



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA
DE MÉXICO**

FACULTAD DE QUÍMICA

**IMPLEMENTACIÓN Y DOCUMENTACIÓN DE UN
SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9000**

**TRABAJO ESCRITO VÍA CURSOS DE EDUCACIÓN
CONTÍNUA**

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE
INGENIERO QUÍMICO

PRESENTA:

ADRIÁN JANACUA VELÁZQUEZ



MÉXICO, D.F.

2009



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

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

JURADO ASIGNADO:

PRESIDENTE: Profesor: FEDERICO GALDEANO BIENZOBAS
VOCAL: Profesor: EDUARDO MORALES VILLAVICENCIO
SECRETARIO: Profesor: DULCE MARIA MARILES AGUIRRE
1er SUPLENTE: Profesor: JOSE SABINO SAMANO CASTILLO
2do SUPLENTE: Profesor: JORGE RAFAEL MARTINEZ PENICHE

SITIO DONDE SE DESARROLLÓ EL TEMA

FACULTAD DE QUÍMICA SEDE TACUBA

ASESOR DEL TEMA:

ING. DULCE MARIA MARILES AGUIRRE

SUSTENTANTE:

ADRIÁN JANACUA VELÁZQUEZ

Agradecimientos:

A mis padres Salvador Janacua y Maria de la Luz Velázquez, por siempre encontrar en ustedes el cariño, el apoyo y los consejos que me hicieron ser lo que ahora soy.

A mis hermanos Daniel y Maria Elena por su amistad e incondicional apoyo en cada momento de mi vida.

A mis familiares en especial a mi abuelita Elena (†), a mis tías Maria Elena, Concepción y Consuelo por su cariño y por siempre estar al pendiente de mi formación.

A mis compañeros y amigos de la facultad con los que compartí múltiples desveladas en especial a Berenice, Jovany, Dulce, Saraí y Laura que gracias a ustedes fue mucho mas ameno el camino.

A mis amigos incondicionales David, José, Alejandro, Omar y Ricardo por estar conmigo y contar con su invaluable amistad a lo largo de mas de diez años

A mi asesora Dulce Maria Mariles Aguirre y a mis sinodales por su paciencia y apoyo para la realización de este trabajo.

Y a todos los que no mencioné pero que de alguna u otra manera contribuyeron a este último paso.

Gracias.

INTRODUCCIÓN	2
I. LA CALIDAD	3
1.1 SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	3
1.2 EVOLUCIÓN HISTÓRICA DE LA CALIDAD	5
1.3 APORTACIONES A LA CALIDAD	7
II. GENERALIDADES DE ISO 9000	8
III. ISO 9001:2000	10
IV. LA DOCUMENTACIÓN	12
4.1 JERARQUIA DE UN SISTEMA DE CALIDAD DOCUMENTADO	14
4.2 FORMATO MAESTRO	16
4.3 POLITICA Y OBJETIVOS DE CALIDAD	19
4.4 EL MANUAL DE CALIDAD	21
4.4.1 CONTENIDO DEL MANUAL DE CALIDAD	23
4.4.2 PREPARACION DE UN MANUAL DE CALIDAD	32
4.4.3 COMO HACER UN MANUAL DE CALIDAD	34
4.4.4 APROBACIÓN, EMISIÓN Y CONTROL DEL MANUAL DE CALIDAD	36
4.5 LOS PROCEDIMIENTOS	37
4.5.1 COMO HACER UN PROCEDIMIENTO	39
4.6 OTROS DOCUMENTOS DE CALIDAD	48
4.7 LOS REGISTROS	51
V. LA IMPLEMENTACIÓN	53
5.1 PASOS PARA LA IMPLEMENTACIÓN	55
VI. ISO 9001:2008	58
6.1 PRINCIPALES DIFERENCIAS CON LA NORMA ISO 9001 : 2000	60
CONCLUSIONES.	63
ANEXO I ILUSTRACIONES.	64
BIBLIOGRAFÍA.	65

INTRODUCCIÓN.

En el mundo actual, como consecuencia de la globalización de los mercados, las empresas productoras de bienes y/o servicios se están enfrentando de manera violenta a las exigencias de tener que demostrar de manera evidente la calidad de lo que producen, la consistencia con la que lo logran, su capacidad productiva real y su habilidad para cubrir de manera eficiente los requisitos de los consumidores o de los usuarios.

Es necesario que las empresas, sepan que cada vez es más necesario suministrar bienes y servicios que cumplan con la calidad estipulada, esto hace indispensable buscar que la calidad esté perfectamente bien definida con respecto a especificaciones y normas, además de trabajar para que se cuente con los recursos necesarios para evaluar y/o certificar su cumplimiento.

Una herramienta muy eficaz para esto es un sistema de gestión de la calidad ISO 9000. Este trabajo trata de dar una visión de lo que es la calidad, un sistema de gestión de la calidad ISO 9000 y dar una guía sobre como proceder metodológicamente para documentar e implementar de una manera general dicho sistema en una organización.

I.- LA CALIDAD.

La Norma ISO 9000 la define como:

“Calidad: grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos” (8)

En otras palabras la calidad es el conjunto de características de un elemento, producto o servicio, que le confieren la aptitud de satisfacer una necesidad implícita y explícita.

Esto significa que la calidad de un producto o servicio, es equivalente al nivel de satisfacción que le ofrece a su consumidor, y está determinado por las características específicas del producto o servicio. (12)

1.1 Sistema de Gestión de la calidad

Es un conjunto de actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización en lo relativo a la calidad; y está basada en 8 principios:

➤ **Enfoque al cliente**

Las organizaciones deben comprender las necesidades actuales y futuras de los clientes, satisfacer sus requisitos y exceder sus expectativas.

➤ **Liderazgo**

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

➤ **Participación del personal**

El total compromiso de todo el personal posibilita que sus habilidades sean usadas para el beneficio de la organización.

- **Enfoque basado en procesos**
El resultado deseado se alcanza más eficientemente cuando las actividades se gestionan como un proceso.

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

- **Mejora continua**
La mejora continua del desempeño de una organización debería ser un objetivo permanente de ésta.

- **Toma de decisiones basada en hechos**
Las decisiones eficaces se basan en el análisis de los datos y la información.

- **Relaciones mutuamente benéficas con proveedores.**
Una organización y sus proveedores son interdependientes, y una relación mutuamente benéfica aumenta la capacidad de ambos para crear valor. (6)

1.2 Evolución histórica de la calidad:

Puede decirse que la Gestión de la Calidad durante muchos años se desarrolló con criterios y aplicaciones dispares y es a partir de la Segunda Guerra Mundial, cuando comienza a darse a la Gestión de la Calidad el carácter de función específica y a hacerla aparecer de norma explícita en los organigramas de las compañías.

Podemos distinguir tres etapas diferentes y sucesivas:

- El Control de Calidad.
- El Aseguramiento de la Calidad.
- La Calidad Total.

El control de Calidad:

Esta primera etapa se caracteriza por la realización de inspecciones y ensayos para comprobar si una determinada materia prima, un semielaborado o un producto terminado, cumple con las especificaciones establecidas previamente. Se trata de una concepción poco competitiva de la Gestión de la calidad, ya que las inspecciones o ensayos tienen lugar "a posteriori", cuando la materia prima se ha recibido, cuando un proceso productivo ha concluido o cuando el producto final está terminado.

Se caracteriza por:

- Uso de gráficas de control y otras técnicas para evitar la salida de productos defectuosos.
- Enfoque en áreas productivas.
- Uso de instrumentos y métodos de medición
- Cumplir con los requisitos técnicos del producto

El aseguramiento de la Calidad:

Con el desarrollo tecnológico y económico surgen industrias que no pueden permitirse el lujo de tener un fallo de calidad. Son industrias como la Nuclear, la Aeronáutica, la de Defensa, etc. Se asume que es más rentable prevenir los fallos de calidad que corregirlos o lamentarlos, y se incorpora el concepto de la "prevención" a la Gestión de la Calidad, que se desarrolla sobre esta nueva idea en las empresas industriales, bajo la denominación de Aseguramiento de la Calidad.

Se caracteriza por:

- Involucrar a la administración de la empresa.
- Incluir organizaciones de servicios.
- Crear procedimientos en todas las áreas.
- Satisfacer al cliente.

El Aseguramiento de la Calidad no sustituye al Control de Calidad (etapa anterior) sino que lo absorbe y lo complementa.

La Calidad Total:

Las consecuencias de esta forma de plantear la calidad, afectan a toda la empresa desde sus mismos cimientos. La Calidad Total es una filosofía, una cultura, una estrategia, un estilo de gerencia, No posee unos perfiles definidos que permitan acotarla. De aquí que la Calidad Total sea entendida y aplicada de muy diferentes formas en distintas empresas.

Se caracteriza por:

- Administración empresarial para la permanente satisfacción de las necesidades y expectativas del cliente.
- Mejora continua.
- Cliente interno y externo
- Participación de todo el personal de la empresa.

La Calidad Total supone un nuevo e importante enriquecimiento de la Función de la Calidad en las empresas, aunque, al no ser un sistema como el aseguramiento de la Calidad y al dar lugar a la descentralización de las actividades de prevención y control, hace que los Departamentos de Calidad pierdan su relevancia y, llegado el caso, su sentido. (4)

1.3 Aportaciones a la calidad.

Estos fueron algunos de los personajes que más han contribuido a la calidad y algunos de sus conceptos y aportaciones más importantes:

Edwards Deming

- “La mala calidad tiene un alto costo, la buena calidad genera utilidades”.
- Instituyó en Japón los 14 puntos de Deming.
- Da a conocer el ciclo Planear, Hacer, Verificar y Actuar.

Joseph Juran

- “El control de la calidad debe formar parte integral del control administrativo”
- Administración de calidad: planear, controlar, mejorar calidad.
- Creó 10 pasos para la mejora de la calidad.

Kaoru Ishikawa

- Impulsa el control total de la calidad.
- Destaca las diferencias entre los estilos de administración de calidad Japonés y del resto del mundo.
- Crea los círculos de calidad.
- Desarrolla el diagrama “causa-efecto”

Shewart

- “Los procesos productivos tienen una variación inherente”.
- La variabilidad se debe a factores como materiales, mano de obra, métodos, medio ambiente y maquinaria.
- La variabilidad debe estudiarse estadísticamente.
- A mayor variabilidad mayor costo. (12)

II.- GENERALIDADES DE ISO 9000.

La Organización Internacional de Estandarización (ISO, según la abreviación aceptada internacionalmente) tiene su oficina central en Ginebra, Suiza, y está formada por una red de institutos nacionales de estandarización en 156 países, con un miembro en cada país. El objetivo de la ISO es llegar a un consenso con respecto a las soluciones que cumplan con las exigencias comerciales y sociales (tanto para los clientes como para los usuarios). Estas normas se cumplen de forma voluntaria ya que la ISO, siendo una entidad no gubernamental, no cuenta con la autoridad para exigir su cumplimiento.

Sin embargo, tal como ocurre con los sistemas de administración de calidad adaptados a la norma ISO 9000, estas normas pueden convertirse en un requisito para que una empresa se mantenga en una posición competitiva dentro del mercado.

ISO 9000 es un modelo de gestión de la calidad que contempla una serie de normas que tienen que ver específicamente con la calidad del sistema que genera un producto.

ISO 9000 esta compuesto por tres documentos básicos (9000, 9001 y 9004), y por una serie de lineamientos de apoyo como la ISO 19011

- **ISO 9000:2000** *Sistemas de gestión de la calidad: fundamentos y vocabulario.* Establece un punto de partida para el entendimiento del estándar y, para evitar malentendidos, define los términos y conceptos usados en ISO 9000.
- **ISO 9001:2000** *Sistemas de gestión de calidad: requerimientos.* Éste es el estándar requerido para evaluar la capacidad de cumplir con las especificaciones de los clientes y los lineamientos regulatorios.
Es una norma certificable.

- **ISO 9004:2000** *Sistemas de gestión de calidad: directrices para la mejora del desempeño.*

Considera tanto la efectividad como la eficacia del sistema de gestión de la calidad. Su objetivo es la mejora del desempeño de la organización y la satisfacción de los clientes y de otras partes interesadas.

- **ISO 19011** *Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión de la calidad y/o ambiental.*

- Contiene guías para evaluar la competencia de los auditores
- Incluye la gestión de un programa de auditorías y los pasos a seguir al realizar las mismas.

III. ISO 9001:2000

La ISO 9001:2000 es una norma internacional que especifica los requisitos para los sistemas de gestión de la calidad aplicables a toda organización que necesite demostrar su capacidad para proporcionar productos y/o servicios que cumplan los requisitos de sus clientes y los reglamentos que le sean de aplicación.

Los clientes se inclinan por los proveedores que cuentan con esta certificación porque de este modo se aseguran de que la empresa seleccionada disponga de un buen sistema de gestión de calidad.

Esta certificación demuestra que la organización está reconocida por más de 640.000 empresas en todo el mundo.

Beneficios:

- Mayor confianza en que se cumplan con los requisitos del producto y/o servicio.
- Incremento en la satisfacción del cliente.
- Mejora continua del negocio.
- Mejor comunicación interna.
- Reducción de desperdicios y reprocesos.
- Apertura de nuevos mercados.
- Disminución de quejas y devoluciones.

Es el único estándar de la familia para el que se puede solicitar la certificación de una tercera parte, y solo son auditables de los puntos 4 al 8 de la norma.

Estructura de la norma ISO 9001:2000

0.- Introducción

- 0.1.- Generalidades.
- 0.2.- Enfoque basado en procesos.
- 0.3.- Relación con la Norma NMX-CC-9004-IMNC.
- 0.4.- Compatibilidad con otros sistemas de gestión.

1.- Objeto y campo de aplicación.

- 1.1.- Generalidades.
- 1.2.- Aplicación.

2.- Referencias normativas.

3.- Términos y definiciones.

4.- Sistema de gestión de la calidad.

- 4.1.- Requisitos generales.
- 4.2.- Requisitos de la documentación.

5.- Responsabilidad de la dirección.

- 5.1.- Compromiso de la dirección
- 5.2.- Enfoque al cliente.
- 5.3.- Política de calidad.
- 5.4.- Planificación.
- 5.5.- Responsabilidad, autoridad y comunicación.
- 5.6.- Revisión de la dirección.

6.- Gestión de recursos.

- 6.1.- Provisión de recursos.
- 6.2.- Recursos humanos.
- 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 los clientes.
- 7.3.- Diseño y desarrollo.
- 7.4.- Compras.
- 7.5.- Producción y prestación del servicio.
- 7.6.- Control de los dispositivos de seguimiento y medición.

8.- Medición, análisis y mejora.

- 8.1.- Generalidades.
- 8.2.- Seguimiento y medición.
- 8.3.- Control de producto no conforme.
- 8.4.- Análisis de datos.
- 8.5.- Mejora continua.

IV. LA DOCUMENTACIÓN.

La memoria documental de una organización tiene una gran importancia, sobre todo cuando es clara, breve y directa, independientemente del medio en el que esté respaldada.

Pero.... ¿Por qué documentar?

- Hay continuidad en el trabajo aún con rotación de personal.
- El trabajo es sistemático.
- Los procedimientos son ordenados.
- Hay una mejor comunicación.
- Mejora el entendimiento de tareas.

La norma ISO 9001:2000, da la oportunidad a que la empresa elija el tamaño y tipo de documentación que necesite, esto permite que cada organización desarrolle solo la cantidad de documentación necesaria a fin de demostrar la planificación, operación y control eficaces de sus procesos, además de la implementación y mejora continua de la eficacia de su sistema de gestión de calidad.

(12)

La extensión de la documentación y los medios a utilizar dependerán de los factores tales como el tipo y el tamaño de la organización, la complejidad e interacción de sus procesos, de sus productos, de los requisitos de los clientes, de los requisitos reglamentarios (que sean aplicables), la competencia demostrada del personal y el grado en que sea necesario demostrar el cumplimiento de los requisitos del sistema de gestión de la calidad.

Al decidir la implementación del modelo ISO 9001:2000 se debe tomar como punto de partida la cláusula 4.2 "Requisitos de la documentación". Esta cláusula nos dice la documentación que se debe de incluir en el sistema de gestión de la calidad

La documentación del sistema de gestión de la calidad debe incluir:

- a) Declaraciones documentadas de la política de calidad y sus objetivos.*
- b) Un manual de calidad.*
- c) Los procedimientos de documentación requeridos por esta norma internacional.*
- d) Los documentos que requiere la organización para garantizar la planificación, operación y control eficaces de sus procesos, y*
- e) Los registros requeridos por esta norma internacional.*

A partir de esta base se puede hacer una jerarquía de la documentación. (1)

4.1 JERARQUIA DE UN SISTEMA DE CALIDAD DOCUMENTADO.

La documentación del sistema de gestión de calidad usualmente incluye lo siguiente:

- Política de calidad y sus objetivos
- Manual de la calidad
- Procedimientos documentados
- Instrucciones de trabajo
- Formularios
- Planes de calidad
- Especificaciones
- Documentos externos
- Registros

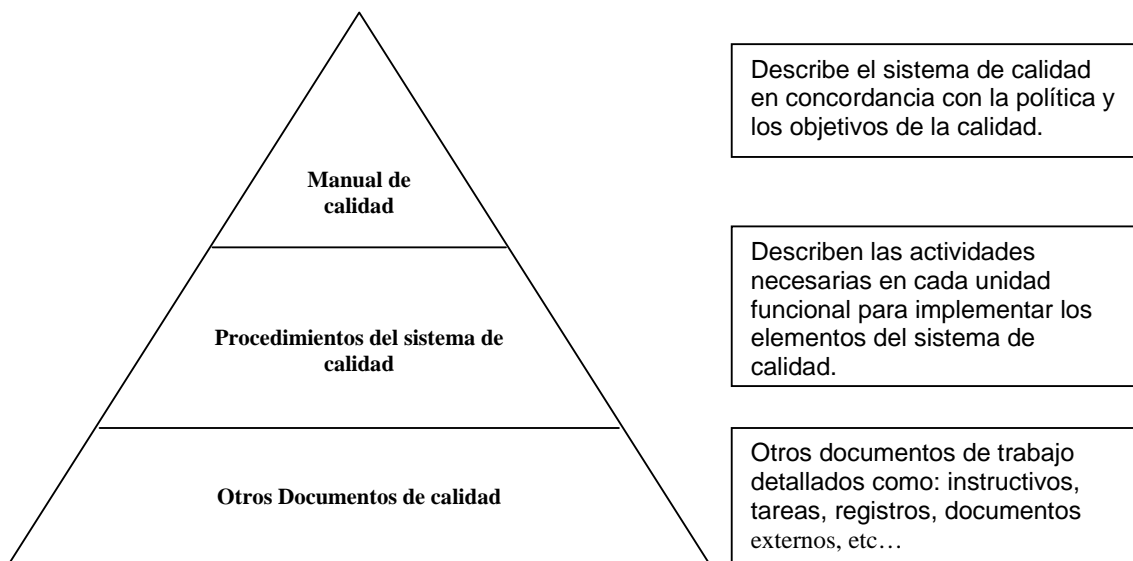


Fig. A

(12)

De acuerdo con la norma guía ISO 9001:2000, para documentar un sistema de calidad es recomendable implementar un esquema jerárquico denominado Jerarquía del sistema de calidad.

En esta jerarquía están las claves del procedimiento de documentación de sistemas de calidad.

(1)

En la parte mas alta se describe el sistema de calidad en el manual correspondiente, y éste deberá concordar con la política y los objetivos de calidad. Una vez documentado este primer nivel, la gerencia de la organización debe, de manera sistemática y minuciosa, derivar los distintos procedimientos requeridos por el segundo nivel de la pirámide. Por lo tanto del primer nivel se deriva el segundo.

El tercer nivel es la generación de otros documentos de calidad, por lo tanto aquí se contemplan los registros de calidad, las instrucciones de trabajo, órdenes de compra, notas de venta, guías de entrega y cualquier otro documento que se considere necesario para el sistema.

Para todos estos documentos normalmente se utiliza un formato maestro propio de cada organización.

El tercer nivel es la generación de otros documentos de calidad, por lo tanto aquí se contemplan los registros de calidad, las instrucciones de trabajo, órdenes de compra, notas de venta, guías de entrega y cualquier otro documento que se considere necesario para el sistema.

Para todos estos documentos normalmente se utiliza un formato maestro propio de cada organización.

(12)

4.2 FORMATO MAESTRO.

Todos estos documentos de los cuales se ha hecho mención son parte importante del sistema de gestión de la calidad. Por lo tanto, debe considerárseles documentos controlados; El inciso 4.2.3 de la norma ISO 9001:2000 habla de cómo se debe manejar este tipo de documentos y dice textualmente:

Los documentos requeridos por el sistema de gestión de la calidad deben controlarse. Los registros son un tipo especial de documento y deben controlarse de acuerdo con los requisitos citados en el inciso 4.2.4.

Debe establecerse un procedimiento documentado para que defina 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.*
 - 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; y*
 - g) Prevenir el uso no intencionado de documentos obsoletos, y aplicarles una identificación adecuada en el caso de que se mantengan por cualquier razón.*
-

Por estas razones se ocupa lo que se llama un Formato Maestro, ya que con éste es posible tener un mejor control de todos los documentos.

Normalmente un formato maestro incluye:

- Nombre del documento.
- Código (opcional)
- Paginación.
- Número o nivel de revisión.
- Fecha de entrada en vigor.
- Firma o identificación del puesto de quien revisa y de quien aprueba.

Se recomienda que el contenido de estos formatos incluya:

- Objetivo
- Alcance
- Procedimiento o actividad a desarrollar
- Definiciones
- Anexos

Ejemplo de un formato maestro:

LOGOTIPO DE LA EMPRESA	TÍTULO DEL DOCUMENTO: Procedimiento para la emisión, aprobación, modificación y control de procedimientos.		
	UNIDAD EMISORA: Control de calidad	SUBTÍTULO:	
CONTENIDO:			
<ul style="list-style-type: none"> ➤ Objetivo Para que es el procedimiento. ➤ Alcance A quién aplica. ➤ Campo de aplicación Donde aplica el procedimiento. ➤ Procedimiento Responsabilidades. <ul style="list-style-type: none"> 1. _____ 2. _____ Detalle de las actividades. <ul style="list-style-type: none"> 1. _____ 2. _____ 3. _____ ➤ Anexos <ul style="list-style-type: none"> • Información adicional. • Diagramas de flujo. • Listados. 			
FECHA DE EMISIÓN: 21-MAY-2003	REVISION No. : 4	FECHA DE DISTRIBUCIÓN: 01-JUN-2003	CLAVE/CÓDIGO PR-CA-23A
ELABORADO POR: ING. JUAN AYALA	REVISADO POR: C.P. ERIKA AGUIRRE	APROBADO POR: ING. ALENJANDRO HERNANDEZ	PAG 1 DE 1

Fig. B

* Ya con el formato maestro se empieza a ver cada uno de los documentos necesarios para el sistema de gestión de la calidad.

4.3 POLÍTICA Y OBJETIVOS DE CALIDAD.

La norma ISO 9000 (fundamentos y vocabulario) define la política de calidad como:

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

El desarrollo de una política de calidad es el primer paso que debe realizar la empresa para documentar un sistema de calidad.

El propósito de esta acción consiste en dar a los empleados y clientes potenciales una indicación inicial de que la compañía tiene la intención de enfocar sus esfuerzos hacia el mejoramiento de la calidad de sus procesos y sus productos.

Es conveniente que la política de calidad este respaldada por la firma de los miembros de mayor rango en la organización todo esto para demostrar el compromiso de la alta gerencia en ese sentido, por lo tanto la política de calidad puede definirse de esta otra manera: *“una declaración generada y respaldada por el mas alto nivel organizacional, en la cual se estipula el compromiso de la empresa hacia un esquema particular de calidad”.*

En la cláusula 5.3 de la norma ISO 9001:2000, se plantean los siguientes aspectos:

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

- a) Es adecuada al propósito de la organización.*

- b) Incluye un compromiso de cumplir con los requisitos y 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 la calidad.*
- d) *Es comunicada y entendida dentro de la organización; y*
- e) *Es revisada para su continua adecuación.*

Con el propósito de garantizar que toda la población organizacional está al tanto de dicho compromiso y lo acepta como propio, es recomendable tener una lista de distribución y llevar un registro de la recepción de la política de calidad.

Objetivo de calidad.- es algo pretendido, relacionado con la calidad.

La determinación de los objetivos de calidad es responsabilidad de la alta gerencia, lo que se busca es que la empresa defina sus objetivos de calidad con base a su política de calidad y en sus planes estratégicos, para poder así encaminar sus esfuerzos hacia la mejora integral de su desempeño.

Los objetivos de la calidad deben ser medibles y coherentes con la política de calidad.

Ejemplo:

Empresa: LAGA. S.A. DE C.V.

Producto que fabrica: "DOLAGA" (medicamento para el dolor de cabeza)

Política de calidad:

"Elaborar DOLAGA, con los más altos estándares de calidad, seguridad y confiabilidad, a la vez posicionarnos como la empresa número uno del mercado en la venta de este tipo de medicamento, así como el asegurar que en los procesos de elaboración, la mejora continua y el cumplimiento a las normatividades vigentes dentro del País y externas aplicables", sean las directrices de nuestro personal.

Objetivos de calidad.

Para LAGA. S.A. de C.V. los objetivos de calidad son 2:

- a) Lograr en el año 2009 un incremento en la satisfacción de los clientes al 98%.
- b) Para Diciembre del 2009 disminuir al 5 % el producto no conforme.

I.Q. Rafael Villareal
Director General

(12)

Nota: La empresa Laga es ficticia y es usada con el fin de ejemplificar el tema.

4.4 EL MANUAL DE CALIDAD

El manual de calidad se considera como la vitrina en que la empresa pone de manifiesto sus objetivos de calidad y las acciones que lleva a cabo para alcanzarlos, en otras palabras el manual de calidad "**Es el documento que plantea la política de calidad y describe el sistema de gestión de calidad de una organización**", y esta relacionado con el nivel mas alto de la empresa.

Propósitos de un manual de calidad:

- Comunicar la política de calidad y requisitos.
- Describir el sistema de calidad.
- Proveer las bases para auditorías.
- Capacitar al personal.

La cláusula 4.2.2 de la norma ISO 9001:2000 es muy precisa e imperativa, pues sostiene que la organización debe establecer y mantener un manual de calidad que incluya:

a) El alcance del sistema de gestión de la calidad, incluyendo los detalles y la justificación de cualquier exclusión.

Por ello. Es necesario detallar con mucha precisión la trascendencia que tendrá el sistema en la empresa donde se vaya a implementar, así como justificar con gran exactitud las exclusiones que tendrá el modelo.

b) Los procedimientos establecidos y documentados para el sistema de gestión de la calidad, ó referencia los mismos.

Queda a discreción de la empresa incluir en el manual de calidad una descripción de los procedimientos, ó limitarse únicamente a hacer referencia a ellos.

c) Una descripción de la secuencia e interacción de los procesos del sistema de gestión de la calidad.

Este inciso es muy importante ya que la base de la norma ISO 9001:2000 tiene un enfoque completamente basado en procesos. La descripción se puede llevar acabo a través de un mapeo de procesos.

(8)

4.4.1 Contenido del manual de calidad.

a) Título e índice del contenido.

La tabla del contenido de un manual de calidad debería incluir los títulos de sus secciones y el número de página en que se principia cada una de ellas.

Tanto la numeración de las páginas como el sistema de codificación utilizado para dividir las secciones, subsecciones, figuras, objetos, diagramas, tablas, etcétera, deben ser claros y lógicos.

b) Páginas introductorias sobre la organización en cuestión

El propósito de las páginas introductorias de un manual de calidad, consiste en proveer información general sobre la organización involucrada y sobre el manual propiamente dicho.

Es importante señalar los siguientes datos respecto a la organización: nombre, ubicación, medios de comunicación, línea del negocio de la organización, una breve descripción de su historia, tamaño, etcétera.

c) Alcance y exclusiones

Este punto es muy importante ya que se debe definir de una manera bastante clara el alcance del sistema de gestión de la calidad, es decir se tiene que definir que parte de la empresa y que procesos son los que se van a incluir en el sistema de gestión de la calidad, y definir de igual manera las exclusiones pertinentes.

Cabe mencionar que solo se puede excluir algunas secciones del punto 7 de la norma ISO 9001:2000 cuando estas no sean aplicables.

Ejemplo:

ALCANCE.

Este sistema de gestión de la calidad aplica a CEPQUIM para los procesos y servicios que esta ofrece, que son: fabricación de químicos para la limpieza institucional. Dando cumplimiento a los requisitos establecidos en la norma ISO 9001:2000 y su equivalente en México (NMX-CC-9001 – IMNC-2000).

EXCLUSIONES

Para el área de fabricación de químicos este manual excluye el punto 7.5.4 de la norma ISO 9001:2000 que dice:

7.5.4. Propiedad del cliente.

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

No aplica este apartado de la norma ya que en CEPQUIM para la realización de su trabajo no utiliza ningún bien material ó intelectual que sea propiedad del cliente.

Nota: Cepquim es una empresa ficticia usada para ejemplificar este tema.

d) Política de calidad y Objetivos de calidad

En esta sección del manual se debe plantear la política de calidad y los objetivos de la organización. Aquí es donde se presenta el compromiso de la empresa con la calidad y un bosquejo de sus objetivos para la calidad. (12)

e) Responsabilidad y Autoridad

Esta sección del manual debería proveer una descripción del alto nivel de la estructura organizacional. Las subsecciones de la misma o las referencias a los procedimientos de elementos específicos del sistema, deben proporcionar detalles de las responsabilidades, así como de las autoridades y la jerarquía de las funciones que gerencian, desempeñan y verifican el trabajo que afecta a la calidad.

Para ello se puede hacer uso de organigramas o una matriz de responsabilidad.

Ejemplo:

FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES ORGANIGRAMA.

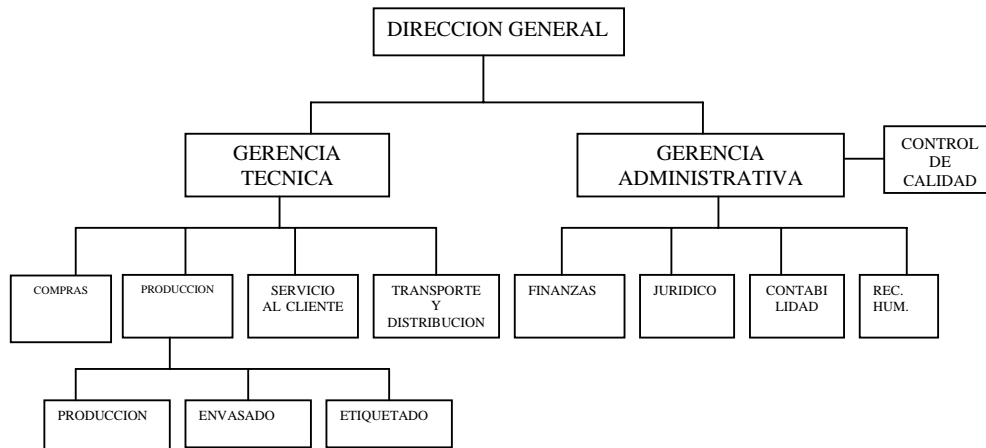


Fig. C

Director general:

Es el responsable de la planeación, administración y desarrollo de los recursos de la empresa para cumplir con los objetivos establecidos así como el cumplimiento de los contratos establecidos con clientes y proveedores.

Gerente Técnico:

Responsable de tomar las decisiones de orden técnico para la selección de proveedores, fabricación, control de la producción, servicios proporcionados al cliente y su seguimiento hasta el término del contrato.

Principales funciones son:

- Elige la tecnología más idónea para la fabricación de los productos.
- Desarrolla y aplica tecnologías, y metodologías para la fabricación de nuestros productos.

(12)

Gerente Administrativo:

Es responsable de proporcionar los recursos humanos y financieros necesarios para el desarrollo de los objetivos de la empresa, es responsable de llevar el control de insumos, clientes y ventas, además de gestionar la información generada por los departamentos de químicos y servicios.

Jefe de Área:

Es el responsable de la calidad del producto, de la eficacia del proceso de producción y de la capacitación y productividad del personal.

Matriz de responsabilidades.

Esta ayudara a identificar de manera más clara quien o quienes son los responsables de cumplir con los requisitos que nos pide la norma.

Ejemplo de una matriz de responsabilidades:

REQUISITO DE LA NORMA ISO 9001:2000	DIRECCION GENERAL	GERENCIA ADMINISTRATIVA	GERENCIA TÉCNICA	CONTROL DE CALIDAD
4.1 Requisitos generales	D			I
4.2 Requisitos de la documentación	D	I	I	I
5.1 Compromiso de la dirección	D	I		I
5.2 Enfoque al cliente	D	I		
5.3 Política de calidad	D	I	I	I
5.4 Planificación	D	I		
5.5 Responsabilidad, autoridad y compromiso	D	I		
5.6 Revisión por la dirección	D			
6.1 Provisión de recursos		D	I	
6.2 Recursos Humanos		D	I	
6.3 Infraestructura	D	I	I	
6.4 Ambiente de trabajo	D	I	I	
7.1 Planificación de realización Producto	D	I	I	I
7.2 Procesos relacionados cliente		D		I
7.3 Diseño y desarrollo	I		D	
7.4 Compras	I	D		
7.5 Prod. y prestación del servicio	I		D	I
7.6 Control de los dispositivos de Seguimiento y medición			D	I
8.1 Generalidades		I	I	D
8.2 Seguimiento y medición			I	D
8.3 Control del producto no conforme	I	I	I	D
8.4 Análisis de datos	I	D	I	I
8.5 Mejora	I	I	I	D

Fig. D

RESPONSABILIDAD DIRECTA D
RESPONSABILIDAD INDIRECTA I

f) Descripción de los elementos del sistema de calidad.

El resto del manual de calidad tiene por propósito describir todos los elementos aplicables al sistema de calidad.

- Sistema de gestión de la calidad.
- Responsabilidad de la dirección.
- Gestión de recursos.
- Realización del producto.
- Medición, análisis y mejora.

Contenido recomendable para cada una de estas secciones:

- ❖ Objetivo.- propósito del documento.
- ❖ Alcance.- límites donde aplica.
- ❖ Responsabilidades.- quién (es) debe (n) cumplir con el requisito.
- ❖ Lineamientos.- breve descripción de lo que se hará.
- ❖ Referencias.- en que documentos se detalla.
- ❖ Naturaleza de los cambios.- modificaciones respecto al anterior.

Los manuales de calidad son únicos para cada organización, por ello no se puede definir un formato determinado, ni tampoco una distribución, un contenido ó un método de presentación para la descripción de los elementos del sistema de calidad aplicable a todos los productos y servicios.

Normalmente al manual se le da la misma numeración que a la norma para que sea más rápido e identificable.

Es necesario señalar claramente en el manual de la calidad los métodos y medios por los que la organización se compromete a alcanzar ó asegurar el logro de los requerimientos.

g) Interacción entre los procesos del sistema.

Es necesario que el manual presente la interacción que se da entre los procesos del sistema, eso se puede llevar a cabo mediante un mapa de procesos.

El mapeo de procesos es una metodología que permite elaborar una representación gráfica de un proceso, mostrando la secuencia de tareas que se ejecutan, los equipos que se utilizan, los tiempos de ciclo, los puntos de inspección, cuellos de botella y actividades que no aportan valor agregado.

Ejemplo:

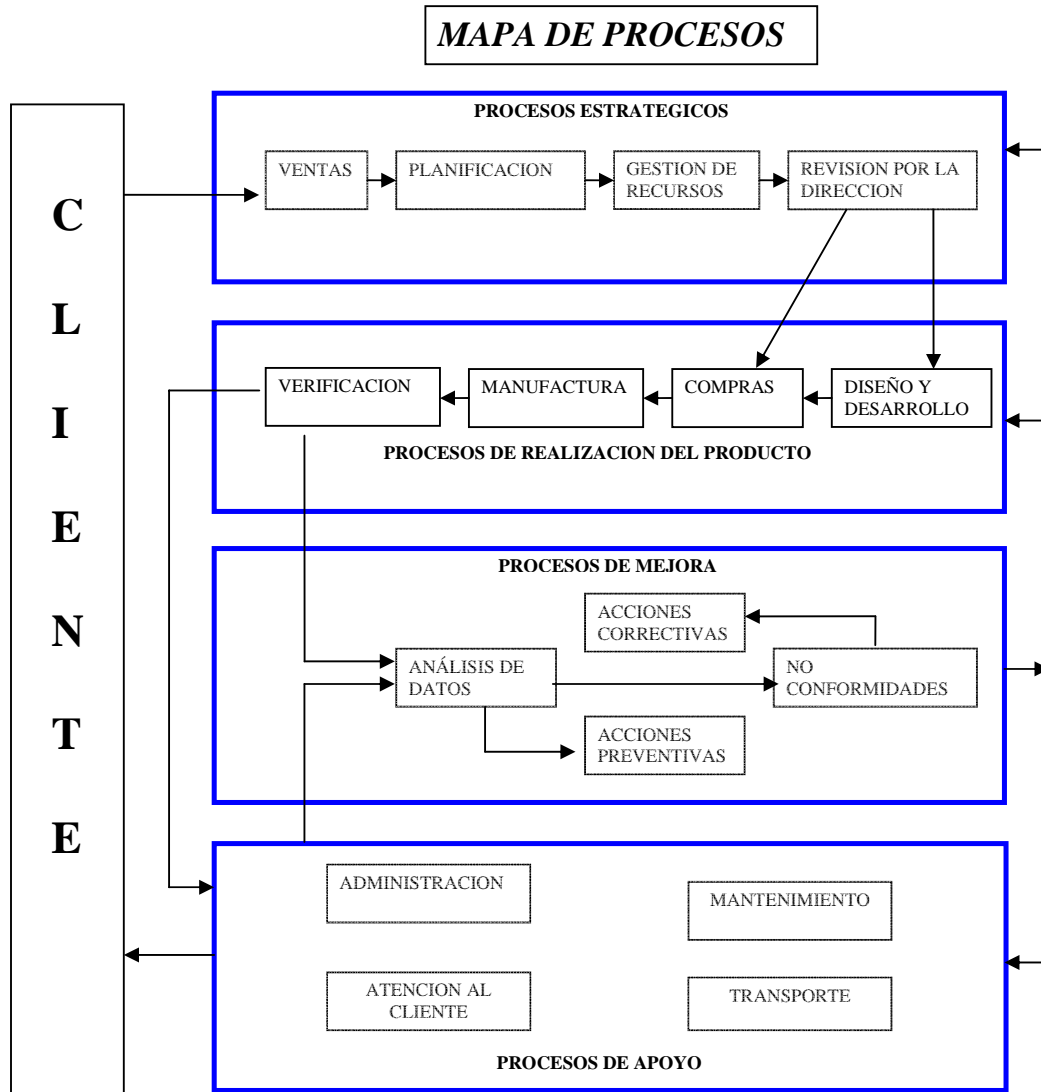


Fig. E

* Cabe mencionar que cada uno de estos procesos puede tener uno o más procesos internos.

h) Definiciones.

Hay que usar definiciones normalizadas y términos referenciados en terminología de documentos de calidad o en diccionarios; esta sección del manual de calidad debería contener las definiciones de términos y conceptos que se utilizan únicamente en él.

i) Guía del manual de calidad.

Es aconsejable la inclusión de un índice o una sección de referencias cruzadas del tipo “palabras clave de una sección/sujeto/número de página”, o cualquier guía rápida que permita identificar qué temas se abordan en el manual de la calidad y en que parte del mismo se puede localizar la información pertinente.

j) Anexos.

Aquí se puede incluir documentos como una lista maestra de documentos, distribución de la planta, lista de procedimientos, etc.

4.4.2 Preparación de un Manual de calidad.

Los pasos para la preparación de un manual de calidad son los siguientes:

- Asignar un responsable. (normalmente es el representante de la dirección)
- Establecer política y objetivos. (esto lo lleva a cabo la alta dirección)
- Definir el alcance del sistema (si la empresa es muy grande hay que ver lo que va a abarcar el manual de calidad.)

- Obtener información del sistema, prácticas y relación entre los procesos.
- Determinar formato, y estructura del manual.
- Definir procedimientos existentes y necesarios.
- Asignación de recursos.

Una vez que el borrador reciba la aprobación de la alta gerencia, la redacción del manual y su control deberá ser responsabilidad de un organismo gerencial competente, o de varias unidades funcionales, según sea apropiado.

El uso de los documentos suministrados y sus referencias, puede acotar significativamente tiempo de desarrollo del manual de calidad, así como ayudar a identificar aquellas áreas con inadecuaciones que deban corregirse.

4.4.3 Como hacer un Manual de calidad.

La forma recomendada de hacer un manual de calidad no es como en muchos casos se hace copiando la norma si no **respondiendo a la norma**, esto es con las preguntas: (12)

- **¿Qué?** El punto de la norma con el que se tiene que cumplir.
- **¿Cómo?** De que forma se va a cumplir con el requisito que se pide.
- **¿Quién?** Es el responsable de cumplir con ese punto de la norma.

Ejemplo:

Requisito 4.2.3 Control de Documentos

Los documentos requeridos por el sistema de gestión de la calidad deben controlarse. Los registros son un tipo especial de documento y deben controlarse de acuerdo con los requisitos citados en 4.2.4.

Debe establecerse un procedimiento documentado para que defina 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.*
- 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; y*
- g) *Prevenir el uso no intencionado de documentos obsoletos, y aplicarles una identificación adecuada en el caso de que se mantengan por cualquier razón.*

Respondiendo a la norma:

Se cuenta con el procedimiento “Control de documentos” (PAC-01) el cual establece la forma de controlar los documentos del SGC.

Este define que cualquiera puede elaborar un documento dentro del sistema, previo visto bueno del gerente responsable del área a la que pertenece; la revisión es sobre aspectos técnicos y la aprobación de documentos es a través de una auditoría correspondiendo al Grupo Directivo y la Dirección General respectivamente.

El cumplimiento lineamientos recae en el representante de la dirección.

La “Lista Maestra” (PAC-01-01) establece la vigencia y el estado de revisión de cada documento, al fin de impedir el uso de documentos invalidados u obsoletos, igualmente permite identificar en dónde se ubican las copias emitidas y si son electrónicas o impresas.

En la carátula de cada documento se colocarán los cambios provenientes de revisiones previas.

Las ediciones vigentes de los documentos están disponibles en aquellas áreas en donde se efectúa la actividad.

“Como se observa se respondió a cada uno de los puntos que se pidió en este inciso de la norma. Y así de este modo se deben ir respondiendo cada punto de la norma que aplique a nuestro sistema de calidad”.

**La manera de ir respondiendo la norma variará según cada caso en particular.*

4.4.4 Aprobación, emisión y control del manual de calidad.

- Revisión final y enfoque.

Antes de la emisión del manual, el documento deberá sujetarse a una revisión final. La responsabilidad de esta tarea recaerá en individuos que puedan garantizar claridad, precisión, conveniencia y una estructura apropiada.

La autorización debe venir en todas las páginas y debe provenir del nivel gerencial responsable de la implementación total del manual de calidad.

- Distribución del manual.

El método de distribución del manual debe garantizar que todos los usuarios tendrán acceso apropiado a él. Para ello es recomendable asignar un número serial a cada copia a distribuir.

- Incorporación de cambios.

Es necesario desarrollar un método para el control y la incorporación de cambios al manual. Deberá aplicarse el mismo tipo de proceso de aprobación y revisión utilizado en el desarrollo del manual básico cuando se incorporen los cambios.

- Copias no controladas.

Para propósitos de propuestas, uso del cliente fuera de las instalaciones y otras distribuciones del manual de calidad que no pretenden el control en boga, todos los manuales distribuidos deberán identificarse claramente como copias no controladas.

4.5 LOS PROCEDIMIENTOS.

Un procedimiento es la manera específica de llevar a cabo una actividad.

Si se limitara a respetar los requerimientos establecidos por la norma, bastaría con documentar los seis procedimientos que esta exige;

- Control de documentos y datos. (4.2.3)
- Control de registros de calidad. (4.2.4)
- Auditorías internas. (8.2.2)
- Control de producto no conforme. (8.3)
- Acciones correctivas (8.5.2)
- Acciones preventivas (8.5.3)

Además de estos se sugiere agregar los procedimientos que la organización considere necesarios. Todo esto para dar consistencia de las actividades que se realizan en la empresa.

* Se recomienda tener en cuenta todos aquellos procedimientos que darían valor agregado al sistema.

Los procedimientos deben describir el *Qué, Quién, Cuándo, Dónde y Cómo* se hacen las actividades a realizar.

El contenido de la documentación del procedimiento debe bosquejar la secuencia del mismo y el flujo de actividades entre las personas y las áreas involucradas.

El procedimiento se genera para que el personal cuente con una directriz de ejecución para una actividad en particular.

Asimismo sirve para reducir la curva de aprendizaje cuando se contrata nuevo personal.

Los procedimientos describen a detalle la organización y las responsabilidades que cada uno de sus miembros debe asumir para alcanzar las políticas y objetivos planteados en el manual de calidad.

Todo procedimiento es considerado un documento controlado; por ello, es indispensable que incluya la siguiente información:

- Nombre o título del procedimiento.
- Propósito
- Alcance.- *(a quién aplica)*
- Referencias *(información de procedimientos o registros involucrados.)*
- Responsabilidades.
- Detalle de actividades
- Descripción de los cambios que se han hecho en él.
- Nombre de quién lo generó.
- Nombre y firma de quién lo revisó y aprobó
- Números de página.

* El número de procedimientos documentados variará, obviamente, de acuerdo con la complejidad del sistema de calidad que se desee implementar.

4.5.1 Cómo hacer un procedimiento

Los pasos a seguir para la elaboración de un procedimiento son los siguientes:

1. Identificar el procedimiento a documentar.

2. Definir el formato del procedimiento

No existe un modelo específico que deba seguirse en la redacción de procedimientos pero se recomienda el siguiente modelo:

- Propósito.- es la razón de ser del procedimiento. Se define para que se crea el procedimiento.
- Alcance.- es la amplitud que tiene el procedimiento, dónde inicia y dónde concluye.
- Procedimiento.- se enumera usando un diagrama de flujo a cada uno de los actores que intervienen en el procedimiento, así como las actividades que realizan. En este apartado se explica al lector quién hace qué y cuándo.
- Referencias.- en este renglón se especifica aquellos documentos que se consideren fuentes de consulta como algún manual del fabricante, una norma externa, planos ó algún gráfico.
- Definiciones.- en este renglón se explica cualquier término que resulte ajeno para el lector.
- Documentos.- incluye todo documento controlado que indica en el procedimiento que se está elaborando, ejemplo: plan de inspecciones, especificaciones, instrucciones de trabajo, registros, etc.

3. Identificar a los actores que intervienen en el procedimiento.

Es muy importante saber quienes son las personas que intervienen en el procedimiento, ya que ellas deben ser parte de la elaboración del mismo.

4. Convocar a los actores a una reunión de documentación.

5. Hacer el procedimiento.

En este paso es cuando el grupo empieza a poner paso a paso como se va a ir realizando cada actividad, una de las herramientas mas útiles para iniciar la elaboración de un procedimiento es iniciar la descripción del proceso mediante el diagrama de flujo, con el cual se pretende describir las acciones principales en secuencia lógica y con la participación de todos los involucrados.

Simbología de un diagrama de flujo

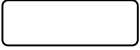



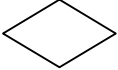

Símbolo	Descripción
	Este símbolo se utiliza para iniciar o terminar una actividad
	El rectángulo se utiliza para describir una actividad u operación. (se enumera de acuerdo a lo narrado en el procedimiento)
	El conector se utiliza para enlazar dos actividades
	La línea continua indica el enlace de actividades en el diagrama de flujo.
	El rombo se utiliza para tomar una decisión o una alternativa, se enlaza a dos actividades u otra decisión. (también se enumera en orden secuencial)
	Este símbolo representa algún documento que necesitemos para alguna actividad.

Fig. F

“Como se puede ver la documentación de un sistema de gestión de la calidad deberá ser desarrollada por aquellas personas involucradas en los procesos y actividades”.

*Aunque un diagrama de flujo es muy útil no es obligatorio el uso de éste.

Cuando se tiene el primer borrador del diagrama ya aprobado por el grupo, ya se tiene resuelta la primera pregunta ¿Qué Hacer? , esta es una base para ir respondiendo las siguientes preguntas

¿Quién lo hace?

¿Cómo se hace?

¿Dónde se hace?

¿Con qué se hace?

¿Qué registros se necesitan?

La documentación de procedimientos debe convertirse en un ejercicio de profunda reflexión respecto a cuan apropiadas son las actividades del sistema.

6. Validar el flujograma.

Es muy importante que todos los miembros del equipo validen la versión final del flujograma; no es recomendable continuar la implementación sin haber obtenido la aprobación del nuevo diseño.

7. Redactar el procedimiento.

En este punto se debe de transcribir toda la información respecto a las tareas que efectúan los actores descritos en el flujograma, pero de una manera sencilla, amigable y que facilite la lectura, esto se logra con los siguientes puntos:

- Usar palabras comunes.
- Usar frases cortas.
- Explicar los términos técnicos y abreviaturas.
- Usar verbos simples.
- Construir las oraciones en orden adecuado (sujeto, verbo y complemento.)

8. Validar la redacción del procedimiento.

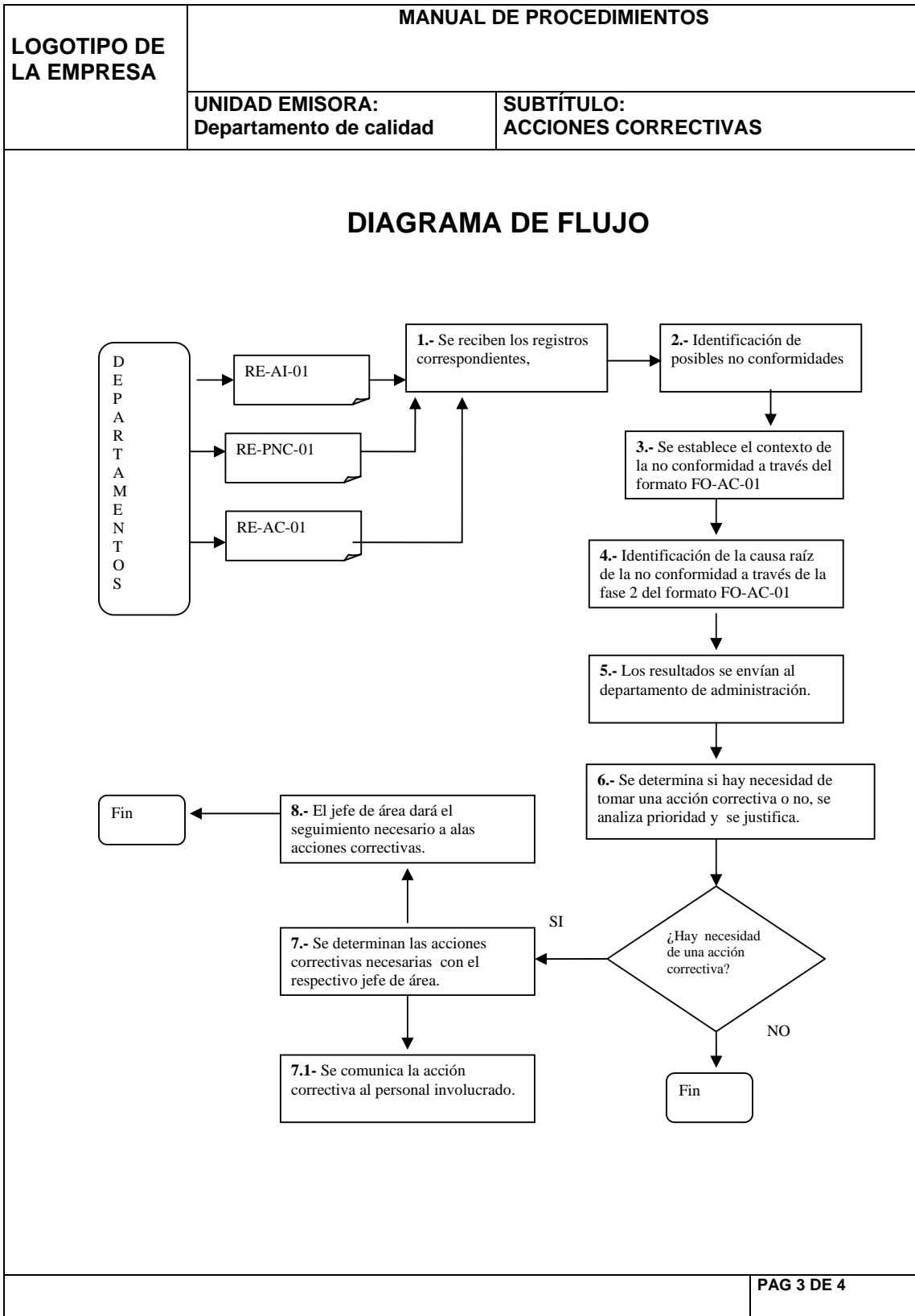
Esto garantiza transparencia en el proceso y reforzará el involucramiento de los actores que intervengan en el proceso.

9. Identificar los registros requeridos.

Una vez concluido el desarrollo del procedimiento, deben ubicarse los documentos que se presentarán a terceros para dar fe de que se cumplió con los requisitos de la norma.

LOGOTIPO DE LA EMPRESA	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	
	UNIDAD EMISORA: Departamento de calidad	SUBTÍTULO: ACCIONES CORRECTIVAS
<p>➤ Objetivo:</p> <p>Este procedimiento es parte del Sistema de Gestión de la Calidad de CEPQUIM S.A. de C.V. y determina los lineamientos que se deben seguir para el correcto manejo de las acciones correctivas y preventivas que sostiene el Sistema de Mejora Continua.</p> <p>➤ Alcance:</p> <p>Este procedimiento aplica al departamento de administración y al de análisis de datos UNA VEZ QUE SE GENERA UNA NO CONFORMIDAD; a todos los departamentos involucrados en la generación de no conformidades y el departamento de administración que se encargara de resolver dichas no conformidades y la detección temprana de las mismas. Atañe también al departamento de control de calidad quien se encargará de detectar la posible generación de no conformidades.</p> <p>Una vez generada una no conformidad, los departamentos encargados de la acción correctiva serán el departamento de administración, el departamento de control de calidad y el departamento donde se originó la no conformidad</p> <p>➤ Procedimiento:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. El encargado de control de calidad recibirá los Registros de auditoria interna (RE-AI-01), Registro de atención a clientes (RE-AC-01) y Registro de producto no conforme (RE-PNC-01) de los departamentos correspondientes. 2 Se identificará aquellos que tengan que ver con una no conformidad para darle solución mediante la(s) acción(es) correctiva(s) que arroje este procedimiento. 3. El encargado de control de calidad hará uso de la fase 1 del formato de acciones correctivas (FO-AC-01), para establecer el contexto de la no conformidad. 4. Para encontrar la causa raíz de la no conformidad, el encargado de control de calidad hará uso de la fase 2 del formato de acciones correctivas (FO-AC-01). 5. Los resultados de dichos formatos se envían al departamento de administración. 6. El jefe de administración determinará si la(s) causa(s) ameritan tomar una acción correctiva o no y hará registro de su decisión y justificación de la misma en la fase 3 del formato de acciones correctivas (FO-AC-01). 7. El Jefe de administración y el jefe del área donde se generó la no conformidad evaluarán las causas que arrojó la fase 2 del formato de acciones correctivas (FO-AC-01) y determinarán las acciones correctivas necesarias para eliminar la posibilidad de una nueva no conformidad así como los plazos requeridos para su ejecución. De igual forma se encargarán de hacer registro de las acciones correctivas a realizar y hacérselo saber a las personas involucradas en dichas acciones. 8. El Jefe de área será el responsable de darle seguimiento a las acciones correctivas que emanen de este procedimiento haciendo revisiones mensuales para las mismas. 		
		PAG 2 DE 4

Fig. H



PAG 3 DE 4

Fig. I

LOGOTIPO DE LA EMPRESA	PROCEDIMIENTO PARA ACCIONES CORRECTIVAS	
	UNIDAD EMISORA: Departamento de calidad	UNIDAD EMISORA: Departamento de calidad
<p>RESPONSABILIDADES:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Es responsabilidad del Jefe de control de calidad dar seguimiento para que este procedimiento se lleve a cabo satisfactoriamente. ○ Es responsabilidad de los jefes de área ejecutar las acciones correctivas y preventivas que emanen de este procedimiento. <p>➤ Referencias:</p> <p>Norma ISO 9001- Requisitos Manual de Calidad de CEPQUIM. de C.V.</p> <p>➤ Documentos:</p> <p>Registro de acciones correctivas y preventivas (RE-AC-01) Registro de análisis de datos (RE-AN-01) Registro de auditoria interna (RE-AI-01) Registro de atención a clientes (RE-AC-01) Registro de producto no conforme (RE-PNC-01) Formato de acciones correctivas (FO-AC-01)</p>		
		PAG 4 DE 4

Fig. J

*Estos formatos son sugerencias, a nadie se obliga a hacer un procedimiento de cierta manera.

*No se deben copiar los procedimientos aunque sean del mismo giro

4.6 OTROS DOCUMENTOS DE CALIDAD.

Para efectos del sistema de calidad, un documento de tercer o cuarto nivel (ubicado en la última parte de la pirámide de jerarquía de la calidad) es todo documento que sirva como apoyo al segundo nivel de la pirámide (procedimientos del sistema de calidad)

Normalmente estos documentos a los que se hacen referencia en el inciso "D" en su punto 4.2. (Documentos que requiere la organización para garantizar la planificación, operación y control eficaz de sus procesos) son:

- Instrucciones de trabajo.
- Formularios ó formatos
- Planes de calidad
- Especificaciones
- Documentos externos.
- Registros
- Órdenes de compra
- Planos
- Dibujos

- Etcétera



Fig. K

La elección de qué constituye un documento ó dato de calidad queda a criterio de la gerencia, de manera que pueden ser tan numerosos como se desee.

Algunos de los más comunes son:

➤ **Instructivos:**

Un instructivo y/o método es un documento que especifica y detalla paso a paso y de manera lógica la forma de realizar una actividad determinada.

Son específicos para una sola actividad que puede ser; el desarrollo de una inspección, el uso de un instrumento, aparato o equipo de medición, prueba de una calibración u otros.

La diferencia de estos con un procedimiento es que el procedimiento responde a las preguntas ¿qué se hace?, ¿cómo?, ¿quién? y ¿cuándo? Y los instructivos solo responden a la pregunta **¿cómo?**

➤ **Plan de calidad.**

Un plan de calidad es el documento que especifica qué procedimientos y recursos asociados deben aplicarse y cuándo deben aplicarse a un proyecto, proceso, producto o contrato específico, también se puede hacer con un diagrama de flujo.

Ejemplo:

Plan de calidad de Producción.

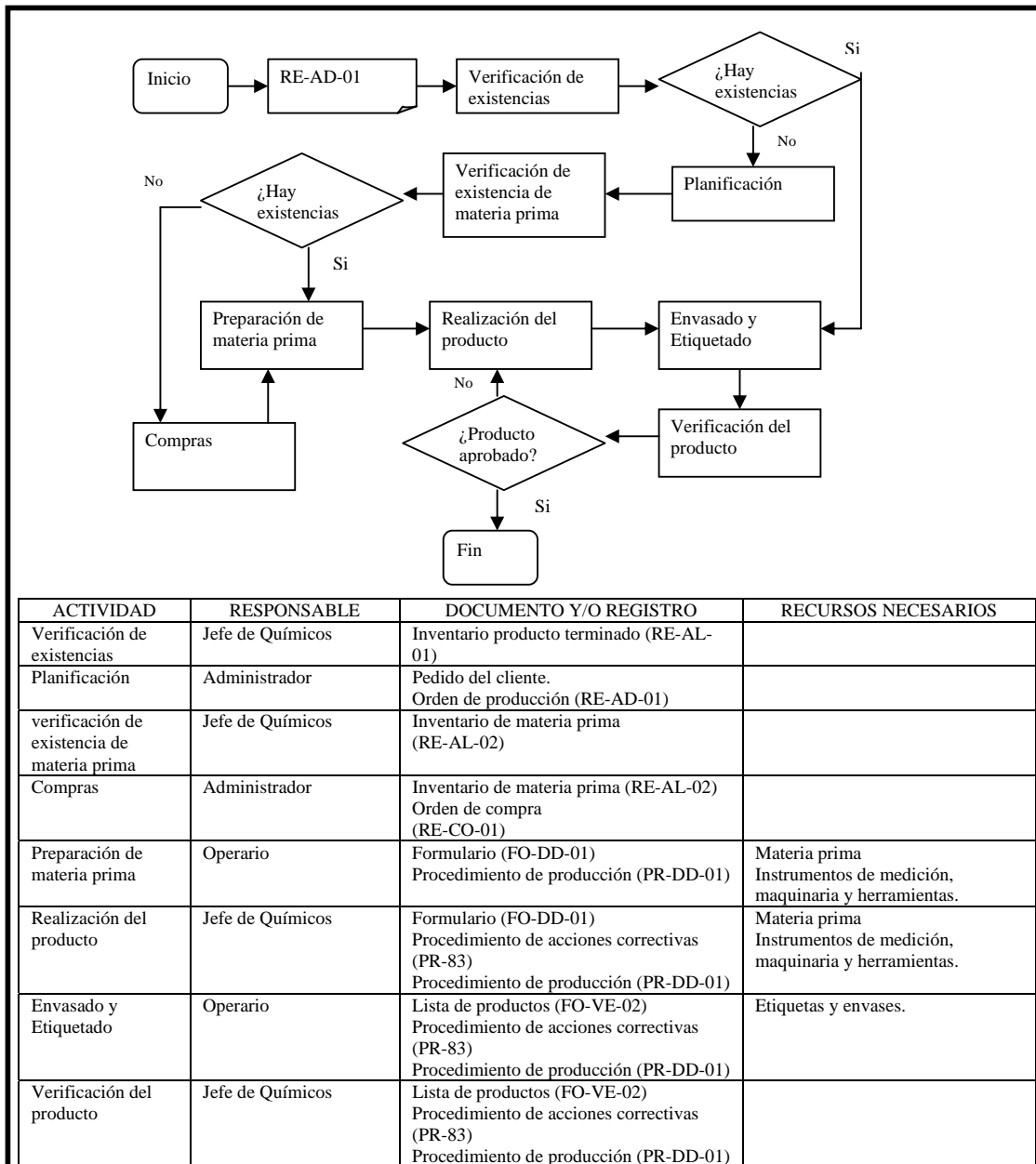


Fig. L

- El plan irá en el formato maestro y debidamente aprobado.

➤ **Formularios ó Formatos.**

Formulario ó formato es un documento utilizado para registrar los datos requeridos por el sistema de gestión de la calidad.

*Se transforma en registro cuando se le incorporan los datos.

4.7 LOS REGISTROS.

Registro es todo aquel documento o dato que se pueda presentar a terceros como demostración de que se está cumpliendo con un requerimiento de la norma. Así, un registro es “el aval de que se cumplió con una exigencia”.

Es necesario de que las empresas no generen una cantidad de papelería innecesaria ó que identifiquen registros falsos, ya que corresponde a cada empresa decidir que documento o dato utilizará como registro.

Registros requeridos por la norma ISO 9001:2000

(8)

- Revisiones por la dirección. (5.6.1)
- Educación, entrenamiento, habilidades y experiencia. (6.2.2)
- Evidencias de que el proceso de realización y del producto resultante cumplen los requerimientos. (7.1)
- Resultados de la revisión y de las acciones de seguimiento. (7.2.2)
- Insumos relacionados con los requerimientos del producto. (7.3.2)
- Resultados de las revisiones de diseño y desarrollo, y de las acciones de seguimiento correspondientes. (7.3.4)
- Resultados de la verificación del diseño y desarrollo, y de las acciones de seguimiento correspondientes. (7.3.5)
- Resultados de la validación del diseño y desarrollo, y de las acciones de seguimiento correspondientes. (7.3.6)

- Resultados de los cambios de diseño y desarrollo, y de las acciones de seguimiento correspondientes. (7.3.7)
- Resultados de evaluación a proveedores y acciones. (7.4.1)
- Los registros que requiera la organización para demostrar la validación de procesos y de prestación de servicios, en los casos en que los productos resultantes no puedan verificarse mediante actividades posteriores de seguimiento y medición. (7.5.2)
- La identificación singular del producto, donde el rastreo sea un requerimiento. (7.5.3)
- Cualquier propiedad del cliente que se pierda, dañe o que de algún otro modo se considere inaceptable para su uso. (7.5.4)
- La base utilizada para la calibración (7.6)
- Resultados de auditorías internas. (8.2.2)
- Identificación de la persona que autoriza la liberación del producto. (8.2.4)
- Naturaleza de las no conformidades respecto del producto, y de cualquier acción subsecuente que se tome. (8.3)
- Resultados de acciones correctivas. (8.5.2)
- Resultados de acciones preventivas. (8.5.3)

V. LA IMPLEMENTACIÓN.

Cuando una empresa decide documentar su sistema de calidad, simultáneamente debería iniciarse un proyecto muy serio de análisis de las distintas actividades del modelo. La enumeración clara y metodológica de los procedimientos, debe cuestionarse la validez de las actividades actuales, para luego eliminar aquellas que no aportan valor agregado, así como analizar con detenimiento las inspecciones y verificar si en verdad son necesarias. Al mismo tiempo, deberían estudiarse los distintos documentos del sistema de calidad para validar si los usuarios reciben la información que requieren.

Otro aspecto importante que debe analizarse en este tipo de proyectos es si el modelo incluye un plan de inspecciones apropiadamente documentado.

Cuando se dice que la implementación de un sistema de calidad contribuye a minimizar los costos de la mala calidad, es precisamente por la oportunidad que da para reflexionar sobre como esta operando el sistema de calidad de la empresa.

Al documentar un sistema de calidad, la empresa debería cerciorarse (mediante sus procedimientos, sus instructivos de trabajo, y todos sus documentos de calidad), que ésta cuenta con las características que le permitirán generar el producto final con las especificaciones que satisfagan las necesidades de sus clientes ó consumidores finales.

El sistema documentado de calidad es dinámico, preventivo y orientado al mejoramiento continuo de la calidad, por lo tanto es un error pensar que una vez implementado el sistema de calidad todo termina y que, al cumplirse los objetivos del proyecto, de manera milagrosa se adquirirá la calidad deseada.

Documentar un sistema de calidad implica transformar el sistema en una entidad eficiente, dinámica, de funcionamiento rápido y sobre todo, orientada a la prevención, para ello la alta dirección debe poner empeño en los siguientes puntos:

1. Desarrollar una visión del futuro y elaborar estrategias razonables que generen los eventos necesarios para alcanzar dicha visión.
2. Alinear los esfuerzos de su capital humano con la visión organizacional. Esto implica lograr que todos los empleados de la empresa compartan la visión, mediante una comunicación organizacional consistente en donde la gerencia debe convertirse en el modelo a seguir.
3. Motivar e inspirar a la gente de la empresa para poder vencer el temor organizacional al cambio. (2)

La creación de la cultura para la transformación organizacional del sistema de calidad tiene que iniciarse con el grupo estratégico ubicado en el máximo nivel de la empresa, y solo a partir de la comprensión profunda del modelo ISO 9000 y toda su dinámica que involucra, la empresa podrá iniciar el proceso de transformación necesario para obtener, en corto plazo, las características de competidor de clase mundial.

El propósito de aplicar el enfoque del sistema gerencial de calidad ISO 9000 radica en identificar la mejor manera de desempeñar actividades; definir claramente las responsabilidades y autoridades involucradas en cada uno de los requerimientos de la norma; estudiar cada aspecto del sistema de calidad para erradicar todas las actividades que no añadan valor; asegurarse de que se está cubriendo cada requerimiento y, sobre todo, recordar en todo momento que el sistema es dinámico y debe impulsar una cultura organizacional que apoye el proceso del mejoramiento continuo.

5.1 PASOS PARA LA IMPLEMENTACIÓN.

Los pasos básicos para la documentación e implementación de un sistema de calidad pueden ser:

1. Decisión de la alta dirección.

Toda implementación de un sistema de calidad debe empezar con una decisión y compromiso de la alta dirección. En este punto es donde se llevará a cabo toda la planeación de la implementación.

2. Designar a un representante.

Se debe evaluar al mejor candidato para llevar a cabo esa tarea

3. Obtener información y asesoría sobre ISO 9000

Esto se puede hacer documentándose a través de libros, normas, algún curso o con la asesoría de un consultor.

4. Realizar un diagnóstico para comparar nuestro sistema con los requisitos de la norma.

Esto se puede realizar a través de una auditoría diagnóstica con algún consultor, después se evaluarán los resultados y se verá que tanto cumple la empresa con la norma.

5. Formación de un comité de calidad.

Se designan a los posibles candidatos, luego se designa al comité y se capacita al comité.

6. Determinar los procesos involucrados en los productos o servicios que se presta.

El comité será el encargado de identificar los procesos, esto es muy importante ya que va a ser la base para poder implementar el sistema de calidad, (si son muchos procesos es conveniente agruparlos)

7. Se inicia la documentación.

- Política de calidad
- Objetivos de calidad
- Alcance
- Matriz de responsabilidades
- Organigrama.... Etc.

8. Manual de calidad.

Ya con el comité capacitado en la norma y con la ayuda de un consultor se empieza a preparar el manual de calidad.

- Se asigna a un responsable
- Se define el alcance
- Se hace la relación de procesos.
- Se determina su formato y control
- Se asignan los recursos necesarios.

9. Se evalúa la demás documentación

Los jefes de departamento y el comité de calidad irán elaborando poco a poco estos documentos como son: los procedimientos, los formatos, los instructivos, los planes de calidad, etc.

10. Se implementa.

Se irá implementado poco a poco y los registros serán el resultado de la implementación

11. Realizar auditorías internas.

Se deben hacer estas auditorias para ver como esta funcionando nuestro sistema de calidad. (Se debe de capacitar al personal que realizará dichas auditorías).

12. Resolver las No conformidades encontradas en la auditoría

De este modo se empieza a llevar a cabo la mejora continua del sistema

13. Si se requiriera demostrar conformidad solicitar certificación.

VI. ISO 9001:2008

La nueva versión de la norma ISO 9001:2008 fue publicada en el mes de Noviembre del año 2008 y sustituye a la norma ISO 9001:2000

La ISO 9001:2008 aumenta su compatibilidad con la norma ISO 14001:2004 de Gestión Ambiental.

Esta nueva norma mantiene de forma general la filosofía del enfoque a procesos y los ocho principios de gestión de la calidad, a la vez que seguirá siendo genérica y aplicable a cualquier organización independientemente de su actividad, tamaño o su carácter público o privado.

Si bien los cambios abarcan prácticamente la totalidad de los apartados de la norma, éstos no suponen un impacto para los sistemas de gestión de la calidad de las organizaciones basadas en la ISO 9001:2000, ya que fundamentalmente están enfocados a mejorar o enfatizar aspectos como:

- Importancia relevante del cumplimiento legal y reglamentario.
- Alineación con los elementos comunes de los sistemas ISO:14001
- Mayor coherencia con otras normas de la familia ISO:9000
- Mejora del control de los procesos subcontratados.
- Aumento de comprensión en la interpretación y entendimiento de los elementos de la norma para facilitar su uso.
- Eliminación de ambigüedades en el tratamiento de algunas actividades

La norma ISO 9001:2008 sigue teniendo la misma base que su antecesora la ISO 9001:2000, el enfoque en los cambios de esta norma es **clarificar los requisitos**, no añadirlos o retirarlos.

Los certificados emitidos en base a ISO 9001:2000 tienen el mismo reconocimiento que los emitidos con la nueva norma. No obstante existe un periodo para que las organizaciones puedan migrar sus certificados después de una auditoría rutinaria de seguimiento o renovación.

Las empresas deberán de comenzar a implementar directamente con la versión del 2008.

(7)

6.1 PRINCIPALES DIFERENCIAS CON LA NORMA ISO 9001:2000

Apartado de la norma	Cambios (ADICIÓN (SUPRESIÓN))
4.1. Requisitos Generales.	Se sustituye el término “identificar” por “determinar” y se incorpora el matiz de “cuando sea aplicable”. Se sustituye “el control sobre dichos procesos” por “el tipo y grado de control a aplicar sobre dichos procesos”, e “identificado” por definido.

Ejemplo:

4.1 Punto a) (**identificar**) **determinar** los procesos necesarios para el Sistema de gestión de la calidad y su aplicación a través de la organización (véase 1.2),

5. Responsabilidad de la Dirección	Se matiza que el representante tiene que ser un miembro de la dirección de la organización.
---	---

Ejemplo:

5.5.2 Párrafo 1. La alta dirección debe designar un miembro de la dirección **de la organización** quién, **independientemente (con independencia)** de otras responsabilidades, debe tener la responsabilidad y autoridad que incluya

6. Gestión de los Recursos.	El personal que realice trabajos que afecten a la conformidad de los requisitos debe de ser competente en base a la educación, formación, habilidades y experiencia. Proporcionar formación para lograr la competencia necesaria, cuando aplique. Asegurarse que la competencia necesaria se ha logrado (no la efectividad de las acciones tomadas).
6.2.1. Generalidades.	Se sustituye “calidad del producto” por “conformidad con los requisitos del producto”. La conformidad de los requisitos puede verse afectada por el personal que desempeña las tareas.
6.4. Ambiente de Trabajo.	Se incorpora una aclaración sobre lo qué es “ambiente de trabajo” como las condiciones en las cuales se realiza el trabajo, incluyendo factores físicos, ambientales y de otro tipo.

Ejemplo:

6.2.1 Párrafo 1. El personal que realice trabajos que afecten a la **conformidad con los requisitos (calidad)** del producto debe ser competente con base a la educación, formación, habilidades, y experiencia apropiada.

Nueva Nota: *La conformidad con los requisitos del producto puede verse afectada directa o indirectamente por el personal que desempeña cualquier tarea dentro del sistema de gestión de la calidad.*

6.4 Nueva Nota: *El término “ambiente de trabajo” esta relacionado con aquellas condiciones bajo las cuales se realiza el trabajo, incluyendo factores físicos, ambientales y de otro tipo (tales como el ruido, la temperatura la humedad, la iluminación o las condiciones climáticas.)*

7.2.1. Determinación de los requisitos relacionados con el producto.	Se aclara cuáles son las actividades posteriores a la entrega del producto: garantía, mantenimiento, reciclaje...
7.3.1. Planificación del diseño y desarrollo.	Se aclara la forma de cómo llevar a cabo y registrar la revisión, la verificación y la validación del diseño. De forma separada o en cualquier combinación que sea adecuada.

Ejemplo:

7.2.1 Nueva Nota: *Las actividades posteriores a la entrega incluyen por ejemplo, acciones cubiertas por la garantía, obligaciones contractuales como servicios de mantenimiento, y servicios suplementarios como el reciclaje o la disposición final.*

7.3.1 Nueva Nota: La revisión, la verificación y la validación del diseño y desarrollo, tienen propósitos diferentes. Pueden llevarse a cabo y registrarse de forma separada o en cualquier combinación que sea adecuada para el producto y para la organización.

7.3.1 Nueva Nota: La información para la producción y la prestación del servicio puede incluir detalles para la preservación del producto.

8.2.1. Satisfacción del cliente	Se aclara las distintas fuentes que se pueden usar para el seguimiento de la percepción del cliente: encuestas, datos del cliente, análisis de pérdida de negocio, felicitaciones, informes de comerciales...
8.2.3. Seguimiento y medición de los procesos.	Se aclara que el tipo y grado de seguimiento y medición debe estar relacionado con el impacto sobre la conformidad con los requisitos del producto y la eficacia del sistema.

Ejemplo:

8.2.1 Nueva Nota: El seguimiento de la percepción del cliente puede incluir la obtención de elementos de entrada de fuentes como las encuestas de satisfacción del cliente, los datos del cliente sobre la calidad del producto entregado, las encuestas de opinión del usuario, el análisis de la pérdida de negocios, las felicitaciones, las garantía utilizadas, y los informes de los agentes comerciales.

8.2.2 Nuevo Párrafo 3: se debe establecer un proceso documentado para definir las responsabilidades y los requisitos para planificar y realizar las auditorías, establecer los registros e informar de los resultados.

8.2.3 Nueva Nota: Al determinar los métodos apropiados es aconsejable que la organización considere el tipo y el grado de seguimiento o medición apropiado para cada uno de sus procesos en relación con su impacto sobre la conformidad con los requisitos del producto y sobre la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

(9)

CONCLUSIONES:

Documentar un sistema de calidad implica transformar el sistema en una entidad eficiente, dinámica, y orientada a la prevención. Desde un punto de vista metodológico la implementación de un modelo de gestión de la calidad contempla la creación de una pirámide documental para luego cumplir con todo lo documentado, ISO 9001 da la libertad de definir las prácticas que se consideren convenientes, pero una vez establecidas, éstas deben cumplirse y mejorarse continuamente; básicamente sería documentar lo que se hace, hacer lo que se documenta y demostrar que se cumple con lo que se dice que se hace, pero no es así, no es tan simple ya que la implementación de un modelo de gestión de la calidad constituye la **esencia de la transformación organizacional**, que va desde la alta dirección hasta el último empleado de la organización.

Hay que mencionar que no por el hecho de tener implementado el sistema ya no habrá ninguna falla con respecto a la calidad, hay que dejar trabajar al sistema y éste poco a poco irá dando resultados (siempre y cuando el sistema este bien implementado).

Éste trabajo proporciona las herramientas necesarias para entender de una mejor manera lo que es la Calidad, la norma ISO: 9000, ISO: 9001, su documentación, implementación y además se hace ver que el factor mas importante hacia la calidad es la creación de una cultura organizacional orientada hacia la política de calidad de la empresa, de ahí en adelante la documentación e implementación serán mas fáciles. Logrando esto se tendrá una fuerte base rumbo al camino de la calidad total.

La gran ventaja que tiene ISO 9000 es su reconocimiento a nivel mundial, por lo tanto es una excelente carta de presentación a mercados nacionales e internacionales.

ANEXO 1	ILUSTRACIONES	PAG.
FIGURA A	PIRAMIDE DE JERARQUIA DE UN SISTEMA DE CALIDAD.	14
FIGURA B	FORMATO MAESTRO (EJEMPLO)	18
FIGURA C	ORGANIGRAMA (EJEMPLO)	26
FIGURA D	MATRIZ DE RESPONSABILIDADES (EJEMPLO)	28
FIGURA E	MAPA DE PROCESOS (EJEMPLO)	31
FIGURA F	SIMBOLOGÍA EN DIAGRAMAS DE FLUJO	41
FIGURA G	PROCEDIMIENTO (CARATULA)	44
FIGURA H	PRODEDIMIENTO (REDACCIÓN)	45
FIGURA I	PROCEDIMIENTO (DIAGRAMA DE FLUJO)	46
FIGURA J	PROCEDIEMIENTO (RESPONSABILIDADES Y REFERENCIAS)	47
FIGURA K	PIRAMIDE DE JERARQUIA (OTROS DOCUMENTOS DE CALIDAD)	48
FIGURA L	PLAN DE CALIDAD (EJEMPLO)	50

BIBLIOGRAFIA:

1. Alberto Alexander Servat.
Calidad, metodología para documentar el ISO-9000 versión 2000.
Edit. Prentice Hall.

2. Andrés Senlle, Eduardo Martínez, Nicolás Martínez
ISO 9000-2000, Calidad en los Servicios.
Edit. Gestión 2000.

3. Brian Rothery.
ISO:9000
Edit. Panorama Segunda Edición.

4. Calidad. Introducción conceptos.
<http://www.mgar.net/soc/isointro.htm> [En línea]
Fecha de consulta: 10 - Febrero – 2009

5. Gary E. Maclean.
Documentación de Calidad para ISO:9000 y Otras Normas de la
Industria.
Edit. MacGraw-Hill

6. Instituto Mexicano de Normalización y Certificación A.C.
Orientación sobre el concepto y uso del “Enfoque basado en procesos”
Para los Sistemas de Gestión.

7. ISO 9001 nueva versión en Noviembre de 2008
<http://www.isotools.org> [En línea]
País: España.
Fecha de consulta: 13 - Febrero - 2009

 8. Norma ISO 9001:2000.
COPANT/ISO 9001-2000, NMX-CC-9001-IMNC-2000
Sistemas de Gestión de la Calidad-Requisitos.

 9. Norma ISO 9001:2008.
Norma Española UNE-EN ISO 9001
Sistemas de Gestión de la Calidad-Requisitos.

 10. Norma ISO:10013.
Lineamientos para el desarrollo de Manuales de calidad

 11. Peter Jackson, David ASHTON
ISO 9000 BS5750, Implemente Calidad de Clase Mundial.
Edit. Limusa.

 12. Secretaría de Extensión Académica, FQ – UNAM
Apuntes del Diplomado en sistemas de Gestión de la Calidad
Empresarial ISO 9000, Módulos I, II y III.

 13. Sergio A. Novelo Rosado
El mito de la ISO 9001:2000.
Edit. Panorama. Primera edición 2001.
-