



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA
DE MÉXICO**

FACULTAD DE QUÍMICA

**RETOS DE LA IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA
GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9000**

TRABAJO ESCRITO VÍA CURSOS DE EDUCACIÓN CONTINUA

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE:

QUÍMICA FARMACÉUTICA BIÓLOGA

PRESENTA:

MYRIAM MÁRQUEZ RAMÍREZ



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.

RETOS DE LA IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA
GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9000

| | |
|--|----|
| OBJETIVO..... | 5 |
| INTRODUCCIÓN..... | 5 |
| CAPITULO 1 ¿QUE ES ISO 9000? | 7 |
| CAPITULO 2 IMPLEMENTACIÓN PARA ORGANIZACIONES QUE NO CUENTAN CON UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD..... | 23 |
| CAPITULO 3 PRINCIPALES RETOS DE LA IMPLEMENTACIÓN DE UN SGC ISO 9000..... | 31 |
| CONCLUSIÓN..... | 41 |
| ANEXO..... | 42 |
| BIBLIOGRAFIA..... | 43 |

RETOS DE LA IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9000

OBJETIVO

Analizar los retos a los cuales se enfrenta una organización al implementar un sistema de gestión de calidad ISO 9000. Como propuesta para la futura implementación en una empresa.

INTRODUCCIÓN

Como parte del fenómeno mundial de la globalización, se encuentra la apertura de mercados y el incremento en el comercio internacional. Ninguna organización que provea servicios o productos manufacturados se mantiene al margen de este suceso, pues al aumentar los requisitos de calidad, se vuelve imprescindible contar con un sistema de gestión de calidad que permita ser mas competitivos y entregar al cliente un producto que no sólo satisfaga, incluso que exceda sus expectativas.

La implantación de un Sistema de Gestión Calidad (SGC) implica estructurar una metodología para cubrir paso a paso las diferentes etapas de la implantación, pero debe ser lo suficientemente flexible para adaptarla a cualquier tipo de organización sin importar su tamaño, giro industrial o producto/servicio ofrecido.

La ISO 9001 es una norma internacional que se aplica a los sistemas de gestión de calidad y que se centra en todos los elementos de administración de calidad con los que una empresa debe contar para tener un sistema efectivo que le permita administrar y mejorar la calidad de sus productos o servicios. Los clientes se inclinan por los proveedores que cuentan con esta

acreditación porque de este modo se aseguran de que la empresa seleccionada disponga de un buen SGC. Se basa en ocho principios básicos de la administración de la calidad:

- | | |
|---------------------------------------|--|
| 1. Enfoque al cliente | 6. Mejora continua |
| 2. Liderazgo | 7. Enfoque basado en hechos para la toma de dediciones |
| 3. Participación del personal | 8. Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor |
| 4. Enfoque basado en procesos | |
| 5. Enfoque de sistema para la gestión | |

Es importante destacar que el éxito en el mercado no solamente depende de la calidad de los productos, sino también de las cuestiones financieras y de comercialización asociadas, y de lograr adaptarse a la competencia a través de tener un enfoque hacia el cliente y el mercado teniendo la capacidad de reaccionar hacia cambios del entorno con personal cada vez mas comprometido.

En este trabajo se exponen algunos de los retos a los que se pueden enfrentar las organizaciones en la implementación de un SGC. Uno de los más trascendentales es el cambio de cultura en la cual el factor humano sea el más importante.

CAPITULO 1.

¿QUÉ ES ISO 9000?

1.1 ORIGEN Y EVOLUCIÓN DEL CONCEPTO DE CALIDAD.

A lo largo de la historia se observa que desde sus inicios el hombre ha tenido la necesidad de satisfacer sus requerimientos más elementales para poder subsistir, por lo que él mismo elaboraba sus productos, sin otro concepto de calidad más que la de que aquel producto elaborado cumpliera con sus necesidades básicas. Con el paso del tiempo y dada la imposibilidad de elaborar todos los productos que requería, se empezaron a realizar trueques. La población fue aumentando y con esto las necesidades, con lo cual las personas que desarrollaban los productos le daba el sello personal característico de acuerdo a su habilidad y experiencia y donde la calidad era controlada por él mismo, a un régimen rudimentario en el cual hacía partícipes a otras personas de sus conocimientos y habilidades, pasando él mismo de artesano a maestro. Es así que se tienen los grupos de personas orientadas por un maestro, el que asume la responsabilidad del diseño del producto y la responsabilidad del proceso de trabajo.

Más tarde, con la llegada de la revolución industrial, los pequeños talleres se convirtieron en pequeñas fábricas de producción masiva, se buscan métodos de producción en serie y se organiza el trabajo en formas más completas, con el consecuente aumento de trabajadores a los que se les asigna una labor determinada, estén o no preparados para ejecutar dicha labor. Es cuando comienzan a aparecer personas con la función exclusiva de inspeccionar la calidad de los productos, llamándolos inspectores de calidad, iniciando la calidad por inspección. ^(1,2)

Primera generación: Control de Calidad por Inspección

Al ver los problemas suscitados en la producción en serie, los empresarios deciden centrar la calidad en la detección de los productos defectuosos y establecer normas que debían cumplir los productos para salir a la venta. Por primera vez se introducen los departamentos de control de calidad que, a través de la inspección, examinan de cerca los productos terminados para detectar sus defectos y errores y, así, proceder a tomar las medidas necesarias para tratar de evitar que el consumidor reciba productos defectuosos.

Aquí calidad significa atender los efectos más no la causa, a partir de un enfoque de acción correctiva, cuya responsabilidad recae en los inspectores, quienes además de auxiliarse de la inspección visual, llegan a utilizar instrumentos de medición para efectuar comparaciones con estándares preestablecidos. ^(1,6)

Segunda generación: Aseguramiento de la calidad

En 1924, Walter A. Shewhart de Bell Telephone Laboratories diseñó una gráfica de estadísticas para controlar las variables de un producto, iniciando así la era del control estadístico de la calidad. Más adelante, en esa misma década, H. F. Dodge y H. G. Roming, de Bell Telephone Laboratories, crearon el área de muestreos de aceptación como sustituto de la inspección al 100% del producto obtenido. En 1942 (2°.Guerra mundial) se hizo evidente el reconocimiento al valor del control de calidad.

En 1946 se fundó la Sociedad Estadounidense de Control de Calidad (American Society of Quality Control, ASQC), la que a través de publicaciones, conferencias y cursos de capacitación, promovió el uso de las técnicas estadísticas para el control de la calidad en todo tipo de productos ya fueran bienes o servicios.

George Edwards en 1946, define el control de calidad como cualquier procedimiento, estadístico o no, que ayude a que las características de un

producto sean menos variables y estén más cercanas a las especificaciones de diseño. Edwards concibe también el término **aseguramiento de la calidad**, poniendo a la calidad como responsabilidad directa de la administración. La calidad no es accidental sino que es resultado de la actividad de todas las partes que conforman a la empresa. Se aseguran las materias primas desde el proveedor y se pasa de controlar el producto final a controlar el proceso, determinando los puntos críticos de control, y los operadores se convierten en los responsables de la calidad de la producción. El Dr. William Edwards Deming, quién aprendió los fundamentos de calidad de Shewhart, en 1942 es contratado para aplicar el Control Estadístico en la industria armamentista convirtiéndose cuatro años más tarde en socio y fundador de la ASQC. Más tarde en 1950, Deming contactó a la Unión de Científicos e Ingenieros Japoneses (JUSE), y a través de ellos empezó a impartir una serie de conferencias a ingenieros japoneses sobre métodos estadísticos y sobre la responsabilidad de la calidad de personal gerencial de alto nivel, es así que aparecen las siete herramientas del control estadístico del proceso y el ciclo de planear, hacer, verificar y actuar. ^(1,6)

Tercera generación: El Proceso de Calidad Total

El Dr. Joseph M. Juran visitó por primera vez Japón en 1954, contribuyó a destacar el importante compromiso del área gerencial por el logro de la calidad que después se adoptó en todo el mundo.

Los 80's se distinguen por un esfuerzo para alcanzar la calidad en todos los aspectos dentro de las organizaciones de negocios y servicios en los Estados Unidos, incluyendo las áreas de finanzas, ventas, personal, mantenimiento, administración, manufactura y servicios. La calidad se enfoca ya al sistema como un todo y no exclusivamente a la línea de manufactura.

En esta generación la calidad sufre un viraje al pasar de ser una herramienta de control manejada por expertos a ser la estrategia de la empresa dirigida por el grupo directivo y liderada por el Director General. En esta generación

el proceso de calidad total se inicia y se termina con el cliente, donde se busca un pleno conocimiento del mismo, de sus necesidades y requisitos y del uso que le dará a los productos y servicios que le ofrece la empresa.

Se inicia el desarrollo del personal con enfoque de calidad y se instala el trabajo en equipo en sus diferentes variantes y formas, como un medio de hacer participar a los empleados en el proceso de calidad total. Se inicia el desarrollo de proveedores. ^(1,6)

Cuarta Generación: Mejora del Proceso de Calidad total

En esta Generación el factor humano juega un papel muy importante al iniciar un proceso continuo de reducción de costos al haber desarrollado habilidades para trabajar en equipo y para la resolución de problemas. La empresa se da cuenta que tiene que desarrollar cerebros y generar su propio conocimiento, pero de forma sistemática.

Al madurar el liderazgo de los jefes el trabajo en equipo se transforma de grupos naturales de trabajo a equipos de mejora continua, dotando al personal de medios formales para implementar mejoras en su propio trabajo. Se inicia el desarrollo de proyectos interfuncionales que abarcan varias áreas de la empresa y se inicia el rompimiento de las barreras entre departamentos de la misma empresa. La estructura de la empresa reduce sus niveles y se invierte para dejar al cliente como el cenit de la pirámide y convertir a cada jefe en facilitador del trabajo del personal a su cargo. La brecha con el cliente se reduce cada vez más, al rediseñar los productos y servicios bajo sus especificaciones.

La suma de los esfuerzos del personal y la optimización del proceso reditúan en una reducción continua de costos que, junto con la reducción de la brecha con los clientes, traducida en ventas, refleja en conjunto una mejora en las utilidades de la empresa. ^(1,6)

PRINCIPALES EXPONENTES DE LA CALIDAD

ARMAND V. FEIGENBAUM

En 1949 se edita por primera vez en Estados Unidos un libro intitulado "Total Quality Control", en donde introduce el concepto de calidad total.

Feigenbaum es uno de los pioneros del movimiento hacia la calidad y productividad. Fue jefe de calidad de General Electric. Fue el primero en afirmar que la calidad debe considerarse en todas las diferentes etapas del proceso y no sólo en la función de manufactura. Sostiene que la contribución de la función de manufactura considerada de manera aislada, no es suficiente para obtener productos de alta calidad, expresando lo siguiente:

"El principio fundamental del concepto de calidad total, así como su diferencia con otros conceptos, es que, para que sea de una efectividad genuina, el control debe iniciar por la identificación de los requerimientos de la calidad del cliente y termine solamente cuando el producto que llega a sus manos produzca un cliente satisfecho. El control de calidad total guía las acciones coordinadas de personas, máquinas e información, para alcanzar este objetivo. El primer principio que debe tomarse en cuenta es que la calidad es "responsabilidad de todos".

Feigenbaum sostiene que el curso de los nuevos productos en una fabrica pasa por etapas similares a lo que el llama el ciclo industrial. Considera tres categorías de etapas:

- Control de nuevos diseños
- Control de materiales de insumo
- Control del producto o del proceso.⁽³⁾

WILLIAM EDWARD DEMING

Deming nació el 14 de octubre de 1900, y recibe su doctorado como físico matemático por la Universidad de Wyoming en 1926, inicialmente su interés principal fue la aplicación de las técnicas estadísticas, introdujo en Japón, después de la Segunda Guerra Mundial, los métodos del control estadístico de la calidad.

Conceptualiza y desarrolla el círculo Deming para la mejora (PHVA: planear, hacer, verificar, actuar), mismo que considera los elementos básicos del proceso administrativo, siempre consideró que el principal responsable del funcionamiento del programa para la calidad era la dirección de la organización, a través de técnicas administrativas.⁽³⁾

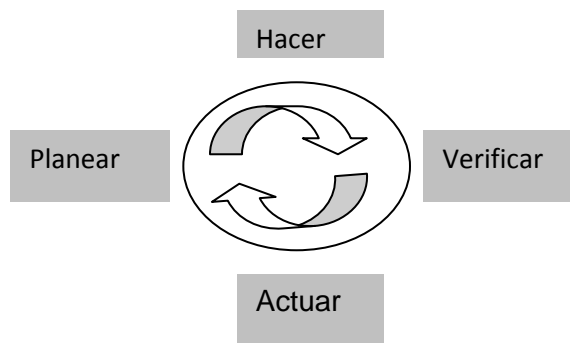


Fig. 1 Círculo Deming (PHVA: planear, hacer, verificar,actuar)

Deming consideró que la responsabilidad de la dirección se centraba en dos áreas principales:

a) *Creación de un clima laboral favorable para las mejoras de calidad.*

Destaca la importancia de lo que él llama motivación intrínseca (autoestima y responsabilidad individual por el trabajo realizado) en lugar de una motivación extrínseca (aceptación de recompensas materiales por el trabajo realizado).

b) Énfasis en los trabajadores en lugar de estructuras rígidas.

Considera que la mayoría de los errores que se presentan en las organizaciones son causados o propiciados por la rigidez e imprecisión de la estructura organizacional más que por el personal mismo.

Su propuesta de catorce puntos son la base para la transformación, la adopción y la actuación de la administración se aplican tanto en las pequeñas como en las grandes organizaciones ya sean de servicios o dedicadas a la fabricación de productos, estos se conocen como la filosofía Deming para la calidad, y son:

1. Crear constancia en el propósito de mejorar el producto y el servicio.
2. Adoptar la nueva filosofía.
3. Detener la dependencia de la inspección masiva.
4. Finalizar la práctica de otorgar negocios solo por el patrón precio.
5. Mejorar constantemente y para siempre el sistema de producción y de servicio.
6. Instituir el entrenamiento.
7. Instituir el liderazgo.
8. Eliminar el temor.
9. Romper las barreras entre las áreas.
10. Eliminar las consignas, las exhortaciones y las metas para medir la fuerza de trabajo, cero defecto y nuevos niveles de productividad.
11. Eliminar las cuotas numéricas.
12. Eliminar las barreras que privan el orgullo del trabajo realizado con calidad.
13. Implantar un programa vigoroso de educación y adiestramiento.
14. Iniciar la acción para logra la transformación. ⁽³⁾

JOSEPH M. JURAN

Abogado de profesión orientado a la estadística de costos de la "no calidad". Juran basa su teoría acerca de la calidad a partir de las observaciones hechas a los

Japoneses y sus estrategias utilizadas, las cuales incluían:

- Ocupación de la alta dirección
- Formación para todas las funciones y en todos los niveles
- Mejora de la calidad a un ritmo continuo y revolucionario
- Participación de la mano de obra a través de los círculos de control de calidad

La gestión de la calidad se hace por medio del uso de los procesos llamado trilogía de Juran. ⁽³⁾

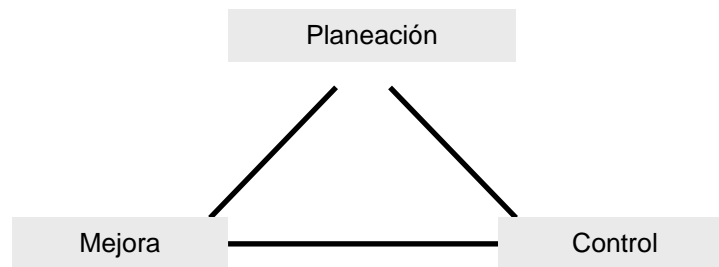


Fig. 2 Trilogía de Juran

KAORU ISHIKAWA

Obtiene su grado de química aplicada en la Universidad de Tokio en marzo de 1939. Ishikawa está considerando en Japón como el principal precursor de la Administración de la Calidad Total. Se inspiró en los trabajos de Deming y Juran y, en menor grado de Feigenbaum. Es muy admirado por las siguientes contribuciones:

1. Círculos de Control de Calidad (CCC).
2. Diagrama de espina pescado, de causa-efecto o de Ishikawa,

Analiza el proceso dentro de lo que el denomina "El Circulo de Control", que tiene relación con el Ciclo PHVA de Deming. Para él los pasos son:

1. Determinar metas y objetivos.
2. Determinar métodos para alcanzar las metas.
3. Dar educación y capacitación.
4. Realizar el trabajo.
5. Verificar los efectos de la realización.
6. Empezar la acción apropiada.

PHILIP B. CROSBY

Crosby desempeñó las funciones de vicepresidente corporativo de calidad en ITT y es el fundador del colegio Crosby de Calidad. Es también el autor de muchos libros, entre los que se puede citar "La Calidad es gratis: El arte de asegurarse de la calidad". La idea esencial del movimiento de calidad de Crosby es la prevención. Sostiene que la calidad es gratis. Sus costos solo están relacionados con los diversos obstáculos que impiden que los operarios la tengan desde primera vez. ⁽³⁾

Los pasos que concibe para el mejoramiento son:

1. Compromiso de la dirección.
2. Equipo para el mejoramiento de la calidad.
3. Medición.
4. Evaluación del costo de la calidad.
5. Crear conciencia.
6. Acción correctiva.
7. Planear el día "cero defectos".
8. Educación al personal.
9. Día "cero defectos".
10. Fijar metas.
11. Eliminar las causas del error.
12. Reconocimientos.
13. Consejos de Calidad.
14. Repetir todo el proceso.

1.2 ¿CÓMO SURGE ISO 9000?

1.2.1 HISTORIA

La estandarización internacional comenzó en el campo electromecánico. El trabajo pionero en otras áreas fue efectuado por la Federación Internacional de Asociaciones Nacionales de Estandarización (ISA), establecida en 1926. El énfasis de SIA recayó grandemente en la ingeniería electromecánica, las actividades de SIA cesaron en 1942, debido a la segunda Guerra Mundial.

Posteriormente a una reunión en Londres en 1946, delegados de 25 países decidieron crear una nueva organización internacional “cuyo objetivo sería el de facilitar la coordinación internacional y la unificación de estándares industriales” iniciando funciones con el nombre de Organización Internacional de Estándares (ISO, por sus siglas en inglés International Organization for Standardization) el 23 de Febrero de 1947. Su oficina central se encuentra en Ginebra, Suiza y esta conformada en la actualidad por más de 110 miembros.

Su trabajo se desarrolla en comités y grupos técnicos de trabajo, que están formados por personal de los países miembros. El comité ISO TC-176 es quien desarrolla las normas del sistema de calidad.

ISO detecto la necesidad de estandarizar los conceptos de calidad a nivel internacional, debido a la diversidad de interpretación de los principales términos sobre calidad. Términos como administración por calidad, control de calidad, aseguramiento de calidad, políticas de calidad, calidad total, etc., tenían diferentes significados de país a país, en el mismo país y aun dentro de industrias similares. Pero además, la tendencia mundial a enfocarse hacia la calidad, dio como resultado la proliferación de organizaciones que dieron lineamientos propios para el mismo tema. No obstante había cierta similitud

entre muchos estándares emitidos, pero en general no había mucha concordancia entre ellos. ^(1,2)

Las normas ISO son analizadas periódicamente para decidir si necesitan ser confirmadas, revisadas o canceladas. El propósito es asegurar que las mismas tomen en cuenta los desarrollos tecnológicos y de mercado, y que sean representativas del estado de la ciencia y la tecnología.

El comité ISO TC-176 desarrollo los estándares de la serie ISO 9000 "QUALITY ASSURANCE SYSTEMS" publicados en 1987. Estos estándares no son específicos ni para un determinado producto, ni dirigido a un tipo de industria particular. Las normas de la serie ISO 9000 definen los elementos del sistema de calidad que deberán desarrollarse e instrumentarse, pero no abarcan los métodos o formas para instrumentarlas.

La serie ISO 9000 consistía en: guías para selección y uso (ISO 9000), guías para la puesta en marcha (ISO 9004) y los tres sistemas de normas de calidad (ISO 9001, 9002 y 9003).

ISO 9001: Sistemas de Calidad- Modelo para el Aseguramiento de la Calidad en el Diseño, Desarrollo, Producción, Instalación y el Servicio.

ISO 9002: Sistemas de Calidad- Modelo para el Aseguramiento de la Calidad en la Producción, Instalación y el Servicio.

ISO 9003: Sistemas de Calidad- Modelo para el Aseguramiento de la Calidad en la Inspección y prueba final.

En 1994 se aprobaron nuevas normas de la serie y se modificó en parte la estructura de las existentes.

La Norma Internacional, ISO 9001 (versión 2000), fue preparada por el Comité Técnico ISO TC-176, Gestión y Aseguramiento de la Calidad, Subcomité SC 2. Sistema de la Calidad. ^(2,1)

Esta tercera edición de la Norma ISO 9001 anula y reemplaza la segunda edición (ISO9000:1994); así como a las Normas ISO9002:1994 e ISO9003:1994. Esta constituye la revisión técnica de estos documentos.

1.2.2 FAMILIA ISO 9000:2000

Hoy en día ISO es una familia de tres normas: ISO 9000:2000. ISO 9001:2000 e ISO 9004:2000

ISO 9000:2000 Sistemas de Calidad - Fundamentos y Vocabulario

Esta norma contiene las definiciones de los términos empleados en la Gestión de Calidad e información sobre algunos de los elementos fundamentales referenciados en otros estándares de ISO 9000:2000. Su aplicación es más extensa que su antecesora, pues ahora considera los procesos, la satisfacción del cliente y la mejora continua como su columna vertebral.

La norma pretende proveer aquellos elementos que se emplean en la serie ISO 9000 con un nivel de conocimientos apropiados, proporcionando explicaciones claras sobre los términos y elementos referidos en la Gestión de Calidad.

1. Fundamentos

Contiene las guías de algunos de los requisitos de ISO 9000. Algunos de los requisitos son:

- Razón de la Gestión de Sistema de Calidad.
- Enfoque a procesos.
- Política y Objetivos de Calidad.
- Papel de la Alta Dirección.
- Documentación.
- Función de las técnicas estadísticas.

2. Vocabulario.

Esta sección contiene los términos y definiciones, no definidos en otra parte dentro de la estructura de la norma, así como términos que tienen un especial significado en la Gestión de Calidad. Las definiciones están redactadas de tal forma que un término pueda ser remplazado por su definición dentro de otras definiciones.

La norma ISO 9000:2000 no es certificable. ⁽²⁾

ISO 9004 Sistemas de Gestión de Calidad- Guía sobre mejoras del Desempeño.

Proporciona orientación sobre un rango más amplio de objetivos de un SGC que la norma ISO 9001, especialmente para la mejora continua del desempeño y de la eficiencia global de la organización, así como de su eficacia. Se recomienda como una guía para aquellas organizaciones cuya alta dirección desee ir mas allá de los requisitos de la norma ISO9001, persiguiendo la mejora continua del desempeño.

Sin embargo, no tiene la intención de ser utilizada con fines contractuales o de certificación.

Las ediciones actuales de las normas ISO9001 e ISO 9004 se han desarrollado como un coherente de normas para los SGC, las cuales han sido diseñadas para complementarse entre si, pero que pueden utilizarse igualmente como documentos independientes. Aunque las dos normas tienen diferente objeto y campo de aplicación, tienen una estructura similar para facilitar su aplicación como par coherente.

ISO 9001:2000 Sistema de Gestión de Calidad - Requisitos

Es la única que puede ser llevada a una certificación, dentro de la familia ISO 9000.

Especifica los requisitos para un sistema de gestión de calidad, cuando una organización:

- Necesita demostrar su capacidad para proporcionar productos que satisfagan los requisitos del cliente y los reglamentos aplicables.
- Aspira a aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación eficaz del sistema.

Todos los requisitos de esta Norma Internacional ISO9001:2000 son genéricos y se pretende que sean aplicables a todas las organizaciones sin importar su tipo, tamaño y producto/servicio suministrado.

Se permiten exclusiones, solamente en la cláusula 7, siempre y cuando tales exclusiones no afecten a la capacidad o responsabilidad de la Organización para proporcionar productos que cumplan con los requisitos del cliente y los reglamentarios.

| |
|--|
| <p style="text-align: center;">ISO 9001:2000 Estructura Organizativa de la norma</p> <p>Sección 1 - Alcance Sección 2 - Referencias normativas. Sección 3 - Términos y Definiciones. Sección 4 - <u>Requisitos del Sistema.</u> Sección 5 - <u>Responsabilidades de la Dirección.</u> Sección 6 - <u>Gestión de Recursos.</u> Sección 7 - <u>Realización del Producto.</u> Sección 8 - <u>Medición, Análisis y Mejora.</u></p> |
|--|

Cuadro1. Estructura Organizativa de la norma: La norma ISO 9001 es organizada en 8 secciones. Las secciones 4, 5, 6, 7 y 8 contienen los requisitos para el (SGC). Las primeras 3 secciones de la norma (1, 2 y 3) no contienen requisitos, éstos identifican el alcance, las definiciones y los términos para la norma.

Las versiones previas de la ISO9000 estaban basadas en una lista de requisitos, que una organización estaba obligada a cumplir, si deseaba solicitar la auditoria de cumplimiento con la norma para poder considerarse una organización certificada. Se permitía una flexibilidad muy estrecha, y esto causaba problemas a algunos tipos de organizaciones (tales como las de servicio), que eran incapaces de cumplir con los requisitos de actividades que ellos no necesitaban desarrollar. Ahora, las nuevas normas solicitan a la organización expresar lo que hace, identificar los procesos que utiliza, y luego demostrar cómo su sistema de calidad funciona efectivamente. También, permite mucha mayor flexibilidad en la manera que los requisitos pueden ser aplicados en los diferentes tipos de organizaciones. Cuando un o varios requisitos de esta norma no se puedan aplicar debido a la naturaleza de la organización y de su producto, pueden considerarse para su exclusión (siempre y cuando corresponda a la cláusula 7).

La versión 2000 es una norma de “Gestión de Calidad”, no solamente de “Aseguramiento de Calidad”. Con la versión de 1994 el enfoque era mucho más a la “revisión del contrato” y en el cumplimiento de los requisitos del producto (la perspectiva de “aseguramiento de la calidad”). Ahora, la organización es requerida para observar todos los aspectos de su operación que puedan impactar en la “satisfacción del cliente” esto requiere observar a sus procesos de soporte, así como los procesos de producción del producto; busca oportunidades de “mejora continua” de sus productos, sus procesos y su sistema de Gestión de Calidad. ^(7,8)

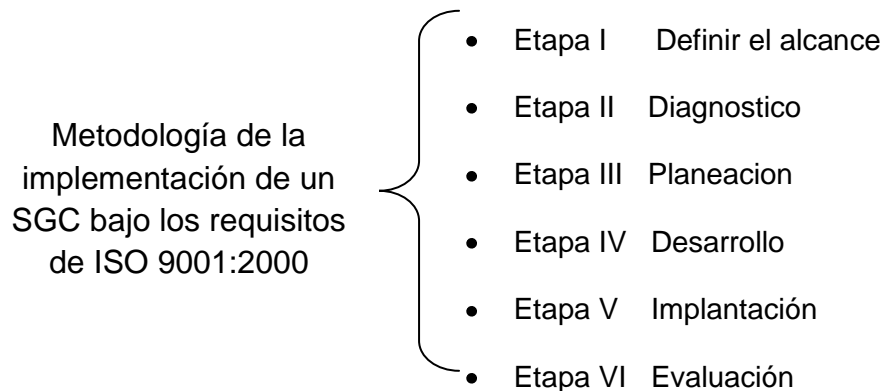
| PRINCIPALES CAMBIOS | |
|---|--|
| Cambios estructurales | |
| Estructura de las familias ISO 9000 | En la versión 1994 existían tres modelos: ISO 9001, ISO 9002 e ISO 9003, que ahora se unen en un solo modelo ISO 9001. |
| Relevancia del alcance del SGC | Todos los requisitos de esta Norma Internacional ISO9001:2000 son genéricos y se pretende que sean aplicables a todas las organizaciones sin importar su tipo, tamaño y producto suministrado. |
| Vocabulario | Debido a que la forma en la cual fueron escritas las normas ISO 9000, en la versión de 1994, estaba orientada hacia la manufactura, la revisión 2000 consideró la aplicación de un lenguaje que fuera mas fácil de entender para todo tipo de organizaciones, y proporcionar así, los elementos para su fácil aplicación en las empresas pequeñas y medianas. |
| Estructura de la norma | Ver anexo |
| Cambios de contenido | |
| Gestión por proceso Enfoque al cliente Mejora continua. | Con la versión de 1994 el enfoque era mucho más a la “revisión del contrato” y en el cumplimiento de los requisitos del producto. Ahora la ISO9001:2000 promueve la importancia para que una organización identifique, ejecute, maneje y mejore continuamente la eficacia de sus procesos que son necesarios para que el SGC y las interacciones de estos procesos alcancen los objetivos de la organización. |
| Menores exigencias documentales | Con este enfoque, se requiere menos burocracia y esto se refleja en la reducción de requisitos de documentación en la ISO 9001:2000. La versión 2000 identifica sólo seis puntos en los que es necesario un procedimiento documentado. La organización determinará qué otros procedimientos son necesarios para controlar sus procesos. Se trata de un cambio con respecto al sistema de 1994, que exigía procedimientos para las 20 cláusulas. |

Cuadro 2. Principales cambios estructurales en la norma ISO 9000

CAPITULO 2

IMPLEMENTACIÓN PARA ORGANIZACIONES QUE NO CUENTAN CON UN SISTEMA DE CALIDAD

Para lograr los mejores resultados en el proceso de implementación del sistema de calidad, es muy importante familiarizarse con los ocho principios básicos de la calidad, así como hacer una revisión exhaustiva de las normas de la versión 2000 y de la literatura disponible.



Definir el Alcance: -Establecer requerimientos del cliente

-¿Por que se desea ISO?

Diagnostico: Evaluar de manera sistemática a la organización, para establecer el grado de interacción de los departamentos, está dirigido a entender la operación de toda la organización e ir de lo general a lo particular.

El mejor programa de trabajo es el que desarrolla la propia organización con base en sus necesidades específicas después de haber realizado el diagnostico, debido a que en muchas organizaciones pueden contar ya con algunos requisitos, pues la norma solicita cuestiones que, en muchos casos,

ya existen, por ejemplo: los procedimientos, la estructura organizacional de la capacitación del personal, etc.

Desarrollo:

- Identificación de la Organización: Identificación de la estructura organizacional de la empresa, de las instalaciones, de los productos y/o servicios, así como de sus clientes y proveedores.
- Identificación de los procesos: Que se realizan dentro de la organización para el desarrollo de los productos y/o servicios. La identificación de los procesos debería iniciar con un análisis de cuales son los que existen en la organización. Este análisis incluye, tanto los procesos internos, como los externos, principalmente si introducimos a la organización elementos o servicios que afectan la calidad del producto, como puede ser el diseño del mismo, el servicio de calibración, el servicio de auditoria, etc.
- Revisión documental: evaluación y análisis de la documentación existente en la organización.

La documentación del Sistema de Gestión de Calidad debe incluir:

- Una política de calidad documentada.
- El manual de calidad.
- Los procedimientos documentados.
- Los documentos identificados como necesarios para una eficaz planificación, operación y control de nuestros procesos.
- Los registros de calidad.

- Mapeo de procesos: Identificar las rutas y acciones que se realizan en los procesos Administrativos y operativos, así como identificar la interacción de los mismos, en lo posible con diagramas de flujo.
- Evaluación de los procesos: Identificación de las entradas y salidas, clientes y proveedores, así como la identificación de las actividades que agregan valor al mismo.

Planeación: Definir y planificar las actividades y responsables que estarán involucrados en el desarrollo e implementación de SGC. Así como la asignación de los recursos necesarios para el mismo fin. La planeación debe asegurar la integridad del sistema y su control cuando existan cambios. Es aconsejable que, como resultado de la planeación de la calidad, exista evidencia documental de que ha sido llevada a cabo, podría quedar incluida dentro del manual de calidad o en otro documento por separado.

Desarrollo:

- Alcance del sistema: definición de las áreas, productos, y/o servicios que estarán dentro del alcance del sistema.
- Duración del proyecto: definición de las actividades a realizar para el desarrollo del proyecto con las fechas de inicio y término de las mismas.
- Personal responsable: definición del personal que estará involucrado en el desarrollo del sistema. En este punto se desarrollara la matriz elemento-área (matriz de responsabilidades).
- Comité de calidad. Definición del personal que formara parte del comité de calidad que apoyara a el desarrollo e implementación de del sistema. La alta dirección deberá designar al (los)

representante(s) de la dirección que es (son) responsable(s) de asegurar que el sistema es implantado y mantenido de acuerdo con los requisitos requeridos por la organización. Sus responsabilidades son:

- Servir como punto de enlace entre el personal y la alta dirección.
 - Asegurar que los procesos del sistema de calidad sean establecidos y mantenidos.
 - Informar a la alta dirección sobre el desempeño del sistema y las acciones requeridas.
 - Promover el compromiso de la organización para cumplir con los requisitos del cliente.
- Política y Objetivos de Calidad: definición y declaración de la política y objetivos de calidad de la organización.

La política de calidad debe ser el resultado de un análisis de los planes de nuestros clientes, analizando el valor agregado que podemos ofrecer a su cadena productiva, y basándose en sus requisitos. Es decir, tiene que cumplir con el enfoque hacia el cliente e incluir el compromiso a la mejora continua. También debe expresar el compromiso hacia los propios empleados de la organización.

Los objetivos de calidad se desarrollan de tal manera que estén conectados con la política de calidad, deben ser medibles. La mejor manera de medir los objetivos es a través de la creación de un sistema de indicadores, que se crean desde los niveles

operativos, hasta tener un nivel concentrado que sirva a la alta dirección para la toma de decisiones.

Es importante que haya una difusión y comprensión de la política de calidad, la misión y la visión, de tal forma que se obtenga el compromiso de los integrantes de todos los niveles de la empresa.

- Alcance de la documentación: Definición de la documentación que se desarrollara para el sistema de gestión.

Capacitación: impartir los conocimientos necesarios al personal para el buen desarrollo e implementación del SGC.

Desarrollo:

- Introducción al Sistema de Gestión: Fundamentos sobre los sistemas de gestión.
- Interpretación de la ISO: Impartición sobre los requisitos de la norma en cuestión, así como el uso y aplicación de la misma.
- Taller documental: Impartición de los conocimientos requeridos para el desarrollo de la documentación del sistema de gestión.
- Sensibilización del personal: Asegurar que el personal esté consiente de la importancia de cumplir con la política de calidad y de los procedimientos del sistema de gestión.
- Herramientas de mejora: impartición de los conocimientos para corrección y mejora de los procesos, así como para medir la satisfacción del cliente.

- Auditores internos: Impartición de los conocimientos necesarios para evaluar el cumplimiento del SGC con lo planeado y con la norma de referencia.

Desarrollo: definir y desarrollar la estructura documental que sustentara el sistema de gestión.

Desarrollo.

- Plan de calidad: Documentación de la ruta, actividades, recursos y personal responsable del cumplimiento de los procesos para la calidad (descripción del sistema).
- Manual de calidad: Desarrollo del manual de calidad, en el cual se describe el alcance del sistema, la estructura de la organización y la manera en que se da cumplimiento a la norma en cuestión (ISO9001:2000).
- Procedimientos maestros: desarrollo de los procedimiento que exige la norma:
 - Procedimiento de control de documentos, se definen cuáles documentos afectan la calidad del producto.
 - Procedimiento de control de registros de calidad, se definen las evidencias de los resultados de los procesos.
 - Procedimiento de control de las no conformidades, se logra, a través de los registros de calidad, la detección y corrección de defectos.
 - Procedimiento de acciones correctivas, para lograr la no recurrencia de defectos.

- Procedimiento de acciones preventivas, se detectan las causas de las no conformidades potenciales para evitar su ocurrencia.
- Procedimiento de auditorias internas.
- Procedimientos operativos: desarrollo de los procedimientos operativos que se requieren para los procesos productivos de la organización, así como las instrucciones de trabajo requeridas.
- Formatos y registros: Elaboración de los documentos que evidenciaran el cumplimiento de los procesos y del sistema de gestión.
- Indicadores de desempeño. Desarrollo y documentación de las actividades de monitoreo y medición del desempeño de los procesos y del sistema de gestión.

Implantación: Difundir e implementar la documentación y procesos que componen el SGC, así como dar mantenimiento al mismo.

Desarrollo:

- Difusión del sistema: dar a conocer a toda la organización el sistema de gestión, así como el alcance del mismo.
- Difusión del manual de calidad: dar a conocer a todo el personal, que es el manual de calidad y el contenido del mismo.
- Difusión e implantación de los procedimientos Maestros: dar a conocer al personal involucrado en el sistema de gestión, los procedimientos maestros, así como la implantación de los mismos.

- Difusión e implantación de los documentos Operativos: dar a conocer a las áreas y al personal operativo, los documentos (procedimientos e instructivos) que aplican en sus áreas y operaciones, así como la puesta en operación de los mismos.
- Mantenimiento del sistema. Monitoreo y verificación del cumplimiento del sistema de gestión y como se encuentra documentado.

Evaluación: Determinar si el SGC ha sido implantado correctamente y se mantiene con eficacia, de acuerdo a lo planeado y a la norma ISO 9001:2000

Desarrollo.

- Auditoria interna. Evaluación del SGC de forma interna para verificar si éste esta de acuerdo a lo planeado y si cumple con la norma ISO 9001:2000.
- Acciones correctivas y preventivas: corrección de las no conformidades durante la auditoria interna y desarrollar acciones preventivas.
- Revisión gerencial: Revisión del SGC por parte de la alta dirección para asegurar su conveniencia, adecuación y eficacia continua.
- Pre-auditoria Organismo: Pre-validación del SGC por parte del organismo certificador.
- Auditoria certificación: Evaluación del sistema de gestión por parte del organismo certificador. Elaboración de un plan de acciones para corregir las no conformidades detectadas durante la certificación (si las hubiera). ^(2,7,9,11)

CAPITULO 3

PRINCIPALES RETOS DE LA IMPLEMENTACIÓN DE UN SGC ISO 9000

Para poder implementar un SGC es indispensable obtener el compromiso de todos los miembros de la organización (crear una conciencia colectiva). Para lo cual es necesario crear una cultura en la que:

- El personal sea el factor más importante y no un simple elemento más.
- Predomine la confianza, la comunicación, la responsabilidad y el trabajo en equipo.
- El jefe no manda sino que dirige, ayuda, forma y desarrolla; creando una relación entre “socios” o “colegas” más que entre jefe y empleados; estableciendo un ambiente de confianza el cual brinda la oportunidad de crecimiento y mejora. (Liderazgo)
- La eficacia no sólo sea cuestión de esfuerzo, conocimiento y experiencia sino que también sea cuestión de actitud, hábitos y autodisciplina.
- Se permita a los empleados trabajar con autonomía y responsabilidad.

La implementación del SGC implica compromiso y responsabilidad de la dirección.

El papel de la dirección en la gestión de calidad es muy importante; es la primera que debe estar totalmente involucrada y comprometida en la implementación del SGC.

Debe estar totalmente convencida de que ISO 9000 es un vehículo para lograr la satisfacción del cliente, brindando una estructura para trabajar con disciplina y mejora continua.

Actividades que debe realizar la dirección de la empresa en cuanto a calidad se refiere:

- Participar en la elaboración y aplicación de la visión, misión y política de calidad.
- Participar en el establecimiento y despliegue de los objetivos de calidad.
- Proporcionar los recursos necesarios y manejar abiertamente la información en un ambiente de honestidad.
- Realizar el seguimiento de calidad.
- Reconocer los logros obtenidos con la implementación del SGC.
- Motivar al personal en la participación de la implementación del SGC.

Estas actividades implican compromiso y esfuerzo que no debe percibirse como un aumento de trabajo, sino como una adecuada administración de la empresa.

Es necesario ser conscientes de los esfuerzos que llevará vencer la resistencia al cambio. Por otro lado, los directivos tienen que dedicar tiempo y recursos, orientar la gestión administrativa, aceptar todos los conceptos y principios tales como: el trabajo en equipo, nuevos estilos de liderazgo, tener una definición clara de calidad.

El desafío más importante es lograr que el personal se comprometa; para vencer este reto es necesario que la dirección tenga formación de líder, que sea capaz de crear y promover sistemáticamente en todo el personal, la

honestidad, confianza, participación, comunicación, responsabilidad y ética laboral; todo ello en beneficio de la empresa, de su personal y del cliente.

La función primordial del líder es ser el propagador de una cultura de crecimiento y motivación; debe ser sensible y conocedor de las expectativas de su personal, ser acorde con lo que se espera de él y crecer conjuntamente, es el respaldo del equipo, el que fortalece a las personas para que desarrollen sus inquietudes, iniciativas y creatividad, es el artesano de la creación de un espíritu de pertenencia que une a los colaboradores.

Para lograr que los directores tengan formación de líder, no basta con sólo asistir a un seminario de 15 o 20 horas, sino que es necesario tener un estudio metodológico sistemático y práctico sobre los principios de liderazgo y motivación. ⁽⁴⁾

Los aspectos más importantes que deben de tomar en cuenta los líderes para crear esta nueva cultura son:

- La comunicación.
- El trabajo en equipo.
- La motivación {
 - Formación y capacitación.
 - Empowerment.

COMUNICACIÓN.

Es necesario generar y asegurar canales de comunicación interpersonales e interdepartamentales, que conlleven a la formación de vínculos laborales y afectivos estables en el tiempo. La comunicación favorecerá rotundamente en el avance de la implementación del SGC, ya que es un elemento que afecta de manera relevante a las personas, al influir en su motivación, actitudes y comportamiento.

La comunicación dentro de la empresa debe estar al alcance de todos y ser fluida (contacto directo, reuniones, publicaciones internas, tablón de anuncios, servicio de información interna que canalice quejas y sugerencias, etc.)

Si no hay una buena comunicación, las personas no querrán involucrarse en las actividades que conlleva la calidad y nunca serán consientes de los beneficios que se pueden obtener en la medida en que se avanza hacia la calidad y solo se concebirá la calidad como una carga administrativa que lo único que importa son problemas y más trabajo. ^(5,4)

TRABAJO EN EQUIPO.

Es necesario crear una cultura con espíritu de equipo, esto ayuda y facilita la motivación de las personas para alcanzar los objetivos de mejora.

El trabajo en equipo fortalece las decisiones, consigue el efecto de sinergia y genera el compromiso de todos para cumplir con los objetivos, es decir, responsabilidad.

Se debe estipular la generación de nuevas ideas al tiempo que la creatividad se aproveche para la mejora continua y la solución eficaz de los problemas.

^(5,6)

REGLAS BÁSICAS PARA EL BUEN FUNCIONAMIENTO DE UN EQUIPO

- Promover la participación.
- Asignar responsabilidades en forma equitativa.
- Buscar el consenso en las decisiones.
- Compartir objetivos.
- Evitar competir entre los miembros del equipo.
- Aceptar la crítica y debatir.

MOTIVACIÓN

La motivación es el conjunto de fuerzas internas y externas que hacen que un empleado elija un curso de acción y se conduzca de ciertas maneras, estas conductas se dirigirán al logro de una meta.

La motivación del trabajo es una combinación compleja de fuerzas psicológicas dentro de cada persona y los empleados tienen un interés vital en tres elementos:

- Dirección y enfoque de la conducta. (confiabilidad, creatividad, sentido de ayuda y oportunidades).
- Nivel del esfuerzo aportado. (contraer un compromiso pleno).
- Persistencia de la conducta. (mantener el esfuerzo).

Los empleados están más motivados cuando tienen metas claras que alcanzar.

La motivación requiere también descubrir y comprender **los impulsos** y necesidades de los empleados. Deben reforzarse los actos positivos que realizan para la organización, como crear satisfacción del cliente.

Motivación de logro: es un impulso que estimula a algunas personas para que persigan y alcancen sus metas. El logro es visto como algo importante principalmente por si mismo, no solo por las recompensas que lo acompañan. Las personas con alto impulso de logro asumen la responsabilidad de sus acciones y resultados, controlan su destino, buscan una retroalimentación y les gusta ser parte de un esfuerzo individual o colectivo para alcanzar una meta.

La gente orientada hacia el logro trabaja mas duro cuando sus jefes les proporcionan una evaluación detallada de su conducta laboral.

Motivación de afiliación: es un impulso para relacionarse socialmente con las personas. La gente orientada hacia la afiliación trabaja mejor cuando se les elogia por sus actitudes favorables y su cooperación. Los que están motivados por la afiliación tienden a elegir amigos y personas agradables.

Los administradores orientados hacia la afiliación pueden tener problemas para asignar tareas complejas, dirigir las actividades de trabajo y vigilar la eficacia de las labores.

Motivación de poder: es un impulso para influir en la gente, asumir el control y cambiar situaciones. Las personas motivadas por el poder desean causar un gran efecto en sus organizaciones, y están dispuestas a asumir riesgos con ese propósito. Una vez que obtienen el poder pueden usarlo con fines constructivos o destructivos.

La gente motivada por el poder puede ser excelente administradora, si sus impulsos los inclinan a obtener poder institucional y no poder personal.

El conocimiento de las diferencias entre los tres impulsos motivadores requiere que la dirección tengan una visión amplia y entienda las actitudes laborales de cada empleado. Pueden tratar a cada empleado en forma diferente, de acuerdo con el impulso motivador más fuerte que se identifique en cada uno de ellos. La observación directa de la conducta es uno de los mejores métodos para determinar a que estímulo van a responder.

Empowerment.

Empowerment significa delegar y confiar en todas las personas de la organización y conferirles el sentimiento de que son dueños de su propio trabajo olvidando las estructuras piramidales, donde la toma de decisiones se hacía sólo en los altos niveles de la organización.

Beneficios del empowerment

- Mejora de la satisfacción y motivación.
- Aumenta la responsabilidad y compromiso.
- Mejora de la creatividad.
- Adaptación al cambio.
- Aumento de la comunicación.
- Incrementa el entusiasmo y una actitud positiva.

El empowerment comprende la delegación, la automotivación, el desarrollo integral y la creatividad del personal a todos los niveles. En este sentido la búsqueda de estrategias y modelos de mayor participación del personal en los procesos de creatividad, innovación y toma de decisiones. El empowerment significa también integrar a la organización con base a grupos autodirigidos, organizaciones moleculares y grupos que se autopotencializan y tienen delegada una importante función.

El tradicional modelo de jefe controlador y los empleados controlados, ya no funciona, es preciso pasar de una mentalidad de mando y control, a un

ambiente de responsabilidad, apoyo y delegación. Los principios generales de nuevo modelo de empowerment son: compartir información con todos, crear autonomía, capacitar, sustituir la jerarquía por trabajo en equipo, lograr tener una visión compartida.

Formación y capacitación

La formación es uno de los principales impulsos para el cambio interiorizado de comportamientos, siendo esta la razón de su influencia como catalizador del cambio cultural.

Los objetivos de la formación y capacitación son los siguientes:

- Ajustar las competencias de las personas al mantenimiento y desarrollo de ventajas competitivas.
- Transmitir entusiasmo y desencadenar el cambio de actitudes de la persona.
- Sensibilizar, motivar y prepararse para el cambio consecuencia de la nueva estrategia de gestión de calidad.
- Reducir la resistencia al cambio.
- Que el personal se sensibilice por la conveniencia de identificar las necesidades y expectativas de su cliente (interno y externo).
- Potenciar aptitudes de las personas, fomentando su creatividad.
- Contribuir a establecer un efectivo canal de comunicación, ya que conceptos y principios de gestión se interpretan de manera homogénea.
- Satisfacer uno de los factores permanentes de motivación de la persona en su entorno laboral: la necesidad de desarrollo personal y profesional.
- Ser vehículo de una posterior promoción o hacerse acreedor de una mayor autonomía en su trabajo.

- Reafirmar la misión y cultura de la empresa entre todos los miembros (integración).
- Sentar conceptos comunes en toda la organización.
- Dar a conocer la visión de la dirección, la situación actual y comunicar los objetivos estratégicos de la empresa.
- Potenciar la relación humana y determinar pautas comunes de comportamiento.
- Informar y practicar los procedimientos operativos y las normas y estándares de calidad.
- Optimizar el desempeño de las personas, informándolas de lo que serán capaces de hacer al finalizar la acción formativa.

La planificación de la formación es muy importante dentro del proceso de mejora continua cuando:

- Se consigue que las personas se consideren responsables de su propia formación.
- La empresa pone a disposición los recursos necesarios y apoya activamente la impartición de acciones formativas.
- La empresa considera la formación como una inversión a medio plazo y fuente de ventajas competitivas propias e intransferibles.
- Sea percibida como atractiva por los que la reciben a la contribución a su desarrollo integral.
- Se coloca a las personas dentro de un proceso de aprendizaje permanente.

A veces no se consigue la participación del personal porque:

- No se solicita.
- No se conocen los procesos de la empresa.
- Se desconoce los requerimientos del cliente.
- Faltan herramientas adecuadas para el análisis y solución de problemas. ^(4,5,6)

CONCLUSIÓN

- El principal reto en la implementación del SGC es el establecimiento de una cultura, en el cual todo el personal se encuentre comprometido con el cumplimiento de los objetivos de calidad, especialmente la dirección; la cual debe tener formación de líder. Una cultura en la que el personal sea el factor más importante.
- Para vencer este reto es necesario crear vínculos de comunicación, estimular el trabajo en equipo, fomentar la motivación a través del empowerment y formación entre otros. Satisfacer tales aspiraciones es multiplicar el potencial de iniciativa y trabajo, ignorarlas es condenar al personal a la rutina, al conformismo, al acomodo, situación opuesta al espíritu de la calidad.
- El objetivo de implementar un SGC es satisfacer los requisitos del cliente y esforzarse en exceder las expectativas para garantizar, a largo plazo, la supervivencia, el crecimiento y la rentabilidad de una organización optimizando su competitividad. Para implementar un SGC con éxito es necesario realizar un diagnóstico de la estructura organizacional, y a partir de este se desarrolla la metodología de implementación de acuerdo a sus necesidades.

ANEXO

ESTRUCTURA DE LA NOM ISO 9001:2000

| | |
|----------|---|
| 0 | Introducción. |
| 1 | Objeto y campo de 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. |
| 4.2.1 | Generalidades. |
| 4.2.2 | Manual de Calidad. |
| 4.2.3 | Control de los documentos. |
| 4.2.4 | Control de los 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 | Planeación. |
| 5.4.1 | Objetivos de la calidad. |
| 5.4.2 | Planificación del Sistema de Gestión de 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 | Información para la revisión. |
| 5.6.3 | Resultados de la revisión. |
| 6 | Gestión de los recursos. |
| 6.1 | Provisión de los recursos. |
| 6.2 | Recursos humanos. |
| 6.2.1 | Generalidades. |
| 6.2.2 | Competencia, toma de conciencia 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 relacionados con el producto. |
| 7.2.3 | Comunicación con el cliente. |
| 7.3 | Diseño y desarrollo. |
| 7.3.1 | Planeación del diseño y desarrollo. |
| 7.3.2 | Elementos de entrada para el diseño y desarrollo. |
| 7.3.3 | Resultados del diseño y desarrollo. |
| 7.3.4 | Revisión del diseño y desarrollo |
| 7.3.5 | Verificación del diseño y desarrollo. |
| 7.3.6 | Validación del diseño y desarrollo. |
| 7.3.7 | Control de los cambios. |
| 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 prestación del servicio. |
| 7.5.2 | Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio. |
| 7.5.3 | Identificación y trazabilidad. |
| 7.5.4 | Propiedad del cliente. |
| 7.5.5 | Preservación del producto. |
| 7.6 | Control de los dispositivos de seguimiento y de medición. |
| 8 | Medición, análisis y mejora. |
| 8.1 | Generalidades. |
| 8.2 | Seguimiento y medición. |
| 8.2.1 | Satisfacción del cliente. |
| 8.2.2 | Auditoría 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. |

BIBLIOGRAFÍA

1. Rothery B. ISO 9000. 2ª. ed. México: Editorial Panorama, 1999.
2. Jiménez A., Nava V. ISO 9000:2000. Estrategias para implantar la norma de la calidad para la mejora continua. México: Editorial Limusa, 2002.
3. James R., Evans W. administración y control de la calidad. 6ª.ed. Editorial Thomson, 2005.
4. Álvarez M. El liderazgo de la calidad total. Editorial Escuela Española, 1998.
5. Newstrom JW. Comportamiento humano en el trabajo. 6ª. ed. Editorial Mc Graw – Hill Interamericana, 2007.
6. Ruiz J., López C. La gestión por la calidad total en la empresa moderna. Editorial Alfa Omega, 2004.
7. Manual Coordinador Asesor ISO9001:2000 Ver. 2008. Attos Group.
8. NOM ISO 9001:2000, Sistemas de Gestión de la Calidad- Requisitos.
9. [http:// www.iso-9000-2000.com](http://www.iso-9000-2000.com)
10. [http:// www.normas 9000.com](http://www.normas 9000.com)
10. [http:// www.iso.ch](http://www.iso.ch).