema documental.

En primer lugar se describirá el nivel de importancia de la documentación del Sistema además de su clasificación. La manera más usual de llevar a cabo este diseño es utilizando el criterio de la Norma ISO 10013:2000 en la cual en primer lugar está el Manual de Calidad, seguido de los procedimientos y por último registros, instrucciones, especificaciones y demás documentos del Sistema de Calidad.

Otra forma puede ser el Manual de Calidad, en segundo término los procedimientos generales y por último los procedimientos específicos, especificaciones y demás documentos.

En ninguno de los dos casos se contempla la documentación externa al sistema como las propias Normas ISO, de cualquier modo se debe tener un control sobre esta documentación.

En este paso se definirá quienes serán los responsables y autoridades de la documentación según cada nivel. En la elaboración de documentación se puede hacer partícipe al personal de la empresa, de esta manera se verá involucrado de manera más directa. La redacción del Manual de Calidad estará a cargo de un grupo de personas de diferentes áreas de la organización en donde habrá un responsable que será el encargado de dirigir la elaboración del Manual así como de tomar las decisiones relativas del Sistema. Los procedimientos pueden estar a cargo por los mandos de nivel intermedio; los registros, procedimientos específicos y otros documentos pueden estar a cargo del personal del área en donde dichos documentos se utilizaran posteriormente. Con esta división de tareas todo el personal de la empresa estará involucrado de manera más directa con el Sistema de Calidad.



Es importante dar formato y estructura al Manual de Calidad, esta tarea corresponde a las personas encargadas de la elaboración del Manual, las cuales deberán tener en cuenta las exclusiones permitidas de acuerdo al tipo de la empresa. La estructura del Manual de Calidad puede ser:

- Título.
- Resumen del Manual.
- Índice.
- Descripción breve de la empresa.
- Alcance con las exclusiones si son permitidas de acuerdo al Sistema.
- Definiciones y términos.
- Sistema de Gestión de Calidad.

El formato del Manual debe cumplir con los requisitos de la documentación del Sistema descritos en la Norma 9001:2000.

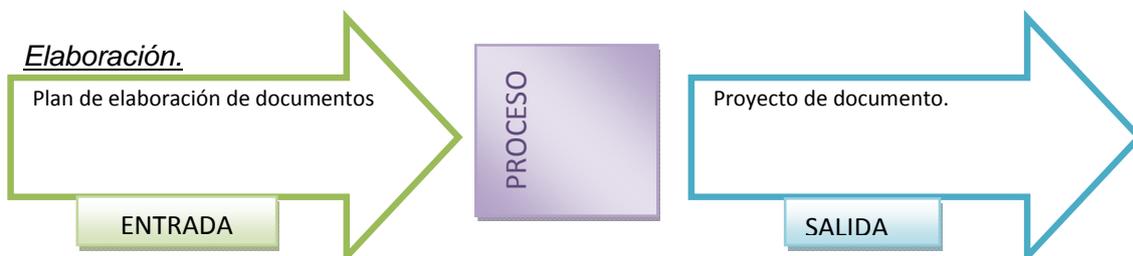
A continuación se determinan las entradas y salidas de los procesos de la documentación:

Planificación de la elaboración.



Se determina la documentación necesaria, se asignan las personas responsables y los recursos disponibles, se identifican las prioridades y por último se elabora y aprueba un plan.

Elaboración.

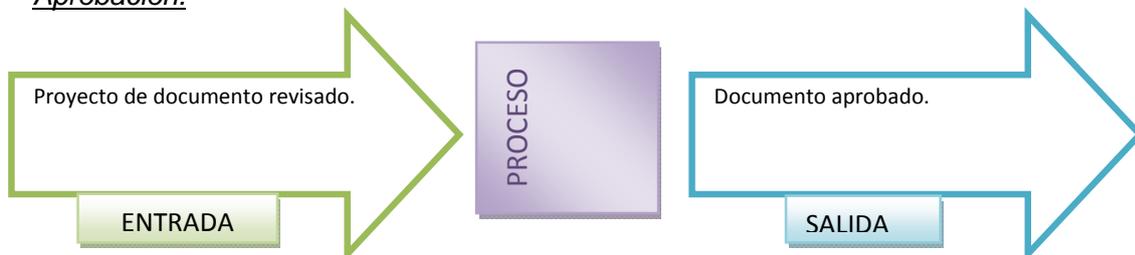


Se realiza una búsqueda de la información actual y el proyecto de documento, se revisa y se realizan correcciones por quien lo elaboro.



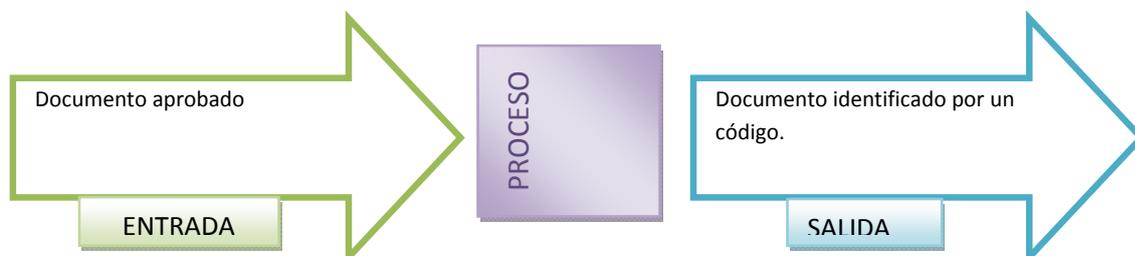
Se da la recepción por el personal encargado, el cual revisa e informa los resultados de esta revisión al elaborador, se acuerdan las correcciones entre el revisor y la persona quien elabora y por último se corrige el documento,

Aprobación.



Se recoge el documento por la persona designada, se realiza una revisión final al documento y se, comunica los resultados de esta revisión a la persona que lo elaboro.

Identificación.



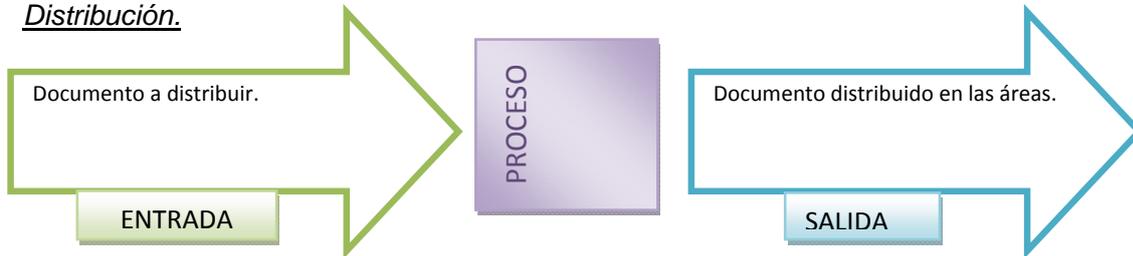
Se hace la recepción del documento, se asigna un código y se registra el código asignado.



Se recoge el documento, se especifica el número de ejemplares a utilizar, se reproduce el documento, se colocan las firmas si son necesarias y se registra la reproducción.



Distribución.



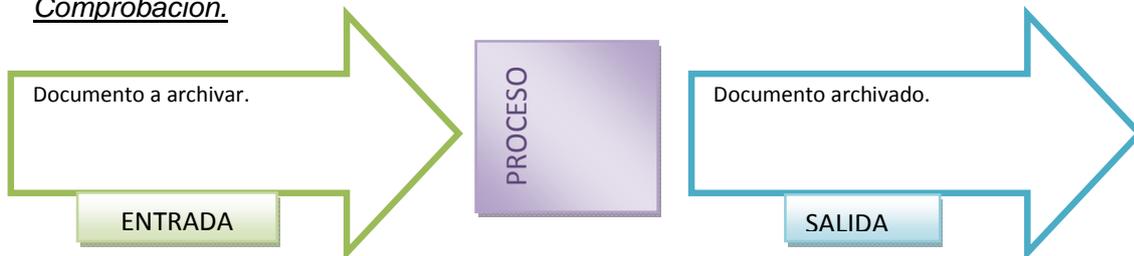
Se hace recepción del documento, se entregan las copias del documento a las personas autorizadas y se registra la entrega.

Archivo.



Se identifica el documento, se coloca el documento en el lugar indicado y se actualiza el índice del archivo.

Comprobación.



Se realiza una revisión del documento vigente, se comprueba la adecuación del documento para decidir si habrá modificaciones, se elimina el documento o si se mantiene para su uso.

Modificación.



Se recibe la solicitud de modificación, se aprueba por el personal responsable y se realiza la modificación.



Derogación y/o eliminación.



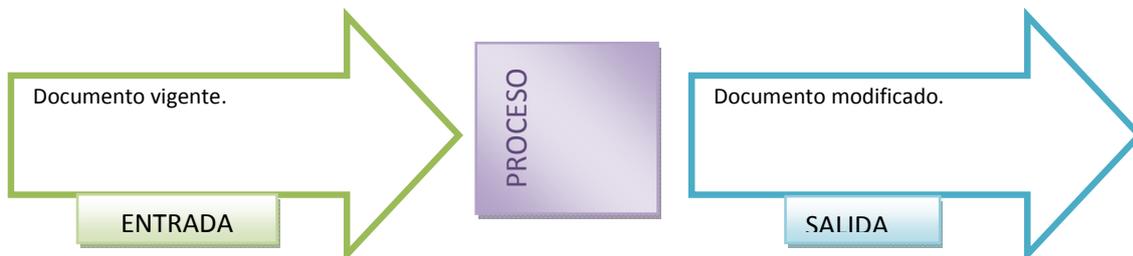
Recepción del documento obsoleto, se archiva una copia en el archivo histórico, se destruye el documento obsoleto y se actualiza el registro de control de documentos.

Consulta.



Se solicita la consulta, aprobada la consulta, se recupera el documento, se consulta y se devuelve.

Liberación. (En caso de registros)



Se recibe el registro lleno, se comprueban los datos y la revisión, se solucionan los problemas que se detecten y se emite la notificación de la liberación.

En este cuarto paso se debe estar seguro que los documentos se encuentran en el lugar de uso y que la información es de fácil acceso para las personas involucradas con la documentación.

Es importante realizar un plan para la elaboración de documentos. Además la capacitación del personal involucrado con la nueva documentación o con documentación modificada será necesario tenerla presente



Paso 5. Elaboración de los documentos.

El objetivo de este paso es la elaboración, revisión y aprobación de la documentación. El primer paso será la capacitación del personal que se encargará de elaborar: el Manual de calidad, los procedimientos generales, los documentos considerados en la etapa número 2.

Después de la elaboración la documentación entrará en la etapa de la revisión y aprobación a medida que esta se vaya elaborando.

Paso 6. Implementación del sistema documental.

En este paso se pondrá en práctica lo escrito en los documentos elaborados. Definiendo un cronograma para la implementación, se entregará la documentación a todos los implicados, debe ser distribuida en las áreas a medida que cumpla con la elaboración, revisión y aprobación, cuando en la implementación de un documento se tenga problemas por falta de capacitación el plan de implementación se deberá corregir y se realizará una acción correctiva para seguir la implementación lo más rápido posible.

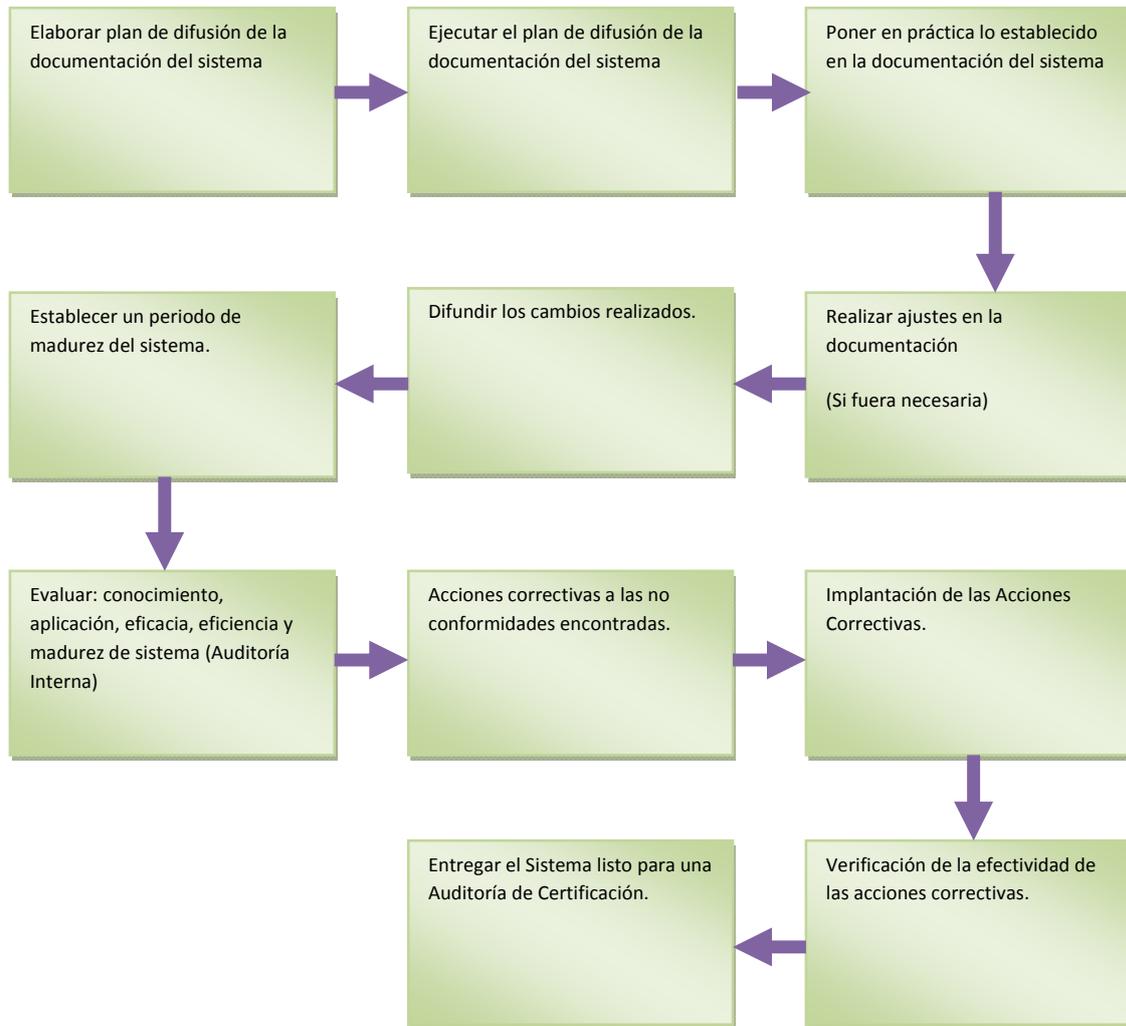
Se llevarán registros de todas las actividades mencionadas que servirá como evidencia.

Paso 7. Mantenimiento y mejora del sistema.

El objetivo de este punto es el de mantener un sistema adecuado con las necesidades de la empresa buscando siempre la mejora continua, se deben realizar auditoría para encontrar oportunidades de mejora además de realizar acciones de tipo preventivo o correctivo y evitar situaciones no deseadas respecto a la documentación del Sistema de Calidad.



3.5. PROCESO DE IMPLANTACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.



Antes de implementar la documentación en el sistema de gestión de calidad se debe determinar la cantidad de documentos diferentes y los diferentes tipos de documentación, a que personal se le difundirán los documentos y los métodos de difusión a utilizar, que podrá ser de tipo individual, grupal o auto difusión

3.5 PLAN DE DIFUSIÓN.

Tomando en cuenta los puntos anteriores se deberá elaborar un plan de difusión para iniciar el proceso, dicho plan se deberá elaborar teniendo en cuenta la cantidad de documentos a ocupar, el tamaño de la organización y la disponibilidad del personal.



Se debe contar con un personaje especial que sea el encargado de difundir la documentación, así como la fecha de cumplimiento además de las personas responsables de las acciones.

Los responsables de la capacitación serán parte fundamental de la difusión de la documentación ya que se podrá realizar de manera grupal la difusión con esto se disminuye el tiempo empleado para la capacitación.

Ejecución del plan de difusión.

En esta parte del plan la persona que coordina las acciones de la difusión deberá vigilar los avances alcanzados realiza una comparación con lo establecido anteriormente, y en dado caso de retrasos en el plan deberá implementar acciones correctivas en las áreas o responsables en donde se encontraron las anomalías que retrasan lo previsto.

Es necesario contar con registros que avalen las acciones implementadas para la difusión.

Poner en práctica lo documentado en el sistema.

Todos los encargados de los departamentos serán las personas que vigilarán el cumplimiento de la forma adecuada en utilizar la documentación del SGC.

La vigilancia que se realice deberá ser principalmente en que los documentos, es lo que realmente se lleva a la práctica, los registros deben ser los apropiados e indicados en la documentación, el llenado de los registros debe ser adecuado y contar con la información adecuada, la documentación deberá estar en los lugares adecuados para su uso y verificar si la documentación utilizada es la suficiente o existen sobrantes y/o faltantes.

Realizar ajustes a la documentación.

La gerencia, jefes y supervisores de los diferentes departamentos serán los encargados de solicitar o proponer cambios a la documentación del SGC cuando detecte que lo datos en los documentos no es lo que realmente se hace en la operación, cuando los campos son innecesarios o faltan en los formatos, cuando es necesario integrar mas información o la distribución de la documentación no fue a todas las partes interesadas, cuando faltan o sobran documentos en el SGC.

Difundir los cambios realizados.

Todos los cambios que se deseen realizar a los registros se deberán hacer de acuerdo a lo establecido en los procedimientos adecuados.



La difusión de estos cambios se deberá realizar a todos los departamentos y a todas las personas a las que se difundió por primera vez este documento que ahora sufre el cambio, la organización debe tener registros de la difusión de los cambios realizados.

Periodo de madurez del sistema.

La empresa debe tener determinado el tiempo en que se evaluará la madurez del Sistema para analizar su comportamiento y los resultados obtenidos hasta esa fecha.

Al término del periodo establecido por la empresa para demostrar la madurez del Sistema, se deberá realizar una auditoría para determinar la eficacia, eficiencia, el conocimiento que se tenga sobre el SGC y madurez del mismo.

Acciones correctivas, implementación y verificación.

La responsabilidad de implementar acciones correctivas para corregir situaciones no deseadas o no conformidades encontradas en auditorías recaerá en los encargados o jefes de departamentos, estas acciones se deberán planear y llevar a cabo de acuerdo al procedimiento establecido por la empresa.

Cada acción correctiva tendrá un responsable que será el encargado de vigilar el comportamiento de esta y los resultados obtenidos en un periodo establecido.

Los auditores internos darán seguimiento a las acciones correctivas, en caso de incumplimiento se adoptarán acciones correctivas para solucionar el problema, serán también los auditores internos los responsables de establecer los tiempos (dependerá del tamaño del problema) para darle seguimiento junto con el responsable de la acción correctiva para determinar si fue o no efectiva.

Sistema listo para la auditoría de certificación.

Al llegar a este punto la empresa se encontrará lista para ser auditada por un Organismo Certificador.

3.6 EVOLUCIÓN DE LA IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.

Con el sistema PHVA (planear-hacer-verificar-actuar) adoptado por la empresa en todos sus procesos, se tendrá la retroalimentación adecuada de las evaluaciones de los productos o servicios además de indicadores de la satisfacción del cliente para poder





determinar si es requerido menor o mayor control sobre el proceso.

El SGC está conformado por diferentes procesos que interactúan unos con otros pero será necesario que la evaluación sea por separado.

Para determinar si la gestión de los procesos se ha llevado de manera efectiva se puede considerar los objetivos o metas alcanzadas por el proceso, los métodos utilizados para la medición, análisis y monitoreo, los responsables del proceso y el tiempo establecido para alcanzar las metas.

La medición y monitoreo de los productos confirmaran la confianza para realizar producto o servicios de calidad por parte de la empresa, ya que esta fue la que dio los requisitos y criterios para alcanzar un producto o servicio conforme.

Para establecer los objetivos de los procesos se debe tomar en cuenta:

- Perspectivas financieras
- Perspectivas del cliente.
- Perspectivas del proceso interno.
- Perspectivas de aprendizaje y conocimiento.

Considerando estos puntos y el hecho de que los objetivos deben ser coherentes y medibles, se puede documentar con algún tablero de control para llevar un mejor registro del control de los registros.

Capítulo 4

Enfoque basado en procesos y mapas de procesos.

4.1. INTRODUCCION.

En esta parte del trabajo se explican los conceptos y las interacciones que existen en el enfoque basado en procesos que intervienen en el SGC de una empresa.

La Norma ISO 9001:2000 se encuentra fundamentada en un enfoque basado en procesos.

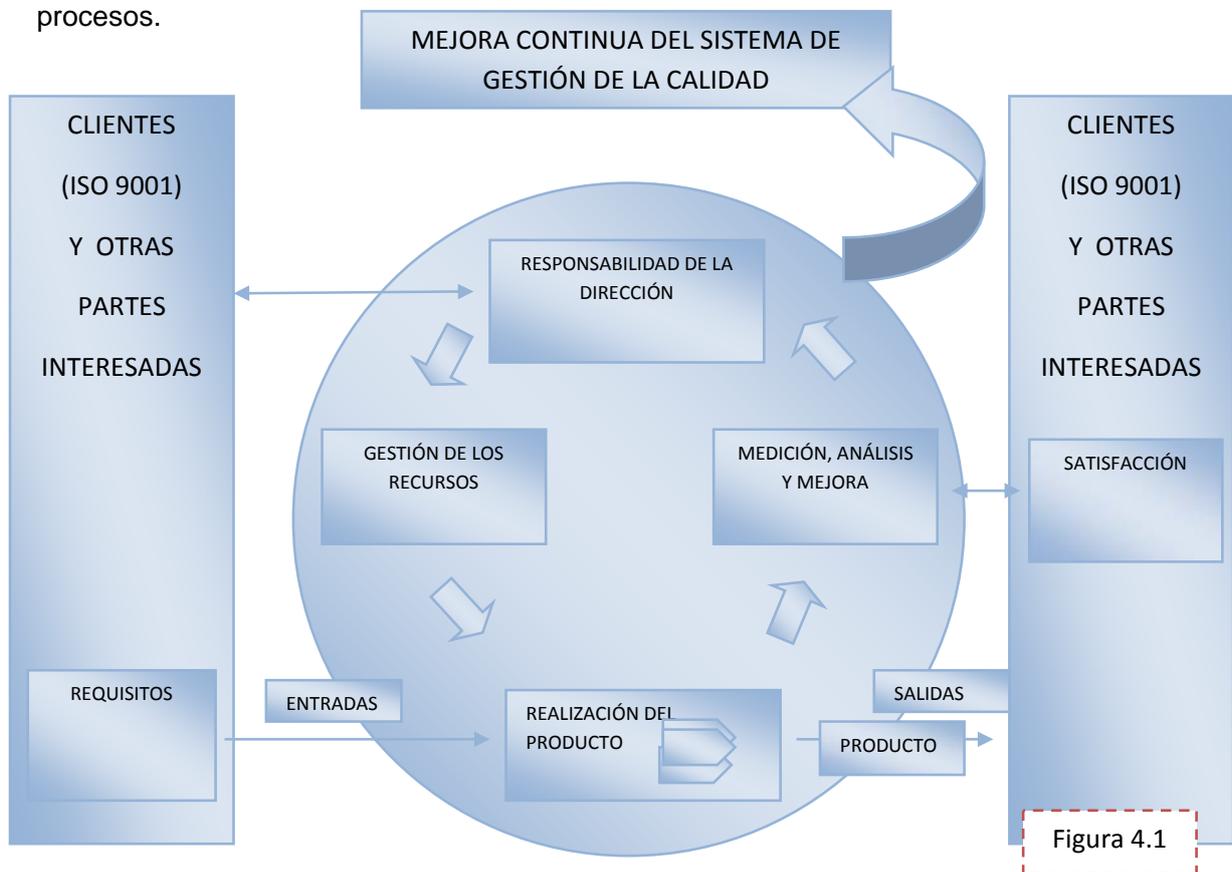


Figura 4.1

Este diagrama (ver figura 4.1 extraído de la Norma ISO 9001:2000) da una explicación de lo que es un proceso, de cómo estos interactúan dentro de un sistema y como el ciclo de mejora continua PHVA puede ser utilizado para administrar todas las actividades que existen dentro del sistema de las organizaciones.



Concepto de proceso.

La Norma ISO 9001:2000 lo define como: **conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en salidas.**

Por lo tanto los procesos deben:

- Tener elementos de entrada y salida ya sea tangibles o intangibles.
- Contar con clientes e interesados que son afectados por los resultados de los procesos y ser ellos quienes definan los requisitos con sus necesidades o expectativas.
- Estar alineados con los objetivos de la organización y con ello aportar valor.
- Evaluar su eficacia y eficiencia con procesos de revisión de tipo interno o externo.

4.2. COMPRESION DEL ENFOQUE BASADO EN PROCESOS.

Un enfoque basado en procesos busca que un resultado o meta propuesta sea alcanzado más fácilmente con los recursos utilizados (eficientemente), si las actividades además de los recursos son vistos como un proceso. Se tiene que entender como proceso a aquel grupo de actividades o tareas que interactúan, y cuya interacción logra un resultado a partir de elementos de salida de otros procesos.

Es decir cada proceso realiza salidas que son entradas para otros y las interacciones se llevan a cabo con estos elementos de salida y entrada. Así que se puede entender las salidas y entradas como una sola cosa.

En el siguiente listado (ver tabla 4.2) se da una lista incompleta de algunos ejemplos de salidas/entradas.

<i>PRODUCTOS</i>	<i>DATOS</i>	<i>AUTORIZACIONES</i>
<i>SERVICIOS</i>	<i>EXPECTATIVAS</i>	<i>DECISIONES</i>
<i>INFORMACIÓN</i>	<i>REQUERIMIENTOS</i>	<i>PLANES</i>
<i>DOCUMENTOS</i>	<i>QUEJAS</i>	<i>IDEAS</i>
<i>REPORTES</i>	<i>COMENTARIOS</i>	<i>SOLUCIONES</i>
<i>REGISTROS</i>	<i>RETROALIMENTACIÓN</i>	<i>PROPUESTAS</i>
<i>RESULTADOS</i>	<i>RECURSOS</i>	<i>INSTRUCCIONES</i>
<i>NECESIDADES</i>	<i>MEDICIONES</i>	<i>ETC.</i>

Tabla 4.2



Por lo anterior se puede observar que dentro de un Sistema de Calidad existen cantidad y diversidad de procesos en donde la mayoría de las veces se ven relacionados por los elementos de entrada/salida. Con esto se puede decir que sin estos elementos de entrada/salida es imposible tener un Sistema de Calidad en una organización.

Una parte esencial para llevar a cabo las tareas dentro de un proceso es la asignación de los recursos necesarios, de igual importancia es la realización de mediciones para la obtención de datos, los cuales se analizarán posteriormente y con ello se comprobará las características de los elementos de entrada y salida de los procesos.

Para la Norma ISO 9001:2000 es de suma importancia la identificación, implementación, gestión y mejora continua de la eficacia presentada en cada uno de los procesos del Sistema de Calidad de la empresa de realizar todo lo anterior el resultado será el cumplimiento de los objetivos planteados por la organización.

Los procesos que intervienen en la realización de un producto o prestación de un servicio también forman parte de los que son necesarios para un Sistema de Gestión de Calidad, algunos de los procesos integrantes del SGC son los de gestión, seguimiento, medición, comunicación, auditoría interna, revisión por la dirección etc.

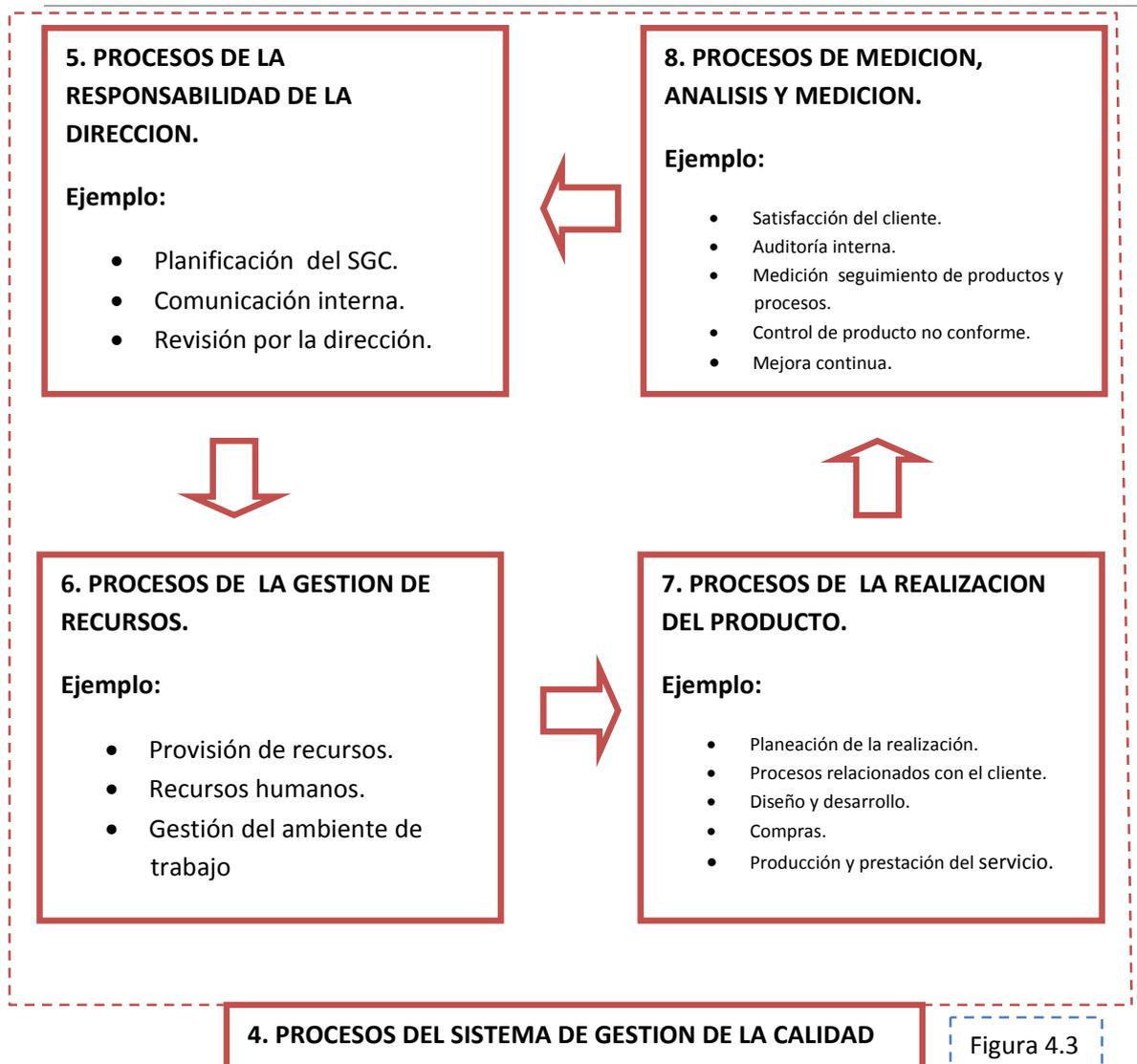
Algunos de los procesos que habitualmente forman parte de un Sistema de Gestión de Calidad en una empresa se pueden ver en la siguiente representación (ver figura 4.3).

La interacción de los procesos que hay dentro de una organización se convierten en una gran red de procesos que son interdependientes, los clientes tanto externos como internos de la organización se relacionan con los elementos de entrada o salida de los procesos.

En esta red de procesos los clientes son elementos importantes a la hora de definir los requisitos en este caso como elementos de entrada, debido a que la satisfacción o no satisfacción de los clientes, que ocasionan los resultados de los procesos representan un elemento de entrada del proceso de mejora continua de la Organización.

Con esto no quiere decir que todos los procesos tendrán interacción directa con el cliente externo.

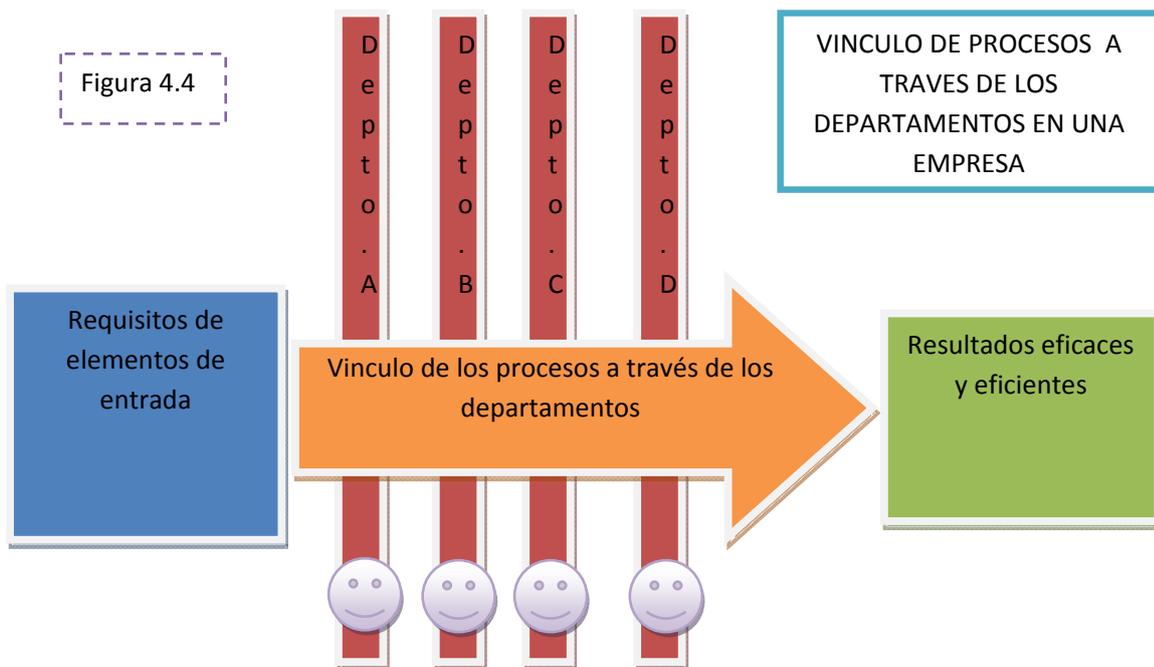
Es importante recalcar que el ciclo de mejora continua PHVA es aplicable a cada uno de los procesos de la organización o a toda la red que forman dentro de la organización.



Las empresas regularmente se administran verticalmente y ven la responsabilidad por los resultados que se obtienen de forma individual en cada una de las áreas. Es común que el cliente final u otra parte del sistema no siempre está enterado de todo lo que involucra el sistema.

El enfoque basado en procesos busca la administración de forma horizontal (ver figura 4.4), pasando las barreras que hay entre las áreas y viendo todos los enfoques como uno solo, se podrá dirigir hacia las metas principales, además el enfoque mejora la gestión dentro de las interfaces de los procesos.

Como se había mencionado anteriormente las entradas de un proceso son generalmente salidas de otro, además de esto pueden estar interrelacionados dentro de un red de procesos o de un sistema global.



Los beneficios que ofrece el enfoque basado en procesos pueden ser:

- Unificar los procesos con el fin de alcanzar los resultados deseados.
- Dar confianza a los clientes.
- Ver una reducción de tiempo y dinero en los ciclos.
- Proporcionar resultados coherentes y predecibles.
- Dar prioridad a las oportunidades de mejora.
- Especificar claramente las responsabilidades de cada elemento de la empresa y estimular la participación de estos.
- Centrar los esfuerzos de la eficacia y eficiencia de los procesos.

4.3. IMPLEMENTACION DEL ENFOQUE BASADO EN PROCESOS DE ACUERDO CON LOS REQUISITOS DE LA NORMA ISO 9001:2000

El apartado 0.2. en la introducción de la Norma ISO 9001:2000 establece la importancia de:

- La comprensión y el cumplimiento de los requisitos.
- La necesidad de considerar los procesos en términos que aporten valor.



- La obtención de resultados del desempeño y eficacia (lograr los resultados planificados) del proceso y,
- La mejora continua de los procesos con base a mediciones objetivas.

Esto cuando se utiliza un enfoque basado en procesos para un SGC dentro de una organización.

Los requisitos de los procesos que son incluidos en el enfoque basado en procesos se encuentran dentro de los siguientes puntos de la Norma ISO 9001:2000:

<i>CAPITULO 4</i>	<i>SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD</i>
<i>CAPITULO 5</i>	<i>RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCION</i>
<i>CAPITULO 6</i>	<i>GESTION DE RECURSOS</i>
<i>CAPITULO 7</i>	<i>REALIZACION DEL PRODUCTO</i>
<i>CAPITULO 8</i>	<i>MEDICION ANALIISI Y MEJORA</i>

De ninguna manera algún proceso de los que son necesarios para un Sistema de Gestión de Calidad estará exento de los requisitos que son enunciados en el apartado 4.1 de la Norma ISO 9001:2000.

Es decir:

- Se tendrán que identificar los procesos que son necesarios para gestionar la calidad y la aplicación que tienen estos dentro de la organización.
- Determinar la secuencia y la interacción de los procesos.
- Determinar las formas y criterios para asegurar la eficacia de la operación y control de los procesos.
- Ver la disponibilidad de la información y recursos para lograr una adecuada operación y dar seguimiento a los procesos y a los resultados de estos.
- Dar seguimiento, medición y analizar los procesos
- Realizar las acciones necesarias para lograr las metas planeadas y la mejora continua de los procesos

Para realizara la implementación de un enfoque basado en procesos se puede seguir la siguiente metodología para cualquier tipo de empresa estando consientes de que es solo un método. Algunos de los pasos se pueden realizar de manera simultánea.

En esta metodología se detallaran los pasos de enfoque, ¿Qué se debe hacer? y una breve orientación para realizarlo.



Implantación del enfoque basado en procesos.

Pasos del enfoque	¿Qué hacer?	Orientación.
1.1 Defina el propósito de la organización	Identificar clientes, partes interesadas, requisitos, necesidades y expectativas para definir los resultados previstos	Recopilar y analizar requisitos del cliente y partes interesadas y utilice la comunicación continua. Determinar los requisitos para la gestión de la calidad.
1.2 Defina las políticas y objetivos de la organización	Basándose en el análisis de los requisitos, necesidades y expectativas establecer políticas y objetivos de la organización	La dirección deberá decidir a qué mercado deberá dirigirse la organización y desarrollar políticas, basándose en estas se establecerán objetivos para los resultados deseados.
1.3 Determine los procesos de la organización	Identificar todos los procesos necesarios para producir los resultados previstos	Determinar los procesos necesarios para alcanzar resultados. Identificar elementos de entrada y los resultados junto con todas las partes que intervienen en los procesos
1.4 Determine la secuencia de los procesos	Determine como es el flujo de los procesos en su secuencia e interacción.	Defina y desarrolle una descripción de la red de procesos y sus interacciones. Considere lo siguiente: cliente de cada proceso, elementos de entrada y salida, interacción de procesos, interfaces y características, tiempo y secuencia de procesos que interactúan, eficacia y eficiencia de la secuencia
1.5 Defina los dueños de los procesos.	Asigne responsabilidad y autoridad a cada proceso.	Debe definir el papel y responsabilidades individuales para asegurar la implementación, mantenimiento y mejora del proceso y sus interacciones. Es útil también establecer un "equipo de gestión del proceso"
1.6 Defina la documentación del proceso	Determine los procesos que se van a documentar y la forma de llevarlos a cabo	El enfoque inicial debería estar limitado a identificarlos y gestionarlos de la manera más apropiada. La organización debería determinar sus procesos basándose en: el tamaño de la organización y el tipo de actividades, complejidad de procesos y interacción, criticidad de los procesos y la disponibilidad de personal competente



Planificación del proceso

Pasos del enfoque	¿Qué hacer?	Orientación.
2.1 Defina las actividades dentro del proceso.	Determina las actividades para lograr los resultados provistos del proceso	Defina elementos de entrada y salida, determine actividades requeridas para lograr la transformación de los elementos de entrada, definir la secuencia de los procesos, determine cuando se llevara a cabo cada actividad
2.2 Defina los requisitos de seguimiento y medición.	Determine donde se llevara a cabo la medición y el seguimiento, también la necesidad de registrar los resultados. Esto para el control y mejora del proceso	Identifique los criterios de seguimiento y medición par el control y el desempeño del proceso, para determinar la eficacia y eficiencia del proceso.
2.3 Defina los recursos necesarios	Determine los recursos necesarios para la operación eficaz del proceso.	Pueden ser: humanos, infraestructura, ambiente de trabajo, información, recursos naturales, materiales, recursos financieros.
2.4 Verifique el proceso con respecto a sus objetivos planificados	Confirmar que las características del proceso con el propósito de la organización.	Verificar que se hayan satisfecho los requisitos identificados en 1.1. si no considere las actividades del proceso adicionales se requieren y vuelva a 2.1. para mejorar el proceso.

Implementación y medición de los procesos.

Se deben implementar los procesos y actividades tal y como se planifico.

La organización puede desarrollar un proyecto para implementación que incluya, pero que no esté limitado a:

- Comunicación
- Toma de conciencia
- Formación
- Gestión del cambio
- Participación de la dirección
- Actividades de revisión aplicables



Realice las mediciones, el seguimiento y los controles como se planificó.

Análisis del proceso.

Se evaluarán los datos del proceso obtenidos del seguimiento y medición; cuando sea apropiado se usarán métodos estadísticos.

Comparar los resultados de las mediciones del desempeño del proceso con los requisitos definidos.

Identificar las oportunidades de mejora del proceso basado en los datos de desempeño del proceso.

Cuando sea apropiado, informe a la alta dirección sobre el desempeño del proceso.

Acción correctiva y mejora del proceso

Se deberá definir el método para implementar acciones correctivas con el fin de eliminar la causa raíz.

Una vez logrados los requisitos planificados del proceso, la organización deberá enfocar sus esfuerzos en acciones para mejorar el desempeño del proceso a niveles más altos.

El método de mejorar deberá estar definido e implementado. Y se verificará la eficiencia de la mejora.

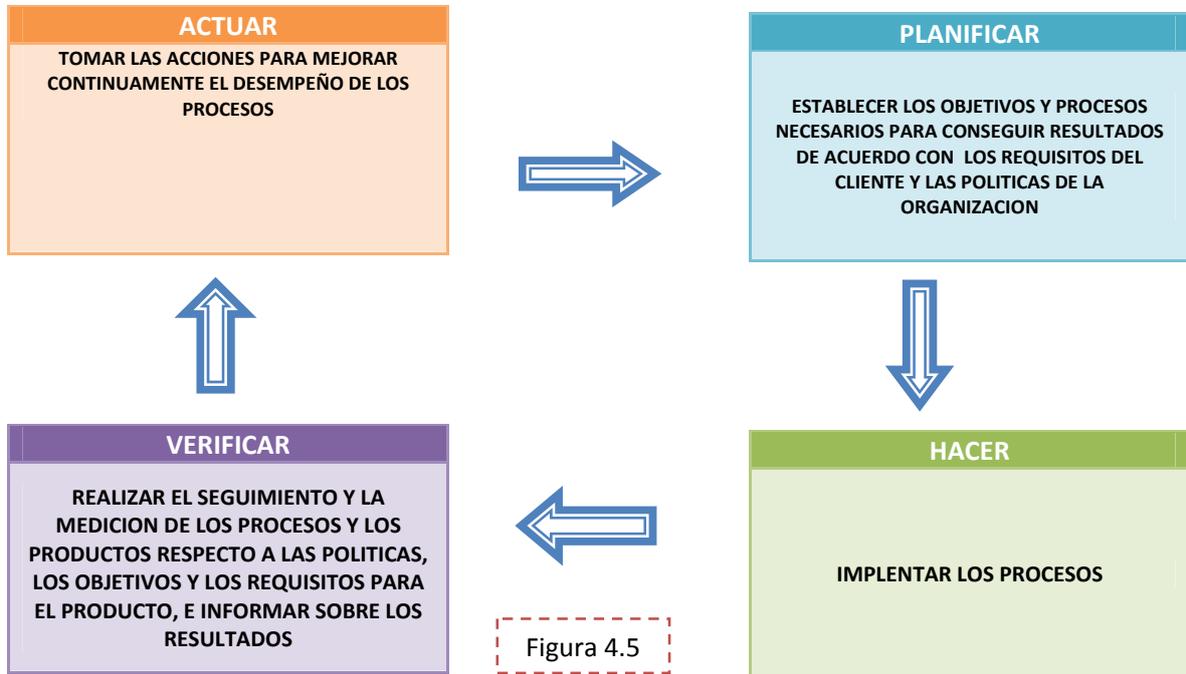
Las causas raíz de estos problemas potenciales también deberán identificarse y corregirse, previniendo que ocurran en todos los procesos, con riesgos identificados de manera similar.

La metodología PHVA es una herramienta útil para definir, implementar y controlar acciones correctivas y las mejoras.

El PHVA es una metodología dinámica que puede ser desplegada dentro de cada uno de los procesos de la organización y sus interacciones.

Se puede lograr el mantenimiento y la mejora del desempeño del proceso mediante la aplicación del concepto PHVA en todos los niveles dentro de la organización.

Ver figura 4.5



Documentación de los procesos.

En la mayoría de las organizaciones existen ya procesos establecidos una de las primeras tareas será la identificación de estos para poder tener una gestión adecuada de estos documentos. No existe una lista que determine la cantidad ni las características de los procesos que son necesarios documentar. Es por eso que cada empresa es la responsable de determinar los procesos documentados basándose en los requisitos del cliente, legales, reglamentarios que son aplicables a sus actividades así como de los objetivos planteados por la organización.

Se pueden tomar en cuenta los siguientes factores para determinar los procesos que son necesarios documentar:

- Los efectos que tiene el proceso sobre la calidad.
- La posible insatisfacción del cliente.
- Requisitos legales y reglamentarios.
- Eficacia y eficiencia.
- El grado de complejidad de los procesos.
- La competencia del personal.



4.4. RECOMENDACIONES PARA ELABORAR MAPAS DE PROCESOS.

Los diagramas llamados de flujo son representaciones gráficas basadas en símbolos que ayudan a la comprensión de operaciones o acciones con un manejo lógico y de manera ordenada. Representa una importante herramienta para el mejoramiento de los procesos.

Los diagramas de flujo son utilizados especialmente para la descripción de los procesos.

A continuación se mencionan algunas sugerencias para la elaboración de los diagramas de flujo:

- Los diagramas de flujo siempre comenzarán de arriba hacia abajo y de izquierda a derecha.
- Solo deben tener un final y un comienzo.
- Las flechas utilizadas para dar sentido al diagrama nunca deben cruzarse.
- Cada símbolo (elemento) del diagrama de flujo solo tendrá

Alguna de las recomendaciones para realizar mapas de proceso son:

- Utilizar los símbolos más simples
- Definir el principio y el fin del proceso
- Establecer un formato para la elaboración de los mapas de proceso
- Indicar las entradas o salidas ya sean iniciales o intermedias
- Realizar el diagrama en forma secuencial y lógica.
- Realizar el proceso en forma de lista de acuerdo a las actividades cotidianas.
- Indicar los procesos intermedios que den entradas o salidas al proceso descrito.
- Establecer los indicadores de eficacia de los procesos o actividades involucradas.
- Es recomendable comentar la estructura de los procesos con las personas involucradas en el proceso.

ANEXO

LOGOTIPO DE LA EMPRESA	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	Revisión No. Fecha: MES,AÑO
CODIGO DEL MANUAL		Página x de 59

MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

Empresa ubicada **DIRECCION DE LA EMPRESA**

Teléfonos **NUMEROS TELEFONICOS DE LA EMPRESA**

Queda estrictamente la reproducción parcial o total de este documento sin el permiso adecuado por parte de la empresa **NOMBRE DE LA EMPRESA** dueño de este Manual del Sistema de Gestión de la Calidad.

LOGOTIPO DE LA EMPRESA	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	Revisión No. Fecha: MES,AÑO
CODIGO DEL MANUAL		Página x de 59

II. INDICE

SECCION	TITULO	PAGINA
I	CARATULA	1
II	INDICE	2
III	APROBACION	3
IV	ELABORACION, REVISION Y APROBACION	4
V	ACTUALIZACION, APROBACION Y DISTRIBUCION	5
VI	INTRODUCCION	6
A	¿QUIÉNES SOMOS?	6
B	ORGANIGRAMA	7
C	DESCRIPCIÓN DE PUESTOS	8
D	MATRIZ DE RESPONSABILIDADES	15
1	OBJETIVO, ALCANCE Y EXCLUSIONES	18
2	DEFINICIONES	19
3	POLITICA Y OBJETIVOS DE CALIDAD	22
4	SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD	23
5	RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCION	29
6	GESTION DE LOS RECURSOS	35
7	REALIZACION DEL PRODUCTO	38
8	MEDICION, ANÁLISIS Y MEJORA	47
9	ANEXOS	55
A	ANEXO 1	55
B	ANEXO 2	56
10	LISTA DE DISTRIBUCIÓN	57
11	MODIFICACIONES	58

LOGOTIPO DE LA EMPRESA	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	Revisión No. Fecha: MES,AÑO
CODIGO DEL MANUAL		Página x de 59

III. APROBACIÓN¹

Fecha de emisión: MM/AAAA

Referencia: NMX-CC-9001-IMNC-2000. Sistema de Gestión de la Calidad- Requisitos

ELABORO	REVISO	APROBO
FIRMA	FIRMA	FIRMA
NOMBRE DEL COORDINADOR.	NOMBRE DEL DIRECTOR DE OPERACIONES	NOMBRE DEL DIRECTOR GENERAL
Coordinador de Calidad.	Director de Operaciones	Director General.

¹ LAS ACTIVIDADES DE ELABORACION, REVISION Y APROBACION DEBEN SER ASIGNADAS POR EL COMITÉ DE CALIDAD DE CADA EMPRESA, LA QUE AQUÍ SE PROPONE SOLO SIRVE PARA EJEMPLIFICAR.

LOGOTIPO DE LA EMPRESA	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	Revisión No. Fecha: MES,AÑO
CODIGO DEL MANUAL		Página x de 59

IV. ELABORACIÓN, REVISIÓN, APROBACIÓN Y DIFUSION

Es responsabilidad del Coordinador de Calidad elaborar el Manual del Sistema de Gestión de la Calidad.

Es responsabilidad del Director de Operaciones revisar este Manual del Sistema de Gestión de la Calidad.

Es responsabilidad del Director General de **NOMBRE DE LA EMPRESA** aprobar este Manual del Sistema de Gestión de la Calidad

Es responsabilidad del Coordinador de Calidad difundir las modificaciones que se efectúen a través del tiempo para el oportuno cambio de las revisiones anteriores de este Manual del Sistema de Gestión de la Calidad

Este Manual del Sistema de Gestión de la Calidad tiene la siguiente codificación asignada en el Procedimiento EP-CC-4.2-01² Procedimiento para elaborar documentos

EM-CC-4.2-01

El presente Manual del Sistema de Gestión de la Calidad será revisado cada año, revisión en la cual se podrán hacer cambios parciales o totales, en cualquier caso se generará una nueva revisión de todo el documento que se manifestarán en el apartado de modificaciones.

² La codificación la asigna cada empresa de acuerdo a sus necesidades y uso. Se puede consultar la codificación usada en este Manual en la pagina 8 del Procedimiento para la Elaboracion de Documentos. Cabe resaltar que la codificación utilizada en este Manual no es la única forma de realizarla

LOGOTIPO DE LA EMPRESA	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	Revisión No. Fecha: MES,AÑO
CODIGO DEL MANUAL		Página x de 59

V. ACTUALIZACIÓN, APROBACIÓN Y DISTRIBUCION

El Coordinador de Calidad tiene bajo su responsabilidad el realizar las modificaciones de este Manual del Sistema de Gestión de la Calidad según sean las necesidades propias de la empresa, que podrán ser manifestadas por los Directores de Departamentos para el mejoramiento del mismo.

Es responsabilidad del Director de Operaciones revisar las modificaciones que sufra el Manual del Sistema de Gestión de la Calidad para después ponerlo a consideración del Director General **NOMBRE DE LA EMPRESA** para su aprobación.

Después de aprobadas las modificaciones al Manual del Sistema de Gestión de la Calidad del Coordinador de Calidad tiene la responsabilidad de distribuir copias controladas y al mismo tiempo tiene que retirar las versiones anteriores y conservarlas bajo su cuidado.

LOGOTIPO DE LA EMPRESA	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	Revisión No. Fecha: MES,AÑO
CODIGO DEL MANUAL		Página x de 59

VI. INTRODUCCION

A) ¿QUIÉNES SOMOS?

NOMBRE DE LA EMPRESA DESCRIPCION BREVE DE LAS ACTIVIDADES DE LA EMPRESA (por ejemplo: es una empresa totalmente mexicana fundada en 2008 y dedicada a la venta de equipo de medición para laboratorios especialistas en emisión de gases.)

Nuestras oficinas están ubicadas en el **DIRECCION DE LA EMPRESA** con los siguientes teléfonos **NUMEROS TELEFONICOS**

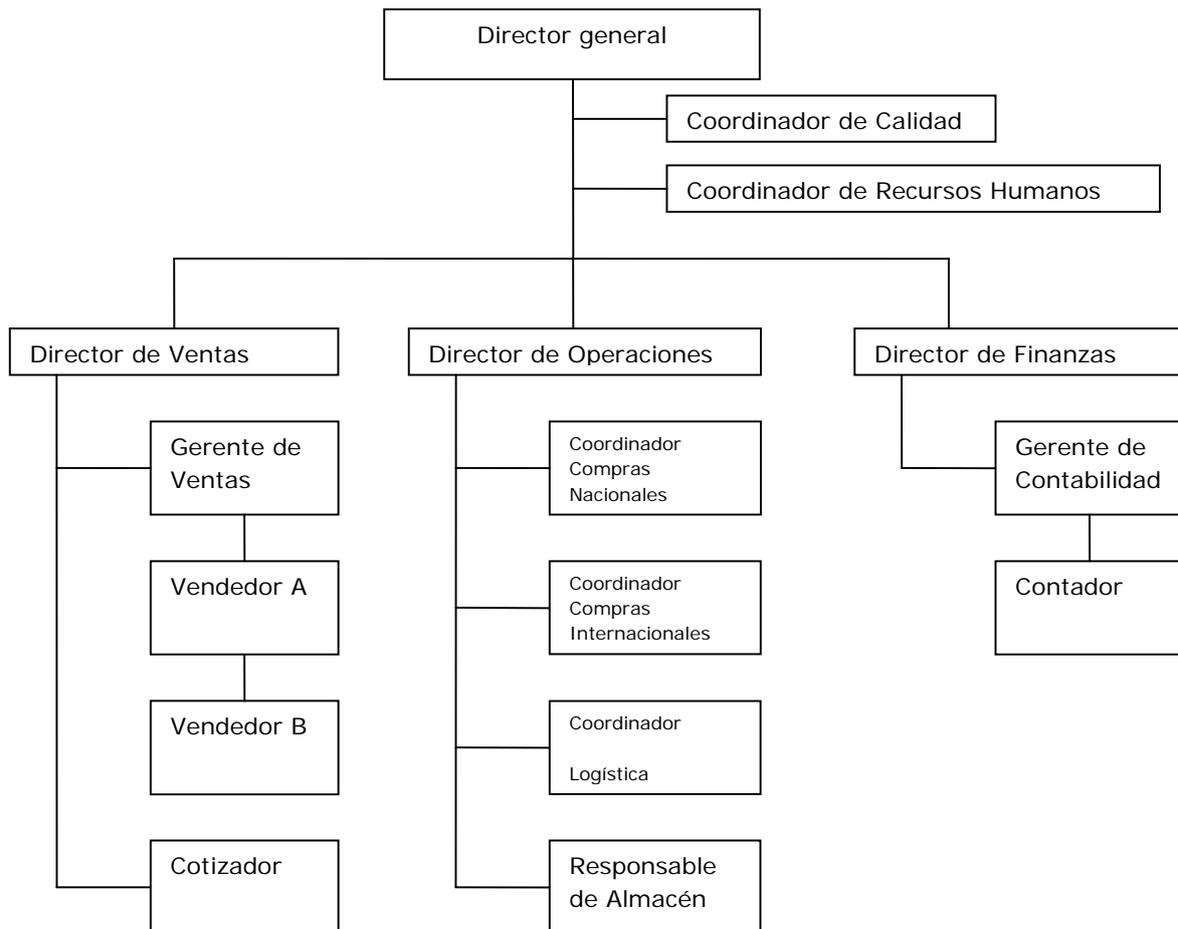
Este Manual del Sistema de Gestión de la Calidad consta de procesos escritos y hace referencia a procedimientos que están sujetos a revisión de acuerdo al Procedimiento CODIGO DEL PROCEDIMIENTO Procedimiento de Control de Documentos. (Ver Pag No.)

Con este Manual del Sistema de Gestión de la Calidad **NOMBRE DE LA EMPRESA** manifiesta su deseo de seguir siempre en busca de la mejora continua así mismo indica su compromiso en torno a la calidad y a la búsqueda de la satisfacción total del elemento número uno de esta empresa sus “clientes”.

LOGOTIPO DE LA EMPRESA	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	Revisión No. Fecha: MES,AÑO
CODIGO DEL MANUAL		Página x de 59

B) ORGANIGRAMA

NOMBRE DE LA EMPRESA tiene el siguiente organigrama³:



C) DESCRIPCIÓN DE PUESTOS⁴

³ El organigrama de cada empresa es diferente y depende de las actividades que realice, el tamaño de la empresa , el numero de empleados, etc..

⁴ La empresa de acuerdo a sus necesidades determinara el perfil apropiado para sus empleados aquí solo se dan ejemplos de los perfiles de algunos puestos de acuerdo al organigrama que ha servido como base para ejemplificar este Manual.

LOGOTIPO DE LA EMPRESA	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	Revisión No. Fecha: MES,AÑO
CODIGO DEL MANUAL		Página x de 59

Se mencionan a continuación las funciones y el perfil de puesto de los diferentes puestos que se tienen en **NOMBRE DE LA EMPRESA**

DIRECTOR GENERAL.

Funciones:

1. Coordinar y administrar todas las actividades de la empresa directamente con los directores de los diferentes departamentos, así como evaluar periódicamente los resultados.
2. Fomentar estrechas relaciones de trabajo con el cliente, inherentes a la operación de **NOMBRE DE LA EMPRESA**
3. Participar en seminarios y cursos técnicos de actualización que son impartidos por el proveedor.
4. Participar en las reuniones de trabajo junto con los directores de departamento.
5. Participar activamente en las revisiones de la planificación de la calidad y en las revisiones del Sistema de Gestión de la Calidad.

Perfil de puesto:

1. Educación: Estudios a nivel profesional o superior, se recomienda que tenga conocimientos en el área química, electrónica, industrial.
2. Habilidades: Capacidad para desarrollar e implementar estrategias, planeación, administración de recursos y la ejecución de planes. Iniciativa. Capacidad para resolver, analizar y tomar decisiones a problemas que puedan presentarse en el manejo de la empresa.
3. Experiencia: 5 años en dirección y administración de negocios.

COORDINADOR DE CALIDAD.

Funciones:

1. Asegurar que los requerimientos de esta norma se instrumenten en forma eficaz y se mantengan en la empresa.
2. Responsable de revisar y mantener actualizado físicamente el Manual del Sistema de Gestión de la Calidad, que deberá realizar en coordinación con los demás departamentos.
3. Implementar e implantar un Sistema de Gestión de la Calidad que asegure la confiabilidad de los servicios que suministra la empresa.
4. Controlar los documentos y registros de su departamento.
5. Dar seguimiento a las quejas y no conformidades que se presenten, verificando con el cliente su entera satisfacción.

Perfil del puesto:

1. Educación: Nivel ingeniería, administrativa o superior, se recomienda que tenga conocimientos en el área industrial.

LOGOTIPO DE LA EMPRESA	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	Revisión No. Fecha: MES,AÑO
CODIGO DEL MANUAL		Página x de 59

2. Habilidades: capacidad para desarrollar e implementar estrategias, planeación, administración de recursos y la ejecución de planes enfocados a los Sistemas de Calidad
3. Experiencia: 1 año en el manejo de sistemas de gestión de la calidad.

COORDINADOR DE RECURSOS HUMANOS

Funciones:

1. Reclutar candidatos a ser elegidos para cubrir las vacantes existentes.
2. Seleccionar a través de herramientas confiables a los mejores candidatos a cubrir la vacante.
3. Otorgar el contrato a ser firmado por el nuevo empleado aclarándole cualquier duda que pueda surgirle, así como las renovaciones del mismo cuando sea necesario.
4. Proporcionar toda la información necesaria al nuevo trabajador y realizar todas las actividades pertinentes para que logre su rápida incorporación a su medio de trabajo a través de la Inducción.
5. Comunicar a cada trabajador las responsabilidades y autoridades inherentes a su puesto, así como las condiciones de trabajo.
6. Participar activamente en el Sistema de Gestión de la Calidad

Perfil del puesto:

1. Educación: Licenciatura en Administración de empresas, o Psicología.
2. Habilidades: Trabajo bajo presión, manejo de estrés, sentido de responsabilidad, planeación y organización, proactivo, con iniciativa, trabajo en equipo, capacidad de liderazgo y negociador
3. Experiencia: 3 años

LOGOTIPO DE LA EMPRESA	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	Revisión No. Fecha: MES,AÑO
CODIGO DEL MANUAL		Página x de 59

DIRECTOR DE VENTAS.

Funciones:

1. Establecer planes y estrategias de comercialización de productos, y servicios, detectando las oportunidades de negocio más convenientes para la empresa.
2. Participar en las reuniones de trabajo junto con los directos de cada departamento.
3. Establecer márgenes de utilidad y precios por proyecto en proyectos especiales o de gran magnitud.
4. Participar en seminarios y cursos técnicos de actualización que son impartidos por el proveedor.
5. Participar activamente en el Sistema de Gestión de la Calidad
6. Seleccionar licitaciones públicas susceptibles de participación por parte de la empresa.

Perfil del puesto:

1. Educación: Ingeniero Químico.
2. Habilidades: Capacidad para desarrollar e implementar estrategias, planeación, administración de recursos y la ejecución de planes. Conocimiento en el manejo de negocios, visión empresarial, iniciativa y creatividad, desarrollo de planes estratégicos. Capacidad para resolver, analizar y tomar decisiones a problemas que puedan presentarse en el manejo de negocio
3. Experiencia: 3 años en Ventas al sector público y privado.

GERENTE DE VENTAS

Funciones:

1. Establecer y monitorear el alcance y las metas de ventas, elaborando los reportes correspondientes.
2. Supervisar y coordinar el avance de cada proyecto desde su entrega hasta su facturación y pago.
3. Participar en seminarios y cursos técnicos de actualización que son impartidos por el proveedor.
4. Promocionar productos y servicios de la empresa a través de visitas y presentaciones estratégicas.
5. Participar activamente en el Sistema de Gestión de la Calidad

Perfil del puesto:

1. Educación: Ingeniero Químico.
2. Habilidades: Capacidad para desarrollar e implementar estrategias, planeación, administración de recursos y la ejecución de planes.
3. Experiencia: 2 años en ventas al sector público y privado.

LOGOTIPO DE LA EMPRESA	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	Revisión No. Fecha: MES,AÑO
CODIGO DEL MANUAL		Página x de 59

VENDEDOR

Funciones:

1. Asesorar al cliente técnicamente
2. Elabora y dar seguimiento a las órdenes de compra.
3. Participar activamente en el Sistema de Gestión de la Calidad

Perfil del puesto:

1. Estudios: Ingeniero Químico.
2. Habilidades: Capacidad para desarrollar un adecuado trabajo, referente a las actividades que realiza.
3. Experiencia: 1 años

COTIZADOR

Funciones:

1. Recibir y elaborar solicitudes de cotización de acuerdo a los requerimientos del cliente.
2. Registrar seguimiento de cotizaciones y enviar reportes semanales del estado de las mismas.
3. Revisar órdenes de compra.
4. Recibir bases de licitación y tramitar el pago de las bases.
5. Realizar propuesta técnica-económica con el Director de Ventas
6. Actualización de listas de precios.
7. Participar activamente en el Sistema de Gestión de la Calidad

Perfil del puesto:

1. Estudios: Ingeniero Químico
2. Habilidades: Capacidad para desarrollar un adecuado trabajo, referente a los servicios de calibración que se realizan.
3. Experiencia: 1 año

COORDINADOR DE COMPRAS NACIONALES.

Funciones:

1. Elaborar expedientes y dar seguimiento a cada orden de venta entrante (documentos incluidos, archivos de captura, formatos, divisiones de expedientes, fechas de entrega).
2. Participar activamente en el Sistema de Gestión de la Calidad

Perfil del puesto:

1. Estudios: Licenciado en Administración de Empresas o Comercio Internacional.
2. Habilidades: Capacidad para desarrollar un adecuado trabajo, referente a las actividades que realiza.
3. Experiencia: 2 años.

LOGOTIPO DE LA EMPRESA	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	Revisión No. Fecha: MES,AÑO
CODIGO DEL MANUAL		Página x de 59

COORDINADOR DE COMPRAS INTERNACIONALES.

Funciones:

1. Elaborar y dar seguimiento a las ordenes de compra (revisión orden vs. lista de precios, firmas de autorización, forma de envío y confirmación, archivos de captura, criterios de entrega, lista de proveedores y contactos de envío y confirmación o verificación de precios, agentes aduanales, recepción de conocimientos de orden y registro de fecha de entrega).
2. Liberar embarques (notificación de envío por el proveedor, coordinación con el AA, revisión de documentos, cálculo de impuestos, revisión de fracciones, solicitud de depósito, recolección de material en la aduana)
3. Participar activamente en el Sistema de Gestión de la Calidad

Perfil del puesto:

1. Estudios: Licenciado en Administración de Empresas o Comercio Internacional.
2. Habilidades: Capacidad para desarrollar un adecuado trabajo, referente a las actividades que realiza.
3. Experiencia: 3 años

COORDINADOR DE LOGISTICA.

Funciones:

1. Entregar orden de venta con el cliente.
2. Coordinar la entrega con el cliente.
3. Verificar el pago.
4. Preparar los documentos incluidos en la entrega.
5. Coordinar la entrega con el transportista.
6. Confirmar la recepción en destino.
7. Establecer los criterios de la forma de entrega.
8. Participar activamente en el Sistema de Gestión de la Calidad.

Perfil del puesto:

1. Estudios: Licenciado en Relaciones Comerciales.
2. Habilidades: Capacidad para desarrollar un adecuado trabajo, referente a las actividades que realiza.
3. Experiencia: 3 años

LOGOTIPO DE LA EMPRESA	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	Revisión No. Fecha: MES,AÑO
CODIGO DEL MANUAL		Página x de 59

RESPONSABLE DE ALMACEN.

Funciones:

1. Controlar el inventario del almacén (recepción y entrega de materiales).
2. Identificar los productos.
3. Verificar periódicamente la preservación de los productos.
4. Participar activamente en el Sistema de Gestión de la Calidad

Perfil del puesto:

1. Estudios: Nivel medio superior
2. Habilidades, Capacidad para desarrollar un adecuado trabajo, referente a las actividades que realiza.
3. Experiencia mínima en el puesto: 3 años

DIRECTOR DE FINANZAS.

Funciones:

1. Realizar el análisis financiero de la empresa
2. Interpretar los estados financieros.
3. Participar activamente en el Sistema de Gestión de la Calidad

Perfil del puesto:

1. Escolaridad: Contador público.
2. Habilidades: Conocimiento en el manejo de negocios, visión empresarial, iniciativa y creatividad, desarrollo de planes estratégicos.
3. Experiencia: 4 años

GERENTE DE CONTABILIDAD

Funciones:

1. Recibir y revisar facturas de proveedores.
2. Revisar estados financieros al cierre del día.
3. Verificar pagos recibidos para solicitar la facturación.
4. Participar activamente en el Sistema de Gestión de la Calidad

Perfil del puesto:

1. Estudios: Contador público.
2. Habilidades: Capacidad para desarrollar un adecuado trabajo, referente a las actividades que realiza.
3. Experiencia: 3 años.

LOGOTIPO DE LA EMPRESA	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	Revisión No. Fecha: MES,AÑO
CODIGO DEL MANUAL		Página x de 59

CONTADOR

Funciones:

1. Emitir y entregar facturación a clientes.
2. Recibir y revisar facturas a acreedores (tarifas, crédito, registros, fechas de pagos, solicitud de cheques).
3. Participar activamente en el Sistema de Gestión de la Calidad

Perfil del puesto:

1. Estudios: Contador público.
2. Experiencia: 1 año
3. Habilidades: Capacidad para desarrollar un adecuado trabajo, referente a las actividades que realiza.

LOGOTIPO DE LA EMPRESA	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	Revisión No. Fecha: MES,AÑO
CODIGO DEL MANUAL		Página x de 59

D) MATRIZ DE RESPONSABILIDADES

Se mencionan en la siguiente tabla las responsabilidades de cada departamento de acuerdo a la Norma ISO 9001:2000.

Matriz de responsabilidades			Responsabilidad directa					
Responsabilidades			Dirección General	Coordinación de Calidad	Dirección de Ventas	Dirección de Operaciones	Dirección de Finanzas	Coordinación de Recursos Humanos
4. Sistema de gestión de la calidad	4.1	Requisitos generales						
	4.2	Requisitos de la documentación						
	4.2.1.	Generalidades						
	4.2.2.	Manual de calidad						
	4.2.3.	Control de documentos						
	4.2.4	Control de registros						
5. Responsabilidad de la dirección	5.1	Compromiso de la dirección						
	5.2	Enfoque al cliente						
	5.3	Política de la calidad						
	5.4	Planificación						
	5.4.1.	Objetivos de la calidad						
	5.4.2.	Planificación del sistema de gestión de la calidad						
	5.5	Responsabilidad, autoridad y comunicación						
	5.5.1.	Responsabilidad y autoridad						
	5.5.2.	Representante de la dirección						
	5.5.3.	Comunicación interna						
	5.6	Revisión por la dirección						
	5.6.1.	Generalidades						
	5.6.2.	Informe para la revisión						
5.6.3.	Resultados de la revisión							

LOGOTIPO DE LA EMPRESA	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	Revisión No. Fecha: MES,AÑO
CODIGO DEL MANUAL		Página x de 59

Matriz de responsabilidades							
Responsabilidades			Responsabilidad directa				
			Dirección General	Coordinación de Calidad	Dirección de Ventas	Dirección de Operaciones	Dirección de Finanzas
6. Gestión de los recursos	6.1	Provisión de recursos					
	6.2	Recursos humanos					
	6.2.1.	Generalidades					
	6.2.2.	Competencia, toma de decisiones y formación					
	6.3	Infraestructura					
	6.4	Ambiente de trabajo					
7. Realización del producto	7.1	Planificación de la realización del producto					
	7.2	Procesos relacionados con el cliente					
	7.2.1.	Determinación de los requisitos relacionados con el producto					
	7.2.2.	Revisión de los requisitos relacionado con el producto					
	7.2.3.	Comunicación con el cliente					
	7.3	Diseño y desarrollo (NO APLICA)					
	7.4	Compras					
	7.4.1.	Proceso de compras					
	7.4.2.	Información de las compras					
	7.4.3.	Verificación de los productos comprados					
	7.5	Producción y prestación del servicio					
	7.5.1.	Control de la producción y de la prestación del servicio					
	7.5.2.	Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio (NO APLICA)					
	7.5.3.	Identificación y trazabilidad					
	7.5.4.	Propiedad del cliente (NO APLICA)					
7.5.5.	Preservación del producto						
7.6	Control de los dispositivos de seguimiento y de medición						

LOGOTIPO DE LA EMPRESA	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	Revisión No. Fecha: MES,AÑO
CODIGO DEL MANUAL		Página x de 59

Matriz de responsabilidades							
Responsabilidades			Responsabilidad directa				
			Dirección General	Coordinación de Calidad	Dirección de Ventas	Dirección de Operaciones	Dirección de Finanzas
8. Medición, análisis y mejora	8.1	Generalidades					
	8.2	Seguimiento y medición					
	8.2.1.	Satisfacción del cliente					
	8.2.2.	Auditoria interna					
	8.2.3.	Seguimiento y medición de los procesos					
	8.2.4.	Seguimiento y medición del producto					
	8.3	Control del producto no conforme					
	8.4	Análisis de datos					
	8.5	Mejora					
	8.5.1.	Mejora continua					
	8.5.2.	Acción correctiva					
	8.5.3.	Acción preventiva					

⁵

⁵ La matriz de responsabilidades variara de acuerdo a la empresa y dependerá de las tareas que desempeña cada departamento dentro de la organización.

LOGOTIPO DE LA EMPRESA	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	Revisión No. Fecha: MES,AÑO
CODIGO DEL MANUAL		Página x de 59

1. OBJETIVO, ALCANCE Y EXCLUSIONES⁶

El objetivo del Manual del Sistema de Gestión de la Calidad de **NOMBRE DE LA EMPRESA** es proveer la adecuada descripción del Sistema de Gestión de la Calidad para la implementación, mantenimiento y evaluación de la eficacia del mismo, así como asegurarse de que las actividades de la empresa relacionadas con la calidad del servicio proporcionado a los clientes se realiza adecuadamente para satisfacer los requisitos comprometidos con ellos.

Este Manual del Sistema de Gestión de la Calidad esta basado en la Norma NMX-CC-9001-IMNC-2000 y se cubre un requisito obligatorio del Sistema de Gestión de Calidad.

El alcance y campo de aplicación comprende el servicio y venta de equipo de medición para laboratorios especialistas en emisión de gases.

En **NOMBRE DE LA EMPRESA** debido a que no se cuenta con funciones de diseño y desarrollo punto 7.3 de la norma, validación de los procesos de producción y de la prestación del servicio punto 7.5.2 de la norma y propiedad del cliente, punto 7.5.4 de la norma, en el presente Manual del Sistema de Gestión de la Calidad se consideran exclusiones.

⁶ Las exclusiones de la Norma ISO 9001;2000 solo aplicaran en el capítulo 7 de la misma siempre que no interfieran o afecten a la calidad de los productos o servicio, ni a la reglamentación que aplique al giro de la empresa.

LOGOTIPO DE LA EMPRESA	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	Revisión No. Fecha: MES,AÑO
CODIGO DEL MANUAL		Página x de 59

2. DEFINICIONES⁷

Acción correctiva: Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación indeseable.

Acción preventiva: Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación potencialmente indeseable.

Ambiente de trabajo: Conjunto de condiciones bajo las cuales se realiza el trabajo.

Aseguramiento de la Calidad: Parte de la administración de la calidad orientada a proporcionar confianza en que se cumplirán los requisitos de la calidad

Auditoria: 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 se cumplen los criterios de auditoria.

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

Capacidad: Aptitud de una organización, sistema o proceso para realizar un producto que cumple los requisitos para ese producto.

Cliente: Organización o persona que recibe un producto o servicio

Conformidad: cumplimiento de un requisito.

Eficacia: Extensión en la que se realizan las actividades planificadas y se alcanzan los resultados planificados

Eficiencia: Relación entre el resultado y los recursos utilizados

Evidencia objetiva: datos que respaldan la existencia o veracidad de algo.

Gestión de la calidad: Actividades coordinadas para desarrollar para dirigir y controlar una organización en lo relativo a la calidad

⁷ Las definiciones dependen del ramo en que se desempeñe la empresa se deberán definir las palabras mencionadas en el Manual que no sean comunes para todas las personas de tal manera que se entienda el vocabulario utilizado y se unifique el significado de las palabras.

LOGOTIPO DE LA EMPRESA	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	Revisión No. Fecha: MES,AÑO
CODIGO DEL MANUAL		Página x de 59

Infraestructura: Sistema de instalaciones, equipos y servicios necesarios para el funcionamiento de una organización.

Manual de Calidad: Documento que especifica el sistema de administración de la calidad de una organización.

Mejora continua: Actividad recurrente para aumentar la capacidad para cumplir los requisitos

No conformidad: Incumplimiento de un requisito.

Objetivos de calidad: Algo ambicionado o pretendido, relacionado con la calidad

Planificación de la calidad: 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.

Política de la calidad: Intenciones globales y orientación de una organización relativas a la calidad tal como se expresa formalmente por la dirección

Procedimiento: Forma específica de desarrollar una actividad o proceso

Proceso: Conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados.

Producto: Resultado de un proceso

Proveedor: Organización o persona que proporciona un producto

Requisito: Necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria

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

Revisión por la Dirección: Evaluación formal efectuada por la alta dirección, del estado, adecuación, eficacia y eficiencia del Sistema de Administración de la Calidad con relación a la Política y Objetivos de la calidad establecidos

LOGOTIPO DE LA EMPRESA	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	Revisión No. Fecha: MES,AÑO
CODIGO DEL MANUAL		Página x de 59

Sistema de Gestión de la Calidad: Sistema de gestión para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad

Rastreabilidad: Capacidad para seguir la historia, la aplicación de todo aquello que esta bajo consideración.

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

Satisfacción del cliente: percepción del cliente sobre el grado en que se han cumplido sus requisitos.

LOGOTIPO DE LA EMPRESA	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	Revisión No. Fecha: MES,AÑO
CODIGO DEL MANUAL		Página x de 59

3. POLITICA Y OBJETIVOS DE CALIDAD

POLÍTICA DE CALIDAD

En **NOMBRE DE LA EMPRESA** estamos comprometidos en proporcionar el mejor servicio de venta de equipo de medición para laboratorio especializados en el área de gases, buscando la completa satisfacción del cliente mediante productos que rebasen sus expectativas mediante un trabajo profesional y ético.

También nuestro compromiso es cumplir con los requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad implantado en base a la norma NMX-CC-9001-IMNC-2000 y mejorar continuamente la eficacia del mismo.

La política de calidad es comunicada dentro de **NOMBRE DE LA EMPRESA** y revisada por la dirección.

OBJETIVOS DE CALIDAD

Los Objetivos de Calidad de **NOMBRE DE LA EMPRESA** son:

- a) Mantener la certificación bajo la norma NMX-CC-9001-IMNC-9001
- b) Incrementar nuestras ventas en un 20% a comparación del año pasado.
- c) Entregar un 84% de los trabajos a tiempo e incrementar un 2% anual.
- d) Reducir las quejas en un 80%
- e) Obtener el 80 % en la medición de la satisfacción del cliente.
- f) Reducir el producto no conforme en un 90%
- g) Cumplir con el programa de capacitación en un 90%
- h) Cumplir con los indicadores establecidos en los procesos

LOGOTIPO DE LA EMPRESA	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	Revisión No. Fecha: MES,AÑO
CODIGO DEL MANUAL		Página x de 59

4. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

4.1. Requisitos generales

NOMBRE DE LA EMPRESA establece, documenta, implementa y mantiene un Sistema de Gestión de la Calidad y mejora continuamente su eficiencia de acuerdo con los requisitos de la norma NMX-CC-9001-IMNC-2000.

NOMBRE DE LA EMPRESA:

a) Identifica los procesos necesarios⁸ para el Sistema de Gestión de la Calidad y su aplicación a través de la organización:

1. Proceso para la revisión por la dirección.(5.6)
2. Proceso para la provisión de recursos.(6.1)
3. Proceso para las ventas (7.5)
4. Proceso para las compras.(7.4)
5. Proceso para la preservación del producto.(7.5.5)
6. Proceso para la satisfacción de los clientes.(8.2.1)
7. Proceso para el seguimiento y medición del producto.(8.2.4)

b) Determina la secuencia e interacción de estos procesos, los cuales se muestran en el mapa general de procesos que se incluye en el anexo 1.

⁸ El numero de procesos dependerá del ramo de la empresa y del tamaño de la misma, existe un minimo de procedimientos (seis obligatorios) pero no un máximo, eso dependerá de la complejidad del sistema de la organización.

LOGOTIPO DE LA EMPRESA	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	Revisión No. Fecha: MES,AÑO
CODIGO DEL MANUAL		Página x de 59

- c) Determina los criterios y métodos necesarios para asegurarse de que tanto la operación como el control de estos procesos son eficaces, estos están determinados y gestionados en los siguientes procesos.
1. Proceso revisión por la dirección
 2. Procedimiento Seguimiento y medición del procesos
 3. Procedimiento auditoria interna
- d) Asegura la disponibilidad de recursos e información necesarios para apoyar la operación y el seguimiento de estos procesos a través del proceso para la provisión de recursos.
- e) Realiza el seguimiento, la medición y el análisis de estos procesos mediante:
1. Procedimiento de Seguimiento y medición de los Procesos
 2. Procedimiento de Auditoria Interna
 3. Proceso Revisión por la Dirección
 4. Procedimiento de Análisis de Datos
- f) Implementa las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora contibua de estos procesos, mediante:
1. Proceso Revisión por la Dirección
 2. Procedimiento de Auditoria Interna
 3. Procedimiento de Análisis de Datos
 4. Procedimiento de Mejora Continua
 5. Procedimiento de Acciones Correctivas

LOGOTIPO DE LA EMPRESA	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	Revisión No. Fecha: MES,AÑO
CODIGO DEL MANUAL		Página x de 59

6. Procedimiento de Acciones Preventivas

NOMBRE DE LA EMPRESA gestiona estos procesos de acuerdo con los requisitos de la norma NMX-CC-9001-IMNC-2000.

En los casos en que **NOMBRE DE LA EMPRESA** opte por contratar externamente cualquier proceso que afecte la conformidad del producto con los requisitos, **NOMBRE DE LA EMPRESA** asegura controlar tales procesos. El control sobre dichos procesos contratados externamente esta identificado dentro del Sistema de Gestión de la Calidad.

4.1.1. Procedimiento

CODIGO DEL PROCEDIMIENTO (EJEMPLO EP-DO-7.5-01 Procedimiento para la preservación del producto.

4.2. Requisitos de la documentación.

4.2.1. Generalidades.

La documentación del Sistema de Gestión de la Calidad de **NOMBRE DE LA EMPRESA** incluye:

- a) Declaraciones documentadas de la política de la calidad y de los objetivos de la calidad (punto 3 de este manual).
- b) Un Manual del Sistema de Gestión de la Calidad.
- c) Los procedimientos documentados requeridos por la norma NMX-CC-9001-IMNC-2000 que elabora de acuerdo al procedimiento CODIGO DEL PROCEDIMIENTO (EJEMPLO EP-CC-4.2-01) Procedimiento para Elaborar documentos (Véase pág. 60) y son los siguientes:

Procedimiento para control de los documentos (Véase pág. 70)

LOGOTIPO DE LA EMPRESA	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	Revisión No. Fecha: MES,AÑO
CODIGO DEL MANUAL		Página x de 59

Procedimiento para control de los registros (Véase pág. 81)

Procedimiento para el producto no conforme (Véase pág. 85)

Procedimiento para acciones correctivas y preventivas (Véase pág. 102)

Procedimiento para auditorias internas (Véase pág. 90)

- d) Los documentos necesitados por NOMBRE DE LA EMPRESA para asegurarse de la eficaz planificación, operación y control de sus procesos.
- e) Los registros requeridos por la norma NMX-CC-9001-IMNC-2000 (véase 4.2.4)

NOTA 1 Cuando aparezca el término “procedimiento documentado” dentro de este Manual del Sistema de Gestión de la Calidad significa que el procedimiento está establecido, documentado, implementado y mantenido.

NOTA 2 La documentación puede estar en cualquier formato o tipo de medio

4.2.2. Manual del Sistema de Gestión de la Calidad.

NOMBRE DE LA EMPRESA establece y mantiene un Manual del Sistema de Gestión de la Calidad que incluye:

- a) El alcance del Sistema de Gestión de la Calidad, incluyendo detalles y la justificación de cualquier exclusión.
- b) Referencia a los procedimientos documentados establecidos para el Sistema de Gestión de la Calidad.
- c) Una descripción de la interacción entre los procesos del Sistema de Gestión de la Calidad.

LOGOTIPO DE LA EMPRESA	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	Revisión No. Fecha: MES,AÑO
CODIGO DEL MANUAL		Página x de 59

4.2.2.1. Estructura de la documentación.

La documentación que se maneja en el Sistema de Gestión de la Calidad de **NOMBRE DE LA EMPRESA** está estructurada de la siguiente forma:

- Nivel 1 Política de Calidad y Objetivos de Calidad.
- Nivel 2 Manual del Sistema de Gestión de la Calidad.
- Nivel 3 Procedimientos documentados requeridos por este Manual del Sistema de Gestión de la Calidad.
- Nivel 4 Documentos necesarios para **NOMBRE DE LA EMPRESA** para la eficaz planeación, operación y control de sus procesos.
- Nivel 5 Registros requeridos por este Manual del Sistema de Gestión de la Calidad.

4.2.3 Control de documentos.

En **NOMBRE DE LA EMPRESA** los documentos requeridos por el Sistema de Gestión de la Calidad están controlados. Los registros son un tipo especial de documentos y se controlan de acuerdo con los requisitos citados en 4.2.4.

NOMBRE DE LA EMPRESA establece el procedimiento CODIGO DEL PROCEDIMIENTO (EJEMPLO: EP-CC-4.2-O2) Procedimiento para Control de Documentos (Véase pág. 70) que define los controles necesarios para:

- a) Aprobar los documentos en cuanto a su adecuación antes de su emisión.
- b) Revisar y actualizar los documentos cuando sea necesario y aprobarlos nuevamente.
- c) Asegurarse de que se identifican los cambios y el estado de revisión actual de los documentos.

LOGOTIPO DE LA EMPRESA	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	Revisión No. Fecha: MES,AÑO
CODIGO DEL MANUAL		Página x de 59

- d) Asegurarse de que las versiones pertinentes de los documentos aplicables se encuentran disponibles en los puntos de uso.
- e) Asegurarse de que los documentos permanecen legibles y fácilmente identificables.
- f) Asegurarse de que se identifican los documentos de origen externo y se controla su distribución.
- g) Prevenir el uso no intencionado de documentos obsoletos, y aplicarles una identificación adecuada en el caso de que se mantengan por cualquier razón.

4.2.3.1. Procedimiento

CODIGO DEL PROCEDIMIENTO (EJEMPLO EP-CC-4.2-02) Procedimiento para Control de Documentos (Véase pág. 70)

4.2.4 Control de los registros.

En **NOMBRE DE LA EMPRESA** se establecen y mantienen los registros para proporcionar evidencia de la conformidad con los requisitos así como de la operación eficaz del Sistema de Gestión de la Calidad. Los registros permanecen legibles, fácilmente identificables y recuperables. Se establece el procedimiento documentado CODIGO DEL PROCEDIMIENTO (EJEMPLO EP-CC-4.2-03) Procedimiento para Control de Registros (Véase pág. 81) para definir los controles necesarios para la identificación, el almacenamiento, la protección, la recuperación, el tiempo de retención y la disponibilidad de los registros.

4.2.4.1. Procedimiento

CODIGO DEL PROCEDIMIENTO (EJEMPLO EP-CC-4.2-03) Procedimiento para Control de Registros (Véase pág. 81)

LOGOTIPO DE LA EMPRESA	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	Revisión No. Fecha: MES,AÑO
CODIGO DEL MANUAL		Página x de 59

5. RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN.

5.1 Compromiso de la dirección.

La Dirección General de **NOMBRE DE LA EMPRESA** está comprometida con el desarrollo e implementación del Sistema de Gestión de la Calidad, así como con la mejora continua de su eficacia y para esto realiza las siguientes acciones:

- a) Se comunica a todo el personal de **NOMBRE DE LA EMPRESA** importancia que tiene satisfacer todos los requisitos del cliente, como los legales y reglamentarios.
- b) Se establece una política de calidad, (ver punto 3 de este Manual).
- c) Estableciendo objetivos de calidad, (ver punto 3 de este Manual).
- d) La dirección de **NOMBRE DE LA EMPRESA** realiza revisiones según lo especificado en el punto 5.6 de este Manual del Sistema de Gestión de la Calidad.
- e) Asegura la disponibilidad de recursos

5.2 Enfoque al cliente.

La Dirección General de **NOMBRE DE LA EMPRESA** asegura que los requisitos del cliente se determinan y se cumplen con el propósito de aumentar la satisfacción del cliente (véanse 7.2.1 y 8.2.1).

LOGOTIPO DE LA EMPRESA	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	Revisión No. Fecha: MES,AÑO
CODIGO DEL MANUAL		Página x de 59

5.3 Política de calidad.

NOMBRE DE LA EMPRESA define y documenta la política de calidad y manifiesta el compromiso de la Dirección General de hacerla cumplir por todo el personal que labora en la empresa, dicha política es:

- a) Adecuada al propósito de la organización.
- b) Incluye el compromiso de cumplir con los requisitos y de mejorar continuamente la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad.
- c) Proporciona un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de calidad.
- d) Comunicada y entendida dentro de la organización con el apoyo de los Directores de Departamento y toda persona que tenga personal a su cargo.
- e) Revisada para su continua adecuación en la revisión por la Dirección.
- f) Está definida en la sección 3 de este manual.

5.4. Planificación.

5.4.1 Objetivos de la calidad.

La Dirección General de **NOMBRE DE LA EMPRESA** asegura que los objetivos de la calidad, incluyendo aquellos necesarios para cumplir con los requisitos para la prestación del servicio (véase 7.1 a) se establecen en las funciones y niveles pertinentes dentro de la organización los cuales son gestionados en el procedimiento CODIGO DEL PROCEDIMIENTO (EJEMPLO EP-CC-5.4-01) Procedimiento para la Planificación del Sistema de Gestión de la Calidad.

LOGOTIPO DE LA EMPRESA	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	Revisión No. Fecha: MES,AÑO
CODIGO DEL MANUAL		Página x de 59

Los objetivos de la calidad son revisados en la revisión por la Dirección.

Los objetivos de la calidad son medibles y coherentes con la política de la calidad.

5.4.2 Planificación del Sistema de Gestión de la Calidad.

La Dirección General de **NOMBRE DE LA EMPRESA** debe asegurarse que:

- a) La planificación del Sistema de Gestión de la Calidad se realiza con el fin de cumplir los requisitos citados en 4.1, así como los objetivos de la calidad.
- b) Se mantiene la integridad del Sistema de Gestión de la Calidad cuando se planifican e implementan cambios en este.
- c) Se contará con los recursos necesarios para realizar la secuencia de actividades relacionadas a la realización del producto.

El Plan de Calidad, especifica la planificación del Sistema de Gestión de Calidad de **NOMBRE DE LA EMPRESA** y su aplicación para la realización del producto, al aplicarlo se asegura que se mantiene la integridad del Sistema de Gestión de Calidad cuando se implementan cambios en los distintos procesos que integran este sistema.

5.4.2.1. Procedimiento

CODIGO DEL PROCEDIMIENTO (EJEMPLO EP-CC-5.4-01) Procedimiento para Planificación del Sistema de Gestión de la Calidad

LOGOTIPO DE LA EMPRESA	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	Revisión No. Fecha: MES,AÑO
CODIGO DEL MANUAL		Página x de 59

5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación.

5.5.1. Responsabilidad y autoridad.

La Dirección General de **NOMBRE DE LA EMPRESA** define el organigrama (ver punto **B de la sección VI**), las responsabilidades y autoridades y están definidas en la descripción de puestos (ver sección **C del punto VI**) y en los documentos del Sistema de Gestión de Calidad, además se asegura que son comunicados dentro de la organización por medio del Coordinador de Recursos Humanos.

Dentro de estas responsabilidades se incluyen las operaciones diarias y las operaciones estratégicas. Así mismo ellos son responsables de asegurar que la Política de Calidad está efectivamente implantada y entendida en toda la organización.

El personal en general es responsable de mantener la Calidad del producto que **NOMBRE DE LA EMPRESA** provee a sus clientes y de realizar cada una de las actividades relacionadas con la Calidad de acuerdo a lo establecido en el Manual del Sistema de Gestión de la Calidad, Procedimientos e Instructivos aplicables.

5.5.2 Representante de la dirección.

La Dirección General de **NOMBRE DE LA EMPRESA** designa mediante un comunicado oficial al Coordinador de Calidad como Representante de la Dirección, quien con independencia de otras responsabilidades y autoridades tiene la responsabilidad y autoridad para:

- a) Asegurar que los procesos del Sistema de Gestión de la Calidad están establecidos y se mantienen.
- b) Informar a la Dirección General de **NOMBRE DE LA EMPRESA** el desempeño del Sistema de Gestión de la Calidad y de cualquier necesidad para la mejora.

LOGOTIPO DE LA EMPRESA	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	Revisión No. Fecha: MES,AÑO
CODIGO DEL MANUAL		Página x de 59

- c) Asegurar que se promueve la toma de conciencia de los requisitos del cliente en todos los niveles de la organización.
- d) Establecer relaciones con partes externas sobre asuntos relacionados con el Sistema de Gestión de la Calidad.

5.5.3 Comunicación interna.

La Dirección General de **NOMBRE DE LA EMPRESA** establece el procedimiento CODIGO DEL PROCEDIMIENTO (EJEMPLO EP-CC-5.5-01) Procedimiento de Comunicación Interna, mediante el cual se asegura de que establecen los procesos de comunicación interna dentro de la organización y de que la comunicación se efectúa considerando la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad,

Para esto se cuenta con elaboración de memorandums, teléfono, fax, sistema de comunicación por radio (nextel), correo electrónico, envío de documentos por paquetería.

5.5.3.1. Procedimiento

CODIGO DEL PROCEDIMIENTO (EJEMPLO EP-CC-6.3-01) Procedimiento de Comunicación Interna

5.6 Revisión por la Dirección.

5.6.1 Generalidades.

La Dirección General de **NOMBRE DE LA EMPRESA** establece el procedimiento CODIGO DEL PROCEDIMIENTO (EJEMPLO EP-CC-5.6-01) Procedimiento para Revisión por la Dirección donde se indica que se revisa a intervalos planificados el Sistema de Gestión de la Calidad para asegurarse de su conveniencia, adecuación y eficacia continua, la revisión incluye la evaluación de las oportunidades de mejora y la necesidad de efectuar cambios en el Sistema de Gestión de la Calidad, incluyendo la política de la calidad y los objetivos de la calidad. Además deben mantenerse registros de las revisiones por la Dirección (véase 4.2.4).

LOGOTIPO DE LA EMPRESA	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	Revisión No. Fecha: MES,AÑO
CODIGO DEL MANUAL		Página x de 59

5.6.2 Información para la revisión.

La información de entrada para la revisión por la dirección incluye:

- a) Resultados de las auditorias.
- b) Retroalimentación del cliente.
- c) Desempeño de los procesos y conformidad del producto.
- d) Estado de las acciones correctivas y preventivas.
- e) Acciones de seguimiento de revisiones por la dirección previas.
- f) Cambios que podrían afectar al Sistema de Gestión de la Calidad.
- g) Recomendaciones para la mejora.

5.6.3 Resultados de la revisión.

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

- a) La mejora de la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad y sus procesos.
- b) La mejora del producto en relación con los requisitos del cliente.
- c) Las necesidades de recursos.

5.6.4. Procedimiento

CODIGO DEL PROCEDIMIENTO (EJEMPLO EP-CC-5.6-01) Procedimiento Revisión por la Dirección

LOGOTIPO DE LA EMPRESA	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	Revisión No. Fecha: MES,AÑO
CODIGO DEL MANUAL		Página x de 59

6. GESTIÓN DE LOS RECURSOS.

6.1 Provisión de los recursos.

La Dirección de **NOMBRE DE LA EMPRESA** mediante el procedimiento CODIGO DEL PROCEDIMIENTO (EJEMPLO EP-CC-6.1-01) Procedimiento para Provisión de Recursos determina y proporciona los recursos necesarios para:

- a) Implementar y mantener el Sistema de Gestión de la Calidad y mejorar continuamente su eficacia.
- b) Aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos.

6.1.1. Procedimiento

CODIGO DEL PROCEDIMIENTO (EJEMPLO EP-CC-6.1-01) Procedimiento para Provisión de Recursos

6.2. Recursos Humanos.

6.2.1 Generalidades.

En **NOMBRE DE LA EMPRESA** el personal que realiza trabajos que afectan la calidad de la prestación del servicio es competente con base en la educación, formación, habilidades y experiencia apropiadas, definidas en la descripción de puestos del punto C de la sección VI del manual.

LOGOTIPO DE LA EMPRESA	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	Revisión No. Fecha: MES,AÑO
CODIGO DEL MANUAL		Página x de 59

6.2.2 Competencia, toma de conciencia y formación.

NOMBRE DE LA EMPRESA establece sigue el procedimiento CODIGO DEL PROCEDIMIENTO (EJEMPLO EP-CC-6.2-01) Procedimiento para la contratación y evaluación de los recursos humanos para:

- a) Determinar la competencia necesaria para el personal que realiza trabajos que afectan a la calidad del producto.
- b) Proporcionar formación o tomar otras acciones para satisfacer dichas necesidades.
- c) Evaluar la eficacia de las acciones tomadas.
- d) Asegurarse que su personal es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades y de cómo contribuyen al logro de los objetivos de la calidad.
- e) Mantener los registros apropiados de la educación, formación, habilidades y experiencia (véase 4.2.4).

6.2.2.1. Procedimiento

CODIGO DEL PROCEDIMIENTO (EJEMPLO EP-CC-6.2-01) Procedimiento para contratación y evaluación de los Recursos Humanas

6.3 Infraestructura.

NOMBRE DE LA EMPRESA determina, proporciona y mantiene la infraestructura necesaria para lograr la conformidad con los requisitos del producto. La infraestructura incluye:

- a) Edificios, espacio de trabajo y servicios asociados.
- b) Equipo para los procesos, (tanto hardware como software).
- c) Servicios de apoyo tales (como transporte o comunicación).

LOGOTIPO DE LA EMPRESA	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	Revisión No. Fecha: MES,AÑO
CODIGO DEL MANUAL		Página x de 59

6.3.1 Mantenimiento preventivo y Servicios asociados

El equipo, las unidades móviles de transporte y la infraestructura son regularmente mantenidos de acuerdo con el programa de mantenimiento preventivo establecido. Documentando en los registros de cada equipo o unidad, las operaciones de mantenimiento que se hayan realizado.

6.3.2. Procedimiento

CODIGO DEL PROCEDIMIENTO (EJEMPLO EP-RH-6.1-01) Procedimiento Provisión de Recursos

CODIGO DEL PROCEDIMIENTO (EJEMPLO EP-RH-6.3-01) Procedimiento para la conservación y mantenimiento de la infraestructura

6.4 Ambiente de trabajo.

NOMBRE DE LA EMPRESA determina y gestiona en el procedimiento CODIGO DEL PROCEDIMIENTO (EJEMPLO EP-RH-6.4-01) Procedimiento para el ambiente de trabajo necesario para lograr la conformidad con los requisitos del producto.

6.4.1. Cumplimiento de Normas Ambientales y de Seguridad

Los Directores de Departamento son responsables de su área en lo referente a la seguridad en el trabajo. El Coordinador de Recursos Humanos es responsable de la gestión de la seguridad e higiene en la empresa y de revisar y mantener al día todos los trámites en esta materia.

LOGOTIPO DE LA EMPRESA	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	Revisión No. Fecha: MES,AÑO
CODIGO DEL MANUAL		Página x de 59

La Gestión del ambiente de trabajo es documentado mediante el procedimiento CODIGO DEL PROCEDIMIENTO (EJEMPLO EP-RH-6.4-01) Procedimiento para el ambiente de trabajo

6.4.1.1. Procedimiento

CODIGO DEL PROCEDIMIENTO (EJEMPLO EP-RH-6.4-01) Procedimiento para el ambiente de trabajo

LOGOTIPO DE LA EMPRESA	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	Revisión No. Fecha: MES,AÑO
CODIGO DEL MANUAL		Página x de 59

7. REALIZACIÓN DEL PRODUCTO.

7.1. Planificación de la realización del producto.

NOMBRE DE LA EMPRESA planifica y desarrolla los procesos necesarios para la realización del producto. La planificación del producto se efectúa en forma coherente con los requisitos de los otros procesos del sistema de gestión de la calidad (véase 4.1).

NOMBRE DE LA EMPRESA determina durante la planificación de la realización del producto:

- a) Los objetivos de la calidad y los requisitos para el producto.
- b) La necesidad de establecer procesos, documentos y de proporcionar recursos específicos para el producto.
- c) Las actividades requeridas de verificación, seguimiento, inspección y prueba específicas para el producto así como los criterios para la aceptación del mismo.
- d) Los registros que sean necesarios para proporcionar evidencia de que los procesos de realización y el producto resultante cumple los requisitos (véase 4.2.4).

El resultado de la planificación se presenta de forma adecuada para la metodología de la operación de **NOMBRE DE LA EMPRESA**, mediante un Plan de Calidad, formato CODIGO DEL PLAN DE CALIDAD (EJEMPLO:EL-CC-7.1-01)

LOGOTIPO DE LA EMPRESA	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	Revisión No. Fecha: MES,AÑO
CODIGO DEL MANUAL		Página x de 59

7.2. Procesos relacionados con el cliente.

7.2.1.1. Determinación de los requisitos relacionados con el producto.

NOMBRE DE LA EMPRESA al está comprometido en el desarrollo y mejora del Sistema de Gestión de la Calidad y busca la completa satisfacción del cliente mediante productos que rebasen sus expectativas, determina:

- a) Los requisitos especificados por el cliente, incluyendo los requisitos para las actividades de entrega y las posteriores a la misma.
- b) Los requisitos no establecidos por el cliente pero necesarios para el uso especificado o para el uso previsto, cuando sea conocido.
- c) Los requisitos legales y reglamentarios relacionados con el producto.
- d) Cualquier requisito adicional determinado por **NOMBRE DE LA EMPRESA**

Los requisitos legales y reglamentarios que afectan al Sistema de Gestión de Calidad, incluyendo los aplicables al producto se determinan de acuerdo al procedimiento CODIGO DEL PROCEDIMIENTO (EJEMPLO EP-DV-7.2-01) Procedimiento de Producción.

7.2.1. Procedimiento

CODIGO DEL PROCEDIMIENTO (EJEMPLO EP-CC-7.2-01) Procedimiento de producción

7.2.2. Revisión de los requisitos relacionados con el producto.

NOMBRE DE LA EMPRESA revisa los requisitos relacionados con el producto, antes de comprometerse a proporcionar un producto al cliente, al enviar cotizaciones, al aceptar contratos o pedidos, aceptar cambios en los contratos o pedidos y se asegura:

- a) Definir los requisitos del producto.

LOGOTIPO DE LA EMPRESA	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	Revisión No. Fecha: MES,AÑO
CODIGO DEL MANUAL		Página x de 59

- b) Resolver las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente.
- c) Tener la capacidad para cumplir con los requisitos definidos.

Lo anterior mediante el procedimiento CODIGO DEL PROCEDIMIENTO (EJEMPLO EP-DV-7.2-02) Procedimiento para la revisión de los requisitos del producto.

Se mantienen registros de los resultados de la revisión y de las acciones originadas por la misma.

Cuando el cliente no proporciona una declaración documentada de los requisitos, **NOMBRE DE LA EMPRESA** confirma los requisitos del cliente antes de su aceptación.

Cuando se cambien los requisitos del producto, **NOMBRE DE LA EMPRESA** se asegura que la documentación relacionada es modificada y que el personal involucrado conoce los requisitos modificados.

7.2.2.1. Procedimiento

EP-DV-7.2-01 Procedimiento de Producción.

EP-DV-7.2-02 Procedimiento para la revisión de los requisitos del producto.

7.2.3. Comunicación con el cliente.

NOMBRE DE LA EMPRESA determina e implementa disposiciones eficaces para la comunicación con los clientes especificadas en el procedimiento CODIGO DEL PROCEDIMIENTO (EJEMPLO EP-DV-7.2-03) Procedimiento de comunicación con el cliente, relativas a:

- a) La información sobre el producto.
- b) Las consultas, contratos o atención de pedidos, incluyendo las modificaciones.
- c) La retroalimentación del cliente, incluyendo sus quejas o sugerencias.

LOGOTIPO DE LA EMPRESA	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	Revisión No. Fecha: MES,AÑO
CODIGO DEL MANUAL		Página x de 59

7.2.3.1. Procedimiento

CODIGO DEL PROCEDIMIENTO (EJEMPLO EP-DV-7.2-03) Procedimiento de comunicación con el cliente

7.3 Diseño y desarrollo.

En el caso de **NOMBRE DE LA EMPRESA** este apartado de la norma NMX-CC-9001-IMNC-2000 no aplica, ya que esta organización no diseña los productos que elabora.

7.4 Compras.

7.4.1. Proceso de compras.

NOMBRE DE LA EMPRESA establece el procedimiento CODIGO DEL PROCEDIMIENTO (EJEMPLO EP-DO-7.4-01) Procedimiento para Compras y se asegura que los productos adquiridos cumplen los requisitos de compra especificados, define el tipo y alcance del control aplicado al proveedor y al producto adquirido, el cual depende del impacto del producto adquirido en la posterior realización del servicio.

NOMBRE DE LA EMPRESA evalúa a sus proveedores y selecciona a aquellos que demuestren su capacidad para suministrar productos de acuerdo con los requisitos establecidos y que satisfacen sus requerimientos de calidad.

Además **NOMBRE DE LA EMPRESA** establece los criterios para la selección, la evaluación y la reevaluación de los proveedores y mantiene los registros de los resultados de las evaluaciones y de cualquier acción necesaria que se derive de las mismas (véase 4.2.4).

LOGOTIPO DE LA EMPRESA	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	Revisión No. Fecha: MES,AÑO
CODIGO DEL MANUAL		Página x de 59

7.4.2 Información de las compras.

En **NOMBRE DE LA EMPRESA** la información de las compras describe el producto a comprar, incluyendo, cuando es apropiado:

- a) Los requisitos para la aprobación del producto, procedimientos, procesos y equipos.
- b) Los requisitos para la calificación del personal.
- c) Los requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad.

NOMBRE DE LA EMPRESA se asegura de la adecuación de los requisitos de compra especificados antes de comunicárselos al proveedor, y para ello utiliza el procedimiento CODIGO DEL PROCEDIMIENTO (EJEMPLO EP-DO-7.4-01) Procedimiento para Compras.

7.4.3.Verificación de los productos comprados.

NOMBRE DE LA EMPRESA establece e implementa la inspección necesaria para asegurar que el producto comprado cumple los requisitos de compra especificados, en el procedimiento CODIGO DEL PROCEDIMIENTO (EJEMPLO EP-DO-7.4-01) Procedimiento para Compras donde los materiales recibidos son inspeccionados, verificados y aprobados por el responsable de almacén.

Cuando **NOMBRE DE LA EMPRESA** o sus clientes quieren llevar verificar el producto en las instalaciones del proveedor, establece en la solicitud de cotización y en la orden de compra las disposiciones para la verificación pretendida y el método para la liberación del producto.

7.4.4. Procedimiento

CODIGO DEL PROCEDIMIENTO (EJEMPLO EP-DO-7.4-01) Procedimiento para Compras

LOGOTIPO DE LA EMPRESA	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	Revisión No. Fecha: MES,AÑO
CODIGO DEL MANUAL		Página x de 59

7.5. Producción y prestación del servicio.

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

NOMBRE DE LA EMPRESA establece el procedimiento CODIGO DEL PROCEDIMIENTO (EJEMPLO EP-DV-7.5-02) Procedimiento para el control de la producción y de la prestación del servicio, planifica y lleva a cabo la producción y la prestación del servicio bajo condiciones controladas que incluyen, cuando es aplicable:

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

7.5.5.1. Procedimiento

CODIGO DEL PROCEDIMIENTO (EJEMPLO EP-DV-7.5-02) Procedimiento para el control de la producción y de la prestación del servicio

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

En el caso de **NOMBRE DE LA EMPRESA** este apartado de la norma NMX-CC-9001-IMNC-2000 no aplica, ya que esta organización no diseña los productos que elabora.

LOGOTIPO DE LA EMPRESA	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	Revisión No. Fecha: MES,AÑO
CODIGO DEL MANUAL		Página x de 59

7.5.3 Identificación y trazabilidad.

NOMBRE DE LA EMPRESA establece el procedimiento CODIGO DEL PROCEDIMIENTO (EJEMPLO EP-CC-8.2-04) Procedimiento para el seguimiento y medición del producto para:

- a) Identificar el producto por medios adecuados, manteniéndose esta identificación a través de toda su realización.
- b) El estado del producto con respecto a los requisitos de seguimiento y medición, como la trazabilidad es un requisito, **NOMBRE DE LA EMPRESA** controla y registra la identificación única del producto (véase 4.2.4).

7.5.3.1. Procedimiento

CODIGO DEL PROCEDIMIENTO (EJEMPLO EP-CC-8.2-04) Procedimiento para el seguimiento y medición del producto

7.5.4 Propiedad del cliente.

En el caso de **NOMBRE DE LA EMPRESA** este apartado de la norma NMX-CC-9001-IMNC-2000 no aplica, ya que dentro de las operaciones de la empresa no se utilizan bienes propiedad del cliente.

7.5.5 Preservación del producto.

NOMBRE DE LA EMPRESA establece el procedimiento CODIGO DEL PROCEDIMIENTO (EJEMPLO EP-DO-7.5-03) Procedimiento para la preservación del producto para preservar la conformidad del producto durante el proceso interno y la entrega

LOGOTIPO DE LA EMPRESA	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	Revisión No. Fecha: MES,AÑO
CODIGO DEL MANUAL		Página x de 59

al destino previsto. La preservación incluye la identificación, manipulación, embalaje, almacenamiento y protección, de los productos y de sus partes constitutivas.

7.5.5.1. Procedimiento

CODIGO DEL PROCEDIMIENTO (EJEMPLO EP-DO-7.5-03) Procedimiento para la preservación del producto

7.6 Control de los dispositivos de seguimiento y de medición.

NOMBRE DE LA EMPRESA establece el procedimiento CODIGO DEL PROCEDIMIENTO (EJEMPLO EP-DO-7.6-01) Procedimiento para el control de los dispositivos de seguimiento y medición para:

- a) Determinar el seguimiento y la medición a realizar y los dispositivos de medición y seguimiento necesarios para proporcionar la evidencia de la conformidad del producto con los requisitos determinados (véase 7.2.1)
- b) Establecer procesos para asegurarse que el seguimiento y medición pueden realizarse y se realizan de una manera coherente con los requisitos de seguimiento y medición.

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

- a) Calibra o verifica a intervalos especificados o antes de su utilización, comparado con patrones de medición trazables a patrones de mediciones nacionales o internacionales; cuando no existan tales patrones se registra la base utilizada para la calibración o la verificación.
- b) Ajusta o reajusta según sea necesario.

LOGOTIPO DE LA EMPRESA	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	Revisión No. Fecha: MES,AÑO
CODIGO DEL MANUAL		Página x de 59

- c) Identifica para poder determinar el estado de calibración.
- d) Protege contra ajustes que pudieran invalidar el resultado de la medición.
- e) Protege contra los daños y el deterioro durante la manipulación, el mantenimiento y el almacenamiento.

También se considera dentro del procedimiento CODIGO DEL PROCEDIMIENTO (EJEMPLO EP-DO-7.6-01) Procedimiento para el control de los dispositivos de seguimiento y medición:

- a) Evaluar y registrar la validez de los resultados de las mediciones anteriores cuando se detecta que el equipo no está conforme con los requisitos.
- b) Tomar acciones apropiadas sobre el equipo y sobre cualquier producto afectado.
- c) Mantener registros de los resultados de la calibración y la verificación (véase 4.2.4).
- d) Confirmar la capacidad de los programas informáticos para satisfacer la aplicación prevista cuando éstos se utilicen en las actividades de seguimiento y medición de los requisitos especificados, esto se lleva a cabo antes de iniciar su utilización y se confirma de nuevo cuando es necesario.

7.6.1. Procedimiento

CODIGO DEL PROCEDIMIENTO (EJEMPLO EP-DO-7.6-01) Procedimiento para el control de los dispositivos de seguimiento y medición

LOGOTIPO DE LA EMPRESA	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	Revisión No. Fecha: MES,AÑO
CODIGO DEL MANUAL		Página x de 59

8. MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA.

8.1 Generalidades.

NOMBRE DE LA EMPRESA mantiene y documenta procedimientos, planes de control o calidad para planificar e implementar los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora desde el recibo del producto hasta que se entrega al cliente para asegurar la conformidad del Sistema de Gestión de la Calidad y mejorar continuamente la eficiencia del mismo.

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

8.2 Seguimiento y medición.

8.2.1 Satisfacción del cliente.

NOMBRE DE LA EMPRESA establece el procedimiento CODIGO DEL PROCEDIMIENTO (EJEMPLO EP-CC-8.2-01) Procedimiento para la satisfacción del cliente para:

- a) Describir los métodos que aplica para el seguimiento de la información relativa a la percepción del cliente con respecto al cumplimiento de sus requisitos por parte de la empresa.
- b) Definir el seguimiento y la utilización de esta información

LOGOTIPO DE LA EMPRESA	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	Revisión No. Fecha: MES,AÑO
CODIGO DEL MANUAL		Página x de 59

8.2.1.1. Procedimiento

CODIGO DEL PROCEDIMIENTO (EJEMPLO EP- EGLON- 8.2.1) Procedimiento para la satisfacción del cliente.

8.2.2 Auditoria interna.

NOMBRE DE LA EMPRESA establece el procedimiento CODIGO DEL PROCEDIMIENTO (EJEMPLO EP-CC-8.2-02) Procedimiento para auditorias internas (Véase pág. 90) llevar a cabo a intervalos planificados auditorias internas para determinar si el Sistema de Gestión de la Calidad:

- a) Es conforme con las disposiciones planificadas, con los requisitos de la norma NMX-CC-9000-IMNC-2000 y con los requisitos del Sistema de Gestión establecidos por **NOMBRE DE LA EMPRESA**
- b) Se ha implementado y se mantiene de manera eficaz.

NOMBRE DE LA EMPRESA cuenta con un programa anual de auditorias internas de calidad, esta programación se hace en base al estado y a la importancia de la actividad que será auditada y las áreas auditadas, así como los resultados de auditorias previas.

En el procedimiento se:

- a) Definen los criterios de auditoria, el alcance, su frecuencia y la metodología empleada para su realización.
- b) Considera la adecuada selección de auditores (los auditores no deben auditar su propio trabajo) y la realización de las auditorias que se realiza en **NOMBRE DE LA EMPRESA** garantizan la objetividad e imparcialidad del proceso de auditoria.

LOGOTIPO DE LA EMPRESA	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	Revisión No. Fecha: MES,AÑO
CODIGO DEL MANUAL		Página x de 59

- c) Definen las responsabilidades y los requisitos para la planificación y la realización de auditorías, para informar de los resultados y para mantener los registros.

El Director del Departamento que es auditado asegura tomar las acciones sin demora injustificada para eliminar las no conformidades detectadas y sus causas.

- d) Considera que el seguimiento de la auditoría incluye la verificación de las acciones tomadas y el informe de los resultados de la verificación conforme al plan de acciones inmediatas.

8.2.2.1. Procedimiento

CODIGO DEL PROCEDIMIENTO (EJEMPLO EP-CC-8.2-02) Procedimiento para auditorías internas (Véase pág. 90)

8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos.

NOMBRE DE LA EMPRESA establece el procedimiento CODIGO DEL PROCEDIMIENTO (EJEMPLO EP-CC-8.2-03) Procedimiento para el seguimiento y medición de los procesos para

- a) Aplicar métodos apropiados para el seguimiento, y cuando es aplicable, medir los procesos del Sistema de Gestión de la Calidad a través de indicadores para medir la eficiencia de estos, los cuales están en el Anexo 2 Tablero de indicadores de control.
- b) Establecer métodos utilizando técnicas estadísticas para demostrar la capacidad de los procesos para alcanzar los resultados planificados. Cuando no se alcancen los resultados planificados, se llevan a cabo correcciones y acciones correctivas, según sea conveniente, para asegurarse de la conformidad del producto.

LOGOTIPO DE LA EMPRESA	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	Revisión No. Fecha: MES,AÑO
CODIGO DEL MANUAL		Página x de 59

8.2.3.1. Procedimiento

CODIGO DEL PROCEDIMIENTO (EJEMPLO EP-CC-8.2-03) Procedimiento para el seguimiento y medición de los procesos

8.2.4 Seguimiento y medición de producto.

NOMBRE DE LA EMPRESA establece el procedimiento CODIGO DEL PROCEDIMIENTO (EJEMPLO EP-CC-8.2-04) Procedimiento para el seguimiento y medición del producto para

- a) Medir y dar seguimiento en las etapas apropiadas del proceso de recepción y entrega del producto de acuerdo con las disposiciones planificadas, las características del producto para verificar que se cumplen los requisitos del mismo.
- b) Mantener evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación. Los registros indican las personas que autorizan la liberación del producto.

En **NOMBRE DE LA EMPRESA**, la liberación del producto y la prestación del servicio se realizan hasta que se han completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas, a menos que sean aprobados de otra manera por una autoridad pertinente, y cuando corresponda, por el cliente.

8.2.4.1. Procedimiento

CODIGO DEL PROCEDIMIENTO (EJEMPLO EP-CC-8.2-04) Procedimiento para el seguimiento y medición del producto

LOGOTIPO DE LA EMPRESA	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	Revisión No. Fecha: MES,AÑO
CODIGO DEL MANUAL		Página x de 59

8.3 Control del producto no conforme.

En **NOMBRE DE LA EMPRESA** establece el procedimiento CODIGO DEL PROCEDIMIENTO (EJEMPLO EP-CC-8.3-01) Procedimiento para el producto no conforme (Véase pág. 85) para:

- a) Identificar y prevenir el uso o entrega no intencional del producto no conforme con los requisitos especificados.
- b) Definir los controles, las responsabilidades y autoridades relacionadas con el tratamiento del producto no conforme.

En **NOMBRE DE LA EMPRESA** se tratan los productos no conformes mediante una o más de las siguientes maneras:

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

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

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

Cuando se detecta un producto no conforme después de la entrega o cuando ha comenzado su uso, **NOMBRE DE LA EMPRESA** toma las acciones apropiadas respecto a los efectos, o efectos potenciales, de la no conformidad.

LOGOTIPO DE LA EMPRESA	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	Revisión No. Fecha: MES,AÑO
CODIGO DEL MANUAL		Página x de 59

8.3.1. Procedimiento

CODIGO DEL PROCEDIMIENTO (EJEMPLO EP-CC-8.3-01) Procedimiento para el producto no conforme. (Véase pág. 85)

8.4 Análisis de datos.

NOMBRE DE LA EMPRESA determina, recopila y analiza los datos apropiados para demostrar la idoneidad y la eficiencia del Sistema de Gestión de la Calidad y evaluar dónde puede realizarse la mejora continua de la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad. Esto debe incluir los datos generados del resultado de seguimiento y medición y de cualquier otra fuente pertinente.

Este análisis de datos proporciona información sobre:

- a) La satisfacción del cliente.
- b) La conformidad de los requisitos del producto.
- c) Las características y tendencias de los procesos y de los productos, incluyendo las oportunidades para llevar a cabo acciones preventivas.
- d) Los proveedores.

8.5 Mejora.

8.5.1 Mejora Continua.

NOMBRE DE LA EMPRESA difunde la filosofía para la mejora continua utilizando la Política de Calidad, los Objetivos de Calidad, los resultados de Auditorias, el Análisis de Datos, las Acciones Correctivas y Preventivas y la Revisión de la Dirección, para establecer

LOGOTIPO DE LA EMPRESA	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	Revisión No. Fecha: MES,AÑO
CODIGO DEL MANUAL		Página x de 59

planes de acción específicos para la mejora continua de los procesos, el producto y el Sistema de Gestión de la Calidad de acuerdo al procedimiento CODIGO DEL PROCEDIMIENTO (EJEMPLO EP-CC-8.5-01) Procedimiento para la mejora continua

8.5.1.1. Procedimiento

CODIGO DEL PROCEDIMIENTO (EJEMPLO EP-CC-8.5-01) Procedimiento para la mejora continua

8.5.2 Acción correctiva.

NOMBRE DE LA EMPRESA cuenta con el procedimiento CODIGO DEL PROCEDIMIENTO (EJEMPLO EP-CC-8.2-02) Procedimiento para acciones correctivas y acciones preventivas (Véase pág. 102) para:

- a) Establecer acciones que eliminen la causa de no conformidades con objeto de prevenir que vuelvan a ocurrir, dichas acciones deben ser apropiadas a los efectos de la no conformidades encontradas.
- b) Definir los requisitos para:
 - Revisar las no conformidades (incluyendo las quejas de los clientes).
 - Determinar las causas raíz de las no conformidades.
 - Evaluar la necesidad de adoptar acciones para asegurarse de que las no conformidades no vuelvan a ocurrir.
 - Determinar e implantar las acciones necesarias.
 - Registrar los resultados de las acciones tomadas.
 - Revisar las acciones correctivas tomadas.

LOGOTIPO DE LA EMPRESA	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	Revisión No. Fecha: MES,AÑO
CODIGO DEL MANUAL		Página x de 59

8.5.2.1. Procedimiento

CODIGO DEL PROCEDIMIENTO (EJEMPLO EP-CC-8.2-02) Procedimiento para acciones correctivas y acciones preventivas. (Véase pág. 102)

8.5.3 Acción preventiva.

NOMBRE DE LA EMPRESA cuenta con el procedimiento CODIGO DEL PROCEDIMIENTO (EJEMPLO EP-CC-8.2-02) Procedimiento para acciones correctivas y acciones preventivas para:

- a) Establece acciones para eliminar la causas de no conformidades potenciales para prevenir su ocurrencia dichas acciones deben ser apropiadas a los efectos de los problemas potenciales.
- b) Definir los requisitos para:
 - Determinar las no conformidades potenciales y sus causas.
 - Evaluar la necesidad de actuar para prevenir la ocurrencia de las no conformidades.
 - Determinar e implementar las acciones necesarias.
 - Registrar los resultados de las acciones tomadas.
 - Revisar las acciones preventivas tomadas.

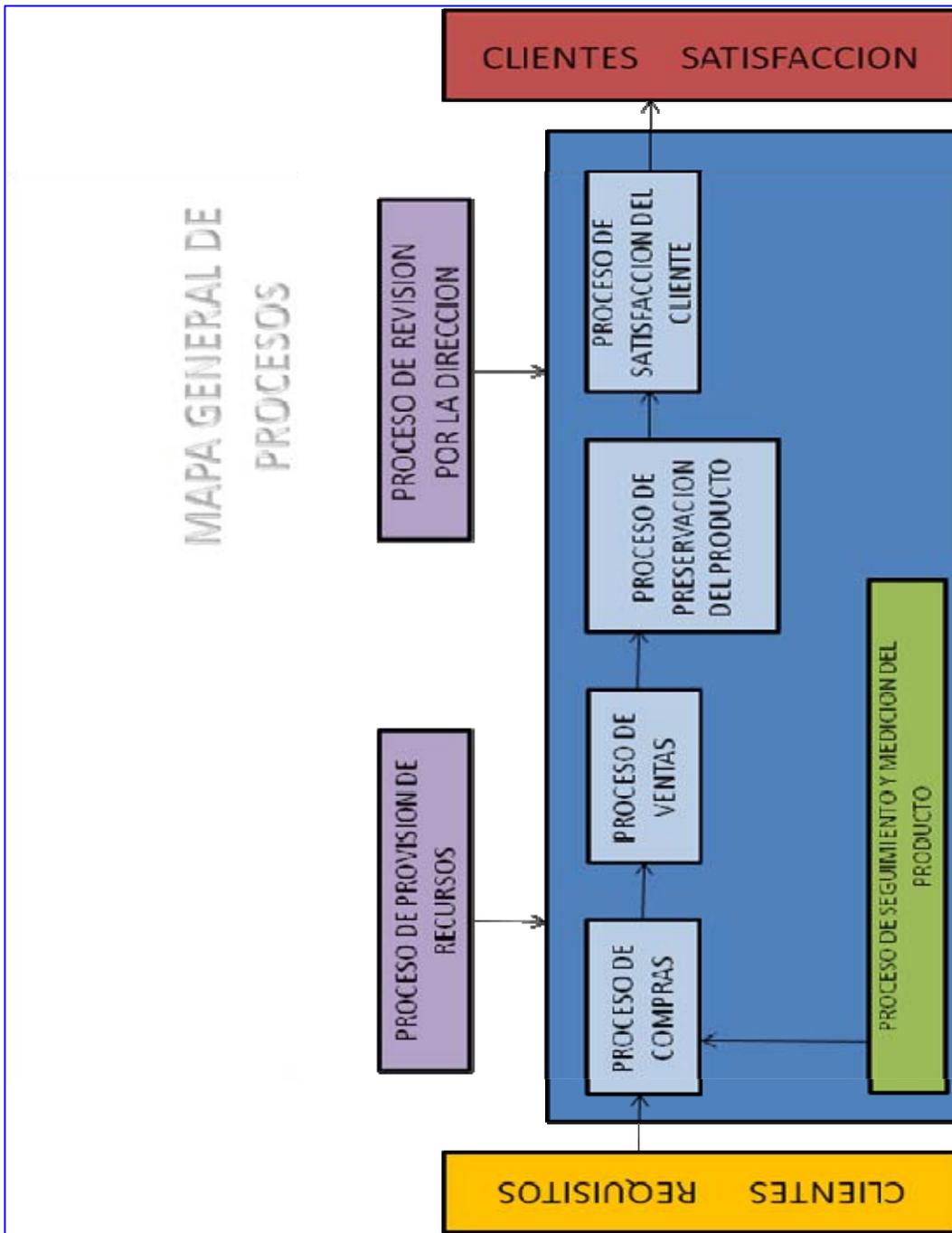
8.5.3.1.Procedimiento

CODIGO DEL PROCEDIMIENTO (EJEMPLO EP-CC-8.2-02) Procedimiento para acciones correctivas y acciones preventivas. (Véase pág. 102)

LOGOTIPO DE LA EMPRESA	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	Revisión No. Fecha: MES,AÑO
CODIGO DEL MANUAL		Página x de 59

9. ANEXOS

A. ANEXO 1



LOGOTIPO DE LA EMPRESA	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	Revisión No. Fecha: MES,AÑO
CODIGO DEL MANUAL		Página x de 59

B. ANEXO 2

Tablero de indicadores de control

Nombre del proceso	Dueño del proceso	Describir indicador	Frecuencia d medición de cada proceso	Herramienta para medición
Proceso de compras	Director de Operaciones	Cumplir los tiempos de entrega en un 90%	Semestral	Grafica de barras, de puntos o comparativo por año
Proceso de ventas	Director de ventas	Obtener fallo positivo en al menos el 70% de las propuestas presentadas	Semestral	Grafica de barras, de puntos o comparativo por año
Proceso del preservación del producto	Director de Operaciones	Que las condiciones del manejo del producto sean óptimas en un 85% de los casos	Semestral	Grafica de barras, de puntos o comparativo por año
Proceso de satisfacción del cliente	Coordinador de calidad	80 % de los clientes satisfechos	Trimestral	Por muestreo
Proceso de provisión de recursos	Director general	Cero desviaciones que excedan el presupuesto	Bimestral	Grafica de barras, de puntos o comparativo por año
Proceso de revisión de la dirección	Director general	Cumplir un 95% el grado de satisfacción del cliente	Bimestral	Grafica de barras, de puntos o comparativo por año
Proceso de seguimiento y medición del producto	Coordinador de calidad	Reducir la deficiencia del producto en un 90 %	Semestral	Por muestreo

LOGOTIPO DE LA EMPRESA	MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	Revisión No. Fecha: MES,AÑO
CODIGO DEL MANUAL		Página x de 59

10. LISTA DE DISTRIBUCION

Se trata de:	Puesto	Nombre y firma
Documento original	Director General (POR EJEMPLO)	
Copia controlada 1	Coordinador de Calidad (POR EJEMPLO)	
Copia controlada 2	Director de Operaciones (POR EJEMPLO)	
Copia controlada 3	Director de Ventas (POR EJEMPLO)	
Copia controlada 4	Coordinador de Recursos Humanos (POR EJEMPLO)	
Copia controlada 5	Director de Finanzas (POR EJEMPLO)	

LOGOTIPO DE LA EMPRESA	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	Revisión No. Fecha: MES, AÑO
CODIGO DEL PROCEDIMIENTO EJEMPLO EP-CC-4.2-01	Procedimiento para elaborar documentos	Página X de 10

1. OBJETIVO.

Establecer los lineamientos para elaborar procedimientos, instrucciones de trabajo, formatos y mapas de procesos del Sistema de Gestión de Calidad.

2. ALCANCE.

Este procedimiento aplica a todo el personal de **NOMBRE DE LA EMPRESA**

3. RESPONSABILIDADES.¹

Es responsabilidad del Coordinador de Calidad elaborar, modificar, distribuir e implementar este procedimiento.

Es responsabilidad del Director de Operaciones revisar este procedimiento.

Es responsabilidad del Director General aprobar este procedimiento

Es responsabilidad del personal que tenga el original y/o copias controladas de este procedimiento su resguardo y buen uso.

Es responsabilidad del personal de **NOMBRE DE LA EMPRESA** cumplir con los lineamientos de este procedimiento.

Es responsabilidad del Coordinador de Calidad retener y dar disposición de los registros generados a partir de este procedimiento.

4. DEFINICIONES.

Documento: Información y su medio de soporte.

Manual de calidad: Documento que especifica el Sistema de Gestión de la Calidad de una organización.

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

Instrucción de trabajo: Documento que describe en forma detallada el como realizar una actividad

Formato: Documento patrón donde se asentaran los datos necesarios para evidenciar una actividad o resultado.

Registro: Documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de las actividades desempeñadas.

Proceso: Conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados

¹ Los responsables de la elaboración, revisión y aprobación serán designadas por el Comité de Calidad de la empresa.

Elaboró: NOMBRE DEL RESPONSABLE PUESTO DEL RESPONSABLE	Revisó: NOMBRE DEL RESPONSABLE PUESTO DEL RESPONSABLE	Aprobó: NOMBRE DEL RESPONSABLE PUESTO DEL RESPONSABLE
--	---	---

LOGOTIPO DE LA EMPRESA	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	Revisión No. Fecha: MES, AÑO
CODIGO DEL PRODIMIENTO EJEMPLO EP-CC-4.2-01	Procedimiento para elaborar documentos	Página X de 10

5. DESARROLLO.

El formato con que se elabora el Manual de Calidad es independiente de este procedimiento.

A continuación se describen los puntos que deben cumplir los procedimientos, instrucciones de trabajo, formatos y mapas de proceso que se generan en **NOMBRE DE LA EMPRESA**

5.1. Procedimientos e instrucciones de trabajo.

5.1.1. Formato.

El formato utilizado para la elaboración de procedimientos e instrucciones de trabajo tiene la siguiente codificación: (POR EJEMPLO: EF-CC-4.2-01).

Dentro del formato planteado se utilizan los siguientes datos, que se ubican y consisten en:

5.1.1.1. Encabezado.

5.1.1.1.1. Logotipo de la empresa: Todos los procedimientos e instrucciones de trabajo que se elaboren dentro de **NOMBRE DE LA EMPRESA**, deben llevar el logotipo de la misma.

5.1.1.1.2. Manual de procedimientos: Dentro del encabezado debe indicarse que el procedimiento o instrucción de trabajo pertenece al Manual de procedimientos. Tipo y tamaño de letra: Verdana, 12, negrita.

5.1.1.1.3. Título: Todo procedimiento e instrucción de trabajo debe nombrarse por un título único y que de idea inmediata de lo que se cubre en tal documento. Generalmente el título comienza con las palabras "Procedimiento para" o "Instrucción de trabajo para". Tipo y tamaño de letra: Verdana, 10.

5.1.1.1.4. Código: Se asigna a cada procedimiento o instrucción de trabajo un código para su fácil e inmediata identificación y localización, de acuerdo al punto 5.4 de este procedimiento. Tipo y tamaño de letra: Verdana, 10.

5.1.1.1.5. Revisión: Se indica el nivel de revisión de cada documento, a la primera revisión se le asigna 00. Tipo y tamaño de letra: Verdana, 8.

5.1.1.1.6. Fecha: Fecha en que se emite el documento, a partir de esta fecha la actividad indicada en el documento deberá ser llevada a cabo en las actividades diarias de **NOMBRE DE LA EMPRESA**. Tipo y tamaño de letra: Verdana, 8.

5.1.1.1.7. Numeración de las páginas: Cada una de las hojas que integran el procedimiento o instrucción de trabajo deberá numerarse con el formato Página n de N, donde: n es el número de página actual y N es el número total de páginas. La portada se contabiliza en el número total de páginas. Tipo y tamaño de letra: Verdana, 8.

5.1.1.2. Pie de página.

5.1.1.2.1. Elaboró: Consiste en colocar el nombre y puesto de quien elaboró este procedimiento, así como su firma en el documento original. Tipo y tamaño de letra: Verdana, 9.

Elaboró: NOMBRE DEL RESPONSABLE PUESTO DEL RESPONSABLE	Revisó: NOMBRE DEL RESPONSABLE PUESTO DEL RESPONSABLE	Aprobó: NOMBRE DEL RESPONSABLE PUESTO DEL RESPONSABLE
--	---	---

CODIGO DEL FORMATO (EJEMPLO EF-CC-4.2-01/00)

LOGOTIPO DE LA EMPRESA	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	Revisión No. Fecha: MES, AÑO
CODIGO DEL PRODIMIENTO EJEMPLO EP-CC-4.2-01	Procedimiento para elaborar documentos	Página X de 10

5.1.1.2.2. Revisó: Consiste en colocar el nombre y puesto de quien revisó este procedimiento, así como su firma en el documento original. Tipo y tamaño de letra: Verdana, 9.

5.1.1.2.3. Aprobó: Consiste en colocar el nombre y puesto de quien aprobó este procedimiento, así como su firma en el documento original. Tipo y tamaño de letra: Verdana, 9.

5.1.1.2.4. EF-CC-4.2-01/00. Tipo y tamaño de letra: Verdana, 9.

5.1.2. Contenido

Los procedimientos e instrucciones de trabajo que se elaboren deben contener los siguientes puntos; cuando no se requiera mencionar alguno de ellos, debe mencionarse la leyenda No aplica, a excepción del punto de modificaciones, ya que este punto se llena a partir de la primera modificación que sufra el procedimiento o instrucción de trabajo.

Tipo y tamaño de letra: El contenido de los procedimientos e instrucciones de trabajo debe realizarse en Verdana 9.

5.1.2.1. Objetivo: Se especificara clara y concretamente el objetivo o finalidad que se pretende alcanzar con el planteamiento y desarrollo del procedimiento o instrucción de trabajo.

5.1.2.2. Alcance: Se especificara concretamente el campo de aplicación del procedimiento detallando las áreas de trabajo, materiales, productos o personas afectados por el procedimiento instrucción de trabajo.

5.1.2.3. Responsabilidades: Este punto consiste en señalar quien es el responsable (puesto y/o departamento) de:

a) Elaborar, revisar, aprobar, modificar, distribuir e implementar este procedimiento o instrucción d trabajo.

b) Resguardar y controlar el procedimiento o instrucción de trabajo original y de las copias distribuidas.

c) Cumplir los lineamientos de este procedimiento.

d) Retener y dar disposición de los registros una vez que estos han cumplido su periodo de retención.

5.1.2.4. Definiciones: A fin de que el procedimiento sea completamente entendido deberán incluirse las definiciones de los conceptos fundamentales del procedimiento o instrucción de trabajo, de manera concreta y concisa.

5.1.2.5. Desarrollo: Describir de manera concreta la secuencia de actividades para el desarrollo del procedimiento o instrucción de trabajo, dando instrucciones claras para cada una de ellas, deberá indicar las áreas con las que interactúa, los criterios y métodos de cómo se asegura que tanto las actividades como el control de éstas son eficaces. Las ideas se deben estructurar de manera lógica para que el responsable pueda seguir fácilmente todos los pasos.

Elaboró: NOMBRE DEL RESPONSABLE PUESTO DEL RESPONSABLE	Revisó: NOMBRE DEL RESPONSABLE PUESTO DEL RESPONSABLE	Aprobó: NOMBRE DEL RESPONSABLE PUESTO DEL RESPONSABLE
--	---	---

LOGOTIPO DE LA EMPRESA	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	Revisión No. Fecha: MES, AÑO
CODIGO DEL PROCEDIMIENTO EJEMPLO EP-CC-4.2-01	Procedimiento para elaborar documentos	Página X de 10

- 5.1.2.6. Referencias: Describir los documentos, por ejemplo procedimientos, normas y requisitos legales que se tomaron en cuenta para elaborar el procedimiento o instrucción de trabajo.
- 5.1.2.7. Formatos: Se presenta el listado de todos los formatos mencionados en el procedimiento o instrucción de trabajo que deben llenarse durante su realización, describiéndolos por su código y título.
- 5.1.2.8. Instrucciones de trabajo: Este punto solo aplica en la elaboración de procedimientos y consiste en indicar las instrucciones de trabajo que se requieren para realizar tareas específicas que afecten la calidad de los productos y servicios que brinda **NOMBRE DE LA EMPRESA**
- 5.1.2.9. Anexos: Cuando algún procedimiento o instrucción de trabajo requiera de diagrama de flujo, fotos, etc. que por su tamaño no pueda incorporarse dentro del desarrollo del mismo, se colocaran en el apartado de anexos.
- 5.1.2.10. Lista de distribución: Nombre de los puestos a los que será distribuido el procedimiento. Se utiliza la siguiente tabla:

Se trata de:	Puesto	Nombre y firma
Documento original		
Copia controlada 1		
Copia controlada 2		
Copia controlada 3		
Copia controlada 4		
Copia controlada 5		

Siempre el documento original se debe entregar a la Dirección General y se deben mencionar tantas copias controladas como sean distribuidas dentro de **NOMBRE DE LA EMPRESA**

Elaboró: NOMBRE DEL RESPONSABLE PUESTO DEL RESPONSABLE	Revisó: NOMBRE DEL RESPONSABLE PUESTO DEL RESPONSABLE	Aprobó: NOMBRE DEL RESPONSABLE PUESTO DEL RESPONSABLE
--	---	---

CODIGO DEL FORMATO (EJEMPLO EF-CC-4.2-01/00)

LOGOTIPO DE LA EMPRESA	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	Revisión No. Fecha: MES, AÑO
CODIGO DEL PRODIMIENTO EJEMPLO EP-CC-4.2-01	Procedimiento para elaborar documentos	Página X de 10

5.1.2.11. Modificaciones: Indicar el número de revisión y una breve descripción de las modificaciones que se realicen a los procedimientos, indicando la fecha en que se realizó, quien la revisó y quien la aprobó.

Revisión	Descripción	Fecha	Revisó	Aprobó

5.2. Formatos de trabajo

5.2.1. Formato.

Dentro del formato planteado se utilizan los siguientes datos, que se ubican y consisten en:

5.2.1.1. Encabezado.

5.2.1.1.1. Logotipo de la empresa: Todos los formatos que se elaboren dentro de **NOMBRE DE LA EMPRESA**, deben llevar el logotipo de la misma.

5.2.1.1.2. Código: Se asigna a cada formato un código para su fácil e inmediata identificación y localización, de acuerdo al punto 5.4 de este procedimiento. Tipo y tamaño de letra: Verdana, 11.

5.2.1.1.3. Revisión: Se indica el nivel de revisión de cada formato, a la primera revisión se le asigna 00, Tipo y tamaño de letra: Verdana, 8.

Quando no sea posible señalar el número de revisión del formato en esta sección, los formatos deben llevar al final una diagonal y dos números que indican el número de revisión de tal formato.

5.2.1.1.4. Fecha: Fecha en que se emite el formato, a partir de esta fecha la actividad indicada en el documento deberá ser llevada a cabo en las actividades diarias de **NOMBRE DE LA EMPRESA**, Tipo y tamaño de letra: Verdana, 8.

5.2.1.1.5. Título: Todo formato debe nombrarse por un título único y que de idea inmediata de lo que se cubre en tal formato. Generalmente el título comienza con las palabras "Formato para". Tipo y tamaño de letra: Verdana, 11.

Elaboró: NOMBRE DEL RESPONSABLE PUESTO DEL RESPONSABLE	Revisó: NOMBRE DEL RESPONSABLE PUESTO DEL RESPONSABLE	Aprobó: NOMBRE DEL RESPONSABLE PUESTO DEL RESPONSABLE
--	---	---

LOGOTIPO DE LA EMPRESA	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	Revisión No. Fecha: MES, AÑO
CODIGO DEL PRODIMIENTO EJEMPLO EP-CC-4.2-01	Procedimiento para elaborar documentos	Página X de 10

5.2.1.2. Pie de página.

5.2.1.2.1. Numeración de las páginas: Cada una de las hojas que integran el formato deberá numerarse con el formato Página n de N, donde: n es el número de página actual y N es el número total de páginas. Tipo y tamaño de letra: Verdana, 9.

En ocasiones habrá espacios vacíos para registrar los números de páginas, al tratarse de una actividad que genera varias páginas.

5.2.2. Contenido

El contenido depende de la actividad que se quiere documentar.

Tipo y tamaño de letra: El contenido de los procedimientos debe realizarse en Verdana 9.

5.3. Mapa de procesos.

5.3.1. Formato.

Dentro del formato planteado se utilizan los siguientes datos, que se ubican y consisten en:

5.3.1.1. Encabezado.

El tipo de letra es arial.

5.3.1.1.1. Logotipo y nombre de la empresa: Todos los mapas de proceso que se elaboran dentro de **NOMBRE DE LA EMPRESA**, deben llevar el logotipo y nombre de la misma.

5.3.1.1.2. Código y título: Se asigna al mapa de proceso el código EA-CC-4.2-01 y el nombre de mapa de proceso.

5.3.1.1.3. Nombre del proceso al que se refiere el mapa de proceso.

5.3.1.1.4. Dueño del proceso: Se refiere a la persona que elabora el mapa de proceso.

5.3.1.1.5. Área o departamento responsable, de realizar las actividades.

5.3.1.1.6. Fecha de emisión: Fecha en que se emite el mapa de proceso.

5.3.1.1.7. Número de revisión: Se indica el nivel de revisión del mapa de proceso, a la primera revisión se le asigna 00.

5.3.1.1.8. Fecha de revisión: Indica la fecha en que fue revisado el mapa de proceso.

5.3.1.1.9. Elaboró: Consiste en colocar el puesto de quien elaboró este mapa de proceso.

5.3.1.1.10. Revisó: Consiste en colocar el puesto de quien revisó este mapa de proceso.

Elaboró: NOMBRE DEL RESPONSABLE PUESTO DEL RESPONSABLE	Revisó: NOMBRE DEL RESPONSABLE PUESTO DEL RESPONSABLE	Aprobó: NOMBRE DEL RESPONSABLE PUESTO DEL RESPONSABLE
--	---	---

CODIGO DEL FORMATO (EJEMPLO EF-CC-4.2-01/00)

LOGOTIPO DE LA EMPRESA	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	Revisión No. Fecha: MES, AÑO
CODIGO DEL PRODIMIENTO EJEMPLO EP-CC-4.2-01	Procedimiento para elaborar documentos	Página X de 10

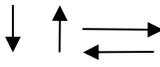
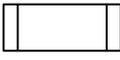
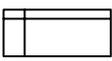
5.3.1.1.11. Aprobó: Consiste en colocar el puesto de quien aprobó este mapa de proceso.

5.3.2. Contenido

El tipo de letra en las columnas es arial y en el desglose de la actividad es calibri 11

5.3.2.1. Entrada: Se deben indicar las entradas iniciales e intermedias del proceso.

5.3.2.2. Actividad: Se debe diagramar en forma lógica y secuencial las actividades del proceso. utilizando las siguientes figuras:

Figura	Nombre de la figura	Indica
	Terminador	El inicio o terminación del proceso
	Proceso	Operaciones o acciones a realizar con excepción de decisiones o alternativas
	Decisión	Decisiones, alternativas, preguntas o verificación de condiciones
	Documento	Documento o formato sobre el que se efectúa alguna actividad
	Conector dentro de la misma página	Cuando haya que continuar en otra columna, dentro de la misma página
	Conector fuera de página	Cuando haya que continuar en otra página
	Flechas	El sentido u orientación de las actividades
	Proceso predefinido	Entrada o salida de procesos
	Almacenamiento interno	Entrada o salida de subprocessos alternos

5.3.2.3. Salida: Se indican las salidas intermedias y finales.

Elaboró: NOMBRE DEL RESPONSABLE PUESTO DEL RESPONSABLE	Revisó: NOMBRE DEL RESPONSABLE PUESTO DEL RESPONSABLE	Aprobó: NOMBRE DEL RESPONSABLE PUESTO DEL RESPONSABLE
--	---	---

LOGOTIPO DE LA EMPRESA	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	Revisión No. Fecha: MES, AÑO
CODIGO DEL PRODIMIENTO EJEMPLO EP-CC-4.2-01	Procedimiento para elaborar documentos	Página X de 10

5.3.2.4. Indicador: Se establecen los indicadores de eficiencia y eficacia que aplican al proceso en su conjunto, así como las técnicas estadísticas a utilizar.

5.4 Codificación.²

La codificación para identificar a los documentos de **NOMBRE DE LA EMPRESA** es la siguiente:

E P -	CC -	4.2 -	01
-------	------	-------	----

Refiere a la primera letra de nuestra empresa	Indica el tipo de documento al que se refiere	Indica el área donde se genera el procedimiento	Indica el punto de la norma ISO 9001-2000 al que se refiere	Indica el consecutivo de los procedimientos generados en cada punto de la norma por área donde se genera
M	Manual del Sistema de Gestión de la Calidad	DG Dirección General	4.2. Requisitos de la documentación	01
P	Procedimiento	CC Coordinación de Calidad	5.6 Revisión por la dirección	02
F	Formato	DV Dirección de ventas	6.2 Recursos humanos	03
I	Instrucción de trabajo	DO Dirección de operaciones	6.3 Infraestructura	
A	Mapa de proceso	DF Dirección de Finanzas	7.4 Compras	
L	Plan de calidad	RH Coordinación de Recursos Humanos	8.3 Control de producto no conforme	
			8.5 Mejora	

² La codificación aquí mostrada no es la única, es ejemplo de cómo se puede llevar a cabo por la organización.

Elaboró: NOMBRE DEL RESPONSABLE PUESTO DEL RESPONSABLE	Revisó: NOMBRE DEL RESPONSABLE PUESTO DEL RESPONSABLE	Aprobó: NOMBRE DEL RESPONSABLE PUESTO DEL RESPONSABLE
--	---	---

CODIGO DEL FORMATO (EJEMPLO EF-CC-4.2-01/00)

LOGOTIPO DE LA EMPRESA	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	Revisión No. Fecha: MES, AÑO
CODIGO DEL PROCEDIMIENTO EJEMPLO EP-CC-4.2-01	Procedimiento para elaborar documentos	Página X de 10

6. REFERENCIAS.³

NMX-CC-9000-IMNC-2000 Sistemas de gestión de la calidad - Fundamentos y vocabulario

NMX-CC-9001-IMNC-2000 Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos

7. FORMATOS.

(Por ejemplo EF-CC-4.2-01) Formato para elaborar procedimientos e instrucciones de trabajo

(Por ejemplo EA-CC-4.2-01) Mapa de procesos

8. INSTRUCCIONES DE TRABAJO.

No aplica.

9. ANEXOS.

No aplica

10. LISTA DE DISTRIBUCIÓN.

Se trata de:	Puesto	Nombre y firma
Documento original		
Copia controlada 1		
Copia controlada 2		
Copia controlada 3		
Copia controlada 4		
Copia controlada 5		

³ Para este Procedimiento solo es necesario hacer mención a estos documentos por lo que se puede hacer referencia a los documentos que sean necesarios y que tengan relacion con este procedimiento.

Elaboró: NOMBRE DEL RESPONSABLE PUESTO DEL RESPONSABLE	Revisó: NOMBRE DEL RESPONSABLE PUESTO DEL RESPONSABLE	Aprobó: NOMBRE DEL RESPONSABLE PUESTO DEL RESPONSABLE
--	---	---

LOGOTIPO DE LA EMPRESA	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	Revisión No. Fecha: MES, AÑO
CODIGO DEL PROCEDIMIENTO EJEMPLO EP-CC-4.2-01	Procedimiento para elaborar documentos	Página X de 10

11. MODIFICACIONES.

Revisión	Descripción	Fecha	Revisó	Aprobó

Elaboró: NOMBRE DEL RESPONSABLE PUESTO DEL RESPONSABLE	Revisó: NOMBRE DEL RESPONSABLE PUESTO DEL RESPONSABLE	Aprobó: NOMBRE DEL RESPONSABLE PUESTO DEL RESPONSABLE
--	---	---

CODIGO DEL FORMATO (EJEMPLO EF-CC-4.2-01/00)

LOGOTIPO DE LA EMPRESA	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	Revisión No. Fecha: MES, AÑO
CODIGO DEL PROCEDIMIENTO EJEMPLO EP-CC-4.2-02	Procedimiento para control de documentos	Página x de 6

1. OBJETIVO.

Establecer los lineamientos para elaborar el control de los documentos del sistema de gestión de la calidad, en lo que refiere a la elaboración, revisión, aprobación, actualización, e identificación de cambios, tratamiento de documentación externa y de documentación obsoleta del Sistema de Gestión de Calidad.

2. ALCANCE.

Este procedimiento aplica a todo el personal de **NOMBRE DE LA EMPRESA**

3. RESPONSABILIDADES¹.

Es responsabilidad del Coordinador de Calidad elaborar, modificar, distribuir e implementar este procedimiento.

Es responsabilidad del Director de Operaciones revisar este procedimiento.

Es responsabilidad del Director General aprobar este procedimiento.

Es responsabilidad del personal que tenga el original y/o copias controladas de este procedimiento su resguardo y buen uso.

Es responsabilidad del personal de **NOMBRE DE LA EMPRESA** cumplir con los lineamientos de este procedimiento.

Es responsabilidad del Coordinador de Calidad retener y dar disposición de los registros generados a partir de este procedimiento.

4. DEFINICIONES.

Formato: Documento patrón donde se asentarán los datos necesarios para evidenciar una actividad o resultado.

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

Manual de calidad: Documento que especifica el Sistema de Gestión de la Calidad de una organización.

Procedimiento: Forma específica de desarrollar una actividad o un proceso.

Documento: Información y su medio de soporte.

Documento controlado: Documento que debe actualizarse a los asignatarios definidos, al sufrir cambios o modificaciones.

¹ Los responsables de la elaboración, revisión y aprobación serán designadas por el comité de calidad de la empresa.

Elaboró: NOMBRE DEL RESPONSABLE PUESTO DEL RESPONSABLE	Revisó: NOMBRE DEL RESPONSABLE PUESTO DEL RESPONSABLE	Aprobó: NOMBRE DEL RESPONSABLE PUESTO DEL RESPONSABLE
--	---	---

LOGOTIPO DE LA EMPRESA	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	Revisión No. Fecha: MES, AÑO
CODIGO DEL PROCEDIMIENTO EJEMPLO EP-CC-4.2-02	Procedimiento para control de documentos	Página x de 6

Documento obsoleto: Documento cuya utilización se ha definido que no es necesario o no corresponde a la evolución de las operaciones y es retirado para evitar confusiones

5. DESARROLLO.

5.1. Documentos controlados.²

El siguiente listado comprende los documentos que estarán bajo los lineamientos de este procedimiento.

Política de Calidad y Objetivos de Calidad
Manual de Sistema de Gestión de la Calidad.
Procedimientos.
Instructivos de trabajo.
Formatos
Especificaciones del cliente

5.2. Elaboración de la documentación³.

Los documentos de este sistema de gestión de la calidad podrán ser elaborados según la siguiente tabla:

	ELABORA		
	Director General	Coordinador de Calidad	Directores de Departamento
Documentos controlados			
Política de Calidad y Objetivos de Calidad	X		
Manual de Sistema de Gestión de la Calidad.		X	
Procedimientos.		X	X
Instructivos de trabajo.		X	X
Formatos		X	X
Especificaciones del cliente			X

² Estos documentos serán los designados por la empresa de acuerdo a sus necesidades.

³ Las tablas de elaboración, revisión y aprobación solo son ejemplos de cómo se puede realizar estas actividades.

Elaboró: NOMBRE DEL RESPONSABLE PUESTO DEL RESPONSABLE	Revisó: NOMBRE DEL RESPONSABLE PUESTO DEL RESPONSABLE	Aprobó: NOMBRE DEL RESPONSABLE PUESTO DEL RESPONSABLE
--	---	---

LOGOTIPO DE LA EMPRESA	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	Revisión No. Fecha: MES, AÑO
CODIGO DEL PROCEDIMIENTO EJEMPLO EP-CC-4.2-02	Procedimiento para control de documentos	Página x de 6

Los documentos son identificados mediante una codificación descrita en el procedimiento EP-CC-4.2-01
Procedimiento para elaborar documentos

5.3. Revisión de los documentos.

REVISIA			
Documentos controlados	Director General	Coordinador de Calidad	Director de Operaciones
Política de Calidad y Objetivos de Calidad	X		
Manual de Sistema de Gestión de la Calidad.	X		X
Procedimientos.		X	
Instructivos de trabajo.		X	
Formatos		X	
Especificaciones del cliente		X	

5.4. Aprobación de la documentación.

Para la aprobación de la documentación se seguirá la siguiente lista.

APRUEBA	
Documentos controlados	Director General
Política de Calidad y Objetivos de Calidad	X
Manual de Sistema de Gestión de la Calidad.	X
Procedimientos.	X
Instructivos de trabajo.	X
Formatos	X
Especificaciones del cliente	X

Elaboró: NOMBRE DEL RESPONSABLE PUESTO DEL RESPONSABLE	Revisó: NOMBRE DEL RESPONSABLE PUESTO DEL RESPONSABLE	Aprobó: NOMBRE DEL RESPONSABLE PUESTO DEL RESPONSABLE
--	---	---

LOGOTIPO DE LA EMPRESA	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	Revisión No. Fecha: MES, AÑO
CODIGO DEL PROCEDIMIENTO EJEMPLO EP-CC-4.2-02	Procedimiento para control de documentos	Página x de 6

5.5. Distribución de documentación.

Los documentos son distribuidos mediante copias controladas a todos los departamentos que aplican dicho documento en sus actividades diarias.

Quienes reciban copia controlada deben firmar en la lista de distribución del documento original.

También se llevan listas maestras, que se establecen en los formatos del apartado 7 de este procedimiento.

5.6. Actualización e identificación de cambios.

Toda la documentación es revisada por lo menos una vez al año a partir de la primera emisión, durante estas revisiones se debe asegurar que el documento permanece legible y fácilmente identificables.

Los encargados de revisar y actualizar los documentos generados por el Sistema de gestión de la calidad serán las mismas personas que los elaboraron.

Las modificaciones se identifican en el apartado de cada procedimiento. Se utiliza el formato (POR EJEMPLO: EP-CC-4.25-06) para la revisión de los documentos.

5.7. Documentación externa.

Toda la documentación externa que afecte o tenga relación con el Sistema de gestión de Calidad será identificada con el sello de DOCUMENTO EXTERNO para su fácil identificación.

5.8. Documentación obsoleta

Los documentos obsoletos son aquellas revisiones a la anterior revisión actual y deben estar fácilmente identificados con el sello de DOCUMENTO OBSOLETO. Se encuentran en carpetas en una gaveta metálica bajo llave que guarda el Coordinador de Calidad, esto para prevenir un uso no intencionado.

6. REFERENCIAS.⁴

NMX-CC-9000-IMNC-2000 Sistemas de gestión de la calidad - Fundamentos y vocabulario

NMX-CC-9001-IMNC-2000 Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos

⁴ Para este Procedimiento solo es necesario hacer mención a estos documentos por lo que se puede hacer referencia a los documentos que sean necesarios y que tengan relación con este procedimiento.

Elaboró: NOMBRE DEL RESPONSABLE PUESTO DEL RESPONSABLE	Revisó: NOMBRE DEL RESPONSABLE PUESTO DEL RESPONSABLE	Aprobó: NOMBRE DEL RESPONSABLE PUESTO DEL RESPONSABLE
--	---	---

LOGOTIPO DE LA EMPRESA	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	Revisión No. Fecha: MES, AÑO
CODIGO DEL PROCEDIMIENTO EJEMPLO EP-CC-4.2-02	Procedimiento para control de documentos	Página x de 6

7. FORMATOS.

- (Por ejemplo EF-CC-4.2-02) Lista Maestra para control de procedimientos (Véase pág. 76)
- (Por ejemplo EF-CC-4.2-03) Lista Maestra para control de instrucciones de trabajo (Véase pág. 77)
- (Por ejemplo EF-CC-4.2-04) Lista Maestra para control de formatos (Véase pág. 78)
- (Por ejemplo EF-CC-4.2-05) Lista Maestra para control de mapa de procesos (Véase pág. 79)
- (Por ejemplo EF-CC-4.2-06) Revisión de documentos (Véase pág. 80)

8. INSTRUCCIONES DE TRABAJO.

No aplica.

9. ANEXOS.

No aplica

10. LISTA DE DISTRIBUCIÓN.⁵

Se trata de:	Puesto	Nombre y firma
Documento original		
Copia controlada 1		
Copia controlada 2		
Copia controlada 3		
Copia controlada 4		
Copia controlada 5		

⁵ Esta distribución la designa el Comité de Calidad de acuerdo al lugar en donde se le deba de hacer uso a este documento.

Elaboró: NOMBRE DEL RESPONSABLE PUESTO DEL RESPONSABLE	Revisó: NOMBRE DEL RESPONSABLE PUESTO DEL RESPONSABLE	Aprobó: NOMBRE DEL RESPONSABLE PUESTO DEL RESPONSABLE
--	---	---

LOGOTIPO DE LA EMPRESA	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	Revisión No. Fecha: MES, AÑO
CODIGO DEL PROCEDIMIENTO EJEMPLO EP-CC-4.2-02	Procedimiento para control de documentos	Página x de 6

11. MODIFICACIONES.

Revisión	Descripción	Fecha	Revisó	Aprobó

Elaboró: NOMBRE DEL RESPONSABLE PUESTO DEL RESPONSABLE	Revisó: NOMBRE DEL RESPONSABLE PUESTO DEL RESPONSABLE	Aprobó: NOMBRE DEL RESPONSABLE PUESTO DEL RESPONSABLE
--	---	---

LOGOTIPO DE LA EMPRESA	Código del formato (Por ejemplo EF-CC-4.2-02)	Revisión No. Fecha: MES, AÑO
	Lista maestra de procedimientos.	

Los procedimientos se encuentran distribuidos de la siguiente manera:

Nombre del procedimiento	Nombre y firma	Revisión 00					Revisión 01					Revisión 02					Revisión 03				
		Original	CC1	CC2	CC3	CC4	Original	CC1	CC2	CC3	CC4	Original	CC1	CC2	CC3	CC4	Original	CC1	CC3	CC2	CC4
	Elaboro																				
	Reviso																				
	Aprobó																				
	Elaboro																				
	Reviso																				
	Aprobó																				
	Elaboro																				
	Reviso																				
	Aprobó																				
	Elaboro																				
	Reviso																				
	Aprobó																				

LOGOTIPO DE LA EMPRESA	Código del formato (Por ejemplo EF-CC-4.2-03)															Revisión No. Fecha: MES, AÑO				
	Lista maestra de instrucciones de trabajo.																			

Las instrucciones de trabajo se encuentran distribuidas de la siguiente manera:

Nombre del instrucción de trabajo	Nombre y firma		Revisión 00					Revisión 01					Revisión 02					Revisión 03				
			Original	CC1	CC2	CC3	CC4	Original	CC1	CC2	CC3	CC4	Original	CC1	CC2	CC3	CC4	Original	CC1	CC3	CC2	CC4
	Elaboro																					
	Reviso																					
	Aprobó																					
	Elaboro																					
	Reviso																					
	Aprobó																					
	Elaboro																					
	Reviso																					
	Aprobó																					
	Elaboro																					
	Reviso																					
	Aprobó																					

LOGOTIPO DE LA EMPRESA	Código del formato (Por ejemplo EF-CC-4.2-06)	Revisión No. Fecha: MES, AÑO
Revisión de documentos.		

Documento (codificación y nombre) _____

Numero de revisión	Fecha de emisión	Fecha de revisión	Hubo cambios		Realizo	Observaciones
			Si	No		

LOGOTIPO DE LA EMPRESA	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	Revisión No. Fecha: MES, AÑO
CODIGO DEL PROCEDIMIENTO POR EJEMPLO(EP-CC-4.2-03)	Procedimiento para control de registros	Página X de 4

1. OBJETIVO.

Establecer los lineamientos para la identificación, almacenamiento, protección, recuperación, tiempo de retención y disposición de los registros del Sistema de Gestión de la Calidad

2. ALCANCE.

Este procedimiento aplica a todo el personal de **NOMBRE DE LA EMPRESA**

3. RESPONSABILIDADES.¹

Es responsabilidad del Coordinador de Calidad elaborar, modificar, distribuir e implementar este procedimiento.

Es responsabilidad del Director de Operaciones revisar este procedimiento.

Es responsabilidad del Director General aprobar este procedimiento

Es responsabilidad del personal que tenga el original y/o copias controladas de este procedimiento su resguardo y buen uso.

Es responsabilidad del personal de **NOMBRE DE LA EMPRESA** cumplir con los lineamientos de este procedimiento.

Es responsabilidad del Coordinador de Calidad retener y dar disposición de los registros generados a partir de este procedimiento.

4. DEFINICIONES.

Requisito: Necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria.

Procedimiento: Forma especificada para llevar a cabo una actividad.

Conformidad: Cumplimiento de un requisito.

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

¹ Los responsables de la elaboración, revisión y aprobación serán designados por el Comité de Calidad de la empresa.

Elaboró: NOMBRE DEL RESPONSABLE PUESTO DEL RESPONSABLE	Revisó: NOMBRE DEL RESPONSABLE PUESTO DEL RESPONSABLE	Aprobó: NOMBRE DEL RESPONSABLE PUESTO DEL RESPONSABLE
--	---	---

LOGOTIPO DE LA EMPRESA	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	Revisión No. Fecha: MES, AÑO
CODIGO DEL PROCEDIMIENTO POR EJEMPLO(EP-CC-4.2-03)	Procedimiento para control de registros	Página X de 4

5. DESARROLLO.

5.1. Generación.

Quienes realicen actividades aplicables al Sistema de Gestión de la Calidad o quien indique el procedimiento respectivo, deben documentar los resultados en los formatos correspondientes

5.2. Legibilidad.

Para asegurar la permanente legibilidad de los registros, se establecen las siguientes especificaciones:

- a) Queda prohibido realizar cualquier tipo de enmendaduras, tachaduras, anotaciones, realces, doblesces, maltratos, etc. a los registros, que pudieran dificultar su lectura
- b) Si los registros son llenados a mano, únicamente se deberá utilizar tinta y letra de molde
- c) En caso de necesitar corregir algún dato al momento de su llenado, se deberá marcar éste con una diagonal, escribir el dato correcto y firmar a un lado por el responsable del registro
- d) Aquellos espacios que queden en blanco en los registros, deberán cruzarse con una diagonal

5.3. Identificación

La mayoría de los formatos empleados indica forma, número o hacen referencia al tema del formato como auditoria interna, número y dan un espacio para registrar el número consecutivo y el año de emisión como 01/07, 02/07, etc.

También pueden identificarse por la fecha como fueron emitidos.

5.4. Almacenamiento, protección y recuperación.

Los registros deben ser almacenados físicamente en gavetas metálicas y/o en formatos digitales, en folders y/o carpetas, en áreas que tengan las condiciones ambientales que los registros requieren, con la finalidad de asegurar su protección y recuperación.

El archivo de los mismos, para asegurar su recuperación inmediata puede ser:

- a) Alfabéticamente.
- b) Numéricamente.
- c) Alfanuméricamente.
- d) Cronológicamente.

Elaboró: NOMBRE DEL RESPONSABLE PUESTO DEL RESPONSABLE	Revisó: NOMBRE DEL RESPONSABLE PUESTO DEL RESPONSABLE	Aprobó: NOMBRE DEL RESPONSABLE PUESTO DEL RESPONSABLE
--	---	---

LOGOTIPO DE LA EMPRESA	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	Revisión No. Fecha: MES, AÑO
CODIGO DEL PROCEDIMIENTO POR EJEMPLO(EP-CC-4.2-03)	Procedimiento para control de registros	Página X de 4

5.5. Tiempo de retención.

El tiempo de retención para los registros generados en:

- a) Dirección General y Coordinación de Calidad es de 3 años
- b) Departamento de Ventas y Compras es de 5 años

5.6. Disposición de los registros.

Al vencer el tiempo de retención, los registros son destruidos por cualquier medio.

6. REFERENCIAS.²

NMX-CC-9000-IMNC-2000 Sistemas de gestión de la calidad - Fundamentos y vocabulario

NMX-CC-9001-IMNC-2000 Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos

7. FORMATOS.

No aplica.

8. INSTRUCCIONES DE TRABAJO.

No aplica.

9. ANEXOS.

No aplica

² Para este Procedimiento solo es necesario hacer mención a estos documentos por lo que se puede hacer referencia a los documentos que sean necesarios y que tengan relación con este procedimiento.

Elaboró: NOMBRE DEL RESPONSABLE PUESTO DEL RESPONSABLE	Revisó: NOMBRE DEL RESPONSABLE PUESTO DEL RESPONSABLE	Aprobó: NOMBRE DEL RESPONSABLE PUESTO DEL RESPONSABLE
--	---	---

LOGOTIPO DE LA EMPRESA	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	Revisión No. Fecha: MES, AÑO
CODIGO DEL PROCEDIMIENTO POR EJEMPLO(EP-CC-4.2-03)	Procedimiento para control de registros	Página X de 4

10. LISTA DE DISTRIBUCIÓN.³

Se trata de:	Puesto	Nombre y firma
Documento original	-	
Copia controlada 1		
Copia controlada 2		
Copia controlada 3		
Copia controlada 4		
Copia controlada 5		

11. MODIFICACIONES.

Revisión	Descripción	Fecha	Revisó	Aprobó

³ Esta distribución la designa el Comité de Calidad de acuerdo al lugar en donde se le deba de hacer uso a este documento

Elaboró: NOMBRE DEL RESPONSABLE PUESTO DEL RESPONSABLE	Revisó: NOMBRE DEL RESPONSABLE PUESTO DEL RESPONSABLE	Aprobó: NOMBRE DEL RESPONSABLE PUESTO DEL RESPONSABLE
--	---	---

LOGOTIPO DE LA EMPRESA	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	Revisión No. Fecha: MES, AÑO
CODIGO DEL PROCEDIMIENTO EJEMPLO (EP-CC-8.3-01)	Procedimiento para el producto no conforme.	Página x de 4

1. OBJETIVO.

Detectar, controlar y dar seguimiento a los productos/ servicios no conformes que se presenten en el Sistema de Gestión de Calidad de **NOMBRE DE LA EMPRESA**

2. ALCANCE.

Aplica a todos los productos/servicios que no son conformes con los requisitos en los procesos del Sistema de Gestión de Calidad de **NOMBRE DE LA EMPRESA**

3. RESPONSABILIDADES.¹

Es responsabilidad del Coordinador de Calidad elaborar, modificar, distribuir e implementar este procedimiento.

Es responsabilidad del Director de Operaciones revisar este procedimiento.

Es responsabilidad del Director General aprobar este procedimiento

Es responsabilidad del personal que tenga el original y/o copias controladas de este procedimiento su resguardo y buen uso.

Es responsabilidad del personal de **NOMBRE DE LA EMPRESA** cumplir con los lineamientos de este procedimiento.

Es responsabilidad del Coordinador de Calidad retener y dar disposición de los registros generados a partir de este procedimiento.

4. DEFINICIONES.

Producto/Servicio No Conforme: Producto /Servicio que no cumple con los requisitos del cliente

¹ Los responsables de la elaboración, revisión y aprobación serán designados por el Comité de Calidad de la empresa.

Elaboró: NOMBRE DEL RESPONSABLE PUESTO DEL RESPONSABLE	Revisó: NOMBRE DEL RESPONSABLE PUESTO DEL RESPONSABLE	Aprobó: NOMBRE DEL RESPONSABLE PUESTO DEL RESPONSABLE
--	---	---

LOGOTIPO DE LA EMPRESA	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	Revisión No. Fecha: MES, AÑO
CODIGO DEL PROCEDIMIENTO EJEMPLO (EP-CC-8.3-01)	Procedimiento para el producto no conforme.	Página x de 4

5. DESARROLLO.

5.1. Identificación del producto no conforme.

El producto no conforme en el Sistema de Gestión de la Calidad pueden surgir a partir de:

Resultados de las auditorias internas o externas (no conformidades).

Quejas.

Revisiones de la Dirección.

Observaciones del personal.

Retroalimentación de los Clientes.

Supervisión al personal.

Prestación del servicio.

Equipos comprometidos o entregados.

Cualquier persona que identifique un producto no conforme debe informar al Coordinador de Calidad para que lo registre en el formato (POR EJEMPLO: EF-CC-8.3-01) Formato para producto no conforme. El Coordinador de Calidad asigna un número consecutivo al registro y lo turna al Responsable de Departamento para su solución.

Además el producto no conforme cuando se trata de un equipo comprometido o entregado con los requisitos especificados es identificado y controlado para prevenir su uso o entrega no intencional, esto mediante un número consecutivo y la fecha en que se detecto, señalándose esta identificación en el formato (POR EJEMPLO: EF-CC-8.3-01) Formato para producto no conforme

5.2. Tratamiento del producto no conforme.

El Responsable del Departamento establece la manera en que se tratara el producto no conforme, esto incluye una o más de las siguientes acciones:

- Autorizando su uso, liberación o aceptación bajo concesión por una autoridad pertinente y, cuando es aplicable, por el cliente.
- Tomando acciones para impedir su uso o aplicación inicialmente prevista.
- Tomando acciones para impedir su uso o aplicación inicialmente prevista.

Quedando registro de que acción se realizo en el formato (POR EJEMPLO: EF-CC-8.3-01) Formato para producto no conforme.

5.3. Verificación de que se elimino la causa del producto no conforme.

Cuando se ha corregido el producto no conforme, el responsable del departamento somete a una nueva verificación para demostrar que ya es conforme con los requisitos, quedando registro de quien realizo, que pruebas aplico y los resultados de esta verificación en el formato (POR EJEMPLO: EF-CC-8.3-01) Formato para producto no conforme

Elaboró: NOMBRE DEL RESPONSABLE PUESTO DEL RESPONSABLE	Revisó: NOMBRE DEL RESPONSABLE PUESTO DEL RESPONSABLE	Aprobó: NOMBRE DEL RESPONSABLE PUESTO DEL RESPONSABLE
--	---	---

CODIGO DEL FORMATO (POR EJEMPLO EF-CC-4.2-01/00)

LOGOTIPO DE LA EMPRESA	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	Revisión No. Fecha: MES, AÑO
CODIGO DEL PROCEDIMIENTO EJEMPLO (EP-CC-8.3-01)	Procedimiento para el producto no conforme.	Página x de 4

5.4. Detección de producto no conforme después de la entrega.

Cuando se detecta un producto no conforme después de la entrega o cuando ha comenzado su uso, el Responsable del departamento toma las acciones apropiadas respecto a los efectos, o efectos potenciales, de la no conformidad, siguiendo el punto 5.2 de este procedimiento.

6. REFERENCIAS.²

NMX-CC-9000-IMNC-2000 Sistemas de gestión de la calidad - Fundamentos y vocabulario.

NMX-CC-9001-IMNC-2000 Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos.

7. FORMATOS.

(Por ejemplo EF-CC-8.3-01) Formato para producto no conforme. (Véase pág. 89)

8. INSTRUCCIONES DE TRABAJO.

No aplica.

9. ANEXOS.

No aplica

² Para este Procedimiento solo es necesario hacer mención a estos documentos por lo que se puede hacer referencia a los documentos que sean necesarios y que tengan relación con este Procedimiento.

Elaboró: NOMBRE DEL RESPONSABLE PUESTO DEL RESPONSABLE	Revisó: NOMBRE DEL RESPONSABLE PUESTO DEL RESPONSABLE	Aprobó: NOMBRE DEL RESPONSABLE PUESTO DEL RESPONSABLE
--	---	---

LOGOTIPO DE LA EMPRESA	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	Revisión No. Fecha: MES, AÑO
CODIGO DEL PROCEDIMIENTO EJEMPLO (EP-CC-8.3-01)	Procedimiento para el producto no conforme.	Página x de 4

10. LISTA DE DISTRIBUCIÓN.³

Se trata de:	Puesto	Nombre y firma
Documento original		
Copia controlada 1		
Copia controlada 2		
Copia controlada 3		
Copia controlada 4		
Copia controlada 5		

11. MODIFICACIONES.

Revisión	Descripción	Fecha	Revisó	Aprobó

³ Esta distribución la designa el Comité de Calidad de acuerdo al lugar en donde se le deba de hacer uso a este documento.

Elaboró: NOMBRE DEL RESPONSABLE PUESTO DEL RESPONSABLE	Revisó: NOMBRE DEL RESPONSABLE PUESTO DEL RESPONSABLE	Aprobó: NOMBRE DEL RESPONSABLE PUESTO DEL RESPONSABLE
--	---	---

LOGOTIPO DE LA EMPRESA	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	Revisión No. Fecha: MES, AÑO
CODIGO DEL PROCEDIMIENTO EJEMPLO EP-CC-8.2-02	Procedimiento para auditorias internas	Página X de 5

1. OBJETIVO.

Establecer los lineamientos para el desarrollo de auditorias internas que se realizaran en **NOMBRE DE LA EMPRESA** para determinar si el Sistema de Gestión de la Calidad:

- a) Es conforme con las disposiciones planificadas, con los requisitos de la norma NMX-CC-9000-IMNC-2000 y con los requisitos del Sistema de Gestión establecidos por **NOMBRE DE LA EMPRESA**
- b) Se ha implementado y se mantiene de manera eficaz.

2. ALCANCE.

Este procedimiento aplica a todo el personal de **NOMBRE DE LA EMPRESA**

3. RESPONSABILIDADES.¹

Es responsabilidad del Coordinador de Calidad elaborar, modificar, distribuir e implementar este procedimiento.

Es responsabilidad del Director de Operaciones revisar este procedimiento.

Es responsabilidad del Director General aprobar este procedimiento

Es responsabilidad del personal que tenga el original y/o copias controladas de este procedimiento su resguardo y buen uso.

Es responsabilidad del personal de **NOMBRE DE LA EMPRESA** cumplir con los lineamientos de este procedimiento.

Es responsabilidad del Coordinador de Calidad retener y dar disposición de los registros generados a partir de este procedimiento.

4. DEFINICIONES.

Auditoria: 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 se cumplen los criterios de auditoria.

Programa de la auditoria: Conjunto de una a más auditorias planificadas para un periodo de tiempo determinado y dirigidas hacia un propósito específico.

Criterios de la auditoria: Conjunto de políticas, procedimientos o requisitos utilizados como referencia.

¹ Los responsables de la elaboración, revisión y aprobación serán designadas por el comité de calidad de la empresa.

Elaboró: NOMBRE DEL RESPONSABLE PUESTO DEL RESPONSABLE	Revisó: NOMBRE DEL RESPONSABLE PUESTO DEL RESPONSABLE	Aprobó: NOMBRE DEL RESPONSABLE PUESTO DEL RESPONSABLE
--	---	---

LOGOTIPO DE LA EMPRESA	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	Revisión No. Fecha: MES, AÑO
CODIGO DEL PROCEDIMIENTO EJEMPLO EP-CC-8.2-02	Procedimiento para auditorias internas	Página X de 5

Evidencia de la auditoria: Registros, declaraciones de hecho o cualquier otra información que son pertinentes para los criterios de auditoria y que son verificables.

Hallazgos de la auditoria: Resultados de la evaluación de la evidencia de la auditoria recopilada frente a los criterios de auditoria.

Conclusiones de la auditoria: Resultado de una auditoria que proporciona el equipo auditor tras considerar los objetivos de la auditoria y todos los hallazgos de la auditoria.

Cliente de la auditoria: Organización o persona que solicita una auditoria.

Auditado: Área que es auditada.

Auditor: Persona con la competencia para llevara a cabo una auditoria

Equipo auditor: Uno o más auditores que llevan a cabo una auditoria.

Experto técnico: Persona que aporta experiencia o conocimientos específicos con respecto a la materia que se vaya a auditar.

Competencia: Habilidad demostrada para aplicar conocimientos y aptitudes.

Conformidad: Cumplimiento de un requisito.

No conformidad: Incumplimiento de un requisito.

5. DESARROLLO.

5.1. Programa de auditoria.

El Coordinador de Calidad plantea el programa de auditoria al inicio de año, contemplando la realización a intervalos planificados de por lo menos una auditoria interna a cada una de los Departamentos de **NOMBRE DE LA EMPRESA**, la frecuencia se determina en base al estado e importancia de los procesos y a los resultados de auditorias previas.

Se utiliza el formato (POR EJEMPLO: EF-CC-8.2-01) Programa anual de auditorias, en el cual se establecen las fechas en que los diferentes departamentos serán auditados, el alcance de cada auditoria interna y los criterios de auditoria.

5.2. Selección de auditores.

Antes de efectuar una auditoria, el Coordinador de Calidad selecciona al equipo auditor tomando en cuenta los siguientes criterios de selección:

- Escolaridad mínima de licenciatura.
- Tener conocimientos en la norma NMX-CC-9001-IMNC-2000 Sistemas de gestión de la calidad-Requisitos.
- Tener conocimientos en la norma NMX-CC-SAA-19011-IMNC-2002 Directrices para la auditoria de los sistemas de gestión de la calidad y/o ambiental

Elaboró: NOMBRE DEL RESPONSABLE PUESTO DEL RESPONSABLE	Revisó: NOMBRE DEL RESPONSABLE PUESTO DEL RESPONSABLE	Aprobó: NOMBRE DEL RESPONSABLE PUESTO DEL RESPONSABLE
--	---	---

LOGOTIPO DE LA EMPRESA	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	Revisión No. Fecha: MES, AÑO
CODIGO DEL PROCEDIMIENTO EJEMPLO EP-CC-8.2-02	Procedimiento para auditorias internas	Página X de 5

- De acuerdo al alcance de la auditoria, el equipo auditor no debe pertenecer al Departamento que es auditado.

5.3. Desarrollo de las auditorias internas.

5.3.1. Reunión de apertura

Se reúnen los miembros del equipo auditor con personal del Departamento auditada al inicio de la auditoria, registrando la asistencia del personal reunido en el formato (POR EJEMPLO: EF-CC-8.2-02) Lista de asistencia en auditorias internas e indicando brevemente el propósito, el alcance y las actividades a desarrollar en el formato (POR EJEMPLO: EF-CC-8.2-03) Agenda de auditoria interna

5.3.2. Evaluación

El equipo auditor:

- Determina el método y la técnica que seguirá para realizar la auditoria (por cada elemento de la norma, entrevista, preguntas abiertas, cerradas).
- Podrá utilizar el formato (POR EJEMPLO: EF-CC-8.2-04) Lista de verificación proporcionado por el Coordinador de Calidad.

El Departamento auditado debe proporcionar evidencia de la auditoria a la equipo auditor.

5.3.3. Elaboración del informe de auditoria

En esta etapa los miembros del equipo auditor se reúnen para documentar las no conformidades encontradas en la auditoria relacionando con el requisito de la norma que no se esta cumpliendo, utilizando el formato (POR EJEMPLO: EF-CC-8.2-05) Conclusiones de auditoria interna.

5.3.4. Reunión de cierre

Al término de la auditoria, el equipo auditor se reúne con personal del Departamento auditado registrando la asistencia del personal reunido en formato (POR EJEMPLO: EF-CC-8.2-02) Lista de asistencia en auditorias internas

En esta reunión se explica brevemente que puntos se revisaron y se da a conocer el Informe de auditoria interna, que se entrega al Responsable del Departamento auditado.

5.4. Registro de acciones correctivas

El Departamento auditado debe seguir el procedimiento (POR EJEMPLO: EF-CC-8.5.01) Procedimiento para acciones correctivas de forma inmediata para eliminar las no conformidades detectadas

Elaboró: NOMBRE DEL RESPONSABLE PUESTO DEL RESPONSABLE	Revisó: NOMBRE DEL RESPONSABLE PUESTO DEL RESPONSABLE	Aprobó: NOMBRE DEL RESPONSABLE PUESTO DEL RESPONSABLE
--	---	---

LOGOTIPO DE LA EMPRESA	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	Revisión No. Fecha: MES, AÑO
CODIGO DEL PROCEDIMIENTO EJEMPLO EP-CC-8.2-02	Procedimiento para auditorias internas	Página X de 5

5.5. Seguimiento de las no conformidades

El Coordinador de Calidad debe verificar y registrar la implementación y eficacia de las acciones correctivas tomadas para cubrir las no conformidades surgidas de auditorias internas de acuerdo al procedimiento (POR EJEMPLO: EF-CC-8.5.01) Procedimiento para acciones correctivas.

6. REFERENCIAS.²

NMX-CC-9000-IMNC-2000 Sistemas de gestión de la calidad - Fundamentos y vocabulario

NMX-CC-9001-IMNC-2000 Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos

7. FORMATOS.

(POR EJEMPLO: EF-CC-8.2-01) Programa anual de auditorias. (Véase pago. 95)

(POR EJEMPLO: EF-CC-8.2-02) Lista de asistencia en auditorias internas. (Véase pago. 96)

(POR EJEMPLO: EF-CC-8.2-03) Agenda de auditoria interna. (Véase pago. 97)

(POR EJEMPLO: EF-CC-8.2-04) Lista de verificación. (Véase pago. 98)

(POR EJEMPLO: EF-CC-8.2-05) Conclusiones de auditorias internas. (Véase pago. 99)

8. INSTRUCCIONES DE TRABAJO.

No aplica.

9. ANEXOS.

No aplica

² Para este Procedimiento solo es necesario hacer mención a estos documentos por lo que se puede hacer referencia a los documentos que sean necesarios y que tengan relación con este procedimiento.

Elaboró: NOMBRE DEL RESPONSABLE PUESTO DEL RESPONSABLE	Revisó: NOMBRE DEL RESPONSABLE PUESTO DEL RESPONSABLE	Aprobó: NOMBRE DEL RESPONSABLE PUESTO DEL RESPONSABLE
--	---	---

LOGOTIPO DE LA EMPRESA	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	Revisión No. Fecha: MES, AÑO
CODIGO DEL PROCEDIMIENTO EJEMPLO EP-CC-8.2-02	Procedimiento para auditorias internas	Página X de 5

10. LISTA DE DISTRIBUCIÓN.³

Se trata de:	Puesto	Nombre y firma
Documento original		
Copia controlada 1		
Copia controlada 2		
Copia controlada 3		
Copia controlada 4		
Copia controlada 5		

11. MODIFICACIONES.

Revisión	Descripción	Fecha	Revisó	Aprobó

³ Esta distribución la designa el Comité de Calidad de acuerdo al lugar en donde se le deba de hacer uso a este documento.

Elaboró: NOMBRE DEL RESPONSABLE PUESTO DEL RESPONSABLE	Revisó: NOMBRE DEL RESPONSABLE PUESTO DEL RESPONSABLE	Aprobó: NOMBRE DEL RESPONSABLE PUESTO DEL RESPONSABLE
--	---	---

LOGOTIPO DE LA EMPRESA	Codigo del formato (Por ejemplo EF-CC-8.2-01)	Revisión No. Fecha: MES, AÑO
	Programa anual de auditorias	

Año _____

No. de auditoria	Departamento	Alcance	Criterios de auditoria	Fecha
1				
2				
3				
4				
5				
6				

Elaboró:

Aprobó:

Coordinador de Calidad

Director General

LOGO DE LA EMPRESA	Codigo del formato (Por ejemplo EF-CC-8.2-03)	Revisión No. Fecha: MES, AÑO
	Agenda de auditorias internas	

Auditoria interna No. _____

Departamento auditado: _____

Lugar: _____

Fecha: _____

Audidores: _____

1. Propósito y alcance

2. Observaciones.

	Elaboró:
Nombre / Puesto / Firma	

LOGOTIPO DE LA EMPRESA	Código del formato (Por ejemplo EF-CC-8.5-01)	Revisión No. Fecha: MES,AÑO
	Formato para lista de asistencia en auditorías internas	

Auditoría interna No. _____

Área auditada: _____

Fecha: _____

1. Lista de presentes (nombre, puesto y firma)

Hallazgo	Requisito de la norma que no cumple

Elaboró

Nombre y firma

LOGOTIPO DE LA EMPRESA	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	Revisión No. Fecha: MES, AÑO
CODIGO DEL PROCEDIMIENTO POR EJEMPLO (EP-CC-8.5-02)	Procedimiento para acciones correctivas y acciones preventivas	Página X de 5

1. OBJETIVO.

Establecer los lineamientos para implementar acciones correctivas, cuando el sistema de gestión de la calidad de **NOMBRE DE LA EMPRESA** así lo requiera y para dar solución a las no conformidades detectadas en auditorias externas, así como para implementar acciones preventivas.

2. ALCANCE.

Este procedimiento aplica a todo el personal de **NOMBRE DE LA EMPRESA**

3. RESPONSABILIDADES.¹

Es responsabilidad del Coordinador de Calidad elaborar, modificar, distribuir e implementar este procedimiento.

Es responsabilidad del Director de Operaciones revisar este procedimiento.

Es responsabilidad del Director General aprobar este procedimiento

Es responsabilidad del personal que tenga el original y/o copias controladas de este procedimiento su resguardo y buen uso.

Es responsabilidad del personal de **NOMBRE DE LA EMPRESA** cumplir con los lineamientos de este procedimiento.

Es responsabilidad del Coordinador de Calidad retener y dar disposición de los registros generados a partir de este procedimiento.

4. DEFINICIONES.

Conformidad: Cumplimiento de un requisito.

No conformidad: Incumplimiento de un requisito.

Acción preventiva: Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación potencialmente indeseable.

Acción correctiva: Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación indeseable.

Corrección: Acción tomada para eliminar una no conformidad detectada.

¹ Los responsables de la elaboración, revisión y aprobación serán designados por el Comité de Calidad de la empresa.

Elaboró: NOMBRE DEL RESPONSABLE PUESTO DEL RESPONSABLE	Revisó: NOMBRE DEL RESPONSABLE PUESTO DEL RESPONSABLE	Aprobó: NOMBRE DEL RESPONSABLE PUESTO DEL RESPONSABLE
--	---	---

LOGOTIPO DE LA EMPRESA	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	Revisión No. Fecha: MES, AÑO
CODIGO DEL PROCEDIMIENTO POR EJEMPLO (EP-CC-8.5-02)	Procedimiento para acciones correctivas y acciones preventivas	Página X de 5

5. DESARROLLO.

5.1. Acciones correctivas

5.1.1. Identificación de acciones correctivas.

Las acciones correctivas en el Sistema de Gestión de la Calidad pueden surgir a partir de:

Resultados de las auditorias internas o externas (no conformidades).

Quejas.

Control de trabajo no conforme.

Revisiones de la Dirección.

Observaciones del personal.

Retroalimentación de los Clientes.

Supervisión al personal.

Cualquier persona que identifique una acción correctiva debe informar al Coordinador de Calidad para que la registre en el punto 1 del formato (Por ejemplo EF-CC-8.5-01) Formato para acciones correctivas.

El Coordinador de Calidad asigna un número consecutivo al registro y lo turna al Responsable de Departamento para su solución.

5.1.2. Análisis de la causa raíz.

El Responsable de Departamento debe analizar la causa raíz y registrarla en el punto 2 del formato (Por ejemplo EF-CC-8.5-01).

Se requiere un análisis cuidadoso de todas las causas potenciales del problema, estas pueden incluir requisitos del cliente, procedimientos, capacitación del personal, los consumibles o el equipo y su calibración.

En esta etapa se debe evaluar la necesidad de establecer acciones correctivas que aseguren que las no conformidades no vuelvan a ocurrir.

5.1.3. Selección e implementación de la acción correctiva.

El Responsable de Departamento debe identificar las acciones correctivas posibles, determinar, seleccionar e implementar aquella que elimine el problema y prevenga su repetición, tomando en cuenta que debe ser apropiada a los efectos de las no conformidades encontradas.

El Responsable de Departamento debe registrar la acción correctiva en el punto 3 del formato (Por ejemplo EF-CC-8.5-01).

El Coordinador de Calidad solicita al Responsable de Departamento entregue el formato (Por ejemplo EF-CC-8.5-02) Plan de acciones correctivas.

Elaboró: NOMBRE DEL RESPONSABLE PUESTO DEL RESPONSABLE	Revisó: NOMBRE DEL RESPONSABLE PUESTO DEL RESPONSABLE	Aprobó: NOMBRE DEL RESPONSABLE PUESTO DEL RESPONSABLE
--	---	---

CODIGO DEL FORMATO (POR EJEMPLO EF-CC-4.2-01/00)

LOGOTIPO DE LA EMPRESA	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	Revisión No. Fecha: MES, AÑO
CODIGO DEL PROCEDIMIENTO POR EJEMPLO (EP-CC-8.5-02)	Procedimiento para acciones correctivas y acciones preventivas	Página X de 5

5.1.4. Registro de resultados.

El Coordinador de Calidad debe registrar el resultado de la acción correctiva implementada, indicando si es efectiva o no y porque, en el punto 4 del formato (Por ejemplo EF-CC-8.5-01).

5.1.5. Revisión de las acciones correctivas.

El Coordinador de Calidad revisa los resultados para asegurarse de la eficacia de la acción correctiva implementada, y lo registra en el punto 5 del formato (Por ejemplo EF-CC-8.5-01), decidiendo en base a si:

- Se ha eliminado el problema
- Hay que determinar una nueva acción correctiva
- Sobre próximas revisiones.
- El proceso se ha cerrado.

5.2. Acciones preventivas.

5.2.1. Identificación de acciones preventivas.

Una acción preventiva puede originarse a partir de:

- Determinar no conformidades potenciales y sus causas.
- La supervisión de los trabajo de calibración o ensayo.
- La revisión de los procedimientos.
- El análisis de datos, incluido el análisis de tendencias, el análisis de riesgos y el análisis de los resultados.

Cualquier persona que identifique una acción preventiva debe informar al Coordinador de Calidad para que la registre en el punto 1 del formato (Por ejemplo EF-CC-8.5-03) Formato para acciones preventivas.

El Coordinador de Calidad asigna un número consecutivo al registro y lo turna al Responsable de Departamento para que evalúe la necesidad de actuar para prevenir la ocurrencia de no conformidades.

5.2.2. Plan de acción propuesto

El Responsable de Departamento debe proponer un plan de acción para cubrir las acciones preventivas y registrarlo en el punto 2 del formato (Por ejemplo EF-CC-8.5-03).

5.2.3. Registro de resultados

El Coordinador de Calidad debe registrar el resultado de la acción preventiva implementada, indicando si es efectiva o no y porque, en el punto 3 del formato (Por ejemplo EF-CC-8.5-03).

Elaboró: NOMBRE DEL RESPONSABLE PUESTO DEL RESPONSABLE	Revisó: NOMBRE DEL RESPONSABLE PUESTO DEL RESPONSABLE	Aprobó: NOMBRE DEL RESPONSABLE PUESTO DEL RESPONSABLE
--	---	---

LOGOTIPO DE LA EMPRESA	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	Revisión No. Fecha: MES, AÑO
CODIGO DEL PROCEDIMIENTO POR EJEMPLO (EP-CC-8.5-02)	Procedimiento para acciones correctivas y acciones preventivas	Página X de 5

5.2.4. Revisión de las acciones preventivas.

El Coordinador de Calidad revisa el plan de acción implementado para asegurarse de la eficacia de las acciones preventivas tomadas y lo registra en el punto 3 del formato (Por ejemplo EF-CC-8.5-03), decidiendo en base a si:

- Se ha cubierto la acción preventiva.
- Se determina un nuevo plan de acción.
- El proceso se ha cerrado.

6. REFERENCIAS.²

NMX-CC-9000-IMNC-2000 Sistemas de gestión de la calidad - Fundamentos y vocabulario

NMX-CC-9001-IMNC-2000 Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos

7. FORMATOS.

(Por ejemplo EF-CC-8.5-01) Formato para acciones correctivas. (Véase pág. 107)

(Por ejemplo EF-CC-8.5-02) Plan de acciones correctivas. (Véase pág. 109)

(Por ejemplo EF-CC-8.5-03) Formato para acciones preventivas. (Véase pág. 110)

8. INSTRUCCIONES DE TRABAJO.

No aplica.

9. ANEXOS.

No aplica

² Para este Procedimiento solo es necesario hacer mención a estos documentos por lo que se puede hacer referencia a los documentos que sean necesarios y que tengan relación con este procedimiento.

Elaboró: NOMBRE DEL RESPONSABLE PUESTO DEL RESPONSABLE	Revisó: NOMBRE DEL RESPONSABLE PUESTO DEL RESPONSABLE	Aprobó: NOMBRE DEL RESPONSABLE PUESTO DEL RESPONSABLE
--	---	---

LOGOTIPO DE LA EMPRESA	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	Revisión No. Fecha: MES, AÑO
CODIGO DEL PROCEDIMIENTO POR EJEMPLO (EP-CC-8.5-02)	Procedimiento para acciones correctivas y acciones preventivas	Página X de 5

10. LISTA DE DISTRIBUCIÓN.³

Se trata de:	Puesto	Nombre y firma
Documento original		
Copia controlada 1		
Copia controlada 2		
Copia controlada 3		
Copia controlada 4		
Copia controlada 5		

11. MODIFICACIONES.

Revisión	Descripción	Fecha	Revisó	Aprobó

³ Esta distribución la designa el Comité de Calidad de acuerdo al lugar en donde se le deba de hacer uso a este documento

Elaboró: NOMBRE DEL RESPONSABLE PUESTO DEL RESPONSABLE	Revisó: NOMBRE DEL RESPONSABLE PUESTO DEL RESPONSABLE	Aprobó: NOMBRE DEL RESPONSABLE PUESTO DEL RESPONSABLE
--	---	---

LOGOTIPO DE LA EMPRESA	Codigo del formato (Por ejemplo EF-CC-8.5-01)	Revisión No. Fecha: MES. AÑO
	Formato para acciones correctivas	

Forma No. _____

1. Antecedentes y descripción de la no conformidad.

Fecha de registro:	Elaboró:
	_____ Nombre / Puesto / Firma

2. Causa raíz.

Fecha de registro:	Elaboró:
	_____ Nombre / Puesto / Firma

a) Es necesario establecer acciones correctivas SI ___ NO ___

3. Acción correctiva propuesta.

Fecha de registro:	Elaboró:
	_____ Nombre / Puesto / Firma

LOGOTIPO DE LA EMPRESA	Codigo del formato (Por ejemplo EF-CC-8.5-01)	Revisión No. Fecha: MES. AÑO
	Formato para acciones correctivas	

4. Resultado de la acción correctiva implementada.

a) ¿La acción correctiva esta implementada y es efectiva? SI ___ NO ___ ¿Por qué?

	Elaboró:
Fecha de registro:	Nombre / Puesto / Firma

5. Revisión.

a) ¿Fecha en que se eliminó la no conformidad? _____

b) ¿Se determina una nueva acción correctiva? SI ___ NO ___

c) Revisiones.

Fecha de revisión	Cumple (si o no)	Revisó (Nombre / Puesto / Firma)

d) ¿El proceso se ha cerrado? SI ___ NO ___

LOGOTIPO DE LA EMPRESA	Codigo del formato (Por ejemplo EF-CC-8.5-02)	Revisión No. Fecha:
	Formato para plan de acciones correctivas	

El plan se genera debido a _____

Forma No. _____

NC No.	Requisito de la norma	Descripción de la no conformidad	Descripción de la acción correctiva presentada para resolver la no conformidad	Fecha de cumplimiento



APENDICE

1. CONCEPTOS Y ANÁLISIS DE LA VARIACIÓN

Para la evaluación de materias primas, proceso, maquinas, hombre se puede hacer uso de herramientas de tipo analítico como lo son los métodos estadísticos. Los resultados que provengan de las evaluaciones realizadas ayudaran a la conservación de los buenos resultados y a la mejora.

Se puede mencionar algunos beneficios que se obtienen con la utilización de técnicas estadísticas en la interpretación de datos y en la elaboración de un producto o realización de un servicio:

- La calidad se vera de forma uniforme en todos los niveles.
- Será menor el reproceso, por lo tanto habrá menos desperdicios
- Los resultados de la inspección ayudaran a una mejor planeación y toma de decisiones.
- En la línea de producción se tendrán mayor número de piezas buenas por hombre y con ello un mejor aprovechamiento en las horas maquina.
- Las relaciones entre servicios mejoraran debido a los esfuerzos coordinados.
- Dentro del diseño se tendrá mayor flexibilidad en las tolerancias.

Con el tiempo los métodos de control ayudaran a tomar decisiones como:

- Determinar si la operación de los procesos es la adecuada o no.
- Si la operación no es la deseada se realizaran acciones correctivas o preventivas para realizar productos conforme a los requisitos establecidos.



En el ámbito de la Calidad se han adoptado siete herramientas que han sido utilizadas como soporte en el análisis y la solución de los problemas operativos en la gran mayoría de las áreas de la empresa.

Estas 7 herramientas son:

1. *Hoja de control (Hoja de recogida de datos)*
2. *Histograma*
3. *Diagrama de Pareto*
4. *Diagrama de causa efecto*
5. *Estratificación (Análisis por Estratificación)*
6. *Diagrama de scatter (Diagrama de Dispersión)*
7. *Gráfica de control*

Se pueden complementar con otras como:

- *La lluvia de ideas (Brainstorming)*
- *La Encuesta*
- *La Entrevista*
- *Diagrama de Flujo*
- *Matriz de Selección de Problemas, etc.*

HOJA DE CONTROL

También llamada hoja de registro, reúne y clasifica la información por categorías, mediante la anotación y registro de la frecuencia en forma de datos. Las hojas de control sirven de manera general para:

- Clasificar artículos defectuosos.
- Localizar la parte defectuosa en un producto.
- Verificar el chequeo o tareas de mantenimiento.
- Para la distribución de variaciones de variables en los artículos o servicios proporcionados.



De manera muy general las hojas de control siguen esta metodología, se identifica el elemento a seguir y el alcance de la información en forma de datos a obtener, además de acordar los periodos en los que se tomaran los datos, se deberá realizar el formato en donde se llevaran las anotaciones con los campos necesarios (fecha de inicio y termino, total de datos, fuente de la información, persona que recaba la información etc.).

HISTOGRAMAS

Es sencillamente la presentación de manera ordenada de las mediciones (ver figura 1) ya clasificadas y ordenadas, se pueden mostrar la información de manera de barras horizontales o verticales, generalmente se usa para:

- Verificar los cambios en el sistema.
- Observar la variabilidad del sistema de manera clara y efectiva.
- Comparar los límites especificados con los datos obtenidos.
- Mostrar los cambios en el sistema.

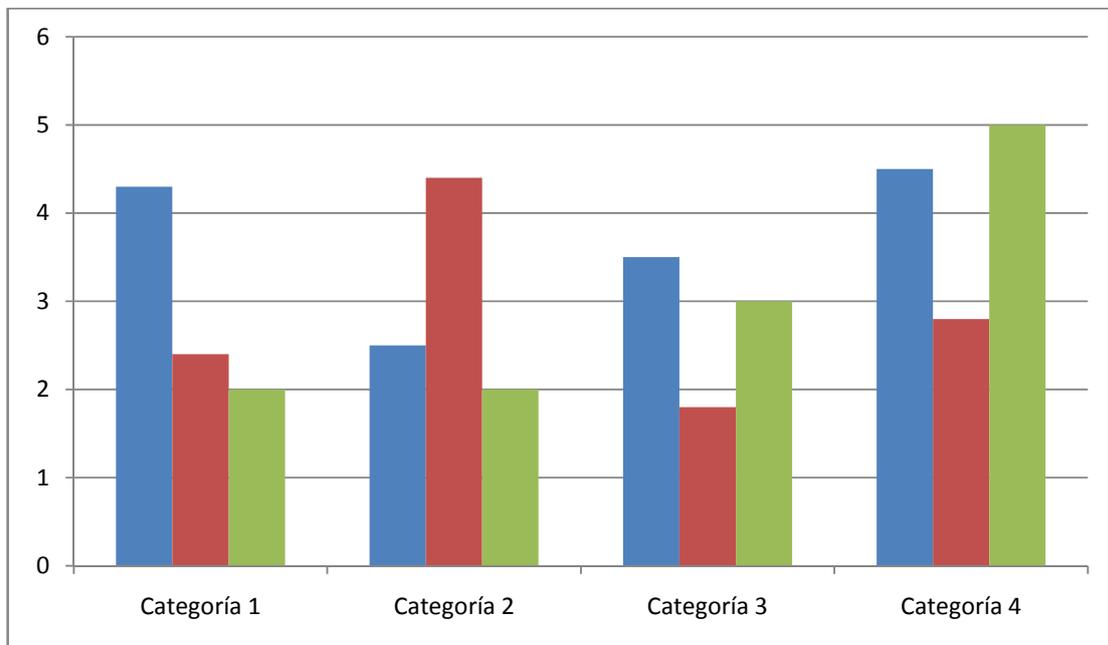


Figura 1



DIAGRAMA DE PARETO

Sirve para priorizar las causas que generan un problema. El nombre de Pareto se lo otorgo el Dr. Juran en honor de VILFREDO PARETO. Juran aplica esta herramienta a la Calidad la que hoy se conoce como la regla 80/20. (Ver figura 2)

Según la regla 80/20 se puede decir que le 20% de la causas resuelven el 80% del problema y que el 80% de las causas solo resolverán el 20% del problema.

Para elaborar un diagrama de Pareto, primero se decide el problema a analizar, se diseña una tabla para el contar o verificar datos, y en donde se registren los totales, recolectar los datos y hacer el cálculo de los totales, realizar la tabla con la lista de los elementos, totales individuales, acumulados, la composición porcentual y los porcentajes acumulados, clasificar los elementos por cantidad y llenar la tabla, dibujar tres ejes dos verticales y uno horizontal, construir un grafico de barras en base a cantidades y porcentajes de los elementos, dibuje la curva acumulada, escribir la información necesaria sobre el diagrama.

De esta manera se vera de manera grafica las situaciones no que están provocando las situaciones no deseadas y así se podrá atacar el 20% que son las causas del 80%segun el concepto de Juran.

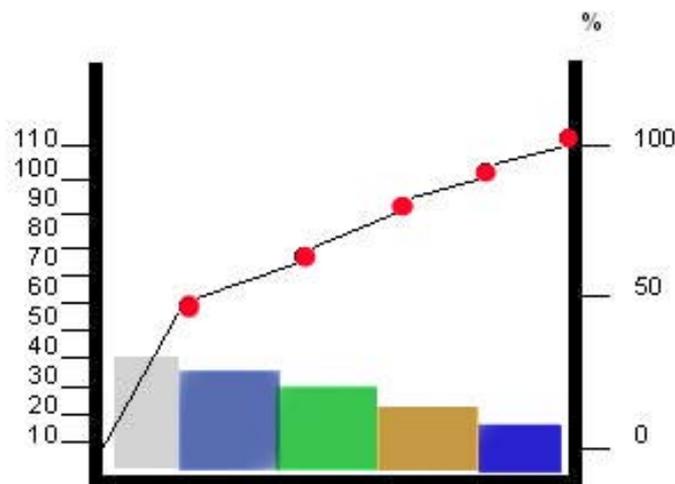


DIAGRAMA DE CAUSA EFECTO

En él se dividen las causas que pueden afectar o la que tienen influencia en la calidad de los productos o servicios que la empresa brinda, el diagrama de causa efecto o también llamado de esqueleto de pescado separa la causa raíz de un problema cuando existen varias de estas.

Este esquema (ver figura 3) está compuesto por una cabeza (recuadro donde se coloca el problema) una línea horizontal que es la principal, y líneas inclinadas que serán las espinas principales y estas a su vez tienen 2 o más líneas inclinadas de esta manera se repetirá lo mismo si es que fuera el caso.

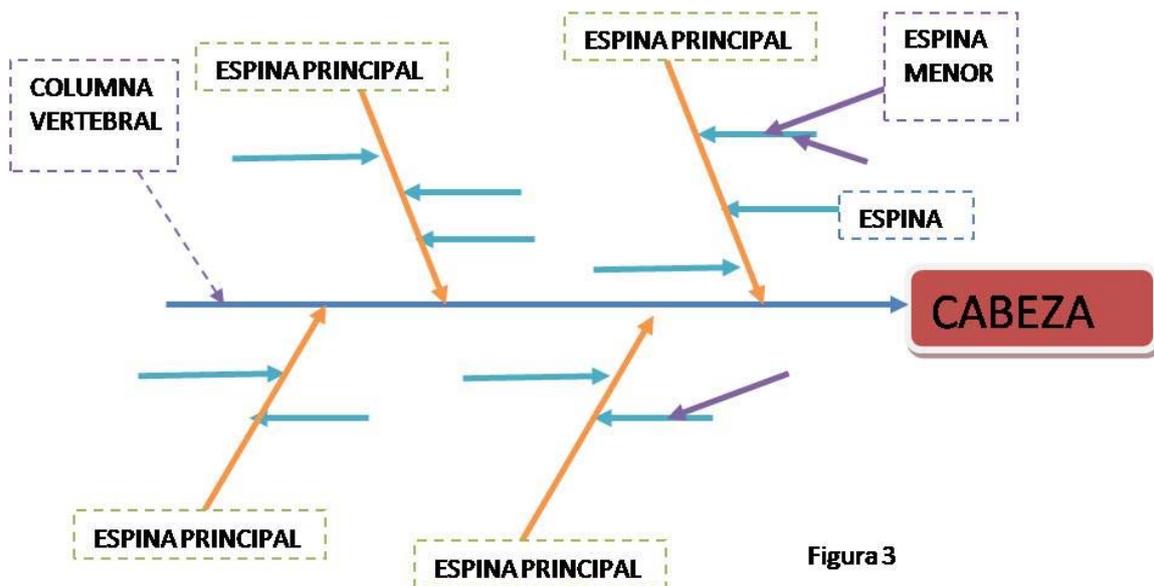


Figura 3

Este tipo de esquema muestra a la gente todo lo que implica el proceso en donde interviene así tiene una visión más clara de la relación que hay entre los efectos y sus causas, sirve como guía en discusiones al exponer los problemas con más claridad con esto es más sencillo encontrar las probables causas de la problemática.

Es sabido que la causa raíz de un problema es la forma más sencilla y rápida de atacar el problema.



En algunas ocasiones los diagramas de pescado se pueden volver muy complejos en estos casos es mejor hacer varios y encontrar así las soluciones más apropiadas para cada problema.

LA ESTRATIFICACIÓN

Sirve para la clasificación de la información respecto a una característica de la calidad. Toda la información obtenida del Sistema de Calidad debe ser estratificada de acuerdo a los parámetros específicos.

Algunos de los parámetros que se pueden utilizar en la industria pueden ser:

- Por tipo de defecto.
- Tipo de material utilizado, fecha de la elaboración del producto, nombre del operador, número de lote, etc.
- Causa y efecto.

DIAGRAMA DE DISPERSIÓN

Al estudio de dos variables se le llama diagrama de dispersión, estas variables pueden verse de la siguiente manera:

- Una característica de la calidad y un elemento que le afecta.
- Dos características de la calidad que tengan relación.
- Pueden ser dos factores que alteren a una característica de la calidad.

Por mencionar solo alguna de las situaciones que se pueden presentar en la práctica.

GRÁFICAS DE DISPERSIÓN

Sirva para estudiar la variación que existe y las causas o causa que la producen.

En un gráfico de control se determinan dos límites (límites de control) uno inferior y otro superior todo esto estadísticamente de igual manera se traza una línea central esta es la que representa el producto del proceso. Los límites de control señalan las variaciones comunes o especiales.



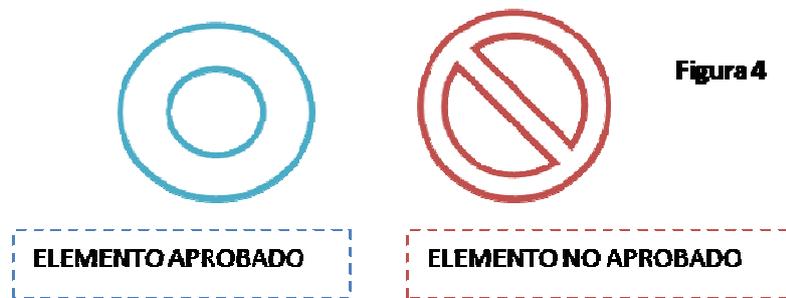
En este tipo de gráfico se puede observar:

- Si el proceso está controlado o no.
- De acuerdo a los resultados se tienen que encontrar explicaciones.
- Define la capacidad del sistema, que comparados con las especificaciones pueden determinar los pasos para mejora del proceso.

Es importante recalcar que la calidad no solo se alcanza con cálculos de escritorio es necesario tener un juicio y acciones basadas en la información recabada, combinando estas ideas su puede llegar a la calidad con actividades dentro de la empresa basadas siempre en cálculos de escritorio.

HOJAS DE VERIFICACIÓN O CHEQUEO

Este formato está pensado para la fácil recolección de datos de todas las características, elementos o factores que son establecidos con anterioridad, y en donde los resultados de inspección o pruebas son fácilmente descritos con marcas utilizadas para su verificación (ver figura 4).



Estas hojas se utilizan para:

- Verificar causas de defectos.
- Localizar defectos.
- Examinar artículos defectuosos.
- Analizar la distribución de un proceso de producción.
- Es también conocida como lista de verificación.



Estas hojas se pueden clasificar de acuerdo a sus características de calidad o cantidad y son de gran ayuda para la construcción de gráficas o diagramas. Otro uso para estas hojas es para el reporte diario de las operaciones y poder así evaluar la tendencia o la dispersión de la producción.

Las listas de verificación son usadas frecuentemente para la verificación de ciertas características relacionadas con la calidad, estos chequeos se pueden realizar durante el proceso de elaboración o con el producto o servicio.

TÉCNICAS ADICIONALES.

LLUVIA DE IDEAS (TORMENTA DE IDEAS)

Es un método para crear y obtener ideas de un tema en especial del personal de la empresa que este más familiarizado o tenga más relación con el tema. Es usado para crear un ambiente participativo y entusiasta en la gente que participa en esta dinámica.

Hay una serie de reglas a seguir para poder llevar a cabo de buena esta técnica estas reglas pueden ser las siguientes:

- Toda persona dentro de la dinámica debe participar.
- Todas las ideas deben ser tomadas en cuenta.
- Se puede hacer uso de un pizarrón para que todos las tengan en cuenta.
- Nunca se debe hacer crítica de alguna idea.
- Siempre se buscan soluciones nunca culpables.

El tiempo que dure la dinámica se debe mostrar colaboración, ver las cosas con seriedad y siempre incitar a los demás a participar. La lluvia de ideas concluye cuando se cree que el número de ideas es suficiente y que con ellas se puede ayudar a dar solución a la problemática.

Para lograr mayores resultados en estas sesiones es necesario generar el mayor número de ideas, tener en la mente los términos de cambio y sustitución de las cosas, no hacer



muy tediosas estas reuniones hay que ser flexibles en los tiempos, la espontaneidad es buena consejera.

Este tipo de metodología ha conseguido muchos cambios y mejoras con respecto a la calidad es bueno tener presente que siempre dos o más cabezas piensan más que una.

CAMPO DE FUERZAS (OBSTÁCULOS Y AYUDAS)

Esta técnica trata de identificar y visualizar las fuerzas que puedan ayudar a solucionar o mejorar algo y las fuerzas negativas que obstruyen el camino hacia lo deseado.

Son utilizadas para hacer el análisis del pro y contra cuando se proponer realizar un cambio (ver figura 5). Es de gran ayuda para la implantación de cambio al hacer uso de las ayudas y de los obstáculos que se tienen presente.

(Describe aquí lo que se desea mejorar)	
Ayudas	Obstáculos

Figura 5



2. DIRECTRICES PARA LA AUTOEVALUACION.

Una de las partes más importantes para lograr exitosamente la implantación de un sistema de calidad en las empresas es el apoyo y compromiso por parte de todo el personal de la empresa, es por esto que la participación del personal es uno de los ocho elementos en los que se basa la Norma ISO 9001:2000.

La autoevaluación que es un proceso interno participativo que busca la mejora continua en la eficacia y eficiencia dentro de la organización y con ello determinar el nivel de madurez del sistema.

El propósito de la autoevaluación es mostrar el camino a seguir basado en hechos, además de sugerir los sitios de inversión para la mejora continua.

Basados en la Norma ISO 9004:2000 las características de la autoevaluación son:

- Puede aplicarse a un proceso, parte del sistema o al sistema en su totalidad.
- De igual manera aplica para toda la organización o parte de esta.
- Puede realizarse en tiempos cortos y con recursos internos.
- El desarrollo por un equipo de personas de diferentes áreas o por una sola siempre y cuando esta cuente con el apoyo de la dirección.
- Identifica y facilita las prioridades dentro de las oportunidades de mejora.
- Facilita la madurez del sistema buscando siempre la mejora continua.
- Formar un elemento de entrada más comprensivo para un proceso de autoevaluación del sistema.

Los niveles de madurez se

Nivel de madurez	Nivel de desempeño	Orientación.
1	Sin aproximación formal	No hay una aproximación sistemática evidente; sin resultados pobres o resultados impredecibles



Nivel de madurez	Nivel de desempeño	Orientación.
2	Aproximación reactiva	Aproximación sistemática basada en el problema o en la prevención; mínimos datos disponibles sobre los resultados de mejora.
3	Aproximación del sistema formal estable	Aproximación sistemática basada en el proceso, etapa temprana de mejores sistemáticas; datos disponibles sobre la conformidad con los objetivos y existencia de tendencias de mejora.
4	Énfasis en la mejora continua	Proceso de mejora en uso; buenos resultados y tendencia mantenida a la mejora
5	Desempeño de "mejor en su clase"	Proceso de mejora ampliamente integrado; resultados demostrados de "mejor en su clase" por medio de estudios comparativos (benchmarking)

Preguntas de autoevaluación.

Existen diversos y diferentes criterios para evaluar el desempeño del sistema de calidad de la empresa. La siguiente lista de preguntas pueden formar parte de una autoevaluación y ayudar a determinar el grado de madurez presentado por el sistema, puesto que los elementos auditables de la Norma ISO 9001:2000 son los comprendidos del capítulo 4 al capítulo 8 las preguntas presentadas solo están basadas a estos cinco capítulos, los cuestionamientos enlistados no son todos solo son muestra de una autoevaluación. La siguiente lista se basa en dos columnas una indicando el capítulo de la Norma ISO 9001:2000 al que hace alusión la pregunta y otra con la pregunta de la autoevaluación.



Punto de la Norma ISO 9001:2000	Pregunta
4.1	¿Cómo aprovecha la alta dirección el enfoque basado en procesos para llegar a tener un control de manera eficaz y eficiente de sus procesos, que los lleva a la mejora continua?
4.2	¿De qué manera es ocupada la documentación y registros para asegurarse de la eficaz planificación, operación y control de los documentos?
5.1	¿De qué manera demuestra la alta dirección su liderazgo, compromiso e implicación en el sistema?
5.2	¿Qué método regularmente la empresa para identificar las necesidades y expectativas de los clientes para aumentar su satisfacción?
5.3	¿Cómo asegura la alta dirección que la política de calidad es adecuada al propósito de la organización? ¿De qué manera es comunicada la política de calidad dentro de la organización y cuál es el método para comprobar el entendimiento de la política?
5.4	¿De qué manera se asegura la alta dirección que los objetivos de calidad son los necesarios para cumplir los requisitos del producto o servicio? ¿Cómo se asegura la organización que los objetivos de calidad son medibles y coherentes con la política de calidad?
5.5	¿Cómo realiza la empresa el establecimiento y comunicación de las responsabilidades a los empleados de la organización? ¿De qué manera se designa el representante de la dirección de la organización? ¿Cómo se asegura la empresa que los medios de comunicación dentro de la empresa son los apropiados?
5.6	¿De qué manera revisa la organización el sistema de gestión de la calidad de la organización y se asegura de su conveniencia, adecuación y eficacia continua? ¿Qué método es utilizado por la dirección para evaluar la información que sirvan para la eficacia y eficiencia los procesos de la organización?
6.1	¿De qué manera se determinan los recursos necesarios para implementar el sistema de calidad, mejorar la eficacia y aumentar la satisfacción del cliente?



Punto de la Norma ISO 9001:2000	Pregunta.
6.2	<p>¿Cómo se asegura la organización que el personal que tiene relación directa con la calidad es competente de acuerdo a las actividades que realiza?</p> <p>¿De qué manera comprueba la empresa la conciencia del personal respecto a las actividades que realiza y como estas contribuyen al logro de metas?</p>
6.3	<p>¿Es apropiada la infraestructura con la que cuenta la empresa para el logro de los objetivos</p>
6.4	<p>¿El ambiente de trabajo dentro de la empresa es el idóneo para el lograr la conformidad con los requisitos del sistema?</p>
7.1	<p>¿De qué manera la organización planifica y desarrolla los procesos que son necesarios para la realización del producto?</p> <p>¿La empresa establece procesos, documentos y proporciona los recursos necesarios para la elaboración del producto o realización del servicio?</p>
7.2	<p>¿Cómo determina la organización los requisitos especificados por los clientes? ¿Incluye las actividades de entrega y después de esta?</p> <p>¿La dirección revisa los requisitos relacionados con el producto?</p> <p>¿Cuál es el medio que utiliza la empresa para comunicar a los clientes la información del producto, consultas, contratos, etc.? Y ¿Cuál es el medio que ofrece la empresa a sus clientes para su retroalimentación y quejas y?</p>
7.3	<p>¿De qué manera define la alta dirección los procesos de diseño y desarrollo que cumplan las expectativas y necesidades de los clientes?</p> <p>¿Cómo determina la organización los elementos de entrada relacionados con los requisitos del producto</p> <p>¿Los resultados del diseño y desarrollo son proporcionados de manera que puedan ser validados y son aprobados antes de su liberación?</p> <p>¿Son realizadas revisiones del diseño y desarrollo de acuerdo a lo planeado?</p> <p>¿Son realizadas verificaciones para asegurar que los resultados del diseño y desarrollo cumplen con los requisitos de entrada del diseño y desarrollo?</p> <p>¿Son identificables los cambios del diseño y desarrollo?</p>
7.4	<p>¿La organización se asegura que los productos adquiridos cumplen con los requisitos de compra especificados?</p> <p>¿Es adecuada la información de compras que describe el producto a comprar?</p> <p>¿La empresa establece e implementa la inspección necesaria para asegurar la conformidad del producto comprado?</p>



Punto de la Norma ISO 9001:2000	Pregunta
7.5	<p>¿Cómo identifica la organización el producto a través de toda su realización?</p> <p>¿Cómo se asegura la empresa que la propiedad del cliente son cuidadas de manera adecuada?</p> <p>¿Cómo garantiza la organización la preservación del producto durante el proceso hasta la entrega?</p> <p>¿La empresa controla las condiciones de la planificación, producción o prestación de servicio?</p> <p>¿Cómo valida los procesos de producción o prestación de servicio donde sea imposible verificar los productos resultantes con actividades de seguimiento o medición?</p>
7.6	<p>¿Cómo logra la dirección que sus dispositivos de seguimiento y medición son controlados y los datos que se obtienen de ellos son correctos?</p>
8.1	<p>¿Cómo planifica e implementa la empresa los procesos de seguimiento, medición y análisis y mejora para demostrar conformidad del producto?</p>
8.2	<p>¿Qué métodos son utilizados por la empresa para saber la percepción que tiene el cliente con respecto al cumplimiento de sus requisitos por parte de la empresa?</p> <p>¿Cada cuando y de qué manera son realizadas las auditorías internas dentro de la organización?</p> <p>¿La empresa utiliza métodos apropiados para el seguimiento o medición de los procesos del sistema de calidad?</p> <p>¿La empresa mide y hace seguimiento de las características del producto para que cumplan con los requisitos?</p>
8.3	<p>¿De qué manera controla las no conformidades de procesos y productos la organización?</p>
8.4	<p>¿Cómo analiza la empresa los datos recopilados y como se lleva a cabo la evaluación para determinar las áreas de oportunidad y poder seguir con la mejora continua?</p>
8.5	<p>¿De qué manera la empresa hace uso de las acciones preventivas y correctivas para la eliminación o prevención de las situaciones no deseadas?</p> <p>¿Cómo realiza la mejora continua la organización para mejorar la eficacia de la misma?</p>



Documentación de los resultados de la auto evaluación.

Existen maneras diversas para estructurar preguntas de autoevaluación del desempeño del sistema, para mostrar las escalas de madurez y para hacer los registros de las acciones correctivas si estas fueran necesarias.

La flexibilidad en las preguntas de la autoevaluación dependerá de las necesidades de la empresa. Podría realizarse la autoevaluación dependiendo del área de la empresa, para todo el sistema o para parte de este para luego orientarlo hacia la mejora continua.

La eficacia y la eficiencia de las autoevaluaciones está limitado solo por la creatividad de las personas o persona que la realicen siempre que estas estén en busca de la excelencia.

5.1 LA COMPRESION DEL SISTEMA DE CALIDAD EN SU CONJUNTO.

La revisión directiva.

El compromiso total por parte de la alta dirección es fundamental para la elaboración y mantenimiento de un Sistema de Calidad que sea eficaz y eficiente para el logro de los objetivos de calidad que traerán consigo beneficios para la empresa y todas sus partes interesadas, es por ello necesario satisfacer y mantener las necesidades de los clientes es por eso que la dirección de la organización debe considerar acciones como:

- Ser el ejemplo para todo el personal de la compañía.
- Establecer y cumplir la política de calidad y objetivos de la empresa.
- Ser participes en las actividades relacionadas con la calidad.
- Proveer todo lo necesario para la realización de los procesos y tareas.
- Crear un ambiente de trabajo en donde el personal participe constantemente.
- Estar en contacto directo con los indicadores de eficacia y eficiencia de la empresa.
- Identificar los procesos que aportan valor a la organización y aquellos procesos secundarios que afectan a la eficacia y eficiencia de los procesos

Entre otras cosas.



La dirección debe planificar la calidad de la empresa para definir los procesos necesarios para cumplir eficaz y eficientemente los requisitos de la organización, estas revisiones las deberá de hacer de manera periódica para asegurar su eficacia, conveniencia y adecuarla cuando sea conveniente.

Medición del desempeño.

Estos métodos tienen que ser claramente definidos por la alta dirección de la organización, estos métodos sirven para identificar el cumplimiento de los objetivos de calidad de la empresa y determinar si han sido o no alcanzados.

Pueden incluir:

- Evaluación de la satisfacción del cliente.
- Mediciones económicas.
- Mediciones de desempeño de procesos.
- Mediciones de tipo externo como el benchmarking.¹
- El punto de vista de los clientes y partes interesadas en cuanto a la empresa.

Todos los datos que provengan de estas mediciones o de otras que crea convenientes la empresa serán datos de entrada para la revisión sistemática por la dirección para mejorar continuamente el Sistema de Calidad.

Proceso para la mejora continua.

Un objetivo que debe ser tomado en cuenta por la empresa en la mejora continua para los procesos para aumentar el desempeño de la empresa y satisfacer a las partes interesadas.

La mejora continua de los procesos puede llevarse a cabo:

- Proyectos de avance significativo, se hacen de forma grupal con personal de diferentes áreas de la empresa y buscan la revisión y mejora continua de los

¹ Proceso sistemático de medida, comparación, aprendizaje y análisis del funcionamiento de nuestra propia empresa con respecto a otras consideradas como excelentes en su gestión. www.geocities.com/elcomercial/diccionario/b.htm



procesos existentes en la empresa, generalmente terminan con el rediseño de los procesos.

- Mejora continua en el personal de los procesos ya existentes.

El personal de la empresa siempre contribuye con ideas para mejorar los procesos o actividades del sistema, conviene tratar las actividades de mejora continua de manera escalonada de tal manera que sea asimilable su efecto.

Sea cual sea el método que se utilice para buscar la mejora continua debe contener lo siguiente:

- Razón para la mejora. Saber cual y por que se va a trabajar en el proceso y área destinado para su estudio.
- Situación actual. Recolectar y revisar los datos arrojados del proceso propuesto. Determinar el problema y establecer objetivos para la mejora.
- Análisis. Determinar la causa raíz del problema.
- Identificación de soluciones. Se determinaran alternativas de soluciones para su implementación posterior.
- Evaluación de los efectos. Se verificara que la causa haya sido eliminada la solución propuesta exitosa y que se ha logrado la mejora.
- Implementación y normalización de la nueva solución. Remover los procesos anteriores con los nuevos para prevenir los problemas.
- Evaluación de la eficacia y la eficiencia. Al termino de la acción para la mejora continua y determinar si esta acción puede ser utilizada en otra área de la organización.



3. PROCESO DE AUDITORIA.

PROCESO DE AUDITORIA.

Las auditorias son herramientas importantes para verificar el cumplimiento y seguimiento de manera eficaz de la política que persigue la organización para la administración de la calidad. Las auditorias son parte importante para la evaluación como la certificación y como vigilancia y evaluación de los suministros.

El sistema de gestión de calidad ISO 9001:2000

ISO 9000:2000, lo define de la siguiente manera: "Conjunto de elementos mutuamente relacionados o que interactúan para establecer la política y los objetivos, así como el logro de estos, con el fin de dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad."

Con esto aumenta la satisfacción de los clientes, la empresa, motiva a la empresa a buscar la mejora continua en todos sus procesos o productos, brinda confianza a la organización y a los clientes por la capacidad que tiene la empresa por ofrecer productos o servicios que cumplen y satisfacen los requisitos.

Conceptos básicos sobre auditorias de calidad.

Hallazgo/no conformidad: Resultados de la evaluación de la evidencia de la auditoria recopilada frente a los criterios de auditoría.

Observación: La declaración de un hecho observado durante la auditoria y soportado por la evidencia objetiva.

Evidencia objetiva: Información cualitativa o cuantitativa, registros o declaraciones de los hechos pertenecientes a la calidad de un producto o servicio o a la existencia y aplicación de un elemento del sistema de gestión de la calidad, que está basado en la observación, medición, o prueba, y que puede ser verificado.

Auditoria: Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencia de la auditoria y evaluarla de manera objetiva con el fin de determinar la extensión en que se cumplen los criterios de auditoria



Auditor: Persona con la competencia para llevar a cabo una auditoría.

Programa de auditoría: Conjunto de una o más auditorías planificadas para un período de tiempo determinado y dirigidas hacia un propósito específico

Criterios de auditorías: Conjunto de políticas, procedimientos o requisitos utilizados como referencia.

ISO 9001:2000 Y EL PAPEL DEL PROCESO DE AUDITORIAS DE CALIDAD.

Las auditorías son utilizadas para obtener el alcance real del nivel alcanzado en el cumplimiento de los requisitos del sistema de calidad y su implementación.

Las evidencias encontradas en las auditorías sirven para verificar la eficacia del sistema además de identificar las áreas de oportunidad para la mejora continua.

Las auditorías pueden ser de tres tipos:

- Las de primera parte son realizadas de manera interna y pueden ser utilizadas como base para la conformidad propia de la organización.
- Las de segunda parte son realizadas por los clientes o por otra organización en nombre de los clientes.
- Las de tercera parte se realizan por una organización externa a la empresa, estas organizaciones acreditadas otorgan la certificación o registro de conformidad de acuerdo a los requisitos de la Norma ISO 9001:2000.

PRINCIPIOS DE AUDITOR

Competencias requeridas por los auditores.

Las personas responsables de fungir como auditores deberán de cumplir con ciertas cualidades las cuales pueden ser:

- Ético.
- Tener una mentalidad abierta.
- Diplomático.
- Observador.
- Perceptivo.
- Versátil.
- Tenaz.
- Decidido.
- Tener seguridad en si mismo.



PRINCIPIOS DE AUDITORIA

Independencia: como base para la imparcialidad dentro de la auditoria y la objetividad a la hora de presentar las conclusiones de la auditoria.

Enfoque basado en la evidencia: utilizado como método para lograr conclusiones de auditorías confiables y reproducibles en un proceso sistemático de auditoría.

Programa de auditoría.

Se pueden incluir una o varias auditorias, esto dependerá de la complejidad, tamaño y giro de la empresa. (Ver figura 6)

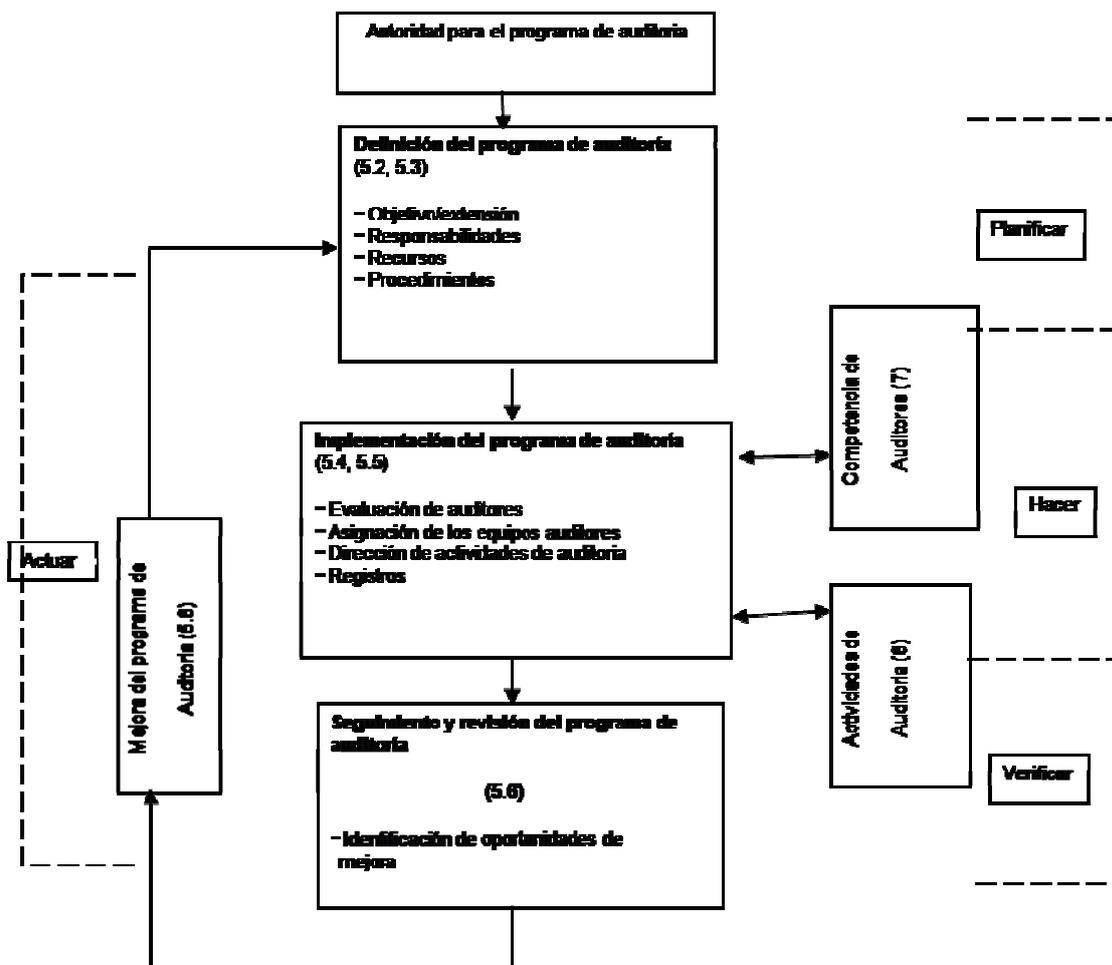


Fig. 6 Diagrama de flujo del proceso de auditoria



En los programas de auditorías se deben incluir actividades que ayuden a la planificación y organización del tipo y naturaleza de las auditorías para poder planificar y otorgar los recursos necesarios para llevarlas a cabo de manera eficaz y eficiente de acuerdo a lo establecido.

El responsable del programa de auditoría debe:

- Implantar, dar seguimiento, revisar e ir mejorando el sistema de auditorías.
- Saber cuáles son los recursos necesarios para la realización de las auditorías y asegurarse de que estén disponibles.

Objetivo de un programa de auditoría.

Se debe conocer los objetivos que se persiguen en un programa de auditoría para coordinar la planificación y realización de las mismas.

Los objetivos de las auditorías se pueden basar en:

- Elementos urgentes de la dirección.
- Por requisitos del sistema.
- Requisitos del cliente.

Requisitos del tipo legal o reglamentario.

Por necesidades o prioridades de la empresa.

- La necesidad para evaluar a los proveedores

Amplitud de un programa de auditoría.

La amplitud puede variar dependiendo la empresa en la que se lleve a cabo la auditoría, la amplitud es determinada por el tamaño, el giro de la empresa además de la complejidad de la organización puede estar influenciada por:

- Alcance, objetivo y duración de la auditoría.
- La regularidad con la que se realicen las auditorías.
- El número de actividades, su complejidad además de la ubicación de las actividades que sean auditadas.
- Normas, reglamentos, criterios de auditoría.
- Los hallazgos encontrados en auditorías pasadas.



- El compromiso por la certificación o acreditación.
- Aspectos que propongan las partes interesadas.

Responsabilidades del programa de auditoría

Se debe considerar al personal que tenga conocimientos de manera general de auditorías, que cumpla con las competencias de los auditores, con conocimiento de técnicas de auditoría, habilidad para administrar, tenga conocimientos técnicos y de las actividades de la empresa que va hacer auditada.

El deber de los responsables es:

- Determinar los objetivos y amplitud de las auditorías.
- Fijar las responsabilidades, procedimientos y dotar de los recursos necesarios.
- Implementar el programa de auditorías, monitorearlo, revisarlo e irlo mejorando continuamente.
- Demostrar registros como evidencia de las auditorías.

Recursos del programa de auditoría.

Los aspectos a considerar para determinar los recursos empleados en la auditoría pueden ser:

- Del tipo económico para el desarrollo, implementación y mejora de las actividades de auditoría.
- La técnica a utilizar en la auditoría.
- La amplitud de la auditoría.
- Viáticos si fueran necesarios.
- La disponibilidad de auditores y expertos que tengan los conocimientos en la parte que vaya a ser auditada.

Procedimientos del programa de auditoría

Estos procedimientos deben tratar lo siguiente:



- La calendarización de las auditorías.
- Comprobar la competencia del equipo auditor.
- Designar las actividades de cada auditor o del equipo auditor.
- La auditoría.
- Conservación de los registros de auditoría.
- El seguimiento de la auditoría si es necesario.
- Verificar la eficacia de los programas de auditoría.
- Dar a conocer los logros del programa de auditoría a los altos mandos.

PLANEACIÓN DE LA AUDITORIA

Definición de los objetivos, alcance y criterios de auditoría.

Los objetivos del programa de auditoría deben ser basados en objetivos, alcance y en criterios. Los objetivos son definen los logros que se desean alcanzar en la auditoría y pueden ser lo siguiente:

- El grado de conformidad del sistema de calidad del auditado con los criterios de auditoría.
- La evaluación de la capacidad del sistema de calidad para cumplir los requisitos legales, reglamentarios o del tipo contractual.

El alcance determina el tamaño y los límites que debe de tener la auditoría, que puede ser la ubicación, actividades, procesos o elementos de la empresa que van a ser auditados, y también determina el tiempo que durara la auditoría.

Los criterios de auditorías son referencias con las cuales se determinara el cumplimiento o no cumplimiento de los requisitos, dentro de los criterios pueden estar: normas, políticas, reglamentos, leyes, procedimientos, requisitos propios del sistema, códigos o políticas contractuales.



Los roles en el proceso de la auditoría de calidad.

Auditor jefe.

Es el designado para guiar y dirigir la auditoría. Es el responsable de todas las etapas de la auditoría. Debe tener la autoridad para la toma de decisiones en la realización de la auditoría y cualquier aclaración de la auditoría. Debe tener experiencia y saber llevar la dirección de la auditoría.

Auditor.

Es la persona calificada y con autorización para estar y desarrollar toda o parte de la auditoría dependiendo del alcance de la auditoría.

Durante la auditoría tiene la tarea de buscar evidencia, que es recogida para validar al sistema de calidad en cuanto a su cumplimiento y su funcionamiento.

Experto técnico.

En él se apoya el equipo auditor en cuanto a su conocimiento o experiencia, que pueden ir relacionados con la empresa, los procesos que intervienen en la organización, idioma cuando no sea uno solo el que se maneje. El experto técnico no participa como auditor dentro de la auditoría.

Auditado.

Se encarga de informar las actividades de la auditoría al personal de la empresa, es quien designa a las personas que serán los acompañantes del equipo auditor, provee los recursos para que la auditoría se pueda llevar a cabo sin contratiempos, muestra evidencia a los auditores si ellos lo requieren además de mostrar y dar acceso a los auditores, y es él quien determina las acciones a tomar de acuerdo a los resultados obtenidos de la auditoría.

Guías y observadores.

Pueden acompañar la auditoría sin ser parte de la misma. Nunca podrán influir o interactuar en la auditoría. El auditado puede designar guías los cuales deben asistir al grupo de auditores y participar cuando se lo solicite el auditor líder.



Selección del equipo auditor.

El responsable del programa de auditorías es el encargado de designar a un líder dentro del equipo auditor.

El equipo auditor debe estar conformado por personas que sean competentes y capaces de lograr los objetivos de la auditoría.

El número de auditores en el equipo puede variar dependiendo de los objetivos de la auditoría, los criterios de evaluación además del tiempo de duración, la competencia que exista en el grupo de auditores para alcanzar los objetivos, los requisitos legales, contractuales o reglamentarios cuando sea el caso, la facilidad de interacción entre auditado y auditor para llevar un trabajo conjunto, entre otras.

Planeación de la auditoría

El auditor líder será el encargado de elaborar el plan de la auditoría que será de común acuerdo entre auditado y auditores para poder llevar a cabo la auditoría.

En la elaboración del plan de auditorías se deberá de tomar en cuenta los imprevistos que puedan surgir para poder evadirlos y realizar cambios oportunos al plan.

El plan de auditoría contemplará:

- Los objetivos de la misma.
- Los criterios con los que se va auditar y los documentos que se tomarán como referencia.
- El alcance de la auditoría,
- Lugar y fecha en donde se llevará a cabo la auditoría.
- Horario y duración de la auditoría in situ, donde se contemplará las reuniones con la dirección del auditado y con el demás equipo auditor.
- La función que desempeñará cada elemento del grupo de auditores y acompañantes además de sus responsabilidades.
- Los recursos necesarios para cada parte de la auditoría.

Este plan debe ser aprobado por el auditado y se presentará antes de la auditoría.



REALIZACIÓN DE LA AUDITORIA

El auditor líder será el encargado de asignar las tareas a cada miembro del equipo así como sus responsabilidades que tendrá en las áreas o elementos que vaya a auditar. El auditor líder debe asignar estas tareas de acuerdo a la independencia y competencia de los auditores, el uso eficaz que den a los recursos asignados, así como a las funciones y responsabilidades de los auditores.

Preparación de los documentos de trabajo.

Se debe hacer una revisión de la documentación implicada dentro de la auditoría. La lista de verificación es el documento que servirá como guía en la auditoría y por ello se convierte en un elemento importante para llevar por buen camino la auditoría.

Conduciendo la auditoría.

Realización de la reunión de apertura.

Se debe iniciar con una reunión para apertura en donde estarán presentes, el equipo auditor, la dirección del auditado y los responsables de las áreas o elementos auditables. El propósito de llevar a cabo esta reunión es verificar las actividades del plan de auditoría, indicar brevemente las actividades a realizar dentro de la auditoría, verificar los canales a utilizar para la comunicación así como contestar dudas o preguntas del auditado.

Comunicación dentro de la auditoría.

El alcance y complejidad de la auditoría marcará los acuerdos para establecer los canales de comunicación que se deben llevar a cabo entre el auditor y el auditado.

Es deber del auditor líder comunicar al auditado el progreso de la auditoría así como cualquier comentario o hallazgo encontrado si fuera de alta importancia y representara algún riesgo para la área o elemento auditado.

Si fuera necesario un cambio en el alcance de la auditoría se dará a conocer al cliente de la auditoría, el cual lo deberá aprobar o en determinado caso por el auditado.



Recopilación y verificación de la información.

Durante la auditoria se realiza un muestreo de la información de los objetivos, el alcance y los criterios propuestos dicha información se verifica y solamente esta es considerada formar parte de la auditoria y se debe llevar registro de esta.

La información que es utilizada en la auditoria es un muestreo de la información que esté disponible. Por lo tanto faltara certeza en el resultado debido a la posibilidad de errores en los datos o en los procesos, lo que se deberá de tener en cuenta en la etapa de las conclusiones de la auditoria.

GENERACIÓN DE HALLAZGOS DE LA AUDITORIA

La evidencia encontrada dentro de la auditoria deberá ser confrontada con los criterios previamente establecidos en la planificación de la auditoria, el resultado de esta confronta dará origen a los hallazgos.

Los hallazgos encontrados pueden ser conformidades o no conformidades de acuerdo a los criterios utilizados.

Las No Conformidades.

Estas deberán ser revisadas con el auditado, para validar que la evidencia encontrada en la auditoria es la adecuada además del entendimiento de las no conformidades, en esta parte de la auditoria se deberán registrar los puntos de desacuerdo, se debe esforzar por la unificación de ideas en caso de haber algún desacuerdo en cuestión de hallazgos y evidencias encontradas.

Las conformidades llamadas "mayores" son las que tiene afectación directa a la calidad o al sistema por ejemplo: producto que no esté dentro de las especificaciones, instalaciones o personal que ponga en riesgo la pérdida de clientes, colocar en situación de riesgos la certificación, las que dañen las operaciones de la compañía.

Preparación de las conclusiones de la auditoria.

El equipo auditor se debe reunir antes del cierre de la auditoria para la revisión de los hallazgos encontrados y otra información que puedan ser confrontados con los objetivos



de la misma, se acordara las conclusiones estando consientes de la incertidumbre existente dentro de la auditoria, estas conclusiones se pueden dar por:

- Aspectos como el grado de conformidad del sistema de calidad
- Por el mantenimiento o mejora del sistema de calidad o eficacia en la implementación del sistema.
- La revisión adecuada por parte de la dirección del sistema de calidad.

De acuerdo a las conclusiones se deberá realizar una serie de recomendaciones si es que lo especifica los objetivos de la auditoria de igual manera se comentara el seguimiento de la misma.

Reunión de cierre.

Esta la presidirá el auditor líder, y se realiza para la presentación de los hallazgos y de las conclusiones de una manera entendible y además de contar con el reconocimiento del auditado.

El líder de la auditoria dará a conocer (si fuera necesario) al auditado las situaciones que puedan afectar o disminuir lo confianza en las conclusiones de la auditoria.

Preparación del informe de auditoría.

Es responsabilidad del auditor líder la preparación de este informe y del contenido del mismo.

Dicho informe contiene el registro completo de la auditoria de manera completa y clara. Las conclusiones de la auditoria pueden dar origen a las acciones preventivas o correctivas para la eliminación de la situación no deseada o para seguir en busca de la mejora. Estas actividades generalmente son decididas por el auditado es él quien determina el tiempo en el cual se emprenderán dichas acciones que no son consideradas parte de la auditoria.

Las acciones para la corrección o prevención deben verificarse en su implementación y eficacia, dichos factores pueden formar parte de una auditoria posterior.

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



BIBLIOGRAFÍA

ISO 9001: 2000 sistema de gestión de la calidad. Requisitos.

ISO 9000:2000 Sistema de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario.

ISO 9004:2000. Sistemas de gestión de la calidad. Recomendaciones para la mejora de desempeño.

ISO/TC 176/SC 2/N 544R2. Orientación sobre el concepto y uso del "Enfoque basado en procesos" para los sistemas de gestión.

La calidad no cuesta, El arte de cerciorarse de la calidad. Philip Crosby. Ed. CECSA, decima impresión 1997.

¿Qué es control de calidad total? Kauro Ishikawa. Grupo Editorial Norma, novena impresión 1993.

Como administrar con el Método Deming, Walton, Mary. Ed. Norma.

Como mejorar la calidad y Productividad con el Método Deming, Walton, Mary. Ed. Norma.

Calidad sin lágrimas. Crosby Philip. Ed. CECSA.

Planeación para la calidad, Juran, Ed. Díaz de Santos, S. A.

Instituto Mexicano de Control de Calidad, A. C. círculos de calidad: solución participativa de problemas y elementos de control de calidad (modulo 61), 1984 IMECCA, A.C., México, D.F., 88 págs.

Instituto mexicano de control de calidad, A.C. Círculos de calidad: Operación de los círculos de calidad gerenciales, (Modulo 57) 1984, IMMECA, A.C., México D.F., 84 págs.

Instituto mexicano de control de calidad, A.C. Círculos de calidad: para directores y gerentes de la empresa (Modulo 51) 1984, IMMECA, A.C., México D.F., 64 págs.

Círculos de Calidad: como hacer que funcionen, Thompson, Philip C. Ed. Norma, Bogotá Colombia, 201 págs.

Gerencia Japonesa y círculos de participación: experiencias en América Latina, 1988, Ed. Norma, Bogotá Colombia 198 págs.

Lo hecho en México debe estar bien hecho, Díaz Meringo Ángel, S/E 1984 Puebla, Puebla, 203 págs.

García Solero, Susana y Santos Corral, Ma Josefina Los Círculos de Calidad: Experiencias en la empresa mexicana, 1987, UNAM-CONACYT, México, D.F., 91 págs.

MONNICH, Herbert. Para negocios pequeños y medianos. Panorama Editorial, México 2003.

WALLER, Jenny; ALLEN, Durek; BURNS, Andrew. El manual de administración de la calidad. Editorial Panorama, México 1995.



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES CAMPUS "ARAGÓN"

SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD BAJO LA NORMA ISO 9001:2000



BIBLIOGRAFÍA

ELIZONDO, Alfredo. Manual ISO-9000, 3era edición. Ediciones Castillo, México 1997

LAMPRECHT, James L. Guía interpretativa de ISO 9001:2000. Editorial Panorama, México 1997.

TABLA, Guillermo. Guía para implantar la Norma ISO 9000. Ed. Mc Graw Hill. Mexico 1998.

ISHIKAWA, Kaoru. ¿Qué es el control total de la calidad? Ed. Norma. Colombia 1995.

JURAN, JM; GRYNA, FM. Análisis y planeación de la calidad, tercera edición, Ed. Mc Graw Hill. Mexico 1995.