



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA  
DE MEXICO**

**FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES  
CUAUTITLAN**

**LA NORMA ISO 9001-2000: SU IMPLANTACION  
EN UNA EMPRESA DISTRIBUIDORA  
DE VIDRIO AUTOMOTRIZ**

**T E S I S**

**QUE PARA OBTENER EL TITULO DE:  
LICENCIADO EN ADMINISTRACION**

**PRESENTAN:  
CARRANZA CERVANTES MISAEL HERVE  
CORTES MOCTEZUMA OSCAR OMAR**

**ASESOR: C.P. JOSE JACINTO RODRIGUEZ GASPAR**

**CUAUTITLAN IZCALLI, ESTADO DE MEXICO.**

**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.



UNIVERSIDAD NACIONAL  
AUTÓNOMA DE  
MÉXICO

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES CUAUTITLAN  
UNIDAD DE LA ADMINISTRACION ESCOLAR  
DEPARTAMENTO DE EXAMENES PROFESIONALES

ASUNTO: VOTOS APROBATORIOS  
FACULTAD DE ESTUDIOS  
SUPERIORES CUAUTITLAN



DEPARTAMENTO DE  
EXAMENES PROFESIONALES

DRA. SUEMI RODRIGUEZ ROMO  
DIRECTOR DE LA FES CUAUTITLAN  
PRESENTE

ATN: L. A. ARACELI HERRERA HERNANDEZ  
Jefe del Departamento de Exámenes  
Profesionales de la FES Cuautitlán

Con base en el art. 28 del Reglamento General de Exámenes, nos permitimos  
comunicar a usted que revisamos la Tesis :

La Norma ISO 9001-2000 su implantación en una empresa distribuidora de vidrio autonotris.

que presenta el pasante: Misael Hervé Carranza Cervantes  
con número de cuenta: 402072429 para obtener el título de :  
Licenciado en Administración.

Considerando que dicho trabajo reúne los requisitos necesarios para ser discutido en  
el EXAMEN PROFESIONAL correspondiente, otorgamos nuestro VOTO APROBATORIO.

ATENTAMENTE

"POR MI RAZA HABLARA EL ESPIRITU"

Cuatitlán Izcalli, Méx. a 22 de Septiembre de 2008.

PRESIDENTE C.P. José Jacinto Rodríguez Gaspar

VOCAL M.A. Jorge López Marín

SECRETARIO L.D. Hortencio Zagal Lagunas

PRIMER SUPLENTE M.A. Benito Rivera Rodríguez

SEGUNDO SUPLENTE L.M. Ernesto Herrera Molina



UNIVERSIDAD NACIONAL  
AUTÓNOMA DE  
MÉXICO

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES CUAUTITLÁN  
UNIDAD DE LA ADMINISTRACIÓN ESCOLAR  
DEPARTAMENTO DE EXÁMENES PROFESIONALES

ASUNTO: VOTOS APROBATORIOS

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES CUAUTITLÁN



DEPARTAMENTO DE EXÁMENES PROFESIONALES

DRA. SUEMI RODRIGUEZ ROMO  
DIRECTOR DE LA FES CUAUTITLÁN  
P R E S E N T E

ATN: L. A. ARACELI HERRERA HERNANDEZ  
Jefe del Departamento de Exámenes  
Profesionales de la FES Cuautitlán

Con base en el art. 28 del Reglamento General de Exámenes, nos permitimos comunicar a usted que revisamos la Tesis:

La Norma ISO 9001-2000 su implantación en una empresa distribuidora de vidrio autonotriz.

que presenta el pasante: Oscar Oscar Cortés Moctezuma  
con número de cuenta: 098248633 para obtener el título de:  
Licenciado en Administración.

Considerando que dicho trabajo reúne los requisitos necesarios para ser discutido en el EXAMEN PROFESIONAL correspondiente, otorgamos nuestro VOTO APROBATORIO.

ATENTAMENTE  
"POR MI RAZA HABLARA EL ESPIRITU"

Cuautitlán Izcalli, Méx. a 22 de Septiembre de 2009.

PRESIDENTE	<u>C.P. José Jacinto Rodríguez Caspar</u>	
VOCAL	<u>M.A. Jorge López Marín</u>	
SECRETARIO	<u>L.D. Hortencio Zagal Leguines</u>	
PRIMER SUPLENTE	<u>M.A. Benito Rivera Rodríguez</u>	
SEGUNDO SUPLENTE	<u>L.M. Ernesto Herrera Molina</u>	

## Dedicatorias

### Misael Hervé Carranza Cervantes

*A mi Mari:*

*Gracias hermanita por ser mi mayor ejemplo de trabajo, esfuerzo, dedicación y entrega, por marcarme el camino en el ámbito profesional y ser mi mayor inspiración, este trabajo va dedicado a ti con mucho amor y cariño.*

*A mi Martita y mi Mike:*

*Gracias mamá y papá por todo su apoyo y sacrificio para conmigo, todos mis logros son suyos porque gracias a ustedes soy lo que soy y doy gracias a Dios de tenerlos a ustedes como padres.*

*A mi Willy:*

*Gracias hermano por tu apoyo y consejos para salir adelante y por esta al pendiente de nosotros, este logro lo comparto contigo con mucha admiración y cariño.*

*A mi Princesa Hermosa:*

*Gracias por estar a mi lado en esta etapa tan importante de mi vida, por tu apoyo en este trabajo y por tus consejos para terminarlo con éxito, este logro es de los 2 porque en un futuro nos dará frutos para salir adelante.*

*A la Universidad Nacional Autónoma de México por todos los conocimientos, consejos y vivencias adquiridas en sus aulas por más de 4 años, esperando que este trabajo sea de utilidad para futuras generaciones.*

### Oscar Omar Cortés Moctezuma

*A Dios.*

*Por esta vida que me ha tocado vivir con las personas que más quiero y aprecio, así mismo por todas las lecciones que he aprendido de ti, gracias por estar conmigo.*

*A mi Madre.*

*Por toda la dulzura con la que me ha guiado, el esfuerzo me ha demostrado y la firmeza de sus actos. Sin duda por todo el amor entregado, ingredientes principales que me han ayudado a salir paso a paso. Quiero darte las gracias por todos los momentos que has estado a mi lado y sobre todo por todas las enseñanzas con las que me he quedado.*

*A Quiwis.*

*Por cada momento que estuviste a mi lado gracias por todo el apoyo con el que he contado y sobre todo por todo el cariño que me has dado.*

*Al Sr Fernando.*

*Gracias por enseñarme a brillar con luz propia, por todos aquellos consejos que me han ayudado a trazar mi camino hacia una sola dirección y sobre todo por escucharme en cada momento que lo he necesitado.*

## ÍNDICE.

	Página
a. INTRODUCCIÓN.	8
b. OBJETIVO.	9
c. MATERIALES Y MÉTODOS O METODOLOGÍA DE INVESTIGACIÓN.	9
<b>Capítulo 1. GENERALIDADES.</b>	<b>10</b>
1.1. ¿Qué es calidad?	10
1.2. Sistemas de Gestión de Calidad.	15
1.2.1. Los ocho principios de la gestión de calidad.	15
1.3. ¿Qué es la Norma ISO?	18
1.3.1. Origen de la Norma ISO.	19
1.3.2. “Familia de la Norma ISO”.	20
1.3.3. Proceso evolutivo en México.	21
<b>Capítulo 2. MODELO ISO 9001:2000 Y REQUISITO 4: SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD.</b>	<b>23</b>
2.1. Enfoque a procesos y procesos típicos.	23
2.2. Implementación de procesos y mejoramiento continuo hacia la excelencia.	27
2.3. Modelo ISO 9001:2000, su relación versus ISO 9001:1994 y exclusiones.	31
2.4. Requisito 4: Sistema de Gestión de Calidad.	37
2.4.1. Documentos requeridos y manual de calidad.	37
2.4.2. Control de documentos y registros requeridos.	44
<b>Capítulo 3. REQUISITO 5: RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN Y REQUISITO 6: GESTIÓN DE RECURSOS.</b>	<b>47</b>
3.1. Requisito 5: Responsabilidad de la Dirección.	47
3.1.1. Compromiso de la dirección y enfoque al cliente.	47
3.1.2. Política de calidad.	48

	<b>Página</b>
3.1.3. Planificación, responsabilidad, autoridad y comunicación.	<b>49</b>
3.1.4. Revisión por la dirección.	<b>52</b>
3.2. Requisito 6: Gestión de Recursos.	<b>52</b>
3.2.1. Provisión de recursos.	<b>52</b>
3.2.2. Recursos humanos e infraestructura.	<b>53</b>
3.2.3. Ambiente de trabajo.	<b>59</b>
<b>Capítulo 4. REQUISITO 7: REALIZACIÓN DEL PRODUCTO Y REQUISITO 8: MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA.</b>	<b>60</b>
4.1. Requisito 7: Realización del producto.	<b>60</b>
4.1.1. Planificación de la realización del producto y procesos relacionados con el cliente.	<b>60</b>
4.1.2. Diseño, desarrollo y compras	<b>67</b>
4.1.4. Producción y prestación del servicio y control de dispositivos de seguimiento y control.	<b>71</b>
4.2. Requisito 8: Medición, análisis y mejora.	<b>76</b>
4.2.1. Seguimiento y medición.	<b>76</b>
4.2.2. Auditorías internas.	<b>78</b>
4.2.3. Registro y seguimiento de “no conformidades”.	<b>80</b>
<b>Capítulo 5. PREPARACIÓN PARA LA CERTIFICACIÓN.</b>	<b>85</b>
5.1. Modelo y mapeo de procesos.	<b>85</b>
5.2. Manuales (calidad, procedimientos, instructivos y otros documentos de apoyo).	<b>85</b>
5.3. Plan maestro de procesos, planes de proyectos y difusión de calidad.	<b>93</b>
5.4. Capacitación e implantación del proceso.	<b>96</b>
5.5. Auditorías internas y externas.	<b>100</b>

	<b>Página</b>
5.6. Preparación para la certificación.	<b>101</b>
<b>CASO PRÁCTICO: LA EMPRESA DISTRIBUIDORA DE VIDRIO AUTOMOTRIZ.</b>	<b>104</b>
a. Introducción.	<b>104</b>
b. Antecedentes y detalles de la empresa.	<b>104</b>
c. Información financiera, organigrama y estados financieros.	<b>105</b>
d. Desarrollo e implantación de la Norma ISO 9001:2000.	<b>106</b>
e. Seguimiento de la implantación y observaciones.	<b>107</b>
<b>d. CONCLUSIONES.</b>	<b>108</b>
<b>e. BIBLIOGRAFÍA.</b>	<b>109</b>
<b>f. ANEXOS:</b>	
<b>Anexo 1 – Estado de Situación Financiera.</b>	<b>110</b>
<b>Anexo 2 – Estado de Resultados.</b>	<b>111</b>
<b>Anexo 3 – Balanza de Comprobación.</b>	<b>112</b>
<b>Anexo 4 – Manual de Calidad.</b>	<b>113</b>



## **a. Introducción.**

### **Antecedentes y justificación del problema.**

En la actualidad muchas empresas buscan un modelo que les asegure la calidad de sus productos o servicios, que les sirva como un arma de competitividad global y al mismo tiempo les ayuda al mejoramiento continuo de éstos. La finalidad de implementar este modelo de calidad es lograr un posicionamiento en el mercado que les permita una expansión a nivel local y global, aumentando el número de clientes, de ventas y asegurando que su producto o servicio satisfaga las necesidades de los clientes finales.

Es así, como empieza la búsqueda de estandarizar un sistema de gestión de calidad a nivel global para que las empresas (públicas o privadas) puedan comprobar que sus productos o servicios tienen un proceso que asegura su calidad.

La Norma ISO 9001-2000 (UNE-EN ISO 9001:2000 Sistemas de Gestión de Calidad. Requisitos ISO 9001:2000) es una herramienta utilizada en muchos organismos (públicos o privados) con el objetivo de mejorar y adaptar sus procesos y procedimientos utilizados a diario a los lineamientos de la norma, con la finalidad de obtener un certificado que garantice que trabajan con calidad.

Es por eso la decisión de elaborar esta tesis acerca de la calidad y las Normas ISO en las empresas, ya que como tema de actualidad se ha visto la problemática de que estos temas no son tratados en las aulas de la Facultad de Estudios Superiores Cuautitlán; por lo tanto, esta tesis servirá para tener en parte, una introducción y conocer a grandes rasgos que es la calidad y que son las normas ISO, para que nos sirven, como funcionan y como se implanta en una organización que en el presente caso será del sector privado.

### **Planteamiento del problema.**

El presente trabajo de tesis responderá, entre otras, las siguientes preguntas de investigación: ¿qué es la Norma ISO 9001:2000?, ¿cómo se implanta en una empresa de servicios?, ¿qué impacto ha tenido en México esta norma?, ¿para qué sirve el certificado de calidad?, ¿por qué es necesario implantar la Norma ISO 9001:2000 en una empresa Distribuidora de Vidrio Automotriz?, ¿cuál es la finalidad de implantar la Norma ISO 9001:2000?

### **b. Objetivo.**

Dar a conocer los requisitos de la Norma ISO 9001: 2000 con respecto a la documentación, políticas, procesos, registros, planes y proyectos de calidad, así como el manejo de no conformidades y diseños para su implementación en una empresa distribuidora de vidrio automotriz, con la finalidad de obtener el certificado de calidad.

### **Hipótesis.**

La implementación de la Norma ISO 9001-2000, como herramienta de administración de calidad, permitirá que cualquier empresa distribuidora de vidrio automotriz, logre cambiar sus procesos y procedimientos para obtener el certificado de calidad.

### **c. Materiales y métodos o metodología de la investigación.**

Para el presente trabajo se utilizará como material la bibliografía propuesta ya que es un trabajo de investigación de escritorio.

La metodología de investigación a implementar será el método deductivo ya que partiremos de un tema general que es la Norma ISO 9001-2000 y la aterrizaremos al final con su implementación en una empresa Distribuidora de Vidrio Automotriz.

## Capítulo 1. GENERALIDADES.

### 1.1. ¿Qué es Calidad?

Calidad en un producto o servicio ha significado tradicionalmente una aptitud para el uso deseado.

En este apartado hablaremos de calidad dando por entendido que las especificaciones de un pedido coinciden con las de la oferta, y hablaremos de no-calidad cuando, dándose la misma coincidencia, se ha apreciado algún defecto o desviación que impide el cumplimiento de lo especificado en la oferta.

Según la Norma ISO 8402-1994<sup>1</sup> nos cita: “Calidad es el conjunto de características de una entidad que le confiere la aptitud para satisfacer las necesidades establecidas y las implícitas”.

El término “entidad” se refiere – en la definición – tanto a productos como a servicios, o incluso a procesos y organizaciones, o a la combinación de todos los anteriores. Con esto entendemos que la calidad no solo es una aproximación a los productos y servicios.

La misma Norma ISO 8402 desarrolla la definición con unos comentarios muy próximos al lenguaje comercial:

- a. Conviene identificar y regular las “necesidades implícitas” que se derivan en las situaciones no reglamentadas por un contrato o por una normativa.
- b. Las “necesidades” (establecidas e implícitas) suelen cambiar con el tiempo, entre otras razones, por el nivel de exigencia cada vez mayor del cliente, por la intensa competencia comercial y los avances tecnológicos. Así los requisitos de la calidad deberán revisarse periódicamente.
- c. Las mismas “necesidades” se convierten a menudo en características o propiedades específicas en la oferta o la demanda.
- d. Debemos distinguir 2 acepciones del término “calidad”: una, para expresar el nivel de excelencia comparativo con relación al resto de entidades (calidad relativa), y la otra, para expresar un nivel cuantitativo conocido mediante evaluaciones técnicas (nivel de calidad).

---

<sup>1</sup> **NMX-CC-001-1995-IMNC** – ISO 8402:1994 – Administración de la calidad y aseguramiento de la calidad – Vocabulario.

### **La calidad como valor añadido al cliente.**

Una crítica muy acertada a la definición de calidad de la norma ISO 8402 es la falta de orientación al cliente. La definición no expresa la relación que existe en la calidad y la satisfacción del cliente, ni alude al valor que el cliente percibe en el producto o servicio. Es precisamente el valor añadido el que determinará el precio en función del grado de satisfacción generado.

Hoy en día, el cliente difícilmente mide la calidad de un producto o servicio por la ausencia de defectos, sino por la presencia de valores añadidos a su aptitud para el uso deseado.

La calidad orientada hacia el cliente es un concepto que corresponde a las exigencias cambiantes de los clientes, y como tal, no está contemplado en términos absolutos; habrá tantos niveles de calidad como clientes.

Para concluir este apartado, podemos afirmar que la empresa que quiera desarrollar un sistema de gestión o aseguramiento de la calidad sobre estos planteamientos con o sin sujeción a ciertas normas (como pueden ser las ISO 9000), deberá entender la calidad como un concepto que trasciende a los elementos o áreas meramente funcionales de la organización, y se orienta con prioridad hacia el cliente. No sólo deberá desarrollar un sistema de gestión interno, sino diseñarlo en función a las necesidades de sus clientes.

### **Historia y evolución del concepto.**

Con anterioridad a la Revolución Industrial, la calidad del producto era responsabilidad del artesano que lo elaboraba. En los comerciantes el control de calidad no era otra que el reconocimiento del producto en el momento de la compra; una eventual merma en la calidad del producto era subsanada con una rebaja del precio durante la negociación.

Durante la Revolución Industrial, el control de la calidad pasó de la persona que hacía el trabajo (obrero, operario), a la persona que controlaba el proceso (gerente, capataz). Esta ruptura ha permanecido hasta nuestros días, y su gran inconveniente es la distancia que genera entre el producto solicitado y el producto realmente elaborado.

En el período entreguerras, la industria europea se enfrenta a costes muy altos y a márgenes cada vez más reducidos; esta situación se agrava después de la 2ª. Guerra Mundial. Fue en ese período cuando la cultura de la prevención reemplazó a la cultura de la detección de productos defectuosos; donde históricamente se manifestó primero la calidad como método o dogma de gestión fue en Japón. Mientras los Estados Unidos vivían la euforia de la posguerra y, en todo el mundo,

comprar un producto norteamericano era sinónimo de prestigio, las industrias japonesa y europea estaban sumidas en una crisis profunda. El modelo norteamericano se basaba con éxito en el modelo: alta productividad y cero defectos.

Japón por otro lado, se veía obligado a enfrentarse a la búsqueda de sus materias primas en el exterior y a la escasez de la energía; con esto, sus empresas decidieron ponerse en manos de dos expertos norteamericanos (W.E. Deming y J.M. Duran) y comenzaron a aplicar conceptos novedosos de la calidad.

Como resultado, Japón comenzó a producir elementos para la industria norteamericana. La creación y difusión de la cultura de la prevención antes que la detección catalizó el surgimiento nipón. La manifestación más conocida de esta cultura en Japón fueron los llamados círculos de calidad de Ishikawa.

En la década de los setenta, la calidad se convierte en un sistema de gestión basado en la prevención de errores dentro y fuera de la empresa.

Finalmente en los ochenta, esta tendencia se confirmó y se aceptó unánimemente en todos los mercados, recibiendo el nombre de "aseguramiento de la calidad".

Partiendo de este precedente, se han creado organizaciones internacionales encargadas de elaborar y desarrollar normas de carácter técnico para estandarizar la calidad de los productos y/o servicios de las empresas, a través de comisiones investigadoras y representantes de las mismas en casi todos los países.

### **Su tratamiento en la empresa.**

El tratamiento de la calidad es distinto en cada empresa u organización. Cada suministrador tiene un sistema de calidad concreto que se ajusta a sus necesidades. Según su grado de evolución, la cultura de la empresa, la participación del personal, la política de dirección, etc., encontramos empresas que aplican modelos basados en el control, en la mera gestión o en el aseguramiento de la calidad.

El control de la calidad.

Hasta hace poco, la calidad era vista como una exigencia que llevaba implícita la necesidad de evaluar, separar y corregir. Este proceso se llevaba a cabo según un plan de inspección creado por

la propia organización, reproduciendo técnicas y tendencias del momento. Con este método, se cumplía el paradigma de que la calidad únicamente se controla.

Se trata de un modelo que hoy tiene inconvenientes tales como:

- a. Únicamente el departamento de calidad se responsabiliza de cumplir con los estándares de calidad fijados.
- b. Dichos estándares únicamente se basan en indicadores creados y localizados a lo largo del proceso de fabricación.
- c. No es una herramienta de mejora interna.
- d. Es un método costoso.
- e. Es difícilmente válido en los servicios.

El autocontrol de la calidad.

La idea de que la calidad se autocontrola se basa en la responsabilidad del trabajador que realiza su tarea. En otras palabras, es el propio operario que interviene en el proceso quien controla la calidad del producto a su paso por la cadena de montaje. Esta idea proviene de que la calidad “se va haciendo” a la par que el producto se va fabricando.

En general, el compromiso de la calidad se extiende a todo el personal que interviene en el proceso de fabricación.

Esto tiene un efecto motivador, ya que se le está dando una confianza al trabajador que antes se encontraba monopolizada por un solo departamento, y ello redundará en mayor compromiso con su trabajo.

Para que este sistema realmente funcione, es necesario tener muy definido lo siguiente:

- Secuencias o procesos dentro del ciclo global de fabricación.
- Responsable de cada secuencia o proceso.
- Sistemática individual de evaluar la calidad.
- Criterios de conformidad del producto.
- Gestión correcta del defecto detectado.

El método de autocontrol corre el riesgo de atomizar excesivamente la calidad si las funciones individuales no están bien integradas en un contexto de mejora claramente definido.

El aseguramiento de la calidad.

La gestión correcta de un proceso consiste en su normalización. Con este método, podemos afirmar que la calidad del producto es predecible, ya que si se ha normalizado el proceso y se ha verificado su cumplimiento, la calidad del producto está asegurada.

Estamos ante un método orientado a los procesos operativos, y la definición y representación escrita en estos procesos sirve de guía para su cumplimiento.

Este planteamiento es el que subyace en los sistemas de aseguramiento de la calidad de la serie ISO 9000. Hay quien afirma que este método cuenta con limitaciones como la falta de una actividad organizada de mejora; o incluso que el excesivo formalismo o papeleo del mismo limita la capacidad de innovación interna.

La gestión de la calidad.

La idea de gestión introduce otro valor añadido al de aseguramiento: el concepto de objetivo y mejora continua. En definitiva, se actúa no solo porque hay defectos, sino porque no se cumplen los objetivos propuestos.

En relación a esta diferencia entre gestión y aseguramiento basada en los objetivos, cabe decir que existen sistemas de aseguramiento de la calidad (ISO 9000 es uno de ellos) que recogen la necesidad de fijar objetivos periódicamente.

### **Aproximación al término “Sistema de Calidad”.**

“La gestión de la calidad es el conjunto de actividades de la función general de la dirección (del suministrador) que determinan la política de calidad, los objetivos y las responsabilidades y se implanta por medios tales como la planificación, el aseguramiento y la mejora de la calidad en el marco del sistema de calidad.

Un sistema de la gestión de la calidad es la estructura organizativa, procedimientos, procesos y recursos necesarios para implantar la gestión de la calidad.

Aseguramiento de calidad es el conjunto de acciones planificadas y sistemáticas implantadas dentro del sistema de la calidad, y demostrables si es necesario, para proporcionar la confianza adecuada de que una entidad cumplirá los requisitos para la calidad”<sup>2</sup>.

Según este punto de vista, un sistema de mera gestión de la calidad se basa en la planificación, control y mejora de procesos, mientras que un sistema de aseguramiento persigue además la corrección y la prevención de errores. El modelo ISO 9000 no es más que un sistema de gestión basado en el aseguramiento.

La estructura que debe tener un sistema de aseguramiento de la calidad descansa su peso sobre dos pilares básicos: uno escrito y otro físico:

- a. Escrito: Documentación.
- b. Físico:
  - Aspectos técnicos.
  - Aspectos humanos.

Si esperamos que un sistema de aseguramiento de la calidad haga realidad las premisas que maneja, debemos ser conscientes en todo momento de identificar y marcar los objetivos tácticos y de desarrollo y, en consecuencia, ser capaces de orientar el diseño del sistema hacia la consecución de esos objetivos. Sólo así conseguiremos que nuestro sistema, además de ser una herramienta global de aseguramiento, sea también un aval para el crecimiento sostenido de la organización.

## **1.2. Sistemas de Gestión de Calidad.**

### **1.2.1. Los 8 Principios de la Gestión de Calidad.**

Un principio de la gestión de calidad es una regla o idea fundamental y amplia, para la dirección y operación de una organización, que tienda al desarrollo de la mejora continua en el largo plazo, mediante el enfoque hacia los clientes, atendiendo al mismo tiempo las necesidades de todas las partes interesadas.

---

<sup>2</sup> ISO 8402:1994



Los principios de calidad son los cimientos para lograr la calidad.

#### 1. Organización enfocada al cliente.

El cliente es la razón por la cual una organización existe. Este concepto también es aplicable tanto a los clientes internos como a los externos. A continuación, se muestran ejemplos del despliegue de este principio a través de los distintos elementos de la Norma ISO 9001.

- a. Enfoque hacia el cliente.
- b. Procesos relacionados con el cliente.
- c. Determinación de requisitos relacionados al producto.
- d. Revisión de requisitos relativos al producto.
- e. Comunicación con el cliente.
- f. Los bienes del cliente.
- g. Satisfacción al cliente.

#### 2. Liderazgo.

Los líderes son los responsables de crear un entorno que propicie que la organización proporcione productos de calidad y, a su vez, deben contribuir el crecimiento y mejoramiento de la organización. A continuación, se muestran ejemplos del despliegue de este principio a través de los distintos elementos de la Norma ISO 9001.

- a. Compromiso de la dirección.
- b. Política de calidad.
- c. Objetivos de calidad.
- d. Planeación del sistema de administración de calidad.
- e. Responsabilidad y autoridad.
- f. Comunicación interna.
- g. Revisión de la dirección.
- h. Provisión de recursos.

#### 3. Participación del personal.

El involucramiento del personal es indispensable para el logro de los objetivos de calidad, debiendo participar desde el director de la organización hasta el último de los empleados, no importa cuál sea su actividad específica.

A continuación, se muestran ejemplos del despliegue de este principio a través de los distintos elementos de la Norma ISO 9001.

- a. Comunicación interna.
- b. Competencia, concienciación y entrenamiento.
- c. Infraestructura.
- d. Ambiente de trabajo.

#### 4. Enfoque basado en los procesos.

La mejor manera de alcanzar los resultados deseados es plantear las actividades como un proceso. A continuación, se muestran ejemplos del despliegue de este principio a través de los distintos elementos de la Norma ISO 9001.

- a. Requisitos generales sobre el sistema de gestión de la calidad.
- b. Planificación de la realización del producto.

#### 5. Enfoque de sistema para la gestión.

La organización es un conjunto de procesos que se relacionan como un sistema constituido por actividades, personal y recursos que tienen que administrarse como un solo proceso, con el objetivo fundamental de la mejora continua de la organización y la satisfacción del cliente. A continuación, se muestran ejemplos del despliegue de este principio a través de los distintos elementos de la Norma ISO 9001.

- a. Requisitos generales para el sistema de gestión de calidad.
- b. Manual de calidad.
- c. Planificación del sistema de gestión de calidad.

#### 6. Mejora continua.

La mejora continua se tiene que dar comparando el desempeño de la propia organización a través del tiempo y luego compararse con los competidores. Es tan fácil como: “compárate contigo mismo y trata de mejorar”. A continuación, se muestran ejemplos del despliegue de este principio a través de los distintos elementos de la Norma ISO 9001.

- a. Generalidades de medición, análisis y mejora.
- b. Satisfacción del cliente.
- c. Auditoría interna.
- d. Mejora continua.
- e. Acción correctiva.
- f. Acción preventiva.

7. Enfoque basado en hechos para la toma de decisión.

La toma de decisiones se basa en un análisis de datos y la información disponible, no se debe basar en estados de ánimo.

8. Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor.

Las organizaciones tienen proveedores y éstos están íntimamente relacionados con el éxito de la organización y deben tratarse como socios, reconociendo la necesidad de ambos de la existencia y participación del otro, de tal manera que la relación sea mutuamente benéfica. A continuación, se muestran ejemplos del despliegue de este principio a través de los distintos elementos de la Norma ISO 9001.

- a. Compras.
- b. Proceso de compras.
- c. Información de las compras.
- d. Verificación de productos comprados.

Estos principios pueden encontrarse descritos en la norma ISO 9000 y en la ISO 9004.

### **1.3. ¿Qué es la Norma ISO?**

Es una pregunta elemental, ya que es una norma fundada en Londres, Inglaterra, la International Organization for Standardization (Organización Internacional para la Normalización), llamada por costumbre por sus siglas ISO. Se trata de una federación universal fundada para promover el desarrollo de las normas internacionales y actividades relacionadas que incluye la valoración de conformidad para facilitar el intercambio de bienes y servicios a nivel mundial. La ISO está constituida por cuerpos miembro de más de 90 países. El cuerpo miembro de los Estados Unidos es la American National Standard Institute (ANSI); en México es la Dirección General de Normas (DGN).

La Norma Internacional ISO ha sido diseñada, elaborada y redactada por el Comité Técnico de la Organización Internacional de Normalización ISO/TC 176 “Gestión de la Calidad y Aseguramiento de la Calidad”. La transposición a una norma Europea ha sido gestionada por el centro de gestión del Comité Europeo de Normalización. La Norma ISO 9001:2000 deroga a las normas internacionales ISO 9001, 9002 y 9003 de 1994 así como las equivalentes nacionales que sean resultado de la correspondiente transposición.

### **1.3.1. Origen de la Norma ISO.**

Fue en 1979, cuando la ISO estableció el ISO Technical Comité 176 (Comité Técnico 176, ISO TC/176) dirigido por el doctor D. Richard Freud. Tal comité tenía como tarea desarrollar la serie de normas ISO 9000, siete años después de la fundación del TC/176, en junio de 1986, ISO TC/176 emitió la norma internacional ISO 8402:1986, Quality Vocabulary, donde se describen y definen 22 términos relacionados con la calidad y los sistemas de calidad. El 15 de marzo de 1987 el ISO TC/176 publica oficialmente la serie ISO 9000, que abarca en su primera edición:

- a. 1987.
  - ISO 9000:1987, Normas de Administración de Calidad y Aseguramiento de Calidad. Lineamientos para la selección y uso.
  - ISO 9001:1987, Sistemas de Calidad – Modelo para aseguramiento de calidad en diseño / desarrollo, producción, instalación y servicio.
  - ISO 9002:1987, Sistemas de Calidad – Modelo para aseguramiento de calidad en producción e instalación.
  - ISO 9003:1987, Sistemas de Calidad – Modelo para el aseguramiento de calidad en inspección final y prueba.
  - ISO 9003:1987, Administración de Calidad, elementos del sistema de calidad – lineamientos.

A partir de 1990, éstas han sido las normas editadas y publicadas por el ISO TC 176:

- a. 15 de diciembre de 1990.
  - ISO 10011-1:1990, Lineamientos para auditar sistema de calidad – Parte 1: Auditoría, primera edición.

- b. 01 de mayo de 1991.
  - ISO 10011-2:1991, lineamientos para auditar sistemas de calidad – Parte 2: Criterios de calificación de auditores de sistemas de calidad, primera edición.
  - ISO 9000-3:1991, Normas de administración de calidad y aseguramiento de calidad – Parte 3: Lineamientos para la aplicación de ISO 9001 para el desarrollo, suministro y mantenimiento de software.
  
- c. 1992.
  - ISO 10012-1:1992, Administración de Calidad, requerimientos para el equipo de medición – Parte 1: sistema de confirmación metrológica para el equipo de medición.
  
- d. 1993.
  - ISO 9000-2:1993, Normas de administración de calidad y aseguramiento de calidad – Parte 2: Lineamientos genéricos para la aplicación de ISO 9001, ISO 9002 e ISO 9003.
  - ISO 9000-4:1993, Normas de administración de calidad y aseguramiento de calidad – Parte 2: Lineamientos para un programa de mantenimiento de la dependibilidad.
  - ISO 9004-3:1993, Administración de calidad y elementos del sistema de calidad – Parte 3: Lineamientos para materiales procesados.
  - ISO 9004-4:1993, Administración de calidad y elementos del sistema de calidad – Parte 4: Lineamientos para el mejoramiento de la calidad.

### **1.3.2. “Familia de la Norma ISO”.**

A partir de marzo de 1987 y hasta agosto de 1994, la serie ISO 9000 la forman varias normas editadas durante tal periodo. Algunas normas internacionales fueron revisadas en 1994 y a partir de ello el nombre cambio a Familia ISO 9000 es por primera vez expresado en la sección de Introducción de la Norma Internacional ISO 9000-1:1994 Normas de Administración de Calidad y aseguramiento de calidad – Lineamientos para la selección y uso.

A continuación, mencionarán algunas normas de la Familia ISO:

- ISO 9000:1987. Normas de Administración de Calidad y aseguramiento de calidad – Lineamientos para la selección y uso.
- ISO 9001:1987, Sistemas de calidad – Modelo para aseguramiento de calidad en diseño / desarrollo, producción, instalación y servicio.

- ISO 9003:1987, Sistemas de Calidad - Modelo para aseguramiento de calidad en inspección final y prueba.
- ISO 9000-1:1994, Normas de administración de calidad y aseguramiento de calidad – Lineamientos para selección y uso.
- ISO 10013:1995, Lineamientos para manuales de calidad.
- ISO 9001 – 1994, Sistemas de calidad – Modelo para aseguramiento de calidad en diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio.
- ISO 9003:1994, Sistemas de Calidad – Modelo para aseguramiento de la calidad en inspección final.
- ISO 9004-1:1994, Administración de calidad y elementos de sistemas de calidad – lineamientos.

La familia de normas ISO 9000, vigentes hasta la nueva actualización, eran 25 documentos entre normas, guías y documentos técnicos complementarios. Las más conocidas eran las normas ISO 9001, ISO 9002 e ISO 9003, que contienen los requisitos para la certificación del sistema de calidad.

La familia ISO 9000, quedará reducida a 4 normas principales:

- ISO 9000: Sistemas de gestión de la calidad. Principios y vocabulario.
- ISO 9001: Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos.
- ISO 9004: Sistemas de gestión de calidad. Recomendaciones para llevar a cabo la mejora.
- ISO 19001: Guía para auditar sistemas de gestión de calidad.

### **1.3.3. Proceso evolutivo en México.**

En México, durante 1990 se aprueban las Normas Oficiales Mexicanas (NOM), categoría NOM sobre sistemas de calidad. Aparecen publicadas en el Diario Oficial de la Federación el 01 de diciembre de 1990.

Fue un error haberlas clasificado como NOM, ya que no tienen carácter mandatorio u obligatorio; debieron haber sido nomenclaturas NXM (Norma Mexicana). Lo óptimo hubiera sido adoptar la nomenclatura ISO, tal como sucedió en Japón y Alemania. Debido a este detalle, incluso en EU han tenido problemas de aceptación por la nomenclatura ANSI/ASQC Q90, Q91, Q92. Después se trató enmendar el error y se les ha denominado ANSI/ASQC Q9000, Q9001, Q9002, etc.

A continuación se mencionarán las primeras normas Mexicanas y su fecha de publicación:

- NOM-CC-1-1990                      Sistemas de Calidad – Vocabulario.
- NOM-CC-2-1990                      Sistemas de Calidad – Gestión de Calidad. Guía para la selección y el uso de normas de aseguramiento de calidad.
- NOM-CC-3-1990                      Sistemas de Calidad – Modelo para el aseguramiento de la calidad aplicable al proyecto / diseño, la fabricación, la instalación y el servicio.
- NOM-CC-4-1990                      Sistemas de Calidad – Modelo para el aseguramiento de la calidad aplicable a la fabricación e instalación.
- NOM-CC-5-1990                      Sistemas de Calidad – Modelo para el aseguramiento de la calidad aplicable a la inspección y pruebas finales.

Fechas de publicación de las normas:

- NOM-CC-1-1990, NOM-CC-2-1990 y NOM-CC-3-1990: publicación completa del texto de la norma, en el diario oficial de la federación del 17 de diciembre de 1990.
- NOM-CC-5-1990: publicación completa en el diario oficial de la federación del 03 de enero de 1991.
- NOM-CC-4-1990: publicación completa del texto en el diario oficial de la federación del 08 de enero de 1991.

## **2. Modelo ISO 9001-2000 y Requisito 4: Sistema de Gestión de Calidad.**

### **2.1. Enfoque a procesos y procesos típicos.**

La definición del proceso del sistema de gestión de la calidad se llevo acabo a través de un análisis de diversos aspectos organizacionales, los cuales llevaron a definir cuatro grande grupos.

En la actualidad existe un cúmulo de corrientes administrativas que incentivan a la utilización de diversas herramientas para la mejora, como ejemplo tenemos a: la reingeniería, el análisis de procesos, la planeación, el control estadístico del proceso, etc., sin embargo, si estas son usadas de manera aislada, no permiten a la organización formarse de una manera armónica, pues solo atacan problemas específicos y no ven a la organización como un sistema completo.

Por eso, se hace necesario desarrollar un enfoque de proceso que visualice a la organización desde una perspectiva global, para que se cuenten con las herramientas que cubran todos los aspectos vinculados a la mejora.

Como podrá observarse, en estos grupos se reflejan aspectos de diversa índole, ya que simplemente estamos hablando de realizar las actividades dirigidas a lograr la satisfacción del cliente.

Hagamos un breve análisis de cada uno de estos cuatro grupos, que constituyen el modelo ISO 9001-2000.

#### **La responsabilidad de la dirección.**

La autoridad máxima de una organización, independientemente de su tamaño es la dirección. Es responsable de conducir, a través de su liderazgo, el proceso de calidad de una manera participativa y visible, basándose en los principios de gestión de calidad. La dirección define la política y los objetivos de calidad que establecen con claridad los propósitos a alcanzar y participa de manera decidida en la revisión del sistema, en la cual analiza los datos arrojados en los diferentes procesos para tomar acciones de mejora.

#### **La gestión de los recursos.**

El segundo bloque es la gestión de los recursos, que incluye el cuidado que se debería tener en relación con los recursos humanos y materiales de la organización. Primero es necesario contar con la provisión de recursos que permitan implantar y mantener el sistema de calidad. También se incluyen los recursos humanos, el personal es lo más valioso que tiene una organización, por lo que



es indispensable lograr que sea competente para los trabajos que le sean asignados, tome conciencia de lo valioso de su participación dentro del sistema de calidad y tenga una adecuada formación.

También es conveniente disponer de la infraestructura necesaria, como son edificios, equipos y servicios de apoyo. Un análisis de cada uno de estos factores se debería realizar con el propósito de definir si se cuenta con todas las facilidades necesarias.

Por último, como parte de la gestión de los recursos humanos, se incluye el desarrollo de un ambiente de trabajo adecuado que facilite y asegure la manera de realizar el producto.

### **La realización del producto.**

Cuando se adquiere el compromiso con la calidad, es necesario establecer todos los mecanismos para la adecuada realización del producto que se ofrece. En este grupo se identifican los siguientes puntos:

- La planeación de las etapas de realización.
- La determinación de los procesos relacionados con el cliente (requisitos del producto y sistemas de comunicación).
- El diseño y desarrollo del producto.
- Las adquisiciones de los insumos adecuados.
- Validación de los procesos que lo requieran.
- Identificar y rastrear los productos en caso de ser necesario.
- Preservar el producto para que llegue en buenas condiciones.
- Controlar los dispositivos de medición y seguimiento para garantizar la confiabilidad de las mediciones que se realicen.

### **Medición, análisis y mejora.**

La mejora permite a las organizaciones crecer, sin quedarse estancados en un nivel de desarrollo que se verá afectado por los cambios en el entorno, ya que si un sistema permanece igual, seguramente será rebasado por los avances tecnológicos que vayan surgiendo, por el desarrollo que tengan los competidores y por las modificaciones en el mercado. Estos elementos permiten a la organización establecer mecanismos para obtener información sobre la satisfacción del cliente, establecer auditorías internas, darle seguimiento a los procesos y al producto y establecer medidas necesarias para controlar el producto no conforme.

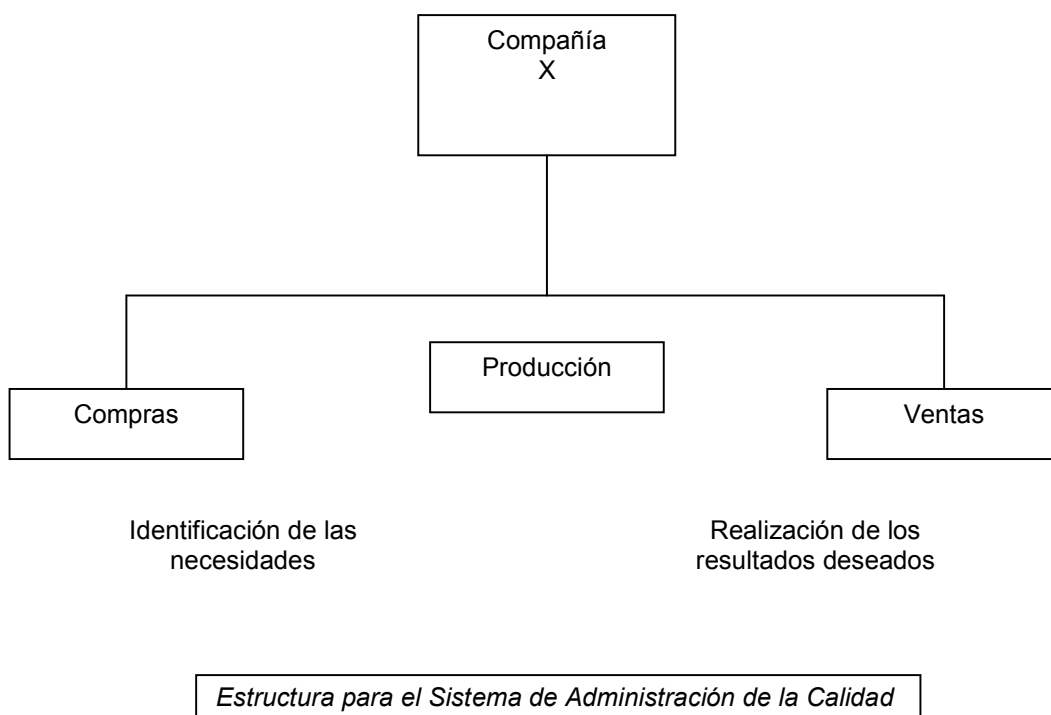
La información que se derive de las acciones anteriores estará sujeta a un análisis de datos que permita establecer mecanismo de correcciones, acciones correctivas y acciones preventivas.

### **¿Por qué un modelo de procesos?**

El propósito de realizar un modelo de procesos es alinear las actividades de la organización en una sola dirección, de manera que todas estén orientadas a la satisfacción del cliente, evitando la formación de silos o nichos de poder que impidan su desarrollo. Este direccionamiento esta basado en la estructura para el sistema de calidad.

El enfoque de proceso asegura que las actividades se visualizan, iniciando con la identificación de las necesidades de los clientes hasta llegar a la realización de los resultados deseados a través de toda la organización, independientemente del organigrama.

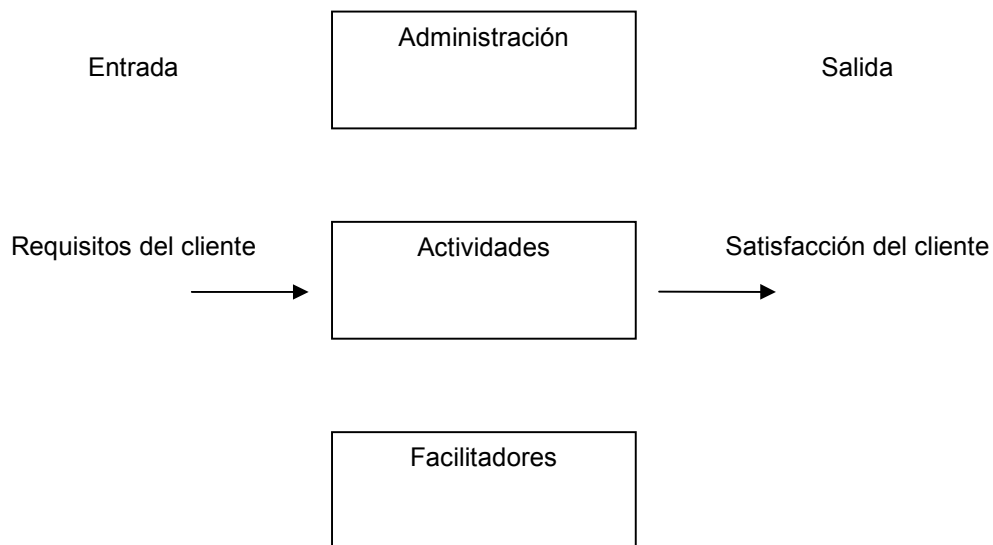
### **ALINEACIÓN DE ACTIVIDADES CON ENFOQUE AL CLIENTE**



## Procesos Típicos.

Modelo básico del proceso.

De acuerdo a la norma ISO 9001, un producto se define como “el resultado de un proceso”, con este concepto se construye un modelo básico de proceso.



Como puede observarse, para el desarrollo del proceso existen diferentes factores que se agrupan:

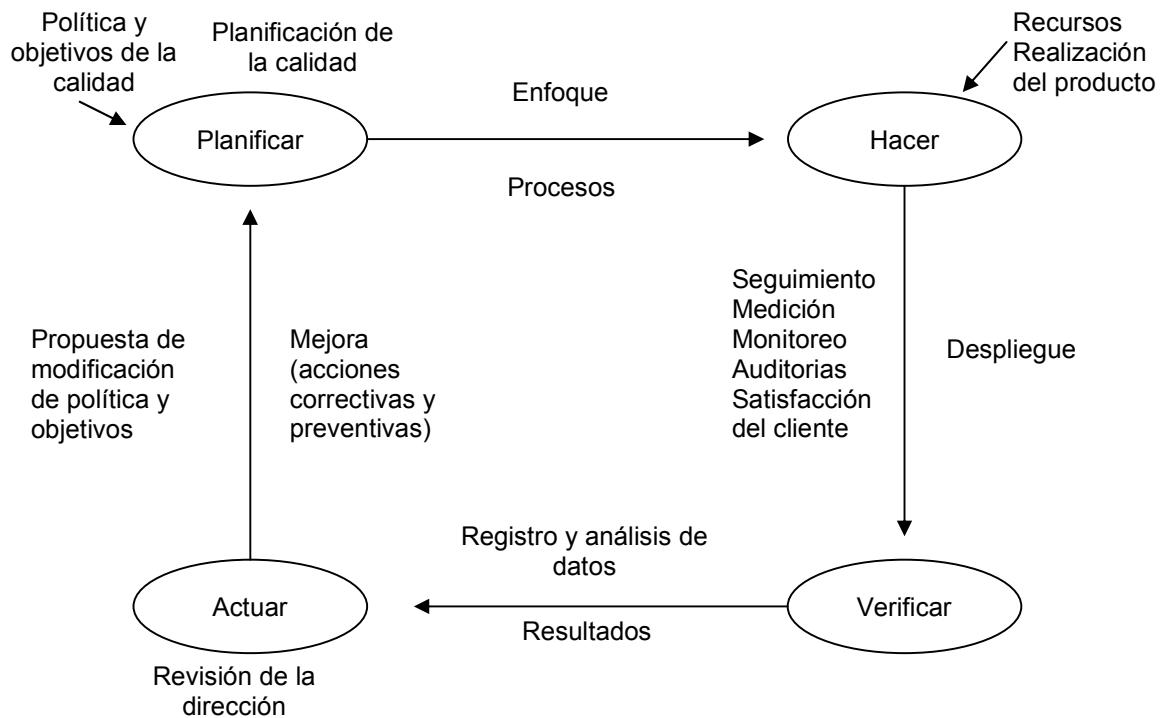
- a. “Las actividades”, la manera de organizar para el desarrollo de los productos.
- b. “Las facilitadores”, apoyo a la actividad principal de la organización.
- c. “La administración”, tiene el compromiso de dirección para la consecución de las metas.

## El ciclo PDCA.

El ciclo de calidad Planear (P), Hacer (D), Verificar (C) y Actuar (A) originalmente desarrollado por Deming ha tenido amplia aplicación en la calidad, y ahora utilizado en la familia ISO 9000 de manera más explícita.

- a. Planificación (P), determinación de objetivos y desarrollo del enfoque de procesos.
- b. Hacer (D), realizar el producto con los recursos necesarios.

- c. Verificar (C), despliegue a través de la medición de los diferentes factores del proceso.
- d. Actuar (A), se registran y analizan datos, se efectúan acciones correctivas y preventivas, se realiza la revisión de la dirección y se actúa proponiendo mejoras a la política y objetivos de calidad.



## 2.2. Implementación de procesos y mejoramiento continuo hacia la excelencia.

Una vez que los procesos están definidos se puede pasar a la implantación de la gestión por procesos y de la calidad.

Una unidad de proceso tendrá un dueño, ese dueño es responsable de ese proceso y puede serlo de otros o de una cadena.

Las funciones del dueño del proceso son:

- Responsabilizarse de las operaciones y transformaciones en el cuerpo del proyecto.
- Comunicarse y negociar con los dueños del proceso.
- Mantener el autocontrol del proceso.
- Pedir y recibir información de las partes interesadas.

- Colaborar y cooperar con el responsable de la calidad.
- Cuidar que los elementos de entrada cumplen los requisitos y especificaciones.
- Controlar que los elementos de salida cumplen los objetivos y las expectativas de los otros dueños de procesos.
- Detectar posibles fallos y tomar medidas preventivas junto con el responsable de calidad.
- Solucionar problemas, fallos y no conformidades.
- Llevar a la práctica la mejora continua.
- Proponer cambios y mejoras a sus superiores.

Para cumplir con estas funciones debe tener las competencias necesarias y pasar por los cursos de formación que se planifiquen, ya que no le vamos a pedir que autoevalúe, se comunique, coopere, negocie, decida, resuelva problemas, satisfaga al cliente ó aplique la calidad y la mejora continua sin un sistema y sin formación.

#### **Sugerencias generales.**

- Iniciar el cambio por un proceso piloto sencillo.
- Dar formación a los directivos y mandos sobre el nuevo sistema de gestión de procesos y motivar a los trabajadores.

Los trabajadores que participen deberán tener las competencias necesarias como para realizar reuniones, tomar decisiones, negociar o resolver problemas entre otras. Así, la capacitación es indispensable.

- Definir la política de implantación del sistema y el programa adaptado a las características de la empresa.
- Partir de un buen diagnostico para determinar las entradas al proceso de cambio.
- Seleccionar un grupo de personas para la experiencia piloto.
- Tener un lugar apropiado para reunirse dentro de las horas de trabajo.
- Poner claros los límites de poder, delegación y tiempo.
- Dar muchos reconocimientos a los participantes, felicitar sus avances, los logros y minimizar los fallos y las críticas.
- Aceptar que habrá fallos y al principio podrá parecer que las cosas no marchan.
- Recordar que tanto directivos como mandos deben convertirse en líderes del cambio, vestir la camiseta de la calidad y la mejora, convirtiéndose en motores de un equipo al que se le transmite entusiasmo, positivismo e ilusión.

## **Norma ISO 9001. Enfoque basado en procesos.**

Veamos lo que nos dice la norma ISO 9001:

*Esta norma internacional promueve la adopción de un enfoque basado en procesos cuando se desarrolla, implementa y mejora la eficacia de un sistema de gestión de la calidad, para aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos.*

*Para que una organización funcione de manera eficaz, tiene que identificar y gestionar numerosas actividades relacionadas entre sí.*

*Una ventaja del enfoque basado en procesos es el control continuo que proporciona sobre los vínculos entre los procesos individuales dentro del sistema, así como sobre su combinación e interacción.*

## **Mejoramiento continuo hacia la excelencia.**

La norma ISO 9001 proporciona amplias directrices y sirve de ayuda a las organizaciones para establecer y mejorar su sistema de gestión de calidad.

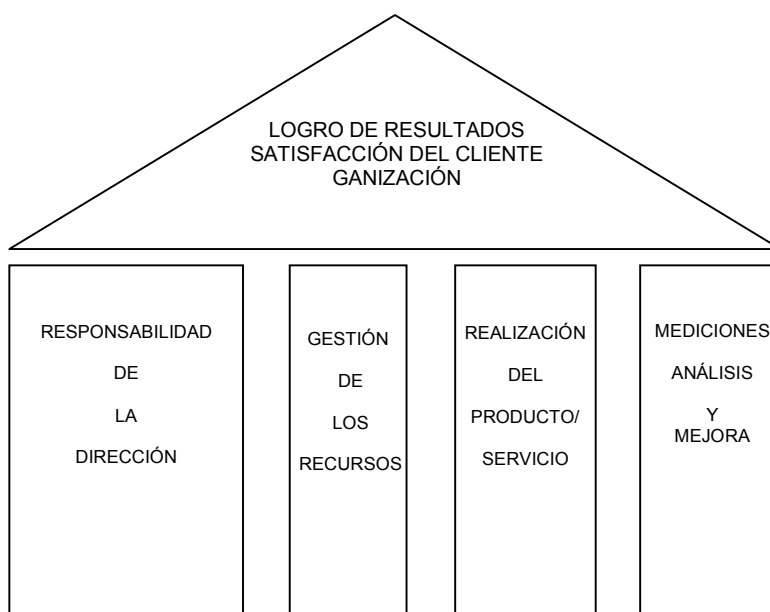
Las nuevas normas hacen notar que la adopción de un sistema de gestión de calidad es una decisión estratégica de la dirección, ahora bien, los requisitos y recomendaciones del modelo resultan ser de gran utilidad para todas las organizaciones, independientemente de que estén certificadas o pretendan estarlo. No se puede improvisar, hay que gestionar profesionalmente con un sistema válido que permita a las empresas lograr resultados, satisfacer clientes, a la vez que mantener y mejorar las capacidades organizacionales.

Las normas proporcionan como beneficio directo las referencias para cumplir dichos objetivos, contando también con que la mejora del desempeño global se incluyen:

- Mejora de ingresos, rentabilidad y beneficios.
- Logro de la integración de las personas mediante el desarrollo del liderazgo.
- Incremento de la eficacia.
- Satisfacción de empleados y clientes.
- Mejora de costos y rendimientos.

Para lograr los objetivos y los beneficios nombrados, las empresas tienen que definir y gestionar sus procesos partiendo de la identificación sistemática y gráfica de los mismos y contando con el estudio de la interacción entre los procesos referenciados en la gestión.

La norma ISO 9001:2000 presenta una estructura común basada en cuatro pilares fundamentales que junto con la norma ISO 9004:2000, están diseñadas para su utilización conjunta como un par consistente, si bien para fines contractuales o de certificación se usará solo la 9001.



La norma ISO 9001 establece requisitos de un sistema de gestión de la calidad y la ISO 9004 proporciona directrices a las organizaciones para la mejora del desempeño, partiendo de la base que el papel de una empresa incluye:

- a. Identificar y satisfacer tanto las necesidades como las expectativas de los clientes para lograr ventajas competitivas.
- b. Obtener, mantener y mejorar el desempeño global y las capacidades organizativas.

Para conducir y hacer funcionar una empresa satisfactoriamente, para todas las partes interesadas, se requiere gestionarla de una manera sistemática documentándolo explícitamente. El cincuenta por ciento de las nuevas empresas que se fundan, cierran sus puertas antes de los cinco

años y generalmente esto se produce por la falta de sistemas de gestión, no de conocimientos técnicos de los empresarios, directivos y trabajadores.

El éxito de las organizaciones es consecuencia del sistema de gestión que incluye la calidad entre otras disciplinas que evidentemente es necesario conocer y utilizar como competencias elementales de acción de directivos y mandos. La norma ISO 9001 determina ocho principios de gestión y cuatro pilares sobre los cuales se basa el sistema de gestión de calidad. Aplicando estos dos fundamentos en la gestión, toda empresa se beneficia de un sistema metodológico orientado al logro de resultados, ahorro de gastos, disminución de riesgos y satisfacción del cliente.

Las empresas ya certificadas que buscan acercarse a la calidad total, el sistema implícito en el modelo ISO 9000:2000 proporciona elementos para potenciar la organización avanzando en la mejora continua.

### **2.3. Modelo ISO 9001:2000, su relación versus ISO 9001:1994 y exclusiones.**

La norma ISO 9001:2000 determina los requisitos que deben concurrir en un sistema de gestión de calidad para aquellas organizaciones que deseen:

- a. Acreditar su capacidad para suministrar productos y/o servicios que satisfagan las especificaciones (o requisitos) de sus clientes y de las reglamentaciones (técnicas y legales) que les sean aplicables.
- b. Aumentar la satisfacción del cliente mediante la aplicación eficaz del sistema, incluyendo su mejora continua y el aseguramiento de la conformidad con las especificaciones mencionadas.

La norma ISO 9001:2000 promueve la adopción de un enfoque basado en procesos a la hora de implantar el sistema de gestión de la calidad. Dicho enfoque prioriza las siguientes áreas:

- a. La comprensión y cumplimiento de los requisitos.
- b. La identificación y definición de los procesos que aportan valor al cliente.
- c. La obtención de resultados acerca de la eficacia del proceso.
- d. La mejora continua de los procesos a partir de resultados de mediciones objetivas.



El enfoque basado en procesos permite aumentar la satisfacción del cliente ya que, a priori, exige identificar y definir meticulosamente los requisitos de los clientes con el fin de establecer los elementos de entrada de la actividad que forma el proceso y, posteriormente requiere un seguimiento exhaustivo del grado de satisfacción del cliente para determinar si la organización ha cumplido sus requisitos y/o necesita mejorar sus procesos.

Los requisitos de la norma ISO 9001:2000 son aplicables a todo tipo de organización, pública o privada, con o sin ánimo de lucro, sin importar su tipo, tamaño o actividad. La norma, sin embargo contempla en su apartado 1.2 la posibilidad de excluir determinados requisitos por falta de aplicabilidad en casos concretos:

*“Cuando uno o varios requisitos de esta norma internacional no se pueden aplicar debido a la naturaleza de la organización y de su producto, pueden considerarse para su exclusión. Cuando se realicen exclusiones, no se podrá alegar conformidad con esta norma internacional a menos que dichas exclusiones queden restringidas a los requisitos expresados en el capítulo 7 y que tales exclusiones no afecten a la capacidad o responsabilidad de la organización para proporcionar productos que cumplan con los requisitos del cliente y los reglamentos aplicables”.* [Apdo. 1.2 norma ISO 9001:2000]

Cuando se sobrepasen las exclusiones contempladas en el apartado 1.2 la organización en cuestión no podrá reivindicar la conformidad con la norma. En otras palabras, el apartado 1.2 viene a decir que fuera de los requisitos contemplados en el apartado 7: *“Realización del producto”* todos los demás requisitos deben de cumplirse en aras a alcanzar la plena conformidad del sistema y en su caso la certificación del mismo.

En el caso de que una organización entienda que no puede aplicar ciertos requisitos del apartado 7, deberá justificarlo en el manual de calidad. Siguiendo esta lógica, según el apartado 4.2.2 (a) la organización deberá siempre indicar la adopción de los requisitos que le sea aplicables en cualquier documento que este a disposición pública, por ejemplo: los documentos de certificación, registro o material de publicidad y marketing. Con ello se pretende evitar toda posibilidad de confusión o engaño a clientes y público en general con respecto a que requisitos se han adoptado y cuales no.

“La organización debe establecer y mantener un manual de calidad que incluya: el alcance del sistema de gestión de calidad, incluyendo los detalles y la justificación de cualquier exclusión”.<sup>1</sup>

Finalmente, debe evitarse a toda costa la “tentación” de excluir aquellos procesos de realización del producto, por el mero hecho de que dichos procesos son contratados externamente a otra organización. Cuando la responsabilidad general de la realización del producto recae sobre la organización propia, la mera contratación externa no justifica por si sola la exclusión.

*“En los casos en que la organización opte por contratar externamente cualquier proceso que afecte la conformidad del producto con los requisitos, la organización debe asegurarse de controlar tales procesos. El control sobre dicho procesos contratados externamente debe estar identificado dentro del sistema de gestión de calidad”* Apto. [4.1 norma ISO 9001:2000].

En estos casos, la organización deberá incluir los procesos contratados externamente en el alcance de su sistema de gestión de calidad, aclarando en el manual y en cualesquiera otros documentos disponibles públicamente que el sistema cubre la gestión de esos procesos y que es responsabilidad de los mismos. A título individual la organización deberá ejercer un control suficiente sobre esos procesos con el fin de asegurarse de que se realicen conforme los requisitos de la norma.

### **Relación ISO 9001:1994 versus ISO 9001:2000 y sus exclusiones.**

En la actualidad existe una gran preocupación en las organizaciones que han estado utilizando la versión del año 1994, en el sentido que los cambios propuestos por el nuevo modelo sean completamente diferentes a los que se han estado utilizando. En este sentido, se puede mencionar que uno de los principios básicos de normalización indica que la nueva versión debe basarse en la norma anterior. Con la presentación del modelo de proceso de gestión de calidad, se han agrupado los elementos en cuatro secciones, por lo que, aun cuando aparentemente existe un cambio radical en la versión actual siguen existiendo los requisitos básicos. Por otro lado, en la norma anterior existían tres modelos: ISO 9001, ISO 9002 e ISO 9003, que ahora se unen en un solo modelo de la ISO 9001.

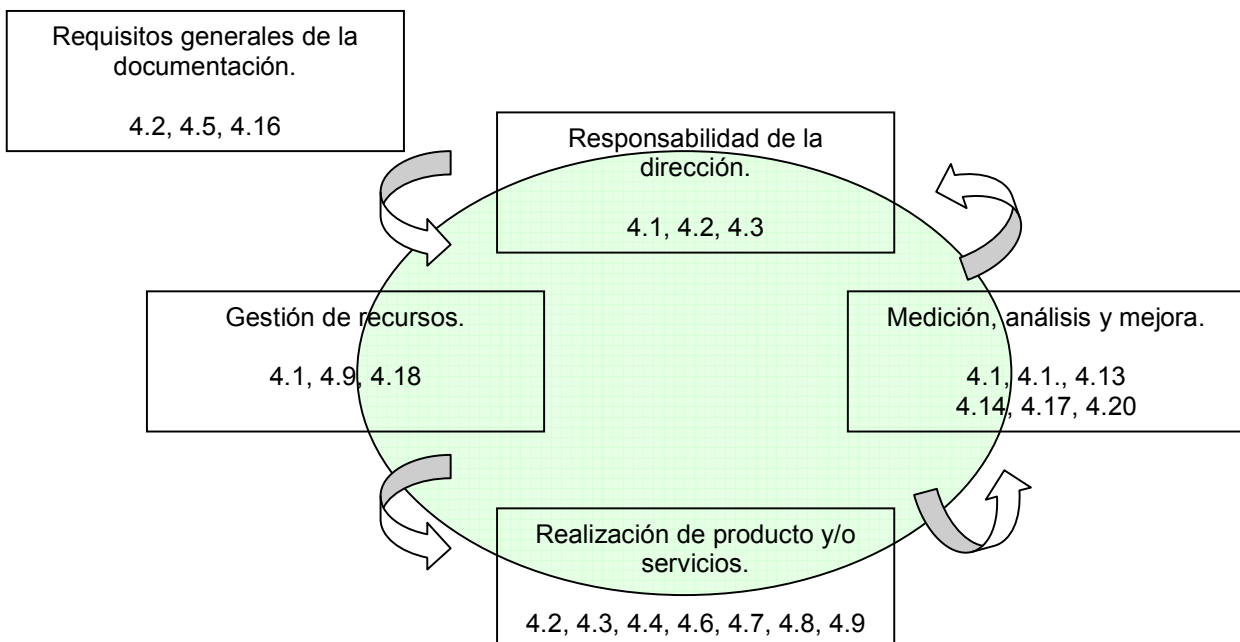
Con el propósito de visualizar como se ubican estos criterios en la estructura de la nueva norma, ahora se ubicaran en el modelo actual. Cabe señalar que la distribución presentada se hace

---

<sup>1</sup> Apartado: 4.2.2 (a) ISO 9001:2000].

de manera genérica, ya que sería difícil ilustrar todos los detalles, por lo que las repeticiones en el número de cláusula, en dos o mas secciones, indica que los requisitos están divididos entre ellas. Debe aclararse, también, que en el texto de cada unos de ellos si existen, en algunos casos, cambios significativos, así como la inclusión de nuevos requisitos. Los requisitos generales de documentación no están representados en el modelo original, ya que se incluyen en la sección 4 de la norma, por lo que para efectos ilustrativos, en la grafica aparece un cuadro adicional que no existe en el modelo original.

**REQUISITOS DE LA NORMA ISO 9001:2000  
COMPARADOS CON LA ISO 9001:1994**



4.1 Responsabilidad de la dirección, 4.2 Sistema de calidad, 4.3 Revisión del contrato, 4.4 Control de diseño, 4.5 Control de documentos y datos, 4.6 Adquisiciones, 4.7 Productos proporcionados por el cliente, 4.8 Identificación y rastreabilidad, 4.9 Control de procesos. 4.10 Inspección y prueba, 4.11 Control de equipo de inspección y prueba, 4.12 Estado de inspección y prueba, 4.13 Control de producto no conforme, 4.14 Acciones preventivas y correctivas, 4.15 Manejo, almacenamiento, empaque, conservación y entrega, 4.16 Control de registros de calidad, 4.17 Auditorias de calidad internas, 4.18 Capacitación, 4.19 Servicio, 4.20 Técnicas estadísticas.

En la versión actual, ya no existen las normas ISO 9002 e ISO 9003, y se publica únicamente la ISO 9001, es decir, solamente existe un solo modelo que incluye todos los requisitos posibles dentro de un sistema de calidad, el motivo del cambio obedece a varias circunstancias.

La primera es por simplicidad. En la siguiente tabla, se presenta una comparación de las tres normas anteriores de acuerdo a la ISO 9000:1994, donde se puede observar que la diferencia era básicamente la eliminación de requisitos, aunque en algunos casos, existen parte que difieren en pequeños detalles. Esto es por que no representa mayor problema la conjunción de los tres modelos en uno solo.

No.	CRITERIOS	ISO 9001	ISO 9002	ISO 9003
4.1	Responsabilidad de la dirección.	X	X	X
4.2	Sistema de calidad.	X	X	X
4.3	Revisión del contrato.	X	X	X
4.4	Control de diseño.	X		
4.5	Control de documentos y datos.	X	X	X
4.6	Adquisiciones.	X	X	
4.7	Productos proporcionados por el cliente.	X	X	X
4.8	Identificación y rastreabilidad.	X	X	X
4.9	Control de procesos.	X	X	X
4.10	Inspección y prueba	X	X	X
4.11	Control de equipo de inspección y prueba.	X	X	X
4.12	Estado de inspección y prueba.	X	X	X
4.13	Control de producto no conforme.	X	X	X
4.14	Acciones correctivas y preventivas.	X	X	X
4.15	Manejo, almacenamiento, empaque, conservación y entrega.			
4.16	Control de riesgo de calidad.	X	X	X
4.17	Auditorías de calidad internas.	X	X	X
4.18	Capacitación.	X	X	X
4.19	Servicio.	X	X	
4.20	Técnicas estadísticas.	X	X	X

Bajo el nuevo esquema, todos los requisitos se unen en una sola norma y con el objeto de eliminar aquellos que no aplican en una organización determinada, se aplica el concepto de exclusiones permitidas. Es decir, se considera una exclusión a la eliminación de requisitos no aplicables. Esto se lleva a cabo tomando en cuenta ciertas reglas.

Solamente se permiten exclusiones en:

- El capítulo 7 (realización del producto).
- Donde las exclusiones no afecta la capacidad para proporcionar productos conformes con: los requisitos de los clientes y requisitos reglamentarios y legales.

No es posible eliminar requisitos debido a que:

- Son difíciles de aplicar.
- No se entienden.
- Nunca se han realizado.
- No se utilizaban en su certificación anterior.

Salvo en casos anteriores, ningún otro de los requisitos de la norma puede ser excluido. Es importante señalar que no es necesario eliminar una cláusula completa, sino solamente la parte que, por las características propias de la organización, no aplique.

Un ejemplo de exclusión sería el caso de que en una organización no se reciba ningún bien propiedad del cliente para incorporarlo en su proceso (materia prima, información, equipo) entonces simplemente la cláusula relativa a bienes del cliente no aplica. Todas las exclusiones deben ser justificadas en el manual de calidad.

### **La Norma ISO 9001:2000.**

Objetivo y campo de aplicación.

Este es el primer capítulo de la norma ISO 9001:200 en donde se deben desarrollar temas principales como el dar una introducción sobre la empresa a certificar, exponer y demostrar que la principal finalidad de la aplicación de la Norma en ella será su capacidad para proporcionar de forma coherente productos que satisfagan los requisitos del cliente y los reglamentarios aplicables, así como, aspirar a aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación eficaz del sistema, incluidos los procesos para la mejora continua del sistema y el aseguramiento de la conformidad con los requisitos del cliente y los reglamentarios aplicables.

También se deberá plasmar las exclusiones de uno o varios requisitos de esta norma que no se puedan aplicar debido a la naturaleza de la organización y de su producto. Cuando se realicen exclusiones, no se podrá alegar conformidad con esta norma a menos que dichas exclusiones queden registradas a los requisitos expresados en el capítulo 7 y que tales exclusiones no afecten a la capacidad o responsabilidad de la organización para proporcionar productos que cumplan con los requisitos del clientes y los reglamentarios aplicables.

Normas para consulta.

En este párrafo únicamente tenemos que enunciar las normas que usamos de consulta para implementar el sistema de gestión de calidad en la empresa.

Términos y definiciones.

En este capítulo únicamente tenemos que enunciar que son aplicables todos los términos y definiciones dados en la Norma ISO 9000:2000. Y posteriormente dejar claro el alcance y el objeto del sistema de gestión de calidad dentro de la empresa.

A partir de este punto, analizaremos detenidamente del capítulo 4 al 8 de la Norma ISO 9001:2000, ya que en estos capítulos se detallan los requisitos y toda la parte auditable de la Norma para lograr la obtención del Certificado de Calidad.

## **2.4. Requisito 4. Sistema de Gestión de Calidad.**

### **2.4.1. Documentos requeridos y manual de calidad.**

#### **Estructura del sistema documental.**

La documentación se debe de realizar de forma ordenada y sistemática para garantizar su correcta comprensión; es decir, el sistema documental se debe realizar mediante una estructura jerárquica de documentos, generalmente se definen tres niveles de documentación:

#### **Primer Nivel.**

Lo conforman los documentos base donde se indican los principios y la filosofía de la empresa con respecto a la calidad. Generalmente es un documento único que se denomina Manual de Calidad y se utiliza como carta de presentación a las partes interesadas. Es un documento de carácter público

y debe de estar correctamente distribuido por la empresa para que todo el personal pueda tener acceso a él.

En el Manual de Calidad se incluyen:

- El título y la norma en la que se basa el sistema de calidad (por ejemplo ISO 9001:2000).
- El campo de aplicación del sistema incluyendo y justificando las exclusiones permitidas. Y también se deberá indicar qué requisitos de la norma no son aplicables en el sistema de calidad.
- Política de calidad.
- Descripción de la organización, responsabilidades y autoridades.
- Descripción de la secuencia e interacción de los procesos que se incluyan en el sistema de gestión de calidad.
- Elementos del sistema de calidad. Se definen los objetivos y las estrategias de una manera genérica para cada requisito del sistema de calidad.
- Los procedimientos documentados o referencia a ellos.

### **Segundo Nivel.**

Los documentos del segundo nivel, son los Procedimientos Generales (PG). Son los documentos que describen los métodos de trabajo de la empresa, ampliando lo descrito en el Manual de Calidad.

Un Procedimiento General, describe cómo se llevan a cabo las actividades de los procesos; si dentro de estas actividades se realizan tareas muy concretas y definidas, en el Procedimiento General sólo se indica la tarea, que se describirá con detalle en el siguiente nivel de documentación.

Los procedimientos suelen tener una estructura determinada, que es invariable para todos los procedimientos. Esta estructura ayuda a la comprensión del documento y facilita la inclusión de todos los aspectos que debe cubrir un procedimiento.

Los siguientes apartados podrían definir la estructura de los procedimientos de una empresa:

- a. Objeto. Descripción de los objetivos que se pretenden lograr.
- b. Alcance. Define el campo o área de aplicación y en qué medida se aplica el procedimiento.

- c. Responsabilidades. Delimita las responsabilidades para cada actividad descrita en el procedimiento.
- d. Definiciones. Aclara conceptos y expresiones que pudieran resultar ambiguos o de posible interpretación subjetiva.
- e. Ejecución. Describe por orden cronológico la técnica operativa de las actividades y los procesos necesarios para cumplir con los objetivos del procedimiento.
- f. Referencias. Se citan documentos o normas aplicables como otros procedimientos, instrucciones específicas, normas internas, normas externas y documentación que no esté incluida en el apartado "Anexos".
- g. Anexos. Se relacionan y anexan impresos, documentación, especificaciones, planos parciales o fragmentos de normas, diagramas de flujo, etc., que se utilicen para documentar el procedimiento.
- h. Registros. Registros y formatos que se generan y utilizan al ejecutar el procedimiento.

### **Tercer Nivel.**

Lo forman los Procedimientos Específicos (PE) y las Instrucciones de Trabajo. Esta documentación desarrolla en profundidad una actividad que se indica en el Procedimiento General.

Se tiene que establecer los procedimientos específicos o instrucciones de trabajo necesarios para que los procesos se realicen de una forma controlada. La documentación que se debe generar, depende del tamaño y tipo de la organización, de la complejidad e interacción de los procesos y de la competencia del personal.

Una vez que se ha establecido una actividad, la documentación se debe distribuir en los puestos de trabajo donde se realice esta actividad. Uno de los mayores problemas de las empresas no es definir un estándar de trabajo sino el desconocimiento del mismo en la organización.

Para tareas difíciles podría aprovecharse la misma estructura del Procedimiento General, son los llamados procedimientos específicos. En cambio, en tareas sencillas es posible que redactar un procedimiento entero sea pesado e innecesario.

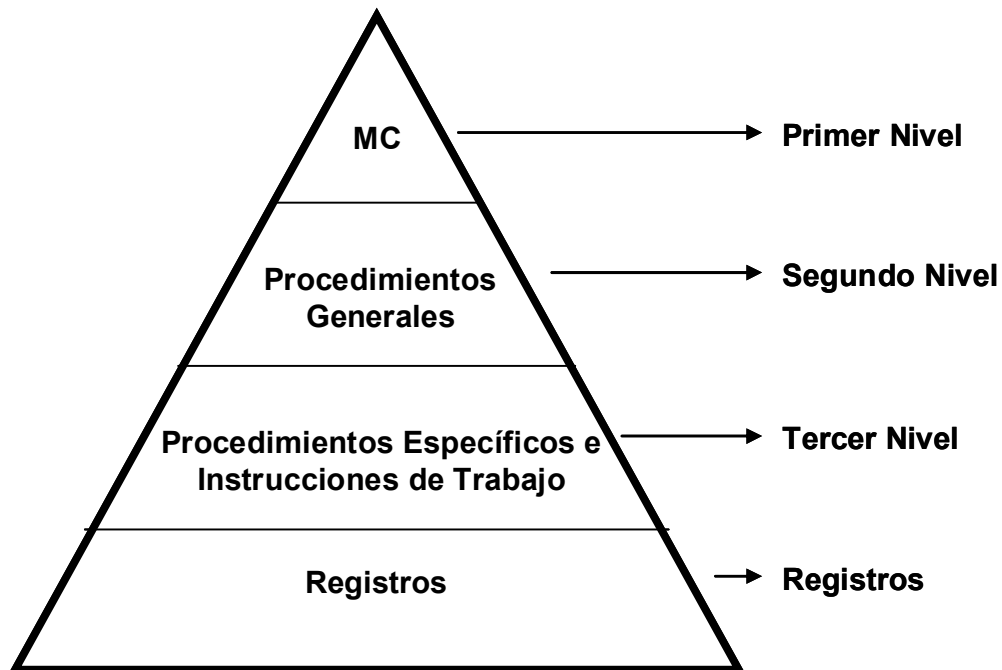
La diferencia entre los procedimientos y las instrucciones de trabajo es que los primeros responden a las siguientes preguntas: ¿qué se hace?, ¿cómo?, ¿quién? y ¿cuándo?, y las instrucciones de trabajo sólo responden a la pregunta: ¿cómo?



## **Registros de Calidad.**

Una vez que hemos definido los métodos de trabajo de la empresa (estructurados en los tres niveles de documentación), debemos de trabajar basándonos en estos métodos (ejecución de un método de trabajo). La documentación que se genera son los registros de calidad. Un registro de calidad es una evidencia objetiva de que se están realizando las actividades según están definidas en la documentación del sistema. En otras palabras, son los “comprobantes” que certifican que se realiza lo que se dice en el Manual de Calidad y los procedimientos.

### **Estructura del Sistema Documental**



## **Manual de Calidad.**

¿Cómo redactar el Manual de Calidad y los Procedimientos?

¿Qué debemos escribir?

Hay una creencia extendida que dice que “se debe escribir todo lo necesario para que la empresa funcione con nuevos empleados si un día dejaran de asistir los que hay actualmente”, que creemos que es exagerada, pero que puede ser orientada si no la tomamos al pie de la letra.

La normativa actual de calidad ISO 9000:2000, nos da pistas al respecto por dónde debemos limitar la anterior afirmación, también deberíamos aclarar que existe un límite en los detalles que deseamos incorporar a un procedimiento y que la normativa lo deja en manos del sentido común.

Así pues, podríamos redefinir la anterior afirmación y decir que “se deben documentar las actividades que pudiesen tener influencia directa o indirecta en la calidad, de forma que el documento pueda resultar útil y entendible en la formación de nuevos empleados pero limitando el número de detalles y no incluyendo lo que resulte obvio o sin importar para el desarrollo de la actividad”.

¿Quién debe escribir?

Numerosos psicólogos destacan el sentido de pertenencia a la empresa como un factor muy importante para la motivación de todos los empleados. Consiste en sentirse parte de la organización, orgulloso de pertenecer a ella y deseoso de que funcione bien para la propia satisfacción.

Para conseguir el sentido de pertenencia de todos los empleados con el sistema de calidad, es importante buscar su participación en distintos momentos de la elaboración del mismo, dándoles previamente la capacitación y orientación necesaria. Además, de esta forma, lograremos que el sistema sea más eficaz al ser elaborado con una mayor base de información.

Si bien concluimos que la participación de todos es importante, también destacamos que ésta no debe realizarse desordenadamente. Al existir tres niveles de documentación, se generarán tres formas de participación, una para cada nivel.

Generalmente, el representante de la dirección será el responsable de coordinar la definición y redacción de los documentos en colaboración con los demás empleados.

Para cada paso es necesario reunir a la gente por grupos e informar sobre lo que se está haciendo, los beneficios que reporta tanto a trabajadores como a la empresa y qué se espera de cada persona. Con la información debe buscarse el compromiso e implicación de cada trabajador.

¿Cómo se elaboran los documentos?

Las fases por las que atraviesa la redacción del documento deben ser:

Elaboración del borrador.

Los responsables de la elaboración del documento desarrollan un borrador.

<b>DOCUMENTO</b>	<b>NIVEL DE DECISION</b>	<b>ESTAMENTO QUE COLABORA</b>
Manual de Calidad	Estrategias de empresa	Dirección
Procedimientos Generales	Organización de procesos	Mandos intermedios y equipos interdepartamentales
Procedimientos específicos e Instrucciones de trabajo	Descripción de operaciones	Personal de base

*Colaboración en la redacción de documentos del sistema.*

Fase de lanzamiento.

Una vez realizado el primer borrador, todo documento se somete a una fase de lanzamiento, en la que se consulta a todo el personal afectado pudiendo éste sugerir modificaciones para mejorar o aclarar el contenido inicial.

La fase de lanzamiento termina con la realización de la redacción definitiva, basándose en el borrador y en las sugerencias recibidas.

Aprobación.

Antes de la distribución formal del documento se procede a la aprobación del mismo, por el responsable asignado previamente. Normalmente se designa el director general para el nivel 1, el responsable del departamento al que influye el procedimiento para el nivel 2 y los mandos intermedios para el nivel 3.

Distribución.

El documento, una vez aprobado, se distribuye formalmente a los departamentos implicados registrando dicha distribución para asegurar que siempre se mantiene la última versión vigente.

Revisiones.

Las revisiones las puede solicitar cualquier empleado de la empresa. Las efectuará el mismo estamento que elaboró el procedimiento en su versión inicial, siguiendo los pasos antes citados (lanzamiento, aprobación y distribución) para cambiar partes del documento que puedan haber quedado obsoletas o haber sido mejoradas.

¿Qué pautas se deben seguir a la hora de redactar?

Para escoger unas pautas en la redacción del Manual de Calidad y los Procedimientos, considere las siguientes leyes de carácter general que estableció James L. Lamprecht en su libro *ISO 9000 and the Service Sector*, que dice:

- a. Los procesos y procedimientos tienen una tendencia inherente al cambio.
- b. Cuanto más complicado es un procedimiento mayor es el cambio.
- c. Cuanto más viejo es un proceso más difícil es reconocerlo.

Y, por tanto, basándose en estas leyes de J. L. Lamprecht, aconseja:

- a. Revisar los procedimientos regularmente.
- b. Escribir procedimientos simples que sean fáciles de actualizar.
- c. Tratar de reducir el factor cambio permitiendo flexibilidad.

En referencia a este último aspecto, tras la experiencia de consultores en implantación de sistemas de calidad, se ha visto que la mejor manera para lograrlo es plantearse el Manual de Calidad como documento guía de principios, ya que en consecuencia será menos variable, y los otros niveles de documentación como ampliación que llevan estos principios a la realidad de su empresa, tal y como se ha descrito con anterioridad. Es decir, en el Manual se indicará qué actividades se realizan y en los demás documentos se indicará quién las realiza y cómo.

Para que los procedimientos sean de redacción más simple, podría ser de ayuda tener en cuenta que:

- a. Se deben evitar términos ambiguos, que puedan provocar malos entendidos.
- b. Escribir las frases en presente y siguiendo un orden cronológico. Ser lo más concreto posible a la hora de determinar cuándo deben realizarse las acciones.
- c. Ser exacto.
- d. Plantearse unos objetivos y cerciorarse de que el procedimiento los cumple.

- e. La utilización de diagramas de flujo ayudará a obtener una visión global. Se recomienda utilizar esta herramienta previamente a la redacción del procedimiento mientras se define el método de trabajo. También es muy recomendable introducir el diagrama de flujo dentro del procedimiento.

#### **2.4.2. Control de documentos y registros requeridos.**

Como se ha mencionado es importante llevar a cabo un análisis del tamaño requerido de documentos y, por supuesto, cual de ellos deben ser controlados de acuerdo a las necesidades de la organización. La complejidad de los procesos y la capacitación que tenga el personal. Después habría que determinar cuales de estos documentos vamos a controlar y el mecanismo adecuado para lograrlo. La norma se ha hecho muy flexible en este aspecto y es responsabilidad absoluta de la organización la determinación del tamaño de documentación requerida, así como su adecuado control.

El control de los documentos requeridos por el sistema de gestión de calidad por un procedimiento adecuado es imprescindible si se quiere asegurar que la gestión del sistema es correcta. Existen varias formas de implantar y mantener un sistema de control de documentos, ejemplo:

ETAPAS	DESCRIPCIÓN
1	Efectuar un análisis para decidir cuales documentos se necesitan controlar de acuerdo a los requisitos de la norma y a las necesidades de la organización.
2	Decidir el medio de control de los documentos (papel, medio electrónico, etc.).
3	Revisar que los documentos sean aprobados antes de su envío.
4	Definir algún método de identificación de los cambios y versiones, mecanismos y tiempos de revisión y forma para aprobarlos nuevamente.
5	Definir los puntos de utilización de cada documento.
6	Elaborar lista de distribución del documento.
7	Distribuir los documentos vigentes, por parte del responsable de la edición, quien lo emite y archiva, acuse de recibo y originales de los documentos.
8	El personal recibe documentos vigentes, firma acuse de recibo y archiva documentos controlados.

## Registros Requeridos.

Un registro es una clase especial de documento, este concepto queda claro en la versión actual de la norma, ya que a veces se puede discutir si un registro de calidad es un documento. Es importante registrar lo que ha sucedido durante la ejecución de los procesos del sistema de calidad y para eso se utilizan registros.

Como se presenta en la figura siguiente, un formato es un documento y cuando se llena con la información se convierte en un registro, que es un documento único e irrepetible.

**FORMATO**

Sucursal /Area	Nombre del Solicitante	Centro de Costos	
Nombre del Gerente	E-Mail	Compañía	
Nombre del Cliente	No.Registro Patr.	Ciudad Regist:	
No. Cte.Principal:	No.Cte.Referenciado:	Usuario que requiere el servicio:	

**SOLICITUD DE MODIFICACIÓN, ASESORÍA Y/O SOPORTE**

	Descripción detallada de los cambios:
Requerimiento 1:	
Requerimiento 2:	
Requerimiento 3:	
Requerimiento 4:	

**REGISTRO DE CALIDAD**

Sucursal /Area	Nombre del Solicitante	Centro de Costos	
Nombre del Gerente	E-Mail	Compañía	
Nombre del Cliente	No.Registro Patr.	Ciudad Regist:	
No. Cte.Principal:	No.Cte.Referenciado:	Usuario que requiere el servicio:	

**SOLICITUD DE MODIFICACIÓN, ASESORÍA Y/O SOPORTE**

	Descripción detallada de los cambios:
Requerimiento 1:	
Requerimiento 2:	
Requerimiento 3:	
Requerimiento 4:	

A continuación se presenta un proceso típico de control de registro de calidad:

ETAPAS	DESCRIPCIÓN
1	Analizar cuales registros de calidad se requieren para cumplir con la norma y de acuerdo a las necesidades de la organización.
2	Elaborar lista de registros de calidad, o determinar el mecanismo para identificar los registros de calidad y su tiempo de conservación.
3	Definir la forma de identificar el registro de calidad.
4	Establecer la forma de almacenamiento y protección.
5	Revisar tiempo de almacenado y elaborar estrategia de disposición.

En un sistema de gestión de calidad, donde no se solicitan necesariamente procedimientos escritos, los registros de calidad juegan un papel muy importante, por el hecho de que no haya procedimientos, no implica que no haya registros, por lo que una de las principales evidencias de que las actividades se han llevado a cabo dentro del sistema de calidad serán los registros, que además tendrán un papel aun mas relevante que el que han tenido con anterioridad. Por eso, es importante hacer un análisis con relación a los puntos de la norma en los que se solicitan estos registros. A continuación se nombraran algunos requisitos mínimos solicitados por la norma:

- Revisión por la dirección.
- Educación, formación, habilidades y experiencia.
- Evidencia de que los procesos de realización y el producto resultante cumplen los requerimientos.
- Resultado de la revisión de los requisitos relacionados con el producto y acciones subsecuentes.
- Elementos de entrada para el diseño y desarrollo.
- Resultados de la revisión del diseño y desarrollo y acciones necesarias.
- Resultados de la verificación del diseño y desarrollo y acciones necesarias.
- Resultados de auditorías internas.
- Resultado de acciones preventivas.
- Resultado de acciones correctivas.

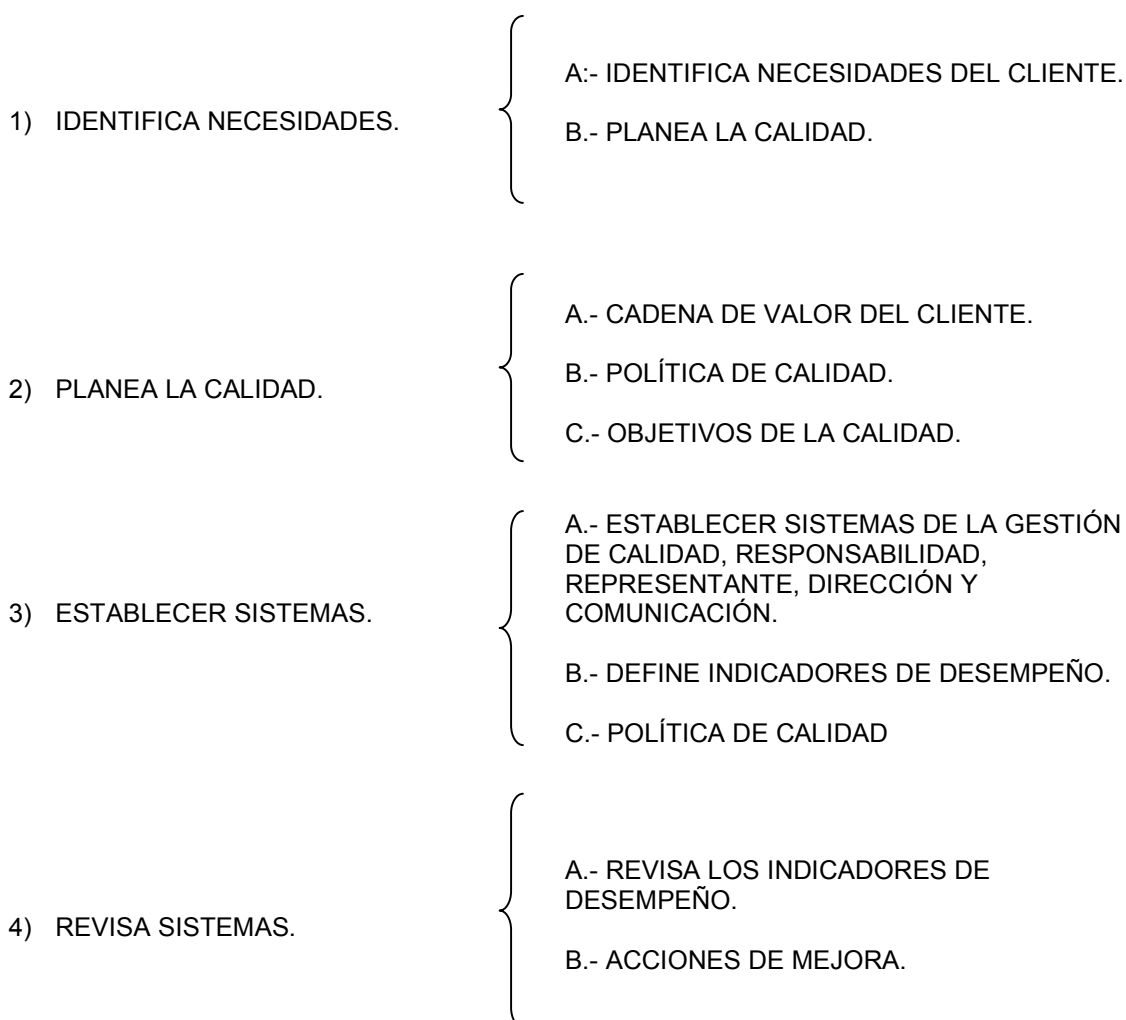
### 3. Requisito 5: Responsabilidad de la Dirección y Requisito 6: Gestión de Recursos.

#### 3.1. Requisito 5: Responsabilidad de la Dirección.

##### 3.1.1. Compromiso de la dirección y enfoque al cliente.

La participación de la alta dirección es uno de los factores más importantes en el desarrollo del sistema de calidad. A continuación, se presenta gráficamente el esquema general de la responsabilidad de la dirección:

#### Responsabilidad de la dirección.





Dentro del sistema de calidad, se debe establecer claramente el compromiso de dirección; esto es muy relevante, ya que en muchos casos no es fácil lograr el involucramiento real de los directivos, y a veces, su compromiso es forzado por las circunstancias o por la necesidad de lograr la certificación.

Las actividades específicas de la dirección tiene que ver con el desarrollo de la política y los objetivos de la calidad, la planeación y la revisión del sistema, así como proporcionar los recursos necesarios. Es importante mostrar un compromiso explícito con la mejora continua y el establecimiento de un mecanismo de comunicación interna que permitan que el personal dentro de la organización este consciente de la importancia del sistema y de cómo participa en el logro de los objetivos. Así mismo, la dirección es responsable de hacer que se conozca en toda la organización la importancia de cumplir los requisitos del cliente, así como con los legales y reglamentarios.

### **El Enfoque hacia el Cliente.**

La organización debe asegurar que los requisitos del cliente son determinados y cumplidos para lograr su satisfacción.

Realmente, el enfoque hacia el cliente siempre existió en la norma 9000, pero ahora se hace más explícito y se solicita a la alta dirección su participación de manera más decidida. En este punto la alta dirección debe asegurar que las necesidades y expectativas del cliente son:

- a. Determinadas, y que entre ellas figuran los requisitos del producto y los requisitos legales y reglamentarios.
- b. Convertidas en requisitos.
- c. Cumplen con el fin de conseguir la satisfacción del cliente.

Por todo ello la alta dirección deberá realizar los estudios y análisis que considere oportuno (estudios de mercado, informaciones de los clientes, análisis de los informes de seguimiento de los clientes, reclamaciones, leyes y reglamentos, etc.).

### **3.1.2. Política de Calidad.**

La política de calidad debe de 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 le enfoque hacia el cliente. También deberá expresar el compromiso hacia los propios empleados de la organización.

Es conveniente que exista un proceso interno que facilite el desarrollo de la política de calidad y, además, que asegure que ésta sea revisada a intervalos adecuados con lo que se asegure que continua siendo apropiada, por lo anterior, debe considerarse dinámica, es decir, puede ir cambiando a través del tiempo, de acuerdo a las necesidades propias de la organización, de igual forma, si como resultado de la revisión se considera que puede continuar siendo la misma o existe un motivo para cambiarla.

Es importante señalar que el proceso para definirla sea participativo en el que, de forma ordenada, los empleados pueden dar su opinión, mediante la guía de un facilitador, que explique lo que significa y logre que se sientan involucrados.

### **3.1.3. Planeación, responsabilidad, autoridad y comunicación.**

#### **La Planeación.**

Definiendo los objetivos de calidad.

La definición de objetivos de calidad debería estar acompañada de un sistema que permita medirlos. Es por esto, que se debe tener mucho cuidado cuando se definan los objetivos para que sean bastante concretos, pues en muchos casos, cuando algunos enunciados subjetivos son usados como objetivos, éstos difícilmente podrán ser medidos.

La mejor manera de medir los objetivos de calidad es a través de la creación de un sistema de indicadores, que se vayan construyendo desde los niveles operativos, hasta tener un nivel concentrado que sirva a la alta dirección para la toma de decisiones.

Los objetivos de calidad no son necesariamente definitivos, sino que no sólo pueden, sino deben ser revisados a intervalos específicos para analizar si siguen adecuados o necesitan ser modificados, para verificar su adecuación con la política y con sus indicadores.

Definiendo las metas y los indicadores.

Es aconsejable que el sistema de medición se inicie con indicadores sencillos que los que se presentan, pero a medida que se vaya madurando los indicadores se deben adaptar y hacer más profundos. De igual manera, a cada objetivo le hemos asignado una meta, con lo que los resultados obtenidos son comparados, para verificar si alcanzamos la meta o estamos debajo de ella. Cada

indicador puede tener una frecuencia de medición diferente, es decir, se puede medir desde una operación, terminando un contrato, cada instante, cada hora, mensual, etc.

La planificación del sistema de gestión de la calidad.

La planificación se lleva a cabo con el propósito de que se definan los procesos necesarios dentro del sistema de calidad que permitan cumplir con los requisitos de acuerdo con el capítulo 3 "Requisito 4. Sistema de Gestión de Calidad", que incluye, por ejemplo, la identificación de sus procesos y los de realización del producto, como monitorearlos, etc., eliminando aquellos que se consideren como exclusiones permitidas. Esto debe incluir la adecuada vinculación de la política, los objetivos y los indicadores.

Es aconsejable que, como resultado de la planificación de la calidad, exista evidencia documental que ha sido llevada a cabo, que podría quedar incluida dentro del manual de calidad o en otro documento por separado.

Así mismo, es importante hacer un análisis de los cambios que sean necesarios debido a los requisitos del cliente, motivados por situaciones en el entorno de la compañía, para evitar que el sistema se desajuste o desaparezca por motivo de algún movimiento organizacional o en el mundo exterior. Debería planearse un sistema suficientemente flexible que permita a la organización adaptarse rápidamente.

Por otro lado, la planificación también incluye la necesidad de que se cuente con los elementos necesarios para cumplir consistentemente con los objetivos y la política de calidad.

Responsabilidad y Autoridad.

La estructura organizacional es un elemento importante dentro del sistema de calidad. Las diferentes funciones dentro de la organización deben definirse, así como su responsabilidad, autoridad e interrelaciones. Esta estructura debe ser claramente comunicada a todos los miembros de la organización que necesiten conocerla; el enfoque de procesos implica, en relación con la responsabilidad y autoridad, que cada parte de la estructura conozca su participación dentro del proceso.

Es importante resaltar que debe definirse la manera en que funcionarán los elementos del sistema de calidad, involucrando a las personas que tienen la responsabilidad en la medición, análisis y mejora, con el propósito de que se tenga un sistema adecuado para el control de las no

conformidades y acciones correctivas y preventivas, que permitan libertad de acción para los responsables de su aplicación y seguimiento.

Dentro de un proceso de auditoría, comúnmente, se solicita un organigrama o cualquier otra evidencia documental, que describa cómo funciona la organización, así como una descripción de puestos.

El representante de la dirección.

La alta dirección debe asignar al (los) representante(s) de la dirección que es (son) responsable(s) de asegurar que el sistema es implantado y mantenido de acuerdo a los requisitos requeridos por la organización. Esta designación puede variar de acuerdo al tamaño e interés de la organización. En caso de compañías grandes podría ser uno o más representantes, y en caso de una compañía pequeña podría ser un miembro de la organización que tenga otras responsabilidades, cuidando que no exista conflicto de intereses. Inclusive el rol podría ser tomado directamente por el propio director.

Sus responsabilidades son:

- a. Servir de punto de enlace entre el personal y la alta dirección.
- b. Asegurar que los procesos del sistema de calidad sean establecidos y mantenidos.
- c. Informar a la alta dirección sobre el desempeño del sistema y las acciones requeridas.
- d. Promover el compromiso de la organización para cumplir con los requerimientos del cliente.

### **Comunicación.**

La comunicación interna.

La comunicación, es la base para el entendimiento de los objetivos de calidad por parte del todo el personal. Debe existir un proceso para que esto se lleve a cabo; la comunicación elimina barreras y puede hacer que el personal se involucre adecuadamente y que se sienta parte del sistema. Se escucha en algunos lugares, que el proceso de calidad y el trabajo son dos cosas independientes. La comunicación contribuye a visualizar la calidad como parte integrante de la organización y fomenta la mejora continua. Asimismo, favorece la captación de ideas del personal.

En general, las organizaciones realizan actividades que pueden considerarse como comunicación interna, tal es el caso de las reuniones de los diferentes grupos de trabajo para informar avances, problemas, utilización de carteles, anuncios, boletines, correos electrónicos, etc.

#### **3.1.4. Revisión por la Dirección.**

Es una herramienta poderosa que permite a la dirección contar con los elementos para visualizar el funcionamiento del sistema de calidad y tomar decisiones que permitan su mejora. Se efectúa recibiendo información a través de los diferentes elementos del sistema que permiten visualizar el desempeño desde la perspectiva del cliente (retroalimentando al cliente), del proceso (comportamiento del proceso), del producto (conformidad del producto) y de las revisiones (resultados de las auditorías y estado de acciones correctivas y preventivas). Así mismo, considera el seguimiento de las decisiones de mejora que fueron tomadas en revisiones anteriores.

Como resultado de la revisión del sistema, se establecen acciones que permiten mejorar el sistema de calidad y sus procesos, mejorar el producto y la asignación de recursos para lograrlas. Dada su importancia, es necesario establecer el periodo en el que se llevará a cabo.

Después de que la organización ha realizado las actividades y verificado, se actúa y se planea la mejora por parte de la dirección a través de la revisión.

### **3.2. Requisito 6. Gestión de Recursos.**

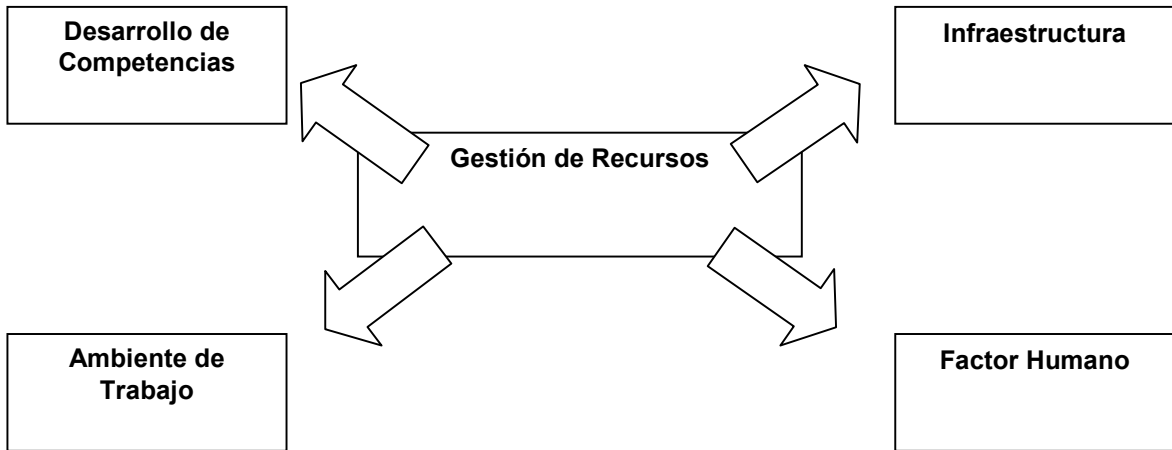
#### **3.2.1. Provisión de recursos.**

Los recursos son indispensables para el desempeño de los sistemas de calidad. Esta sección se refiere a los recursos humanos, la infraestructura y el ambiente de trabajo.

Los recursos humanos implican la apropiada asignación de personal que cumpla con los requisitos relacionados con educación, entrenamiento, habilidades y experiencia.

Se debe contar con personas preparadas para el trabajo y con recursos de apoyo apropiados, estos dos factores, personas – recursos, deberían constituir un equilibrio adecuado. De no cumplir con alguno de ellos, se dificultaría la obtención de resultados, es decir, se podría tener un personal “competente”, pero, sin la infraestructura y el ambiente de trabajo adecuados no sería posible el logro de los objetivos, o viceversa, aunque se tuviera una excelente infraestructura, si el personal no es competente tampoco se alcanzarían los objetivos deseados.

Por lo tanto, es necesario contar con los recursos para operar el sistema de calidad, con el propósito de lograr la satisfacción del cliente.



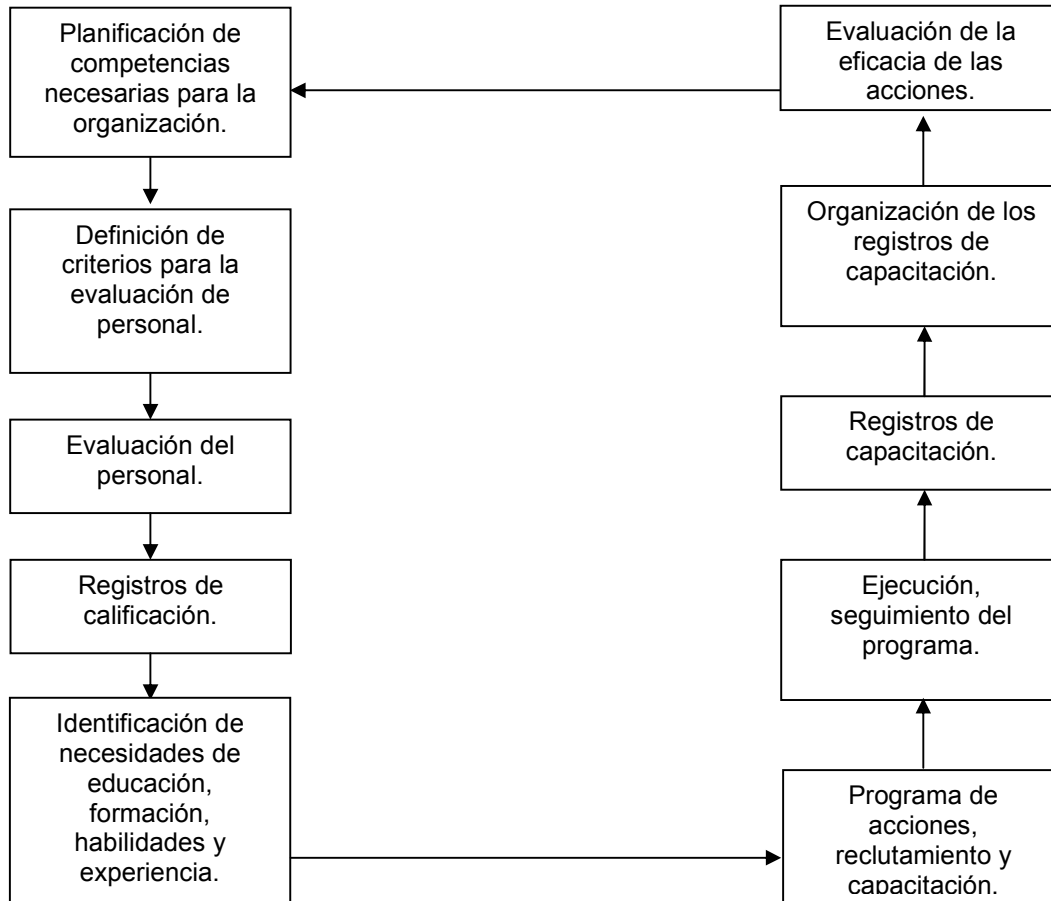
### 3.2.2. Recursos Humanos e Infraestructura.

Hemos escuchado muchas veces que las personas son la clave del éxito de las organizaciones; es importante reconocerlo y lograr que el personal que realiza actividades que afectan la calidad sea competente. Esto incluye la asignación de personal de acuerdo a su:

- Educación.
- Entrenamiento.
- Habilidad.
- Experiencia.

A continuación, se presenta un ejemplo de un modelo de desarrollo de personal que incluye, la capacitación y los registros necesarios para evidenciar que se cumple con los requisitos de la norma.

## MODELO DE DESARROLLO DE PERSONAL.



### **Planificación de competencias necesarias para la organización.**

Para clasificar al personal de acuerdo a los requerimientos de la organización, se determinan los perfiles de competencia y éstos se comparan contra la situación actual del personal, para identificar las brechas existentes y tomar las acciones necesarias.

La eliminación de estas brechas se puede hacer a través de la capacitación o por de medio de la contratación de personal que cumple con las competencias requeridas. Así mismo, es necesario desarrollar un mecanismo para evaluar la eficacia de las acciones tomadas. Esto puede hacerse, por ejemplo, a través de la evaluación del personal por su jefe inmediato en relación con la capacitación que ha recibido.

De igual manera, si la acción decidida fue la contratación de personal, este mecanismo debería ser evaluado con el propósito de determinar si ha cumplido satisfactoriamente con los propósitos planeados.

La capacitación debería incluir un proceso por medio del cual las personas tomen conciencia de la importancia de su trabajo para el logro de los objetivos y la política de calidad.

### **Desarrollando el catálogo de competencias.**

Se inicia haciendo un listado – catálogo de las competencias de acuerdo al tipo de nivel profesional (desde operario a directivo), y al contexto de trabajo (producción, bancos, telecomunicaciones, servicios generales, etc.), que pueden ser divididas en:

- Básicas.
- Técnicas.
- Generales.

Ejemplos de competencias básicas son:

- |                                 |                          |
|---------------------------------|--------------------------|
| ➤ Liderazgo.                    | ➤ Creatividad.           |
| ➤ Tolerancia al estrés.         | ➤ Adaptabilidad.         |
| ➤ Tenacidad.                    | ➤ Capacidad crítica.     |
| ➤ Independencia.                | ➤ Análisis numérico.     |
| ➤ Planificación y organización. | ➤ Comunicación escrita.  |
| ➤ Flexibilidad.                 | ➤ Comunicación oral.     |
| ➤ Integridad.                   | ➤ Compromiso.            |
| ➤ Sensibilidad organizacional.  | ➤ Análisis de problemas. |
| ➤ Capacidad de decisión.        |                          |

Ejemplos de competencias técnicas son:

- |   |                |
|---|----------------|
| ➤ Manejo de maquinaria de control numérico. | ➤ Computación. |
| ➤ Instrumentación.                          | ➤ Informática. |
| ➤ Finanzas.                                 |                |
| ➤ Seguridad industrial.                     |                |



En algunos casos, también se incluyen las competencias generales relacionadas con la organización, con las que deberían contar todas las personas que laboran en la organización, como pueden ser:

- Manejo de paquetería sobre procesadores de texto.
- Conocimiento de las políticas de la organización.

Dentro de las competencias generales debería considerarse una adecuada capacitación de calidad que incluya:

- Análisis de procesos.
- Vocabulario.
- Documentación del sistema.
- Documentación efectiva.
- La familia ISO 9000.
- Herramientas para la mejora.

Cada competencia debe tener una definición que permita su evaluación, por ejemplo:

Liderazgo: Capacidad de dirigir a individuos o grupos hacia el logro de los objetivos planeados, propiciando el trabajo en equipo y estableciendo un ambiente de trabajo apropiado.

### **Desarrollando los perfiles de competencia.**

Después de diseñar el catálogo de competencias, se definen los perfiles de competencia necesarios, tomando los puntos del catálogo que sean requeridos para armar cada perfil. Por ejemplo, el perfil para una persona que se dedica a atención de quejas por teléfono estaría compuesto por:

- Capacidad de escucha.
- Análisis de problemas.
- Iniciativa.
- Atención al cliente.
- Sensibilidad.
- Creatividad.
- Conocimientos técnicos de los productos de la organización.
- Competencias generales de la organización.
- Capacitación en calidad.

En caso de que algunos perfiles tengan los mismos aspectos, se analiza la posibilidad de fusionarlos en uno solo, de tal manera que sea más fácil administrarlos, ya que un número elevado de perfiles puede crear burocracia.

### **Definición de criterios para la evaluación del personal.**

De acuerdo a los perfiles de competencia definidos se determinan los criterios de evaluación para el personal.

Algunos puntos a considerar podrían ser:

- Elegir el tipo de evaluación.
- Desarrollar formato de evaluación, que incluya nombre del evaluado, evaluador, perfil de competencia, aspectos a evaluar, calificación y detección de brechas.
- La evaluación debe ser personal.
- Evaluar a cada persona dentro de la organización.
- Elegir el perfil de competencia de la persona evaluada.
- Considerar una escala (por ejemplo, 1 al 5), estableciendo un valor de aprobación mínimo (3) y asignando un valor a cada aspecto del perfil por evaluar.

### **Evaluación del personal.**

La evaluación debe ser llevada a cabo por el personal capacitado, con el propósito de detectar la aptitud de la persona para cubrir el perfil, en caso de que el valor del aspecto evaluado sea inferior al mínimo aprobatorio, determinar la brecha que se requiere eliminar a través de capacitación, entrenamiento o cualquier otra acción necesaria.

### **Registro de calificación.**

En caso de que el personal ya haya sido evaluado, es importante dejar registro de esta evaluación. Es conveniente generar un formato de evaluación, ya sea en medio escrito o electrónico.

### **Identificación de necesidades de: educación, formación, habilidades y experiencia.**

Como resultado de la evaluación de diagnóstico, y de acuerdo a las brechas encontradas, se evalúan las diferentes acciones que se pueden tomar: capacitar al personal, contratar personal nuevo, reasignación, etc.

### **Programa de acciones, reclutamiento y capacitación.**

Con esta información, se desarrollan los programas de acciones, reclutamiento y capacitación que sean necesarios, en los que se determina el personal a contratar y la capacitación, que incluya cursos a la medida de las necesidades de dicho personal. Este programa deberá contar con los tiempos de ejecución.

### **Ejecución y seguimientos del programa.**

El programa debe ser ejecutado y seguido para su cumplimiento.

Es necesario que se cuente con el apoyo de la alta dirección para implantar todas esas acciones, porque en algunas ocasiones la falta de apoyo implica una capacitación deficiente del personal, sobre todo en organizaciones donde es común que el recorte de presupuesto siempre afecte este rubro.

### **Registros de capacitación.**

En algunos lugares es común que el personal no cuente con estos registros ordenados adecuadamente, por lo que no es fácil su correcta evaluación. Es necesario recopilarlos para determinar de manera apropiada las capacidades de cada persona, y para presentarlos como evidencia en una auditoría.

### **Organización de los registros de capacitación.**

Los registros de capacitación deberían formar parte de un expediente que contenga las evidencias de la educación, formación, habilidades y experiencia de cada persona dentro de la organización.

Por lo anterior, es importante definir el mecanismo para guardar las evidencias de la capacitación, por ejemplo: el lugar donde se guardarán, si cada persona tendrá su registro o se concentrarán las de todo el personal en un solo sitio.

### **Evaluación de la eficacia de las acciones tomadas.**

Es necesario que después de realizar las acciones pertinentes, se lleve a cabo un proceso de evaluación de las acciones tomadas, éste puede hacerse a través de una evaluación del jefe

inmediato o la persona que decidió la capacitación, indicando si el resultado cumplió las expectativas, si el personal ya cuenta con las habilidades o la capacitación por la que fue enviado al curso, etc.

### **La Infraestructura.**

La infraestructura implica contar con los edificios, espacios y equipos requeridos, por lo que es necesario efectuar un análisis que determine cuáles facilidades se necesitan para cumplir con los requisitos del cliente y con las condiciones de acuerdo al tipo de producto que se realiza.

Esta sección es nueva dentro de la estructura de la norma, pero los lineamientos establecidos, en gran parte, pueden ser encontrados en la norma anterior correspondiente a “control de procesos”.

Se determinan la infraestructura requerida para el logro de los objetivos de calidad como son:

- Edificios.
- Espacios.
- Equipos.
- Servicios de apoyo.

### **3.2.3. Ambiente de trabajo**

Deben tomarse en cuenta las condiciones de acuerdo al ambiente de trabajo necesario para lograr la realización de las actividades, como son las siguientes:

- Calor.
- Ruido.
- Vibración.
- Higiene.
- Humedad.
- Limpieza.
- Contaminación.
- Ambiente apropiado.
- Aspectos ergonómicos.
- Trabajo en equipo.
- Seguridad en el trabajo.

#### **4. Requisito 7: Realización del producto y Requisito 8: Medición, análisis y mejora.**

##### **4.1. Requisito 7: Realización del producto.**

###### **4.1.1. Planificación de la realización del producto y procesos relacionados con el cliente.**

###### **Planificación de la realización del producto.**

La planificación del producto es un ejercicio muy importante para asegurar la calidad, siendo su propósito fundamental prever de una manera ordenada como se llevaran a cabo las actividades de realización del producto.

La planificación del producto esta interrelacionada con la planificación del sistema de gestión de calidad; los objetivos de calidad son los de mas alto nivel y se construyen desde abajo, tomando en cuenta los objetivos del producto, así mismo, se utilizan los procesos como medio para identificar la secuencia de actividades requeridas, así como los procedimientos y la documentación asociados.

Los procesos para la realización del producto deben ser desarrollados y definidos con el enfoque hacia el cliente, es decir, los procesos deben dirigirse al cliente sin importar las funciones que existen dentro de la organización, pudiendo atravesar los departamentos o áreas de la organización y analizando cuales actividades se encuentran desalineadas en relación con el cliente o no agregan valor.

Es necesario, también determinar las actividades de seguimiento, para asegurar los resultados, señalando cuales son los criterios de aceptación que deberían cumplirse en cada etapa.

La planificación del producto puede derivar en planes específicos por tipo de producto o proyecto; es decir, si en nuestra organización se realizan diferentes tipos de producto, es posible desarrollar un plan específico para cada uno de ellos, con el propósito de mejorar su control.

A cada proceso dentro de la organización se le asocia uno o varios objetivos con el propósito de medir su desempeño. Estos objetivos, a su vez, deberían ser o estar ligados a los objetivos de la calidad de la organización:

- a. Los objetivos de calidad se construyen desde abajo, integrando los objetivos específicos y del proceso.
- b. En algunos casos los objetivos de calidad son los mismos que los del proceso.

La planeación de los procesos propicia una adecuada realización de las actividades, disminuye los costos y favorece la mejora continua.

Los procesos de realización del producto deben ser congruentes con los demás procesos del sistema de gestión de calidad.

Es aconsejable que los procesos sean documentados, esta documentación puede realizarse de diferentes maneras, de manera escrita, a través de diagramas, a través de procedimientos e instructivos o una combinación de los anteriores, que, en nuestro punto de vista, resulta ser lo más conveniente.

En todos los casos deben tomarse en cuenta el modelo de calidad como mecanismo impulsor de los procesos, desde el punto de vista de su interacción con el ciclo planear-hacer-verificar y actuar.

Estas consideraciones nos hacen pensar que es necesario llevar a cabo una profunda reflexión acerca de cómo se ha realizado a través del tiempo y como mejorarlo.

Es necesario tomar en cuenta los costos asociados de cualquier cambio, como son: los recursos y los equipos necesarios, además de la capacitación del personal para operar el nuevo esquema.

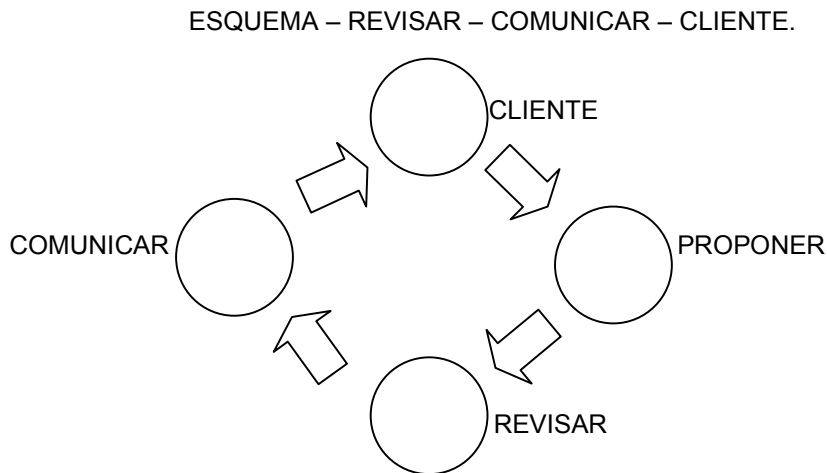
Los procesos de realización del producto deben interrelacionarse con las demás fases del sistema, como son los de apoyo, mejora, acciones correctivas, preventivas, etc.

Hay que considerar que no todas las etapas requieren tener un procedimiento asociado, pero si es importante tomar en cuenta que aunque no exista un procedimiento escrito, es conveniente dejar evidencia a través de registros.

Para cada proceso se debería pensar en detalle cuales son los entregables o salidas, con lo que se puede construir una tabla de entradas y salidas del proceso. Con esta información se puede definir cuales serian los criterios de aceptación que nos permitan conocer cuando el producto cumple con los requisitos y cuando no lo hace.

### Los procesos relacionados con el cliente.

Es muy importante mantener los procedimientos muy relacionados a las necesidades del cliente, revisando el producto, proponiendo el desarrollo del mismo y comunicando cual es su mejora de acuerdo a las necesidades del cliente, es así como se vuelve un círculo entre el proceso del producto y se relación con el cliente, como a continuación se ilustra:



Determinando los requisitos relacionados con el producto.

Es importante mantener una adecuada relación con el cliente, entendiendo sus requisitos especificados y no especificados, así como los legales y reglamentarios; esto ultimo constituye un nuevo elemento que compromete a las organizaciones a identificar y cumplir con los requisitos legales y reglamentarios que afecten directamente al producto; es muy sano que cada organización elabore un listado de las leyes y reglamentos que asume al realizar un producto específico.

Entender al cliente es la base para lograr su satisfacción. Existen muchos casos en los que una inadecuada comprensión de los requisitos del cliente lleva a una entrega de producto que no cumple con el y provoca su insatisfacción.

Por ejemplo, el caso en el que el área de ventas interpreta los términos de una manera, ingeniería los diseña distinto, producción los asume de una forma adicional y finalmente el producto no cumple con los requisitos. Esto, que puede ser tomado como broma, es un gran problema y desgraciadamente sucede con bastante frecuencia.

Nos es tan sencillo determinar los requisitos del cliente porque finalmente las situaciones pueden ser:

- a. Percibidas de manera diferente por ambas partes.
- b. Existen valores entendidos, que algunos no entienden igual.
- c. Las experiencias de las personas son diferentes.
- d. Existen requisitos que no se especifican, pero el cliente los espera.

La mejor manera de identificar los requisitos es por escrito, ya sea por un pedido, un contrato o algún otro medio, esto es válido, aun en las empresas de servicio, como en la venta de comida rápida, en este caso; por ejemplo: determinar los requisitos a través de medios como encuestas de satisfacción al cliente, entrevistas para definir el nicho de mercado en el que se desea influir. En todos los casos el propósito es que todos los integrantes de la organización proveedora del servicio tengan claramente definidos los requisitos y conozcan hacia donde dirigir sus esfuerzos.

La revisión de los requisitos.

El punto de los “antes de”.

Antes de establecer una relación comercial, se debe efectuar un análisis de los diferentes factores que pueden afectar mas adelante la relación cliente-proveedor. Estos factores son:

- Mecanismos para resolver diferencias.
- La capacidad para cumplir con los requisitos.
- La definición de requisitos.

En este punto se remarca la necesidad de establecer claramente los requisitos del producto antes de comprometerse a suministrarlo.

Es indispensable llevar a cabo todas las reuniones o estudios para identificar adecuadamente los requisitos del cliente relacionados con el producto.

Mecanismos para resolver diferencias.

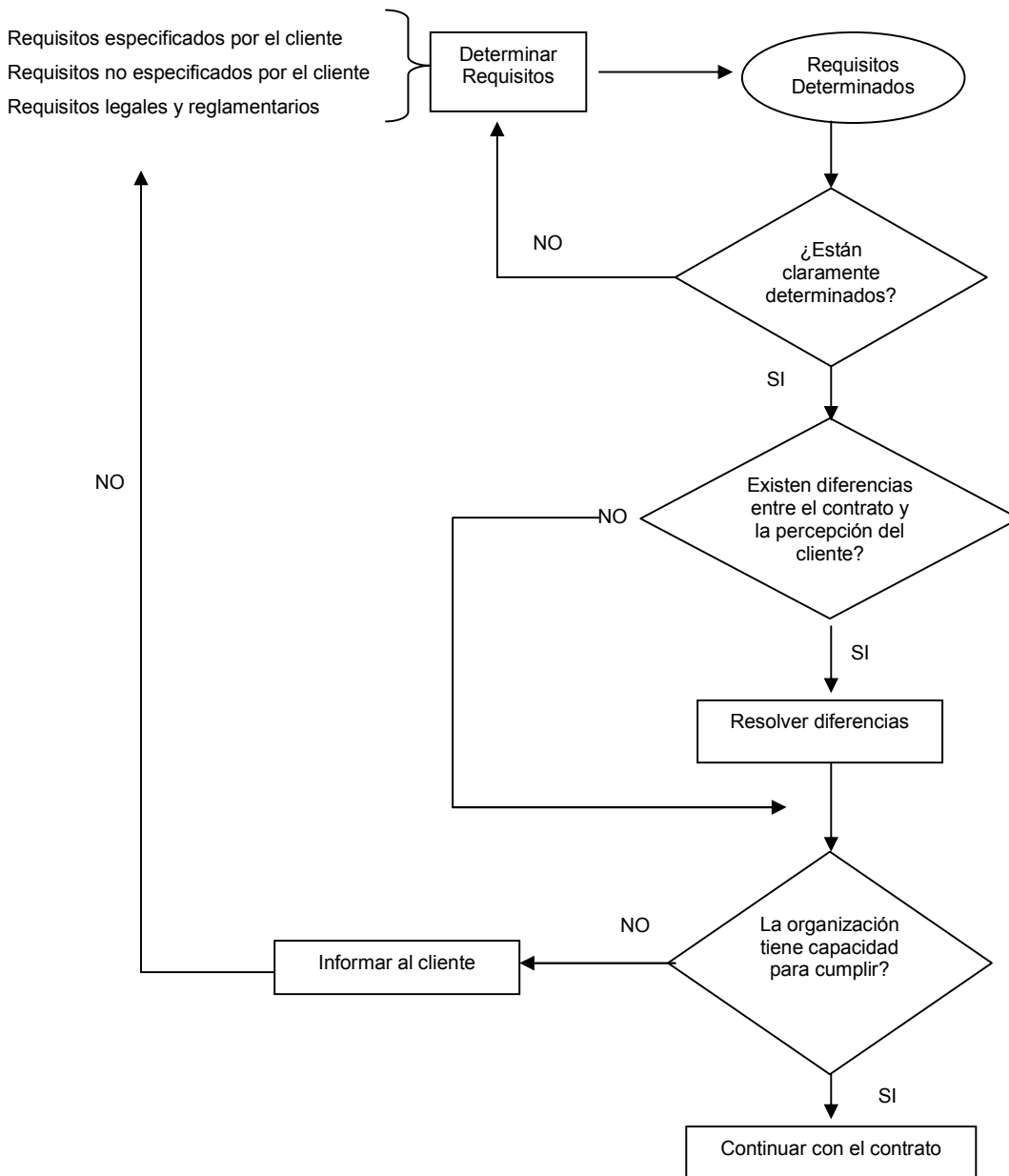
En algunas ocasiones, existen diferencias de interpretación de los requisitos durante la realización del producto, por lo que antes de iniciar los trabajos se debe establecer claramente un mecanismo para resolver las diferencias que se pudieran presentar.



La capacidad para cumplir con los requisitos.

Es muy importante que antes de iniciar, se efectuó un análisis para determinar si se cuenta con la capacidad para cumplir con los requisitos del cliente.

A continuación, se presenta un esquema para verificar la capacidad de cumplir con los requisitos que estipule el cliente:



Algunos ejemplos de lo que incluirían en el análisis de la capacidad podrían ser:

- a. Determinar si se tiene la disponibilidad de recursos para cumplir con la fecha de entrega requerida.
- b. Verificar que se cuenta con la experiencia técnica, el equipo y el personal capacitado para realizar el producto.

Adicionalmente, cuando se cambien los requisitos se debe informar a los involucrados que se ha efectuado el cambio y que los documentos o procedimientos aplicables también han sido adaptados , con el propósito de evitar errores que el producto no considere el cambio o aclaración del cliente por falta de comunicación interna de las áreas involucradas .

La comunicación con los clientes.

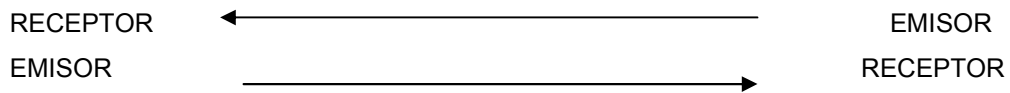
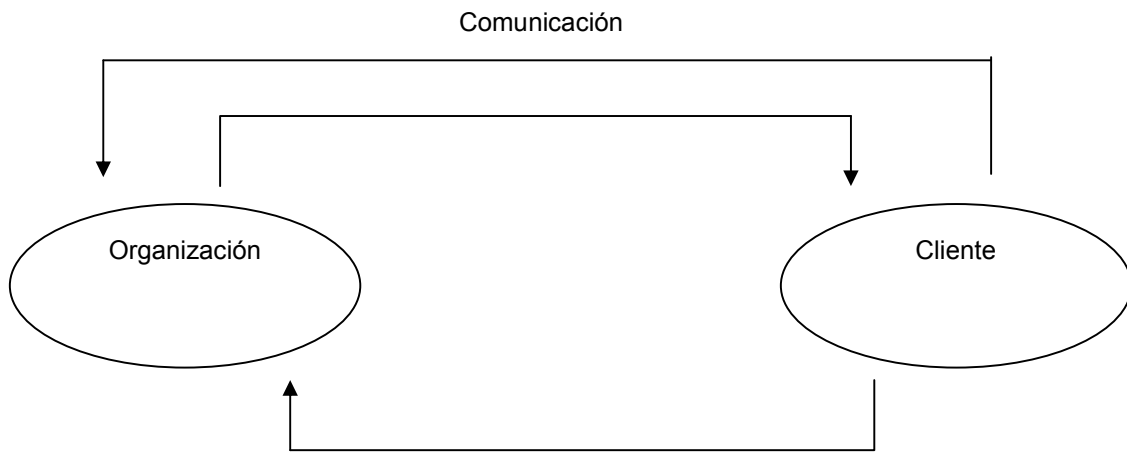
Una adecuada comunicación con los clientes favorece que estos cuenten con información del producto, y que se establezcan mecanismos para dar respuesta a sus preguntas y dudas. Así mismo es conveniente desarrollar un proceso que permita captar y analizar la retroalimentación del cliente, incluyendo sus quejas, con el propósito de que estas sean atendidas y sirvan a la organización para mejorar .

La retroalimentación del cliente es algo valioso, en ocasiones el personal se molesta porque el cliente se queja, cuando debe ser visto como una oportunidad para mejorar, si el cliente no está satisfecho y no se atienden sus quejas es casi seguro que no regrese.

Así mismo, existen teorías que nos invitan a tener una comunicación tan amplia con nuestros clientes, que permita conocer su satisfacción potencial antes de la entrega del producto, y no hasta que se ha quejado, pues si se espera hasta ese momento podría ser demasiado tarde.

En el siguiente diagrama se presenta un proceso de comunicación entre la organización y sus clientes:

Establecer medios de Comunicación } Reuniones }  
 } Oficios } dejar evidencia escrita.  
 } Cartas }



#### **4.1.2. Diseño, desarrollo y compras.**

##### **Diseño y desarrollo.**

La concepción de una idea y la transformación de esta en requisitos, que a su vez se transformen en características específicas de un producto, es lo que se denomina diseño y desarrollo.

El diseño y el desarrollo son, en muchos casos, procesos complejos debido a que implican la evolución de ideas y la ejecución de cálculos; el éxito o fracaso del producto depende en una buena medida, de que el diseño satisfaga lo que el cliente o el mercado están demandando.

Este es uno de los elementos de la norma que históricamente ha sido evitado por algunas organizaciones, argumentando que no se realizan o que no es su responsabilidad directa, con el nuevo modelo de la norma se evita en buena medida que esto suceda, ya que, por un lado, se debe desarrollar el proceso completo de la organización, sin eliminar ninguna de las partes y por otro lado se debe de justificar la eliminación de requisitos.

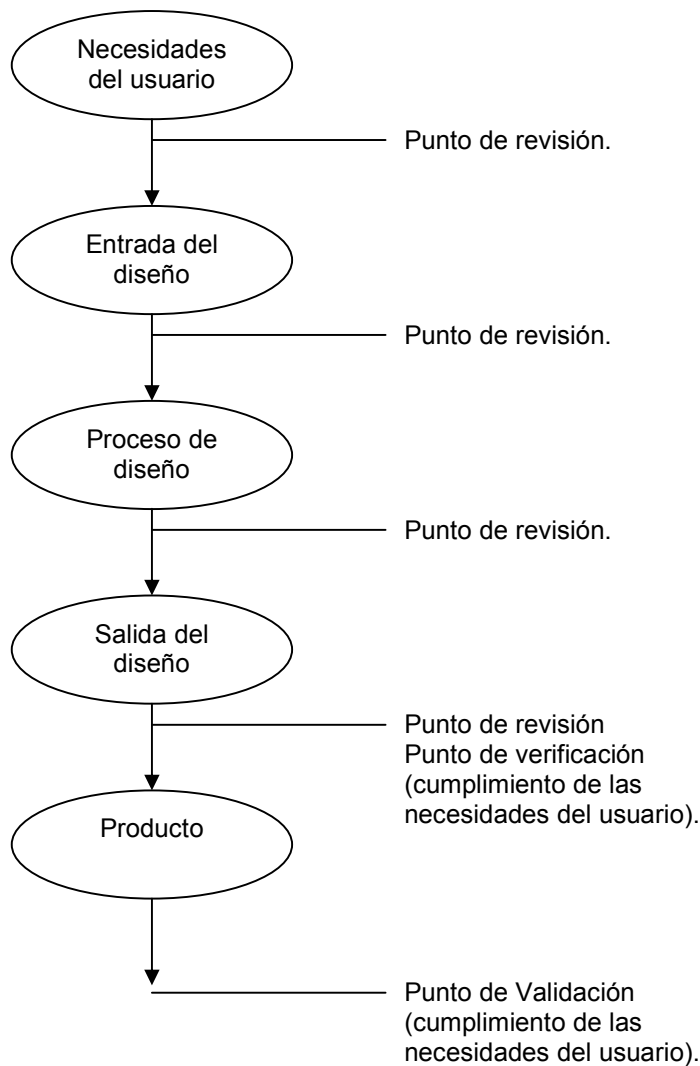
Este criterio se debe de excluir cuando en la organización efectivamente no exista el diseño, pero esto no exime a la empresa de su compromiso de asegurarse que el diseño, cumpla con los requisitos del cliente. En el sector de servicios, en general, el diseño del servicio se realiza solamente una vez al principio de las actividades de la organización, y solo de vez en cuando se cambia o modifica.

Es importante resaltar que en el caso de excluirse el diseño, no es necesario hacerlo de forma completa, es decir, podemos considerar la exclusión de solamente alguna parte de los requisitos marcados por la norma, siempre y cuando exista una justificación adecuado para ello.

Los requisitos del cliente deben quedar bien claros y en términos que sean entendidos por el personal que se encargue del diseño; en algunas organizaciones a esto se le denomina "base de usuario".

En el proceso para desarrollar el diseño debe establecerse la secuencia de pasos para lograrlo y asegurar la obtención de resultados adecuados. Los insumos del diseño deben determinarse y no iniciar hasta que se cuente con toda la información necesaria y completa para realizar el trabajo, los requisitos del diseño deben de estar definidos hasta un nivel donde no haya ambigüedades o requisitos poco claros que posteriormente constituyan un problema más grande. Estas etapas deben incluir la revisión, la verificación, la validación y el control de los cambios.

## ESQUEMA DE REVISIÓN, VERIFICACION Y VALIDACIÓN



Es también importante hacer notar que en las organizaciones de servicios, es conveniente evaluar en que casos existe diseño y cuando se trata mas bien de la plantación del proceso de realización, con lo que el punto de diseño quedaría excluido y la forma de otorgar el servicio quedaría documentada.

La revisión se realiza en etapas determinadas del proceso para, definir que los resultados parciales cumplan con los requisitos de entrada de la etapa de revisión específica. Es necesario establecer la responsabilidad específica de revisión de los resultados en cada etapa, es decir quienes tienen la autoridad de revisión y en donde quedaría registrado que esta actividad se desarrollo.

La verificación se realiza para determinar que los resultados alcanzados en un momento determinado del proceso de realización cumplen con los requisitos de entrada.

La validación se lleva a cabo para determinar si el producto cumple con los requisitos para su uso específico o previsto. La etapa de validación debe ser apropiadamente planeada, ya que algunos casos no es fácil su realización; esto puede llevarse a cabo a través de:

- a. Cálculos alternativos, es decir efectuar las mismas operaciones de diseño a través de otros mecanismos, comparando que los resultados obtenidos sean los mismos.
- b. Pruebas piloto, a través de la construcción de prototipos o llevar a cabo pruebas de funcionamiento a pequeña escala.
- c. Estudio de mercado, que implica el conocimiento del producto en el mercado, analizando como se ha comportado y si cumple con los requisitos del cliente y cuales son las áreas de oportunidad de mejora.

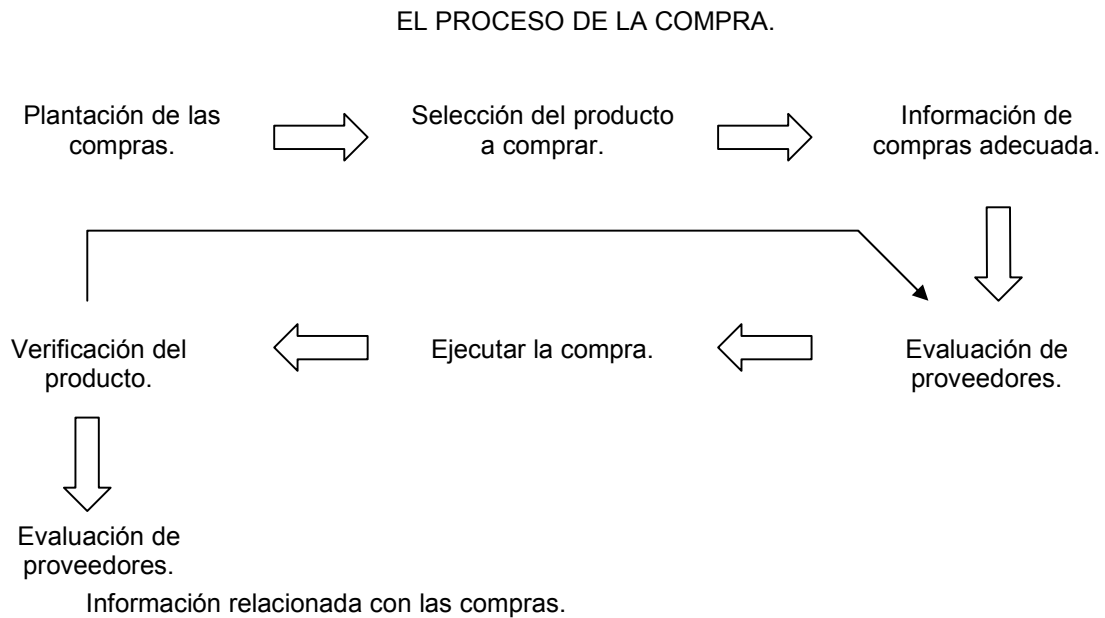
En algunos casos la validación no es fácil de realizar, pero es un aspecto muy importante, ya que proporciona información muy valiosa para retroalimentar el proceso.

### **Las compras.**

Las materias primas son el punto inicial para llevar a cabo un control adecuado de la calidad del producto. En buena medida, la calidad del producto final depende de la calidad de los insumos o materias primas; por eso, es muy importante tener un control adecuado de la manera que llevamos a cabo la compra, para evitar que entre basura o materiales defectuosos al proceso.

Es conveniente iniciar determinando cuales son las compras que afectan directamente la calidad del producto, para que se pueda contar con una clasificación que permita su control de una manera mas eficiente, y establecer diferentes mecanismos de vigilancia de acuerdo a su importancia. Existen varias formas de clasificar un producto la cual dependerá de la necesidad del mismo y su importancia, contar con una clasificación de los productos lleva diferentes niveles de control sobre las compras y sobre los proveedores, dependiendo como afecte el producto. Esto implica que no es necesario llevar un estricto control en todas las compras sino solamente sobre aquellas que afecten directamente la calidad.

A continuación se muestra un pequeño diagrama de cómo podrid llevarse un proceso de compra:



El proceso de las compras debe basarse en una adecuada descripción del producto a comprar que incluya a caso de ser necesario:

- Tipo.
- Marca.
- Especificaciones.
- Cualquier característica especial.

De igual manera en caso de ser necesario, se deben incluir los requisitos para describir:

- a. La manera en la que debe realizarse el producto que se va a comprar (con que procesos, procedimientos, equipos etc.).
- b. La capacitación requerida del personal que elabore el producto.
- c. El sistema de calidad con el que funciona la organización proveedora.

Cabe volver a mencionar que los puntos anteriores solamente deben incluirse cuando el producto a comprar sea crítico, y sea necesario que el proveedor nos demuestre algunos de estos aspectos, con el propósito de cumplir con los requisitos establecidos.

Verificación de los productos comprados.

Para asegurar que lo comprado cumple con los requisitos, es necesario establecer la manera de aprobarlo previo a su recepción; esto debe realizarse a través de la comprobación de lo que nos entregan, es decir, si cumple con los requisitos establecidos en pedido.

El nivel de verificación de los productos comprados depende, al igual que toda la sección de compras, de la importancia del producto para la calidad, por lo cual podríamos tomar en cuenta los siguientes puntos:

- a. Revisión de la mercancía con el pedido.
- b. Revisión contra lista de verificación.
- c. Aplicación de técnicas de muestreo.
- d. Verificación de los productos en las instalaciones del proveedor (este caso es necesario especificar estos requisitos en el pedido o en la orden de compra para que el proveedor conozca y este de acuerdo).
- e. Inspección visual.

Para cada caso, la verificación de los productos comprados es un proceso que hay que definir de acuerdo a las necesidades específicas de cada una de las compras.

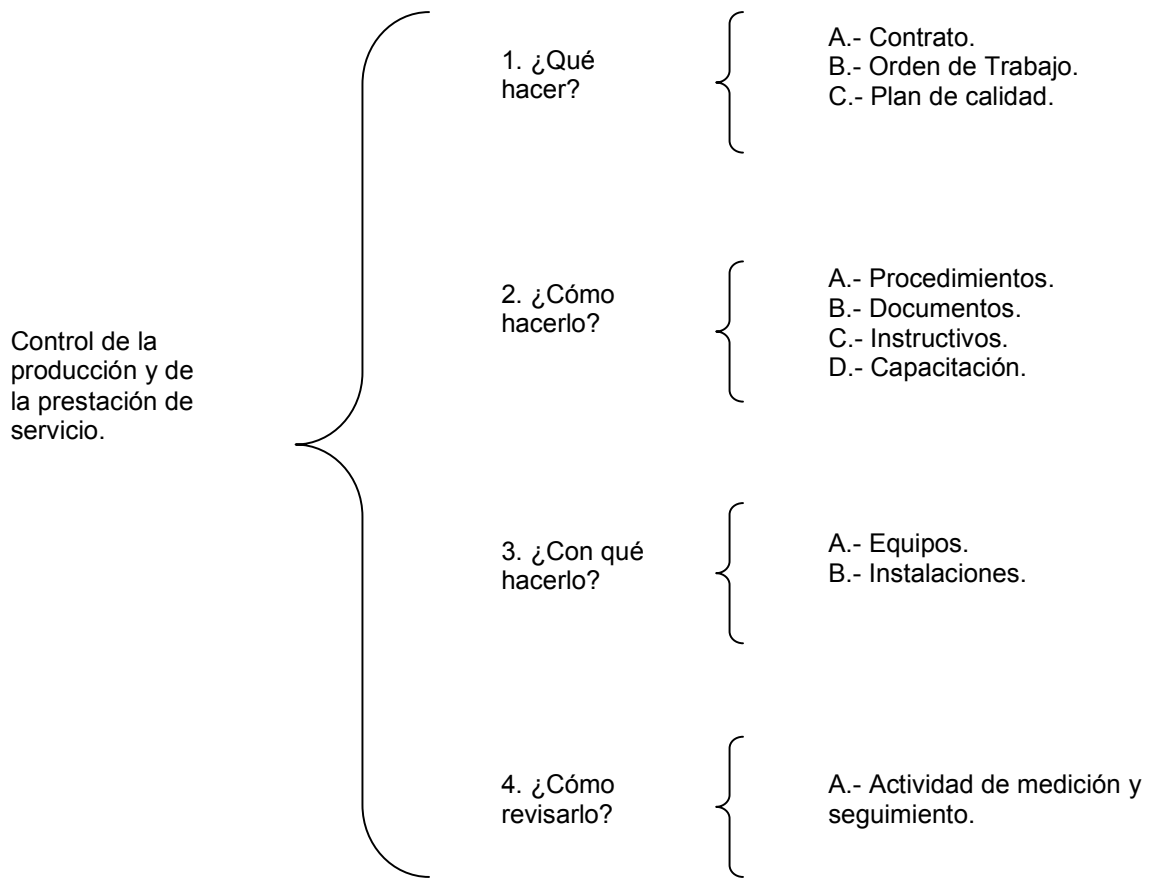
#### **4.1.3. Producción y prestación del servicio y control de dispositivos de seguimiento y control.**

##### **Producción y prestación del servicio.**

Control de la producción y prestación del servicio.

Después de haber planeado los procesos de producción y de servicio, estos deben ser conocidos e implantados por el personal que los necesite para hacer su trabajo. Estos procesos y toda la información que describe las características del producto deberían estar disponibles en todos los lugares que se necesiten, esto tiene el propósito de que el producto y la prestación del servicio puedan ser llevados a cabo bajo condiciones controladas; los elementos más relevantes son:





Las instrucciones de trabajo, conocimiento del plan de calidad y las ordenes de trabajo.

Dependiendo del producto o de la prestación del servicio de que se trate, cada persona en la organización debe saber que hacer, como hacerlo, cuando hacerlo, y tener con que hacerlo, por lo que tiene que tener disponible, según sea el caso, las instrucciones para llevar a cabo su trabajo, o cualquier medio que le indique la manera adecuada de proceder en la etapa del proceso productivo con la que se encuentra relacionado.

El equipo apropiado.

Asociado al proceso, debe definirse y contar con el equipo adecuado de acuerdo a las especificaciones requeridas, por lo que es necesario llevar a cabo una selección apropiada de equipos o determinar la capacidad de los ya existentes, con el propósito de determinar su adecuación para utilizarlo en las condiciones determinadas en el contrato de producción y prestación del servicio.

Las actividades de seguimiento y medición.

Para que las actividades se lleven de acuerdo a lo planeado, es necesario realizar inspecciones en puntos específicos del proceso, de acuerdo a la planificación de los procesos a efectuar, determinando las acciones necesarias para lograr que el producto o la prestación del servicio se vaya dando a través de todo el sistema, de acuerdo a las condiciones controladas necesarias para cumplir con los requisitos del cliente.

Liberación, entrega y posventa.

La organización debe definir hasta donde se compromete con su cliente, en relación a las actividades de entrega del producto, se deben definir requisitos en cuanto a tiempo de servicio, lugar y condiciones para que no existan sorpresas desagradables o mal interpretaciones. El servicio de posventa es un tema, que en caso de no quedar establecido, puede generar muchos problemas.

La validación del proceso.

Lo primero que hay que hacer es, analizar si en la organización existen procesos sujetos a la validación, ya que no es necesario validar todos los procesos, el concepto esencial es determinar si en alguna parte de la organización existen procesos que no pueden verificarse durante su realización, es decir, no se puede dar cuenta si el producto cumple con los requisitos hasta que el proceso haya terminado.

Los puntos para la validación de un producto serían:

- Determinar cuales procesos dentro de la organización es necesario validar.
- Definir criterios de validación.
- Llevar a cabo aprobación de personal y equipos con procedimientos específicos.
- Registrar la validación.
- Determinar periodos de revalidación.

Es importante señalar que la necesidad de validar los procesos no depende de su importancia dentro del proceso, si no de sus características intrínsecas, ya que sucede que algunas personas piensan que sus procesos tienen que ser validados por que son los mas importantes dentro de la organización.

La identificación.

La identificación del producto permite conocer la procedencia y facilita la identificación del estado del producto en las etapas de realización, es decir el producto se identifica con el propósito de lograr su trazabilidad, es como darle su tarjeta de identificación para que conozca toda su vida. Es conveniente que esta identificación relaciones al material con el proveedor que lo proporcione, con quien lo ha diseñado, quien participo en la producción. Esto nos sirve si en caso de error o material dañado se pueda retirar fácilmente, y adicionalmente, el proceso productivo puede ser controlado de una manera mas eficiente.

A continuación se presente un proceso de cómo llevar a cabo la identificación:

- a. Definir la necesidad de identificar el producto, de acuerdo a necesidades propias o por requisito del cliente, así como el estado del producto con respecto a los requisitos de seguimiento y medición.
- b. Establecer esquema de identificación definiendo como y cuando se identifica el producto, así como esquema de estado del producto.
- c. Aplicar los métodos definidos en cada etapa de ejecución del producto.
- d. Dejar registro del a identificación y estado del producto.

Los bienes del cliente.

Este concepto se refiere a la información, el componente, el producto, propiedad del cliente que se incorpora o es utilizado en la realización del producto. Los bienes que proporciona el cliente deben de estar sujetos a una revisión previa para comprobar que son adecuados para el propósito definido, en caso de no serlo se debe informar al cliente ya que el hecho de que sea de su propiedad no exime a la organización que proporciona el producto final de algún problema derivado de la utilización de este bien; a continuación se presenta un proceso típico de control y verificación de bienes del cliente:

- a. Identificar las características de los bienes que proporciona el cliente.
- b. Recibir e identificar los bienes proporcionados por el cliente.
- c. Verificar y registrar el cumplimiento de los requisitos acordados.
- d. En caso de que los bienes cumplan con los requisitos, se incorporan a la ejecución del producto.
- e. Registrar lo requisitos no cumplidos.
- f. Notificar a cliente de la no conformidad.
- g. Si es posible corregir el problema, si no regresar el bien al cliente.

De igual manera, se deben tomar las acciones necesarias para mantener su control , mientras se encuentre dentro de las instalaciones, por lo que debe estar adecuadamente identificado y protegido.

La preservación del producto.

Este criterio determina la importancia de conservar en condiciones adecuadas el producto desde el inicio hasta el final del mismo. Las etapas para la correcta preservación del producto son las siguientes:

- Identificación.
- Manipulación.
- Embalaje.
- Almacenamiento.
- Protección.

En todas estas etapas se requiere analizar cuales son las condiciones físicas y ambientales para la correcta conservación, en la etapa de almacenamiento del producto final, se consideran también las condiciones de empaque, embalaje, y condiciones de entrega. Es también importante reiterar que debe quedar claramente establecido hasta donde llega la responsabilidad de la organización en la entrega del producto.

### **Control de dispositivos de seguimiento y control.**

Para aplicar adecuadamente este requisito, es importante distinguir la diferencia entre las actividades de seguimiento y actividades de medición, las de seguimiento se refieren a la observación, supervisión, poner bajo control; especialmente para propósitos de regulación o control, las actividades de medición se refiere a la determinación de una magnitud espacial o cantidad por la aplicación de algún objeto de tamaño o capacidad conocida, o por comparación con alguna unidad fija.

De acuerdo a las características del producto, se determinan las actividades de seguimiento y medición; las actividades de seguimiento se pueden realizar por observaciones para determinar el adecuado desenvolvimiento del producto a través de las diferentes etapas y las actividades de medición se realizan utilizando dispositivos de medición de manera periódica.

Las características del equipo de medición pueden variar enormemente, desde una simple regla hasta un equipo de alta exactitud. Las actividades de medición deben estar respaldadas por un

equipo que sea adecuado y se encuentre calibrado, para que se aseguren de la confiabilidad de las mediciones.

Cabe señalar que el alcance de este criterio depende en gran medida de producto, y que el aspecto de la calibración de los equipos, en la mayoría de los casos se asocia a productos tangibles, sin descartar que pudiera utilizarse en otro tipo de producto de acuerdo a las necesidades específicas. El control de dispositivos de medición es uno de los puntos más álgidos del sistema, pero también uno de los más importantes.

#### **4.2. Requisito 8: Medición, análisis y mejora.**

La mejora continua, es el instrumento que permite evolucionar hacia más altos niveles de calidad y desarrollar una cultura dentro de la organización. Los principales mecanismos para lograrlos son acciones correctivas, las acciones preventivas y los proyectos de mejora.

##### **4.2.1. Seguimiento y medición.**

###### **La medición de la satisfacción del cliente.**

Este es un requisito que se incluye por primera vez en esta norma y que sin lugar a dudas constituye una mejora sustancial que increíblemente no ha sido considerada. Medir la satisfacción del cliente es una de las mejores maneras para retroalimentar al sistema de calidad.

Uno de los métodos más comunes de medir la satisfacción de cliente es desarrollar una encuesta o cuestionario como instrumento. Las preguntas deberían enfocarse adecuadamente teniendo cuidado de no incluir las respuestas a través de preguntas muy dirigidas y tendenciosas, sino realmente buscar el mecanismo que nos permita obtener información confiable.

###### **Satisfacción del cliente**

- Monitorear los datos sobre la satisfacción o insatisfacción del cliente.
- Analizar los datos para proporcionar información sobre la satisfacción o insatisfacción del cliente.

Basándose en la información obtenida, se define como esta se procesa y se planea la mejora. Es decir, los resultados de la medición del cliente se analizan para que, con esta información, se efectúen las acciones correctivas, preventivas y los proyectos de mejora que conduzcan a incrementar la percepción positiva de los clientes.

En muchos casos, esta información se encuentra disponible en las organizaciones, pero no es adecuadamente utilizada como un medio de retroalimentar el sistema de mejora. No se trata de obtener la información y presentarla en cuadros o gráficos, sino que se convierta realmente en un medio de para tomar ventaja positiva.

#### ASPECTO RELEVANTE DE LA NORMA

- La medición de la satisfacción del cliente.

#### **El seguimiento y la medición de los procesos.**

Como hemos señalado, el proceso es el conjunto de actividades planeadas para realizar el producto; con el propósito de verificar si en realidad el proceso planeado ha resultado eficiente, es conveniente medirlo. Esto implica que se desarrollen algunos indicadores y se comparen los resultados encontrados contra las metas planeadas y los requisitos de los clientes. La medición de los procesos para algún tipo de organizaciones es considerado como la “capacidad del proceso”, y el análisis del conjunto del seguimiento y mediciones realizadas; este seguimiento incluye todos los procesos del sistema de calidad que incluye, por ejemplo, el procesos de compras, de producción, de auditorías, etc., es decir, se estará analizando la manera de realizar las actividades.

#### **El seguimiento y la medición del producto.**

El seguimiento y la medición del producto se efectúan para establecer los mecanismos necesarios para verificar el comportamiento del producto a través del proceso.

Para medir la conformidad, se selección los puntos de verificación en los cuales se medirán los resultados para compáralos con los resultados esperados. La elección de los puntos de verificación depende del producto, pero es común que se verifiquen las entradas y las salidas en cada etapa del proceso para verificar sus entregables. Para este efecto, es conveniente definir el entregable (salida o resultado) de cada etapa y sus criterios de aceptación que son las características específicas que tiene que cumplir el entregable de la etapa para ser considerado como aceptable.

#### **4.2.2. Las auditorías internas.**

Las auditorías internas, tienen diferentes alcances dependiendo de las necesidades de verificación requeridas en determinado momento, por ejemplo:

- a. Auditoría de implantación.
- b. Auditoría de proceso.
- c. Auditoría de productos.
- d. Auditoría a parte de la organización.

El tipo de auditorías se determinan de acuerdo a la importancia y al nivel de desarrollo de las diferentes áreas dentro de la organización.

Las auditorías son planeadas de acuerdo a un programa y deben llevarse a cabo en condiciones adecuadas.

Los auditores que intervengan en este proceso deben estar calificados y deben ser independientes del área auditada. Este concepto de independencia solamente implica que el auditor no revise el trabajo que realiza directamente, y no significa que los auditores tengan que pertenecer a otra área o estar distantes del área auditada.

La calificación de los auditores puede realizarse de manera interna o externa de acuerdo con la decisión de la organización. No es necesario contar con auditores certificados externamente, la misma organización puede desarrollar un procedimiento de calificación interna que cumpla con los requisitos de la norma.

De ser posible, por el tamaño de la organización es conveniente establecer categorías de auditores interno de acuerdo a su nivel de especialización:

- Auditor líder.
- Auditor
- Auditor en entrenamiento.

Es obligatorio desarrollar un procedimiento documentado que incluya las responsabilidades y requisitos para llevar a cabo las auditorías, asegurar independencia y la manera de reportar los resultados a la alta dirección.

Las auditorias deben ser llevadas a cabo periódicamente, dependiendo de la complejidad del proceso y del estado de avance; en algunos casos, durante el periodo de implantación se efectúan con mayor frecuencia, es importante resaltar que de las auditorias se pueden obtener elementos de mejora a través de las acciones correctivas y preventivas, el auditor identifica los hallazgos encontrados como:

#### **No conformidades menores.**

La no conformidad menor es comúnmente considerada como aquella donde parte de algún requisito de la norma no se encuentra implantado adecuadamente o existen fallas menores, así como donde se encuentran acciones correctivas sin un seguimiento adecuado que conlleve a un incumplimiento en algún requisito del cliente.

#### **No conformidades mayores.**

Las no conformidades mayores comúnmente, son consideradas aquellas que implican la ausencia total de un requisito de la norma. Es por ello muy importante que cuando se considere una exclusión de algún requisito, sea totalmente justificada, de otra manera si dentro de una auditoria se demuestra que un elemento si es aplicable, se levanta una no conformidad mayor. Cuando los organismos de certificación encuentran una no conformidad mayor, consideran que la organización no debe ser recomendada para su certificación. Otro tipo de no conformidad mayor es cuando la organización demuestra su incapacidad para producir consistentemente productos de acuerdo a los requisitos del cliente.

#### **Observaciones.**

Las observaciones son aquellas áreas de oportunidad encontradas que con el tiempo pudieran convertirse en una no conformidad, por lo que es responsabilidad del auditor mencionarlas para que sean atendidas.

Así mismo, dentro de la planeación es necesario considerar el seguimiento a las acciones correctivas derivadas de las auditorias anteriores. Adicionalmente, debe quedar establecido por escrito la manera de planear la auditoria, la frecuencia, el alcance y la metodología.

#### **Cambio de enfoque de auditoria.**

Con el enfoque de la norma del año 2000, la práctica de las auditorias se ve modificada considerablemente. Debido a que se vuelve más flexible el sistema que puede tener la organización el



auditor ya no tendrá la documentación como su apoyo principal para la realización de las auditorias. Ahora lo hará a través de la búsqueda de los procesos y su implantación, así como de los resultados que se vayan generando a través de todo el proceso, que pueden estar en forma de informes, registros y cualquier otro tipo de medición. El auditor también deberá buscar la existencia de un sistema de mejora basado en el cumplimiento de la política de calidad, de los objetivos medibles de la calidad de la organización y de los requisitos del cliente, de su capacidad para lograrlos, y en caso contrario el establecimiento de acciones correctivas y preventivas.

#### ASPECTO RELEVANTE DE LA NORMA ISO 9001:2000

- Cambio en la manera de realizar la auditoria por el enfoque de proceso y la disminución en la documentación.

#### **4.2.3. Registro y seguimiento de “no conformidades”.**

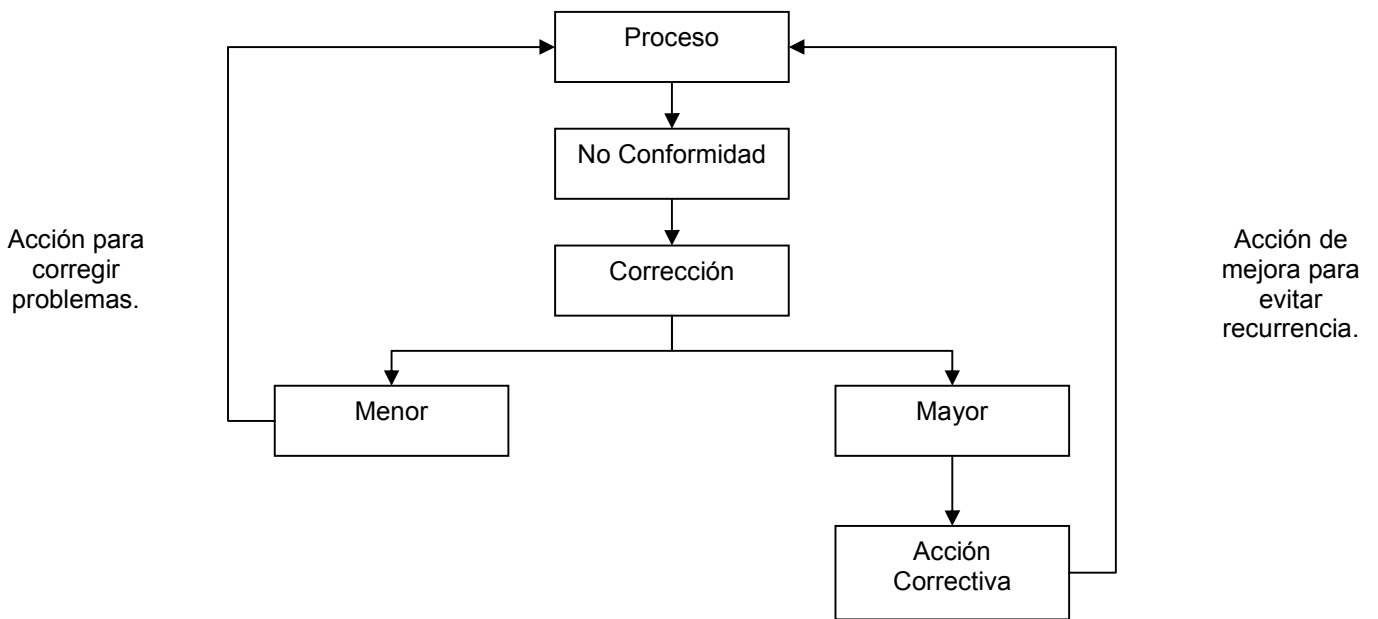
Las no conformidades son las fallas o desviaciones que se producen durante la realización del producto, incluyendo las quejas de los clientes.

Las no conformidades pueden presentarse en cualquiera de las etapas del proceso de realización del producto al ocurrir una desviación en alguno de los requisitos del cliente.

Al detectar una no conformidad se tomará primero una corrección tendiente a resolver el problema de manera inmediata para cumplir con el cliente.

Debemos recalcar que la no conformidad implica realizar una corrección para solucionar el problema de manera inmediata, esta corrección no es la acción correctiva. Como veremos más adelante, la acción correctiva busca solucionar la causa raíz del problema, mientras la corrección solamente actúa temporalmente para solucionar el problema inmediatamente.

Es importante aprender cuáles no conformidades es conveniente documentar de acuerdo a su nivel de severidad.



Si la no conformidad presentada es ocasional y ligera, entonces no es necesaria documentarla.

#### ASPECTO RELEVANTE DE LA NORMA ISO 9001:2000

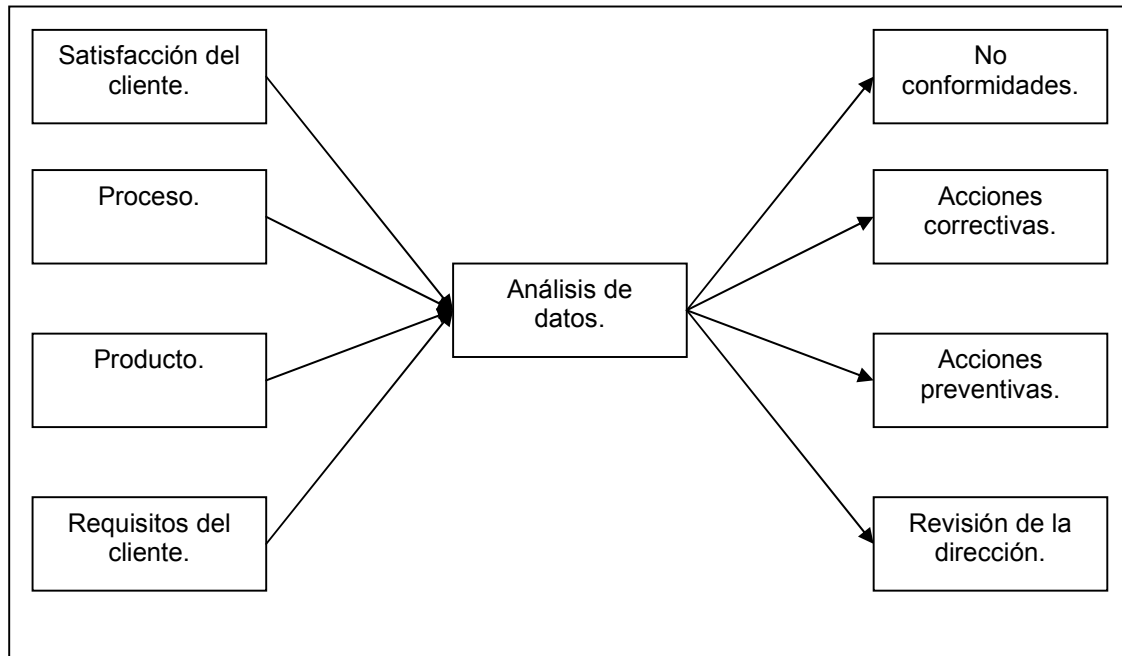
- El control del producto no conforme.

#### **Análisis.**

En este criterio se remarca la importancia de analizar los datos recolectados a través del proceso. Ha sido significativo que en esta versión de la norma se haya hecho explícito este requisito, ya que es común que las organizaciones no se analice adecuadamente la información que se ha ido generando en el sistema de calidad.

Las principales fuentes de recolección de datos se desprenden de las mediciones generadas en relación con las características de los procesos, de los productos, el cumplimiento de los requisitos del cliente, los proveedores y la satisfacción del cliente

## ENTRADAS Y SALIDAS DEL PROCESO DE ANALISIS DE DATOS.

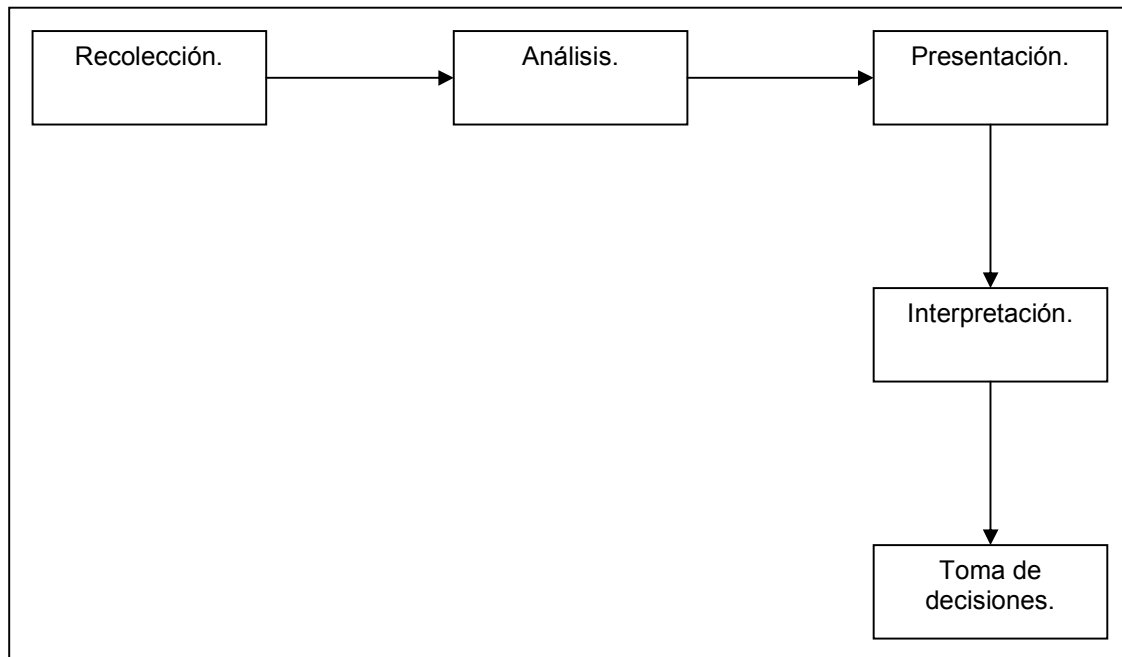


### ASPECTO RELEVANTE DE LA NORMA ISO 9001:2000.

- El análisis de datos.

El adecuado análisis de datos nos llevará acerca del funcionamiento de la organización en los aspectos en estudio; el análisis puede ser realizado manualmente o a través de medios electrónicos, basándose en cualquiera de las herramientas que existen. Otro tema no menos importante es pensar en la forma de presentar los datos para que realmente sean de utilidad para la toma de decisiones. Uno de los errores más frecuentes en las organizaciones es que se tienen disponibles datos de las mediciones, pero no se utilizan para la toma de decisiones.

## PROCESO DE INTERPRETACION DE LOS DATOS.



### **Mejora.**

Los sistemas de calidad tienen como propósito fundamental generar un ciclo que nos permita la mejora. Las organizaciones que solamente se conforman con llegar a mantener los requisitos mínimos, tarde o temprano llegarán a la obsolescencia. Hay que darnos la oportunidad de mejorar. No podemos pensar que existe sistema sin mejora; los elementos para la mejora inician con la medición de los principales aspectos del proceso, del producto, de la satisfacción del cliente. Y se complementan con las auditorías, como resultado de las mediciones, se obtienen resultados que se analizan y se produce información para la mejora. Esta se da al detectar las no conformidades, efectuar acciones correctivas, acciones preventivas y a través de los proyectos de mejora.

### **Las acciones correctivas.**

Las acciones correctivas son el mecanismo de mejora que nos permite evitar que los errores se vuelvan a producir. Una acción correctiva debe ser analizada con mucho cuidado y no tomarla a la ligera, no es cuestión solamente de satisfacer un criterio de la norma o de obtener evidencias para las auditorías de certificación. Es la oportunidad para mejorar. Es necesario tomar todo el tiempo que sea necesario para analizarlas y resolverlas.

Para facilitar su manejo es conveniente clasificar las no conformidades de acuerdo a su severidad: alta, media o baja.

Una vez definidas las no conformidades, cuya severidad se considere que afecta la calidad, se procede a efectuar un análisis de la causa raíz, esto es determinar que es lo que ha sucedido con el propósito de que no vuelva a ocurrir.

Existen diferentes métodos de análisis que permiten determinar la causa raíz, como son la espina de pescado, el método de los seis pasos, etc.

Es de tomarse en consideración que las soluciones a desarrollar deberían ser robustas en el sentido de que eviten al máximo errores humanos; debido a la importancia que tienen las acciones correctivas, es requisito de la norma tener un procedimiento escrito y registros de calidad.

#### ASPECTO RELEVANTE DE LA NORMA ISO 9001:2000

- Énfasis en las acciones correctivas.

#### **Las acciones preventivas.**

Las acciones preventivas se implantan para evitar las no conformidades potenciales. Se puede considerar que se trata de una no conformidad que no ha sucedido, pero que tiene grandes posibilidades de suceder.

Existen algunas técnicas que ayudan a la detección de no conformidades potenciales como son: el análisis de riesgos y el análisis de modo efecto de falla. También puede utilizarse un método más sencillo, como el considerado en la selección de acciones correctivas, enfocándolo a posibles problemas que se visualizan en el mercado, en el proceso de realización del producto, como resultado de las quejas y como producto de la experiencia del personal de la organización.

La aplicación de este criterio no es sencilla y requiere de un esfuerzo de creatividad y planeación de recursos, debido principalmente a que estamos involucrados e inmersos en resolver los problemas día a día, y resolvemos lo urgente y olvidamos lo importante. Es importante reiterar que con estas acciones, queda representado el enfoque preventivo del sistema de calidad, por lo que debemos llevar a cabo esfuerzos para su implantación.

Al igual que las acciones correctivas, en este criterio se requiere la elaboración de un procedimiento escrito y mantener los registros de calidad.

## **5. Preparación para la certificación.**

### **5.1. Modelo y mapeo de procesos.**

#### **Mapeo de procesos.**

Un proceso es un conjunto de actividades que reciben una o mas entradas y crean un producto o servicio.

#### **Tipos de procesos.**

- a. Estratégicos, soportan y despliegan las políticas y estratégicas de la organización. Proporcionan directrices y límites de actuación para el resto de los procesos.
- b. Operativos, constituyen la secuencia de valor añadido, desde la comprensión de las necesidades del mercado o de los clientes hasta utilización por los clientes del producto o servicio, llegando hasta el final de la vida útil.
- c. De soporte, apoyan a los procesos operativos.

#### **Como dibujar un mapa de procesos.**

- a. Realizar un inventario de todos los procesos empresariales de la organización.
- b. Determinar los factores clave éxito.
- c. El resultado final de esta operación va a ser la obtención del grado de importancia de cada uno de los procesos de la organización y, en función de dicho grado, el conocimiento de los cuales son los procesos más importantes, denominados procesos clave. Estos procesos clave son los que se van a gestionar de manera diferente, como un todo.
- d. Una vez identificados los procesos clave, procederemos a representarlos en un mapa de procesos clasificándolos en procesos estratégicos, operativos y de soporte. No existen reglas fijas para construir el mapa de los procesos. La orientación básica es que debe ser útil para proporcionar, a todos los miembros de la organización, una visión global del conjunto de actividades de la empresa.

### **5.2. Manuales (calidad, procedimientos, instructivos y otros documentos de apoyo).**

¿A qué nos referimos exactamente cuando hablamos de documentos del sistema? Podemos contestar diciendo que toda organización que decida implantar un sistema de calidad, debe tener en cuenta dos tipos de documentos:

- a. Documentos del sistema: son documentos que creamos expresamente para crear el sistema desde cero y para mantenerlo. Estamos hablando de los 4 niveles o categorías de documentos que forman un sistema de aseguramiento de la calidad:
- Manual de Calidad.
  - Procedimientos operativos.
  - Instrucciones de trabajo.
  - Otros documentos de apoyo.
- b. Documentos cubiertos por el sistema: son todos aquellos documentos que la empresa ya venía utilizando antes de la implantación del sistema, y que ahora se encuentran cubiertos (o “asegurados”) por el sistema. Nos referimos a los documentos de trabajo que cualquier empresa puede tener, tales como:
- Órdenes de transporte.
  - Albaranes.
  - Contratos-tipo.
  - “Recibí”.
  - Pedidos.
  - Facturas.
  - Hoja de reservas.
  - Órdenes de entrega/recepción.
  - Hoja de especificaciones (para fabricación).
  - Fichas de comprobación.
  - Etc.

Una vez diferenciados los documentos del sistema y los documentos cubiertos por el sistema, en las páginas siguientes vamos a concentrarnos en los primeros. Sin embargo, antes de pasar a analizarlos, es necesario hacer una advertencia: si partimos de la idea de que los procesos y los medios operativos evolucionan, toda la documentación deberá evolucionar a la par. La actualidad y vigencia de los documentos son cualidades que deberán mantenerse mediante modificaciones y nuevas ediciones de todos los documentos que vayan quedando obsoletos.

### **Manual de Calidad.**

El principal documento de un sistema de calidad es el Manual de la Calidad. En él se describen las partes fundamentales del sistema. Para hacernos una idea el manual es como la espina

dorsal del sistema, y según el tamaño y la complejidad de cada organización en particular, puede variar en cuanto a detalle y formato.

En el manual de calidad se debe contemplar, con más o menos detalle, todas las actividades del sistema, aunque sin llegar a profundizar excesivamente, pues existen actividades para las que la norma ya exige procedimientos documentados o simplemente es más operativo realizar otro tipo de documentos de apoyo (instrucciones, listas de verificación, pautas, etc.).

En principio, el manual de calidad es un documento interno del sistema, aunque no es documento confidencial. Es frecuente entregar copias a clientes, y sea por exigencia de éstos o por razones de estrategia de la propia organización. No olvidemos que la norma exige que se evalúe la capacidad de los proveedores mediante visitas, auditorías y cuestionarios de evaluación. De ahí que, cualquiera de nuestros clientes que tenga implantado un sistema ISO 9000 pueda exigirnos la realización de auditorías a nuestras instalaciones y/o análisis de una copia de nuestro manual.

Es recomendable que el manual de calidad contenga la siguiente información:

- Política de calidad de la organización.
- La estructura organizativa del suministrador.
- La visión general de todo el sistema de la calidad.
- Las políticas concretas para cada uno de los requisitos que componen el sistema.

La cuestión radica en cómo ordenar estos contenidos. Si se analiza la norma se pueden observar que los requisitos se expresan en diferentes bloques (del requisito 4 al 8) relacionados entre sí:

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

Un sistema lógico y eficaz para la estructura del manual consiste en que la numeración de los capítulos del manual mantenga la correlación con los apartados citados anteriormente. De esta forma, la estructura con la que redactaremos el manual nos queda:

- Portada.
- Registro de revisiones.
- Índice.



- Introducción (requisito 0).
- Perfil de la empresa (requisito 1).
- Objeto y ámbito de la empresa (requisito 2).
- Términos y definiciones (requisito 3).
- Sistema de gestión de la calidad (requisito 4).
- Responsabilidad de la dirección (requisito 5).
- Gestión de los recursos (requisito 6).
- Realización del producto (requisito 7).
- Medición, análisis y mejora (requisito 8).
- Anexos del manual.

Se pone mayor énfasis en los requisitos del 4 al 8, pues son los capítulos que contienen los requisitos de la norma respecto a los diferentes procesos e interacciones de la organización. Una vez conocida la estructura debemos considerar aspectos comunes a todas las páginas que componen el manual, como son:

- El nombre de la empresa.
- La denominación del Manual de Calidad o su codificación.
- La paginación y
- El número y la fecha de edición.

Es recomendable emplear la paginación numérica independiente en cada capítulo del manual, puesto que si utilizamos una numeración continua, cada vez que modifiquemos el contenido de un capítulo nos veremos obligados a reeditar el resto de los capítulos.

### **Procedimientos.**

Los procedimientos documentados necesarios vienen determinados por la propia norma a lo largo de todos sus apartados. A continuación, se enumeran una serie de elementos que deberán tenerse en cuenta para la redacción de los procedimientos:

- Tamaño de la organización.
- La complejidad de los procesos y sus interacciones.
- La competencia del personal.

A diferencia del manual, los procedimientos son confidenciales. Al hablar del manual de calidad veíamos que cualquier cliente podía solicitarnos este documento para evaluar nuestra capacidad como su proveedor. Con relación a los procedimientos, en la medida que éstos describen

procesos, actividades y sistemas que forman el know de la organización, su difusión a terceros puede ser contraria a nuestros intereses.

Es imprescindible que los procedimientos reúnan las siguientes características antes de ser redactados:

- Que estén justificados.
- Que tenga unos antecedentes históricos consolidados.
- Que tenga un alcance y unos límites precisos.
- Que se redacte con claridad y precisión.
- Que sean comprensivos cada uno de un único proceso o actividad.
- Que fijen a los responsables de su ejecución.
- Que se indiquen los registros que den evidencia de su cumplimiento.

El método más sencillo para empezar a redactar los procedimientos es el siguiente:

- a. Representar el flujo del proceso global de la actividad de principio a fin en un diagrama general.
- b. Segmentar y representar subprocesos a partir del proceso global representado en el punto 1.
- c. Elaborar los primeros procedimientos redactando cada uno de los subprocesos.
- d. Asociar cada uno de los procedimientos que obtengamos con los distintos apartados de la norma ISO 9000.
- e. Crear ex novo el resto de procedimientos que no queden por cumplir en la norma sin partir de subprocesos que existan en la organización.
- f. Revisar, corregir y controlar el grado de eficacia de los procedimientos, evitando duplicidades y contradicciones. Dejarlos unos 3 meses en funcionamiento antes de darlos por válidos.

Empleando distintos criterios de diferenciación, podemos establecer las siguientes clasificaciones de procedimientos:

- a. Procedimientos particulares: son exclusivos de la organización. Se generan en función de variables tan particulares como la organización interna, el producto o servicio referido, o la actividad de la organización. Se trata, en definitiva, de procedimientos propios de cada organización.
- b. Procedimientos generales: éstos suelen ser comunes o típicos de toda organización hasta el punto de que su no inclusión en el sistema lleva a constituir una desviación (o no conformidad).

- c. Procedimientos del sistema: son los que la organización crea ex novo, esto es, partiendo de cero, con el objeto de cumplir con un determinado requisito de la norma. Son procedimientos más propios de la ISO 9000, que de la actividad natural de la organización.
- d. Procedimientos tradicionales: son los que ya existían con anterioridad a la implantación del modelo ISO 9000 escogido.

La redacción de un procedimiento habitualmente corresponde al responsable de llevarlo a la práctica; es decir, al usuario mismo. Por su formación y experiencia, el responsable de cada departamento o área funcional suele ser la persona idónea para redactarlo. Una vez redactado, la revisión del procedimiento escrito corresponderá a un miembro del departamento, con lo cual el resultado será mucho más consensuado. Ambos, el autor de la redacción y el responsable de la revisión, estamparán su firma en el ejemplar original del procedimiento que corresponda.

La norma no regula quien debe redactar, revisar o aprobar los procedimientos en cada caso. Lo que sí es obligatorio es la revisión y aprobación sea realizada por una persona distinta a la que redactó el procedimiento.

Los procedimientos deben proporcionar la información necesaria para explicar detalladamente cómo se realizan las actividades descritas. Una redacción sobria y clara hará posible que el manual de procedimientos sea un libro de respuestas realmente útil.

Los procedimientos pueden agruparse por familias empleando criterios tales como el tipo de actividad, la ubicación geográfica, el departamento que los ejecuta, el producto o servicio al que se refieren, etc.

Finalmente, es imprescindible que todos los procedimientos escritos se complementen entre sí. Hay que evitar contradicciones entre distintos procedimientos documentados, y repeticiones que puedan inducir a la confusión. Una vez estén todos los procedimientos redactados, debe hacerse una lectura y análisis conjunto para comprobar posibles discordancias o repeticiones.

Aunque cada suministrador puede diseñar los procedimientos a su manera, es aconsejable seguir el siguiente orden:

- a. Portada.
  - Título.
  - Código de identificación del procedimiento.
  - No. de edición.

- Nombre y firma de los autores de la redacción, revisión y aprobación con la fecha de cada una al pie de la firma.
- b. Índice de contenidos.
- c. Contenidos (uno por uno):
  - Objeto.
  - Alcance.
  - Referencias.
  - Responsabilidades.
  - Definiciones.
  - Desarrollo.
- d. Registro de control de ediciones.
  - No. de modificaciones.
  - Fecha de la modificación.
  - Apartados modificados.
  - Hojas reeditadas.
- e. Registro de distribuciones.
  - Nombre y cargo de los poseedores autorizados del procedimiento.
  - No. de copia controlada.
- f. Relación de anexos.
  - Diagrama de flujo.
  - Otros documentos originales y/o formatos empleados.

La metodología a seguir para la redacción de los contenidos de un procedimiento es la siguiente:

- a. Objeto: debe definir lo que se pretende con el procedimiento en cuestión.
- b. Alcance: debe indicar a qué actividades, procesos, personas y área afecta. En caso de haber exclusiones, debe mencionarse.
- c. Referencias: incluye una relación de todos los documentos que soportan el procedimiento, o forman una secuencia anterior o posterior.
- d. Responsabilidades: designa a la/s persona/s a cuyo cargo esta el cumplimiento del procedimiento parcial o totalmente, y en caso de pluralidad, debe acotarse la responsabilidad de cada uno.
- e. Definiciones: cuando sea necesario, se aclarará el significado de los términos empleados que tenga un carácter técnico o sean propios de la jerga del sector.
- f. Desarrollo: describe el contenido de la actividad de la forma más completa y exhaustiva posible. Para conseguir la descripción pretendida, se pueden seguir las pautas:

- Generalidades.
- Requisitos previos.
- Advertencias.
- Método de ejecución.
- Criterios de aceptación.
- Informes.

### **Instructivos.**

Las instrucciones de trabajo desarrollan acciones de alcance habitualmente más técnicos y más cortos que los procedimientos generales. Podemos afirmar que mientras los procedimientos describen procesos, las instrucciones describen acciones integradas en esos procesos.

A pesar de su carácter concreto y acotado, las instrucciones de trabajo son esenciales para la operativa del sistema de calidad. Los documentos que las recogen suelen adoptar alguna de las formas siguientes:

- Instrucciones operativas.
- Guías de trabajo.
- Manuales del usuario.
- Códigos de actuación.
- Documentos técnicos, legales, reglamentarios, contractuales, etc.

Poco más podemos decir de los instructivos ya que su contenido y su presentación son totalmente diversos y distintos según sea la actividad descrita y el emisor del documento. En la práctica, deben ser fáciles de identificar y de localizar, así como estar en su última edición.

### **Otros documentos de apoyo.**

Los documentos de apoyo son todos aquellos que se crean para soportar el sistema, pero no son ni el manual, ni son procedimientos, ni siquiera instrucciones de trabajo. Aquí, estamos incluyendo a todos aquellos documentos que la norma, a lo largo de sus 4 bloques, va exigiendo explícita o implícitamente. A continuación citamos algunos de los documentos más relevantes:

- Objetivos anuales de la dirección.
- Planes periódicos para la mejora del sistema.
- Organigrama de la empresa.
- Informe de cada departamento sobre las necesidades de formación.

- Programa de formación aprobado por dirección.
- Registro de las acciones formativas desarrolladas.
- Definición de puestos de trabajo.
- Expedientes de formación individuales.
- Plan de auditoría interna anual.
- Informa de auditoría interna anual.
- Etc.

### **5.3. Plan maestro de procesos, planes de proyectos y difusión de calidad.**

#### **Plan Maestro de Procesos.**

Lo primero que debemos saber es que un Plan Maestro de Procesos es un resultado final de un proceso más grande, el proceso del diseño del proceso. Por ejemplo, si una empresa ha de fabricar un nuevo producto, el Plan Maestro de Procesos de dicha fabricación se establece en base a las actividades de transformación de las materias primas en dicho producto. El Plan Maestro de Procesos puede y debe incluso determinar la forma de realizar el producto. El diseño de la forma de realizar el producto, y la forma de controlar la calidad del producto realizado (definida en el Plan Maestro de Procesos), es el diseño del proceso de la realización del producto.

Centrándonos exclusivamente en la elaboración del Plan Maestro de Procesos, inscrito como hemos dicho dentro del proceso de diseño del proceso, las etapas básicas que conducen a su obtención son:

1. Definir completamente qué etapas comprende la fabricación (o prestación de servicio), qué medios productivos se van a utilizar (máquinas y herramientas), qué materias primas, cuántas personas y qué competencia deben tener, qué procedimientos de trabajo se van a utilizar, qué aspectos legales y reglamentarios afectan, cuáles son los requisitos del producto, etc.

En la práctica, buena parte de esta información se suele plasmar gráficamente o relacionar en un documento denominado sinóptico del proceso. El sinóptico del proceso estructura el campo de trabajo en etapas, que serán utilizadas en todo el proceso de diseño del plan de control.

Como se ha indicado anteriormente, el diseño del plan puede modificar la forma de trabajar y/o enriquecerla. Con lo cual modificará y/o añadirá nuevos elementos al sinóptico.

2. Analizar los riesgos asociados a la realización de cada una de las etapas determinadas. Comúnmente conocido como AMFE (Análisis del Modo de Fallo y sus Efectos) en castellano, AMDEC

en francés, o FMEA en inglés, este análisis evalúa y puntúa cada uno de los riesgos asociados a la fabricación o prestación del servicio según su gravedad, ocurrencia (la probabilidad de que ocurra), y detección (probabilidad de que el problema sea detectado cuando aparezca), para obtener, producto de los tres, un índice denominado Índice de Prioridad del Riesgo (NPR en inglés).

Un Plan Maestro de Procesos pretende garantizar que el producto resultante cumpla los requisitos. Para conseguir este fin, parece lógico que analicemos primero qué puede ir mal, qué puede fallar. AMFE no es más que una técnica estructurada que pretende obtener como resultado los puntos débiles del proceso de realización del producto así como una ponderación de estos riesgos.

El AMFE (Análisis del Modo Fallo y sus Efectos) se realiza tomando como base el proceso de realización del producto diseñado, incluidos los controles de calidad que puedan existir. Esta técnica no sólo se aplica sobre procesos, también es conveniente aplicarla sobre los medios productivos y el diseño de productos.

En un AMFE, debemos valorar cada riesgo identificado asignado una nota en los 3 factores que más relevancia tienen: gravedad, ocurrencia y detección. La asignación de la nota debe ser lo más objetiva posible, para ello con anterioridad se fijan criterios para asignar puntuaciones. Los factores sometidos a valoración son complementarios entre sí, y tienen la misma importancia en el resultado final, ya que al final se calcula el producto de los 3. Lo más común es asignar puntuaciones de 1 a 10 en cada factor, como lo cual el índice calculado es un número entre 1 y 1000.

Donde realmente se diseña el Plan Maestro de Procesos es durante la realización del AMFE. La organización puede fijar el nivel de riesgo a partir del cual introducir controles o modificar elementos del proceso que lo reduzcan. Como ya se habrá advertido, para disminuir el nivel de un riesgo, nuestras acciones pueden tener como efecto:

- Disminuir la gravedad del riesgo.
- Disminuir la probabilidad de que ocurra, o
- Aumentar la capacidad de detección.

Actuar sobre cualquiera de estos factores disminuye el nivel de riesgo. En automoción una práctica bastante extendida es fijar el nivel de riesgo aceptado en 100. Cualquier riesgo que obtenga una nota superior debe ser disminuido introduciendo algún cambio o control adicional en el proceso.

3. Documentar el Plan Maestro de Procesos. Si hemos hecho correctamente las etapas anteriores, dispondremos de toda la información necesaria para hacerlo. Se trata de documentar como mínimo lo siguiente:

- a. Especificar etapa por etapa de la realización del producto qué características debe cumplir el producto, como qué medios productivos se transforma, y qué variables se controlan y cómo.
- b. Especificar los controles de calidad realizados por laboratorios. Ensayos sobre materias primas, productos semi-procesados, o sobre el producto final.
- c. Especificar las auditorías de producto o de proceso que se vayan a realizar.

El Plan Maestro de Procesos puede contener directamente ésta información, o bien hacer referencia a los documentos que la contienen: planos, fichas técnicas de materia prima, instrucciones de trabajo, paneles de defectos, pautas de autocontrol, etc.

### **Planes de proyectos.**

Este proceso se desarrolla por etapas:

- a. Diagnóstico: comparar las prácticas actuales con los requisitos de la Norma ISO 9001, determinar puntos fuertes y débiles, identificar lo que hay que hacer y establecer un Plan de Acción.
- b. Compromiso y responsabilidades de la dirección: formalización del compromiso y demostrarlo con el día a día.
- c. Formación inicial: preparación para el cambio, concientización e implicación de la persona a través de charlas, preparación especializada en gestión de la calidad de acuerdo a las necesidades de cada puesto.
- d. Gestión de los procesos: identificar, definir, controlar y mejorar los procesos de la organización.
- e. Documentación de los elementos del sistema: escribir lo que se hace.
- f. Implantación de los elementos del sistema: hacer lo que se ha escrito, requiere formación específica de los documentos preparados y montaje y preparación de los registros que lo requieran.
- g. Seguimiento y mejoramiento.
- h. Auditorías internas y revisiones al sistema de gestión de calidad, corrección y puesta a punto: comprobar qué se está haciendo, evaluar su conformidad y efectividad; mejora continua.
- i. Certificación del sistema de calidad: reconocimiento formal por terceras partes de la efectividad del sistema de calidad diseñado para cumplir los objetivos propuestos.



Su diseño e implementación en una organización está influenciado por diferentes necesidades, objetivos particulares, los productos que proporciona, los procesos que emplea y el tamaño y estructura de la organización.

#### **Difusión de calidad.**

Objetivo: poner en práctica lo establecido en los documentos elaborados.

Tareas:

- a. Definir el cronograma de implantación.

Para ejecutar esta tarea se deben tener en cuenta las características propias de la organización y los recursos existentes.

- b. Distribuir la documentación a todos los implicados.

La documentación aprobada debe ser distribuida a las áreas en la medida en que vaya siendo aprobada.

- c. Determinar las necesidades de capacitación y actualizar el plan de capacitación.

Cuando existan dificultades con la implantación de un procedimiento y se determinen necesidades de capacitación el plan elaborado debe ser actualizado y ejecutar la acción correctora en el periodo de tiempo más breve posible.

- d. Poner en práctica lo establecido en los documentos.

- e. Recopilar la evidencia documentada de lo anterior.

#### **5.4. Capacitación e implementación del proceso.**

##### **Capacitación.**

Para que el proceso de implementación del sistema de aseguramiento de calidad de resultado, se requiere capacitar al personal que intervienen en las operaciones técnicas y actividades administrativas, por lo que se debe definir, diseñar desarrollar, emitir, implementar y mantener los procedimientos que permitan identificar las necesidades de capacitación adiestramiento y

entrenamiento para que las personas realicen actividades operativas y administrativas que afecten la calidad de los productos y servicios que la empresa proporcionan. Como parte del proceso de capacitación, se requiere programar y llevar a cabo el proceso de concientización que permita al personal conocer cual es su participación para que el sistema de resultado.

Implantar el sistema de aseguramiento de calidad implica, realizar la administración de toda la empresa con una visión total y la capacitación no se aparta de este concepto. La manera de hacerlo es preparar el procedimiento que tome en cuenta los siguientes puntos:

- a. Realizar el inventario de los recursos humanos con los que cuenta la empresa, el análisis de los recursos, se requiere conocer que capacidades y habilidades tiene cada persona para evaluar la manera en la que se irán integrando a los planes de desarrollo, tecnología, nuevos productos, etc.

Al tener la información anterior, se puede observar el mosaico de posibilidades que la empresa tiene para evaluar sus fortalezas y debilidades para cumplir con sus planes estratégicos.

- b. Características que deben cumplir las personas responsables de las actividades definidas en la descripción de puestos o en la o las operaciones que tengan la capacidad y habilidad para hacerlas. Estas características se analizan en dos actividades :
  - Descripción de puestos, requiere ser definida proactivamente, esto es, que aprovechando las experiencias pasadas, conociendo la situación presente, y habiendo planificado lo que se requiere en el futuro, se establece qué se deberá hacer en el periodo siguiente. Esto significa que las condiciones propuestas no serán la misma para el futuro, por lo tanto, si la persona no tiene experiencia, esta requiere de preparación necesaria para hacer frente a esa condición y la vía siempre será la capacitación.
  - Análisis de las operaciones. En cada una de las operaciones se deberán definir las características que son requeridas en cada operación, para definir las (operación, aseguramiento de calidad, mantenimiento).
- c. Comparación de los requisitos contra el inventario de recursos humanos con los que cuenta la empresa. Después de tener la información previamente descrita, se deberá comparar lo planificado con los recursos existentes, lo que dará al empresario la oportunidad de visualizar los alcances actuales y el tamaño del reto que tiene para cumplir.

- d. Plan estratégico de capacitación. Como resultado del ejercicio anterior, se establecerá el plan estratégico de capacitación, en el que integraran los planes y programas que se requieren cumplir para lograr con éxito las estrategias establecidas por la dirección. Este plan se emitirá a todos los niveles y se comunicaran las expectativas que se tienen para cada uno de los miembros de la empresa.
- e. Análisis de costo-beneficio. Al tener la empresa la dinámica para implantar el sistema de aseguramiento de calidad no se podrá volver atrás, por lo que cada persona cambiara por efecto del proceso de capacitación. En función de los resultados provocados por una positiva y bien planificada estrategia, cada persona tendrá más alcances cada día, de manera tal que la organización tendrá que ser horizontal, al eliminarse los niveles que ya no serán necesarios al provocar el crecimiento de las personas y hacerlas mas productivas. Ya que la capacitación, tiene un costo, se deberá establecer las relaciones de costo-beneficio al aprovechar los ahorros que se traducen en beneficios al cuantificarlos.

#### **Implantación del proceso.**

La fase de implantación generalmente se superpone a la de documentación del sistema. Mientras se esta redactando toda la documentación, simultáneamente ya pueden llevarse a la practica las acciones de implementación. Esto implica tomar acciones que beneficien a la organización, se deben de listar todos los documentos en uso y mantener registros, desarrollar y corregir los documentos necesarios, comprobar y asegurarse de que todo el personal este implicado, las evaluaciones y auditorias internas (para verificar el cumplimiento del sistema de aseguramiento de calidad y así localizar las desviaciones entre el manual y la norma).

Para llevar a cabo todas estas acciones, es importante dejar funcionar el sistema durante al menos 3 meses. En este tiempo, se reajustara y solucionara posibles problemas, y se hará posible alentar a los usuarios de los procedimientos a emplear y a manifestar posibles fallos o inconvenientes. Pero debemos de considerar ¿hasta que punto es importante la participación de los trabajadores en la elaboración e implantación del sistema de calidad?. Una empresa que desee implantar un sistema de calidad, debe partir de la base que la implicación de los trabajadores es fundamental tanto para la implantación como para la mejora del sistema.

¿Cuándo, cómo y quién debe divulgar la norma y el sistema a los trabajadores de la empresa?

¿Cuándo? La divulgación de la norma y del sistema de calidad debe realizarse con anterioridad a la implantación. ¿Cómo? El sistema mas eficiente para divulgar la norma y el sistema de calidad es la realización de un curso. ¿Quién? Es aconsejable que el curso sea impartido por una empresa externa especializada o por formadores profesionales.

Para la correcta aplicación del sistema de debe de considerar tener toda la información general de la empresa, si se contratan los servicios de una empresa externa de formación especializada, esta deberá tener conocimiento sobre la actividad de la empresa, su organización básica, las personas que la integran y la cultura que reina en ella. En el sistema de calidad el formador deberá conocer con antelación y en profundidad el manual de calidad, los procedimientos y el resto de documentación de la empresa relacionada con la calidad, así como el grado de implantación del sistema.

Establecer objetivos con la dirección y los sindicatos esto con la finalidad la dirección y los formadores deben reunirse con antelación para marcar el objetivo de la empresa:

- Transmitir la filosofía de la norma.
- Involucrar a los trabajadores en el proceso.
- Extraer ideas útiles que puedan sugerir para los procesos de calidad.
- Conseguir una mentalidad enfocada a la reducción de errores y la ruptura con círculos viciosos de empresa.

Una parte muy importante de la norma es la divulgación del sistema, en la cual se debe de preparar el temario donde responda los objetivos marcados basados en el manual de calidad. Impartir cursos para dar a conocer el sistema los horarios en que serán realizados para una correcta información de los objetivos y contenido del curso, lo cual las sesiones deben ser muy participativas ya que la verdadera forma de descubrir sus verdaderas dudas e inquietudes, y de extraer sus verdaderas criticas y propuestas de mejora. Los contenidos deben ser tan sencillos como sea posible ya que depende el grado de formación para los participantes. En este tipo de cursos es conveniente usar un sistema de fichas, se entrega una ficha por alumno y sesión con la información básica de lo que se ha pretendido transmitir.

A pesar de las dificultades y del coste inicial que representa realizar un curso de divulgación de ISO y de la filosofía de calidad, nadie duda de la necesidad e importancia clave que representa involucrar a los trabajadores de cualquier nivel en la empresa en el proceso de implementación del sistema de calidad.

## **5.5. Auditorias internas y externas.**

Las auditorias proporcionan la información acerca del estado de implantación del sistema de aseguramiento de calidad, ya que evalúan si las actividades establecidas en los procesos administrativos y operativos cumplen con los lineamientos establecidos, si están implementadas efectivamente y si se adecuan para el logro de los objetivos establecidos en la dirección de la empresa.

Con el fin de retroalimentar el avance del proceso de implantación del sistema de aseguramiento de calidad se requiere hacer auditorias en las que el proveedor debe definir, diseñar, desarrollar, emitir, implantar y mantener los procedimientos para la administración de las auditorias con el objetivo de conocer si se ha cumplido o no las expectativas planificadas con respecto a las condiciones reales del proceso y con ellos determinar la efectividad del sistema de calidad.

### **Auditorias Internas.**

La auditoria evalúa lo que este establecido en los sistemas y procedimientos con lo que se hace realmente en cada una de las operaciones que están definidas. Si se encuentran o no desviaciones, se emite un reporte para que la dirección de la empresa conozca las condiciones reales de los procesos, y en conjunto con las personas responsables de las áreas afectadas se establezca un plan de trabajo para resolver las no conformidades de la norma.

Para que la auditoria de el resultado que se espera, la administración de la empresa debe tener compromiso de hacer el trabajo bien, de manera que le delegue la autoridad al personal que realiza la auditoria y que sea capaz de medir en forma objetiva la redacción, implantación y mantenimiento de los sistemas y procedimientos generados para cumplir la norma.

El personal que realiza la auditoria, su coordinación y administración, debe cumplir con los requisitos establecidos en las normas que provienen de las directrices para auditar sistemas de calidad, la administración del programa de auditores de calidad y los criterios para calificación y certificación de los auditores del sistema de calidad.

Al llevar a cabo una auditoria interna, es necesario que no haya autocomplacencia, ya que hay una tendencia muy marcada a considerar que alguna actividad que se tiene en los planes de la empresa, se tome como ya realizada. Los auditores internos deben tomar una actitud que sea similar he incluso o incluso mas dura que los auditores externos. Esto con el fin de que cuando se realicen las auditorias externas, se tenga una mayor oportunidad de cumplir con los requisitos de la norma y no de autojustificarse.

### **Auditorias externas.**

En cuanto a las auditorias externas, se requiere definir, diseñar, desarrollar, emitir, implantar y mantener los procedimientos de planificación, verificación y control de auditorias externas realizadas ya sea por el cliente o una autoridad externa al proveedor, también, deben de administrarse las auditorias que el proveedor realice a los subproveedores, incluyendo aquellas en las que se realizan por una tercera parte.

Como se explico previamente, hay varios tipos de auditorias, que se distinguen por la entidad que las realiza. Las entidades que pueden auditar la empresa y su tipo pueden ser las siguientes:

- a. Auditoria de primera parte: La realiza el personal que pertenece a la empresa que se esta auditando y su objetivo es conocer el estado de la implantación de los sistemas de calidad.
- b. Auditoria de segunda parte: La realiza el personal que depende de la organización a la que pertenece el cliente; su objetivo es evaluar el grado de implantación de los sistemas de aseguramiento de calidad que tienen sus proveedores para conocer su grado de confiabilidad.
- c. Auditoria de tercera parte: La realiza una empresa que es independiente y esta autorizada para evaluar el sistema de aseguramiento de calidad; su objetivo es el de dictaminar imparcialmente los sistemas y procedimientos para emitir un reporte que establezca el grado de implantación del sistema de calidad y en su caso, si cumplen los requisitos, dar un certificado de cumplimiento de la norma.

Las auditorias externas corresponden a las de segunda y tercera parte; en consecuencia, quienes las practican no conocen el grado de avance de la implantación de la norma y harán una evaluación objetiva del estado de la empresa con respecto a los requisitos contenidos en ella.

### **5.6. Preparación para la certificación.**

Esta fase se lleva a cabo cuando el sistema de la calidad esta eficazmente implantado y se ha confirmado su adecuación mediante revisiones y/o auditorias previas a la certificación.

Cuando todo esta a punto, la organización puede solicitar que una entidad de certificación verifique que su sistema de calidad es conforme a la norma ISO 9001. para ello podrá contactar uno de los organismos notificados, lo cual guiara a la organización, siguiendo un proceso de cinco fases:

a. Solicitud de certificación de la empresa:

Las entidades de certificación proporcionan a las empresas que lo requieran la documentación necesaria para solicitar formalmente la certificación de su sistema de calidad. Esta documentación se complementa por la empresa solicitante y consiste en: Una ficha que la empresa facilitara sus datos identificativos, las actividades afectas al sistema de calidad implantado /por implantar, la norma en que se acoge, las oficinas y/o delegaciones para las que solicita la certificación, los productos afectos a la certificación; además de la ficha el compromiso de pago de todos los gastos generados y la aceptación de las condiciones del servicio y por ultimo un cuestionario de evaluación preliminar en el que debe constar la información necesaria sobre la empresa. En este primer paso, la empresa solicitante ya debe nombrar un representante de la dirección que se encargue de ser el interlocutor con el organismo certificador.

b. Análisis y tramitación de la solicitud por el ente certificador:

El ente certificador acusara recibo de los papeles de la solicitud y analizara que los mismos hayan sido complementados correctamente, si la solicitud es conforme se le asigna un número de expediente y se inicia su tramitación. El análisis de la documentación aportada tiene por objeto comprobar la conformidad del sistema de la calidad implantado con el modelo de aseguramiento de calidad elegido, mediante el examinar el cuestionario de evaluación previa y estudiar la documentación del sistema (manual de calidad, de procedimientos y otros documentos complementarios).

c. Visita previa al ente certificador.

Los objetivos de la visita previa son:

- Visitar las instalaciones del centro donde se ha implantado el sistema.
- Completar el análisis de la documentación.
- Comprobar el grado de la implantación.
- Familiarizarse con el personal y con la actividad de la empresa.

d. Auditoria inicial del sistema de calidad.

La auditoria consistirá en comprobar que la documentación del sistema se ajusta a la norma en todos sus apartados, y que los procesos observados se ajustan a los procedimientos escritos. La finalizar la auditoria, el equipo auditor se reunirá con la dirección y el comité de calidad y el comité de calidad y les comunicara una por una las desviaciones observadas en la documentación y en la

actividad durante el transcurso de la auditoría. Algunas entidades de certificación distinguen entre no conformidades mayores y no conformidades menores, las primeras retrasan la certificación hasta la toma de acciones correctoras, las segundas, en cambio, no son inconvenientes para la concesión del certificado antes de su corrección, lo cual seguiría elaborando un plan de acciones correctivas. En algunos casos, antes de decidir sobre la concesión / denegación del certificado, el ente de certificación resuelve realizar una auditoría extraordinaria para confirmar que el plan de acciones correctoras se han implantado real y eficazmente. Ello ocurre, sobre todo, en el caso de que las no conformidades levantadas sean graves (o mayores).

e. Acuerdo de concesión / denegación de la certificación.

El acuerdo de concesión o denegación del certificado se comunicará por escrito y con acuse de recibo de la empresa solicitante. Previamente podrá anticipar resolución del acuerdo. Una vez acordada la concesión, para que la empresa solicitante haga efectivo los derechos derivados de la certificación, es preciso que suscriba contrato con el organismo certificador donde se recojan los siguientes extremos:

- La norma a la que se acoge el modelo de aseguramiento establecido.
- Los requisitos particulares que hayan sido cumplidos dentro de ese modelo.
- Lugar o centro de actividades donde ha sido establecido y certificado el sistema de aseguramiento de la calidad.
- Las actividades y productos afectos a certificación.
- Obligaciones y derechos de ambas partes.

Mediante la forma del contrato por ambas partes, la empresa solicitante se convierte en licenciataria con derecho a: recibir el documento del certificado, usar la marca propiedad del organismo certificador, ser inscrita en el registro o directorio del organismo. El periodo de vigencia de este contrato (con todos los derechos derivados) es, por lo general, de tres años a contar desde la fecha de su concesión.



## **Caso práctico: La Empresa Distribuidora de Vidrio Automotriz.**

### **a. Introducción.**

Con el paso del tiempo toda empresa empieza a transformarse, desde sus inicios hasta la actualidad sus características sobresalen poco a poco definiendo así su proceder u objetivos como organización. Este es el caso de la Distribuidora de Vidrio Automotriz que nace por el crecimiento y la necesidad de una empresa corporativa de abastecer y distribuir sus productos a nivel nacional y así satisfacer la demanda del mercado.

Así mismo, con el paso de los años fue logrando presencia en los principales puntos del país, fortaleciéndose y creando alianzas de negocio con clientes del ramo automotriz.

### **b. Antecedentes y detalles de la empresa.**

En diciembre 1909 se fundó Vidriera M (Envases para la Industria Cervecera Nacional). En aquel tiempo un grupo de personas unieron su mejor empeño y esfuerzo para fabricar las botellas de vidrio que necesitaba la industria de esa época.

Desde el principio se buscó trabajar con la mejor tecnología, por esta razón se compraron 2 máquinas Owens capaces de producir hasta 20 mil botellas en un solo día, en la década de los 20's Vidriera M amplió su línea de productos al iniciar la elaboración de artículos para el hogar y vidrio plano.

En 1936 se crea Fomento de Industria y Comercio (FIC), *-antecesor del grupo al que pertenece la empresa-* como principal accionista de las siguientes empresas:

- Cristal
- Vidriera M
- Vidriera MI
- Vidrio P

En 1943, Fabricación de Máquinas, S.A. (FAMA) inicia operaciones, buscando el desarrollo de tecnología propia en función de la escasez de equipo y repuestos de maquinaria durante la Segunda Guerra Mundial.

Por el año 1947, fomento de Industria y Comercio, S.A. crea la Clínica Vidriera A.C. para brindar servicio médico a sus trabajadores y familiares.

Para 1968, Vidrio P de México, S.A. arranca su primer línea de vidrio flotado con el apoyo y asistencia tecnológica de Pilkington Brothers Limited. Así mismo en 1973, se adquiere Cristales Inas de México, S.A. (CRINAS). En 1976, fomento de Industria y Comercio se convierte en una empresa pública al emitir acciones y registrarse en la Bolsa Mexicana de Valores. En 1979 FIC cambia su nombre a V, S.A. En 1981 nace V Flotado (Planta García), su objetivo es fabricar y comercializar vidrio laminado con alta calidad a través del sistema de estirado por flotación. Para 1982 nace VFax.

Surge la alianza entre V Sociedad Anónima y Ford Company (ahora VISTEON), estrategia dirigida a cumplir con los más altos estándares de calidad, dentro del mercado de cristal Automotriz de seguridad. La planta inició operaciones en 1981, después de aprobar exitosamente todas las certificaciones requeridas por los gobiernos de los Estados Unidos de América, Alemania, España, Canadá, Brasil, Japón y México. En 1985 se constituye Fomexport Inc., hoy V Packaging. Siguiendo con el surgimiento de empresas en 1991 nace AutoT, fundada en 1991 en García, Nuevo León, la cual fabrica partes Automotrices de Cristal Templado con alto nivel de complejidad y tamaño. Cuenta con hornos para curvaturas profundas y equipos para la preparación del cristal. Su producción satisface las necesidades de las Plantas Armadoras. AutoT nace de la Visión Administrativa de fabricar productos, que por su complejidad (curvaturas) estaban siendo importados.

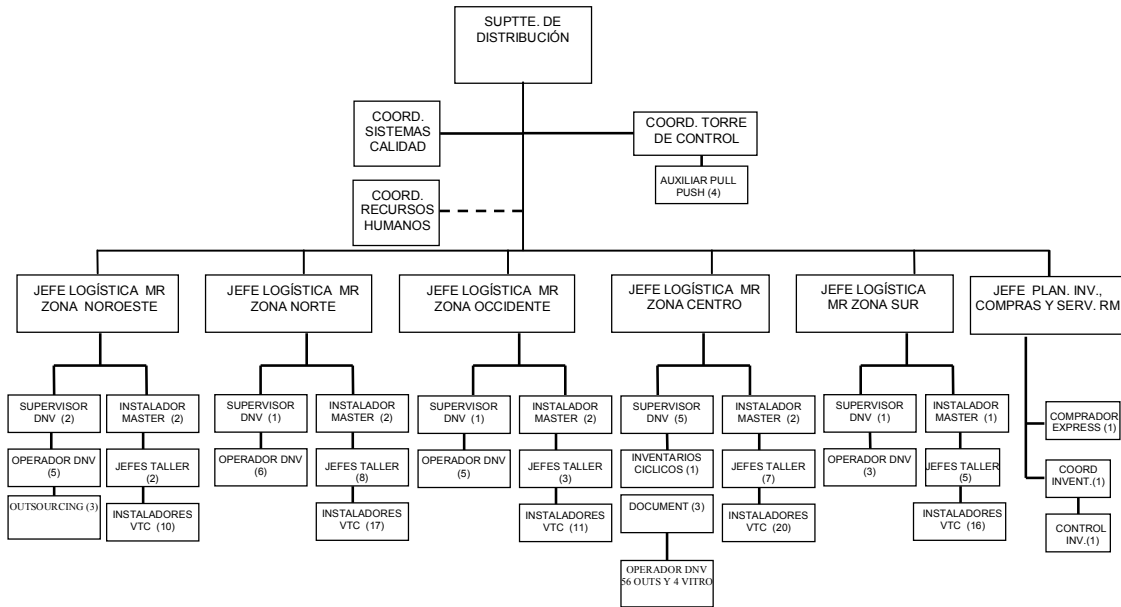
En 1992 V, S.A. se internacionaliza, incrementando la presencia de sus artículos de vidrio plano en el mercado norteamericano a través de más de 128 puntos de venta y 7 centros de fabricación. Como consecuencia, en 1992 se fundan los Centros de Servicio al Cliente con la razón social de Distribuidora de Vidrio Automotriz (DIVIASA), donde se distribuyen cristal y vidrio automotriz. Debido al fuerte impulso de estar más cerca de nuestro cliente por parte de V, S.A., se desarrolla un proyecto especial de puntos de venta en algunas zonas estratégicas de la República Mexicana, consolidando la supremacía en el mercado. Tanto en el mercado de repuesto (MR) como de vidrio y cristal (VyC).

### **c. Información financiera, organigrama y estados financieros.**

Los estados financieros son de suma importancia para el correcto manejo de la empresa, lo cual nos da un margen de cómo se está organizando para su desarrollo, a continuación se muestran los estados financieros en los siguientes anexos:

- Anexo 1 Estado de situación financiera.
- Anexo 2 Estado de resultados.
- Anexo 3 Balanza de comprobación..

A continuación se muestra el organigrama de la organización:



#### d. Desarrollo e implantación de la Norma ISO 9001:2000.

La adecuada implantación de una Sistema de Gestión de Calidad es vital hoy en día para que empresa que pueda certificar sus procesos y procedimientos y así garantizar a sus clientes un producto con calidad que cubra sus necesidades.

La finalidad del manual que a continuación se presentará es alinear todos los procesos y procedimientos de la empresa Distribuidora de Vidrio Automotriz de acuerdo a lo establecido en la Norma Internacional ISO 9001:2000, la cual es el pilar y guía a nivel internacional para lograr y obtener el certificado de calidad.

Cabe señalar, que este es el punto más importante y crítico de todo el trabajo, ya que aquí es donde la teoría se pone en práctica, lo que en seguida se presenta es una propuesta hecha en base a la investigación bibliográfica plasmada en los capítulos anteriores y la cual se entregará a la misma empresa, con la finalidad de que sea implementada y con esto contribuiremos al mejoramiento de una empresa 100% mexicana.

➤ Anexo 4 Manual de Calidad.

#### **e. Seguimientos de la implantación y observaciones.**

La organización debe planificar e implementar los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora necesarios para: Demostrar la conformidad del producto.

- Asegurarse de la conformidad del sistema de gestión de calidad.
- Mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de calidad.

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

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

Debe establecerse un procedimiento documentado que defina los requisitos para:

- Revisar las no conformidades (incluyendo las quejas de clientes).
- Determinar las causas de las no conformidades.
- Evaluar la necesidad de adoptar acciones para asegurarse que las no conformidades se vuelvan a cumplir.
- Determinar e implementar las acciones necesarias.
- Registrar los resultados de las acciones tomadas.
- Revisar las acciones correctivas tomadas.

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

Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los requisitos para:

- Determinar las no conformidades potenciales y sus causas.
- Evaluar la necesidad de actuar para prevenir la ocurrencia de no conformidades.
- Determinar e implementar las acciones no necesarias.
- Registrar los resultados de las acciones tomadas.
- Revisar las acciones preventivas tomadas.

### **a. Conclusiones.**

Cada día es muy competitivo para el mundo empresarial, se tiene que buscar métodos que garanticen la permanencia en el mercado. Los sistemas de Calidad buscan incrementar la eficiencia de las empresas en cuanto a sus procesos y servicios logrando así una mayor credibilidad en su producto. Es como se empieza la búsqueda de un sistema que pueda garantizar los resultados deseados. Desde su origen en 1979 la norma ISO se ha caracterizado por ser un sistema confiable que permite a la empresa mejorar los procesos de cada área, teniendo como resultado un producto de la más alta calidad y competitivo en el mercado.

A lo largo de este trabajo, se dio a conocer los requisitos de la Norma ISO 9001:2000 con respecto a la documentación, políticas, procesos, registros, planes y proyectos de calidad así como el manejo de no conformidades y diseños para su implementación en una empresa distribuidora de vidrio automotriz con la finalidad de obtener el certificado de calidad. El resultado fue la alineación de cada proceso y un sistema de calidad eficiente que pone a la empresa en los más altos estándares de calidad logrando una mayor competitividad en el mercado.

La Norma ISO es una excelente herramienta para maximizar cada área funcional de la empresa, pero ¿realmente es solo una herramienta? En la elaboración de este trabajo nos hemos dado cuenta que es más que eso, llegamos a la conclusión que es la administración pura en proceso ya que logra optimizar cada área de un organismo, cumpliendo así con el objetivo de la administración. Por lo tanto es el día a día de toda empresa, mantener un buen control en sus procesos que permita eficientar al máximo su organismo, todo empresa cuente o no cuente con un sistema ISO esta comprometida a llevar sus recursos al más alto nivel por medio de la correcta administración logrando de esa forma una mayor calidad en su producto o servicio.

**a. Bibliografía.**

1. Cianfrani Charles A., *Guía Práctica de ISO 9001-2000*, Panorama Editorial, 2006, España.
2. Folgar Oscar, *ISO 9000 Aseguramiento de Calidad*, Ediciones Macchi, 2000, Buenos Aires Argentina.
3. Harrington James, *Como incrementar la calidad productividad en su empresa*, 2001, México D.F.
4. Herbert C. Monic Jr., *ISO 9001-2000 Para Negocios Pequeños y Medianos*, Panorama Editorial, 2005, México.
5. Lamprecht James L., *Guía Interpretativa de ISO 9001-2000*, Panorama Editorial, 2005, México.
6. Montao Larios José de Jesús, *ISO 9001-2000: Guía Práctica de Normas para Implantarlas en la Empresa*, Editorial Trillas, 2006, México.
7. Nava Victor Manuel – Jiménez Ana Rosa, *ISO 9000:2000 Estrategias para Implantar la Norma de Calidad para la Mejora Continua*, Editorial Limusa, 2003, México.
8. Novelo Rosado Sergio, *El Mito de la ISO 9001-2000*, Panorama Editorial, 2005, México.
9. Peach Robert W., *Manual de ISO 9000*, Editorial Mc Graw Hill, 2002, México D.F.
10. Senlle Andrés, *ISO 9000-2000 Liderazgo de la Nueva Calidad*, Editorial Gestión 2000, 2001, México.
11. UNE-EN ISO 9000:2000 Sistemas de Gestión de Calidad. Fundamentos y vocabulario (ISO 9000:2000), Ediciones AENOR, España.
12. UNE-EN ISO 9001:2000 Sistemas de Gestión de Calidad. Requisitos (ISO 9001:2000), Ediciones AENOR, España.

Anexo 1 – Estado de Situación Financiera.

**Empresa Distribuidora de Vidrio Automotriz**

**Balance General**

**Del 01 de enero al 31 de marzo de 2008**

Activos		
<b>Circulante</b>		
Caja	\$	-
Efectivo		15,493,575
Cuentas por cobrar		115,663,880
Compañías afiliadas		59,782,544
Inventarios		113,859,626
<b>Total activo circulante</b>		<b>304,799,625</b>
Maquinaria y equipo, neto		182,330,678
Otros activos, neto		2,893,658
Impuestos por recuperar		30,922,609
<b>Total activo</b>	<b>\$</b>	<b>520,946,570</b>
Pasivos		
<b>Circulante</b>		
Proveedores	\$	86,111,432
Cuentas por pagar		3,325,465
Impuestos por pagar		19,738,039
Otras cuentas por pagar y pasivos acumulados		12,378,518
Compañías afiliadas		128,002,748
<b>Total pasivo circulante</b>		<b>249,556,202</b>
Deuda a largo plazo de otros documentos por pagar ISR y PTU diferidos		-
<b>Total pasivo</b>		<b>249,556,202</b>
Inversión de los accionistas		
Capital social		263,255,389
Resultados acumulados		3,985,742
Resultado del ejercicio		4,149,237
Insuficiencia en la actualización de la inversión de los accionistas Efecto acumulado de impuesto sobre la renta diferido		
<b>Total inversión de los accionistas</b>		<b>271,390,368</b>
<b>Total pasivo e inversión de los accionistas</b>	<b>\$</b>	<b>520,946,570</b>

Anexo 2 – Estado de Resultados.

**Empresa Distribuidora de Vidrio Automotriz**

**Estado de resultados**

**Al 31 de marzo de 2008**

Ingresos por ventas	\$	88,034,966
Costo de Ventas		80,224,351
<hr/>		
Utilidad (pérdida) bruta		7,810,616
Gastos de Administración		793,984
Gastos de Venta		2,611,124
<hr/>		
Pérdida de operación	-	4,405,508
Costo integral de financiamiento:		
Gastos y (productos) pagados, neto		134,384
Pérdida o (ganancia) en cambios, neto		121,887
Ganancia por posición monetaria		-
<hr/>		
	-	256,270
Otros gastos (productos), neto		-
<hr/>		
(Pérdida) utilidad antes de las provisiones para impuesto al activo e impuesto sobre la renta diferido	-	4,149,237
Provisiones para:		
Impuesto al activo		-
Participación de los trabajadores en las utilidades		-
Impuesto sobre la renta diferido		-
Participación de los trabajadores en las utilidades diferida		-
<hr/>		
	-	-
<hr/>		
<b>(Pérdida) utilidad neta del año</b>	<b>-</b>	<b>4,149,237</b>



Anexo 3 – Balanza de Comprobación.

**BALANZA DETALLE**

Código Cta	Cuenta	Código Subcta	Subcuenta	Saldo Inicial	Periodo Neto	Saldo Neto
1102	Bancos	109	Banorte	4,925.00	2,489.65	7,414.65
1102	Bancos	192	HSBC	13,134,750.34	2,177,677.25	15,312,427.59
1102	Bancos	211	BBVA	719,386.48	-545,653.39	173,733.09
1102	Bancos	521	Traspasos interbancarios	0	0	0
1121	Clientes	1601	Externos	96,163,619.71	-237,508.77	95,926,110.94
1121	Clientes	1610	Estimacion Cobro Dudoso	11,163.95	-11,163.50	0.45
1124	Impuestos x Recuperar	2401	IVA Pend x Acrec.Compras	25,292,397.45	5,337,076.88	30,629,474.33
1124	Impuestos x Recuperar	2402	IVA Ret. Clientes PITEX No. Cobrado	100,298.04	94,397.31	194,695.35
1124	Impuestos x Recuperar	2405	IVA Saldo a Favor	94,640.00	0	94,640.00
1124	Impuestos x Recuperar	2408	IVA Importación	0	3,799.00	3,799.00
1124	Impuestos x Recuperar	2409	IVA Efectivamente Pagado	0.00	0.00	0.00
1125	Documentos por Cobrar	1601	Externos	23,862,012.10	-4,124,243.71	19,737,768.39
1126	Filiales	1602	Facturación S/C	5,635,277.33	-3,065,120.40	2,570,156.93
1126	Filiales	1603	Facturación N/C	34,145,017.77	107,691.21	34,252,708.98
1126	Filiales	1604	Prestamos S/C	-452,313.77	23,411,991.84	22,959,678.07
1141	Materias Primas	1510	Materia Prima Standard	17,759,979.95	1,261,751.40	19,021,731.35
1142	Produccion en Proceso	1515	Prod en Proceso Std	44,249,888.26	1,036,570.43	45,286,458.69
1143	Articulos Terminados	1520	Art. Terminados Std	47,407,455.69	952,665.96	48,360,121.65
1144	Refacciones	1525	Refacciones Std	509,386.92	-92,904.98	416,481.94
1146	Material de Empaque	1535	Material Empaque Std	0	67,664.85	67,664.85
1150	Reciclo	1555	Reciclo	97,542.78	6,143.23	103,686.01
1191	Anticipo a Proveedores	0	Sin Detalle	656,416.06	2,237,241.89	2,893,657.95
1192	Recepción de Compras	0	Sin Detalle	2,595,566.20	-1,992,084.59	603,481.61
1313	Maquinaria y Equipo	15002	Historico F.M.	215,104,008.00	0	215,104,008.00
1320	Maq. y Eqpo. en Transito	15010	Maq. y Eqpo. en Transito	0	106,981.90	106,981.90
1343	Depn.Acum.Ma. y Eqpo.	15001	Historico	0	0	0
1343	Depn.Acum.Ma. y Eqpo.	15002	Historico F.M.	-31,561,240.66	-1,319,071.33	-32,880,311.99
2103	Proveedores	1601	Externos	-66,695,303.03	-13,463,079.18	-80,158,382.21
2103	Proveedores	20802	Provision Recep.de Compra	-4,963,477.82	-989,571.92	-5,953,049.74
2104	Acreedores Diversos	2699	Otros	-38,746.11	-296,481.46	-335,227.57
2104	Acreedores Diversos	21201	Provisión Comisiones S/Venta	-387,501.33	-789,200.76	-1,176,702.09
2104	Acreedores Diversos	21202	Provisión Gtos.Anuales	0	-46,068.82	-46,068.82
2104	Acreedores Diversos	21203	Provisión Fact Gtos fin Año	0	-179,943.87	-179,943.87
2104	Acreedores Diversos	21207	Provisión Fletes	-78,027.50	-39,154.05	-117,181.55
2104	Acreedores Diversos	21209	Provisión Honorarios Auditoría	-14,686.33	-17,602.08	-32,288.41
2104	Acreedores Diversos	21210	Provisión Honorarios Profesionales	-774,695.41	-309,533.07	-1,084,228.48
2104	Acreedores Diversos	21214	Provisión AP	0	-353,823.94	-353,823.94
2105	Impptos x Pagar	21601	IVA Traslado	-15,308,084.84	796,864.35	-14,511,220.49
2105	Impptos x Pagar	21602	IVA x Pagar KXC	0	0	0
2105	Impptos x Pagar	21605	IVA Efectivamente Cobrado	-33,458.94	-5,074,450.99	-5,107,909.93
2105	Impptos x Pagar	21606	IVA Retenido x Comisiones	0	-66,146.34	-66,146.34
2105	Impptos x Pagar	21607	IVA Retenido x Honorarios	0	-26,305.00	-26,305.00
2105	Impptos x Pagar	21608	IVA Retenido x Fletes	-38	-114	-152
2106	Imppto Sobre la Renta e Impac	22002	ISR Ret.S/Honorarios	0	-26,305.00	-26,305.00
2108	Filiales	1602	Facturación S/C	-139,377,744.62	15,327,483.36	-124,050,261.26
2108	Filiales	1604	Prestamos S/C	-4,622,070.71	669,584.05	-3,952,486.66
2111	Descptos Nómina	23200	Sueldos y Salarios x pagar	0	-484,842.74	-484,842.74
2111	Descptos Nómina	23204	Desccto Ayuda Defunción	0	-3,803.15	-3,803.15
2111	Descptos Nómina	23210	Fondo de ahorro	0	-92,137.64	-92,137.64
2111	Descptos Nómina	23216	Pensiones Alimenticias	0	-5,571.50	-5,571.50
2151	Cxp Transf/Organizaciones	80202	Pgos cruzados CxP	0	0	0
2209	Anticipos de Clientes	21700	Anticipos de Clientes	-1,258,520.47	-10,533,642.78	-11,792,163.25
3504	Perdidas y Ganancias	31100	Perdidas y Ganancias	0	0	0
3601	Capital social fijo	36001	Histórico	-50,000.00	0	-50,000.00
3601	Capital Social Variable	36002	Histórico	-263,205,388.56	0	-263,205,388.56
3601	Resultados acumulados	36003	Histórico	-3,985,742.30	0	-3,985,742.30
4101	Ventas	1602	Facturación S/C	-4,901,276.68	-4,572,228.34	-9,473,505.02
4101	Ventas	1603	Facturación N/C	-10,555,563.86	-12,883,221.53	-23,438,785.39
4101	Ventas	40100	Nacionales	-26,227,953.59	-25,847,264.63	-52,075,218.22
4101	Ventas	40200	Exportación	-2,029,402.60	-1,685,559.03	-3,714,961.63
4101	Ventas	40250	Exportación Indirecta	-862,027.76	-657,238.24	-1,519,266.00

Código Cta	Cuenta	Código Subcta	Subcuenta	Saldo Inicial	Periodo Neto	Saldo Neto
4120	Ingresos Varios	40103	Venta subproducto a 3ros. Nacional	-17,430.00	-32,119.95	-49,549.95
4120	Ingresos Varios	40104	Venta Desperdicio	-32,711.50	-13,860.00	-46,571.50
4120	Ingresos Varios	40202	Recuperación de Fletes Exportacion	-94,574.79	-267,644.49	-362,219.28
4201	Devoluciones Sobre Venta	40100	Nacionales	582,364.78	973,476.13	1,555,840.91
4201	Devoluciones Sobre Venta	40200	Exportación	737.35	0	737.35
4201	Devoluciones Sobre Venta	40250	Exportación Indirecta	61,147.00	0	61147
4301	Descptos y Bonificaciones	1603	Facturación N/C	210,136.83	79,533.50	289,670.33
4301	Descptos y Bonificaciones	40100	Nacionales	665,736.46	55,661.73	721,398.19
4301	Descptos y Bonificaciones	40250	Exportación Indirecta	14,094.28	2,222.68	16,316.96
5110	Costo de Ventas	1602	Facturación S/C	630,347.49	374,467.08	1,004,814.57
5110	Costo de Ventas	40100	Nacionales	38,137,863.04	37,076,666.25	75,214,529.29
5110	Costo de Ventas	40200	Exportación	-124,801.35	-190,930.62	-315,731.97
5120	Consumos	51008	Gas	29,176,530.69	23,860,739.44	53,037,270.13
5120	Consumos	51108	Traspaso Subproductos	0	0	0
5125	Material de Empaque	51105	Cajas	131,905.00	113,204.68	245,109.68
5130	Variación Al Costo	51501	En Compra	-153,950.80	-167,800.07	-321,750.87
5130	Variación Al Costo	51502	En Precio Factura	0	255,278.86	255,278.86
5130	Variación Al Costo	51513	Muestras y Donaciones	11,049.06	13,365.56	24,414.62
5130	Variación Al Costo	51514	POREC y Frozen MP	58,662.21	-84,368.84	-25,706.63
5130	Variación Al Costo	51515	Frozen PT	-1,011,654.40	-107,961.75	-1,119,616.15
5130	Variación Al Costo	51516	Ajuste de Inventarios Fisicos	0	0	0
5140	Costo de Producir	51511	Producto Terminado	-30,723,888.23	-37,481,055.82	-68,204,944.05
5140	Costo de Producir	51512	Produccion en Proceso	-3,015,919.41	-1,444,003.87	-4,459,923.28
5150	Cargos Directos Mano de Obra	53010	Seguro de Vida	0	179,943.87	179,943.87
5150	Cargos Directos Mano de Obra	53020	Fondo de Ahorro	0	46,068.82	46,068.82
5150	Cargos Directos Mano de Obra	53414	Servicios Administrativos Grals.	252,693.00	252,693.00	505,386.00
5150	Cargos Directos Mano de Obra	53415	Servicios Administrativos Nomina	3,048,760.00	0	3,048,760
5160	Cargos Indirectos de Fabrica	53203	Maquillas Vidrio	8,266,331.66	7,715,936.47	15,982,268.13
5160	Cargos Indirectos de Fabrica	53402	Honorarios Profesionales	80,285.80	71,040.79	151,326.59
5160	Cargos Indirectos de Fabrica	53403	Servicios Externos	0	1,610.00	1,610.00
5160	Cargos Indirectos de Fabrica	53411	Servicios Administrativos Fluidos	567,725.00	567,725.00	1,135,450.00
5160	Cargos Indirectos de Fabrica	53412	Servicios Administrativos Inventarios	467,325.34	387,945.68	855,271.02
5160	Cargos Indirectos de Fabrica	53413	Servicios Administrativos Sistemas	31,744.00	31,744.00	63,488.00
5160	Cargos Indirectos de Fabrica	53414	Servicios Administrativos Grals.	47,381.50	47,381.50	94,763.00
5160	Cargos Indirectos de Fabrica	53506	Mantto. Mecanico Maq. y Equipo	11,351.36	11,684.41	23,035.77
5160	Cargos Indirectos de Fabrica	53507	Mantto. Electrico Maq. y Equipo	24,732.49	42,446.08	67,178.57
5160	Cargos Indirectos de Fabrica	53592	Fletes Importación	0	59,502.16	59,502.16
5160	Cargos Indirectos de Fabrica	53602	Depn. Ej. Maq. y Eq. Historica	1,317,231.33	1,317,413.33	2,634,644.66
5160	Cargos Indirectos de Fabrica	53721	Herramientas de Trab.	0	2,979.96	2,979.96
5160	Cargos Indirectos de Fabrica	53760	Diversos Gastos de Admón	0	1,189.52	1,189.52
5160	Cargos Indirectos de Fabrica	53765	Papelería y Utiles de Escrit	902	7,825.72	8,727.72
5160	Cargos Indirectos de Fabrica	53927	Gtos. de Importación	0	29,012.64	29,012.64
5201	Gtos. de Administracion	53402	Honorarios Profesionales	18,000.00	23,000.00	41,000.00
5201	Gtos. de Administracion	53404	Honorarios Audit. Externa	14,686.33	17,602.08	32,288.41
5201	Gtos. de Administracion	53405	Servicios Administrativos	0	706,734.95	706,734.95
5201	Gtos. de Administracion	53413	Servicios Administrativos Sistemas	3,037.00	3,037.00	6,074.00
5201	Gtos. de Administracion	53414	Servicios Administrativos Grals.	2,628.80	2,628.80	5,257.60
5201	Gtos. de Administracion	53762	Suscripciones y Cuotas	0	2,608.70	2,608.70
5201	Gtos. de Administracion	53774	Gastos no Deducibles	-30.88	50.8	19.92
5202	Gtos. de Ventas	53402	Honorarios Profesionales	172,685.27	175,118.40	347,803.67
5202	Gtos. de Ventas	53403	Servicios Externos	0	0	0
5202	Gtos. de Ventas	53413	Servicios Administrativos Sistemas	18,026.00	18,026.00	36,052.00
5202	Gtos. de Ventas	53414	Servicios Administrativos Grals.	2,102.70	2,102.70	4,205.40
5202	Gtos. de Ventas	53593	Fletes Exportación	94,149.68	238,515.26	332,664.94
5202	Gtos. de Ventas	53594	Gastos Fletes	6,500.00	1,597.00	8,097.00
5202	Gtos. de Ventas	53602	Depn. Ej. Maq. y Eq. Historica	1,635.00	1,658.00	3,293.00
5202	Gtos. de Ventas	53761	Gtos. de Viaje	0	73,055.00	73,055.00
5202	Gtos. de Ventas	53765	Papelería y Utiles de Escrit	0	112,078.40	112,078.40
5202	Gtos. de Ventas	53923	Comisiones S/Vta Locales	743,259.81	749,438.16	1,492,697.97
5202	Gtos. de Ventas	53925	Comisiones S/Vta Extranj	0	155,720.75	155,720.75
5202	Gtos. de Ventas	53926	Gtos. de Exportación	5,588.52	39,867.75	45,456.27
5401	Productos Financieros	54302	Utl. en Cambio Cartera	-13,628.85	-80,190.84	-93,819.69
5401	Productos Financieros	54303	Utl. en Cambio Proveedores	-36,580.00	-33,664.15	-70,244.15
5402	Gastos Financieros	54710	Perd en Cambios Cartera	83,088.49	199,411.37	282,499.86
5402	Gastos Financieros	54715	Perd en Cambios Proveed	3,329.24	121.34	3,450.58
5402	Gastos Financieros	54731	Descptos Otorgados a Clientes	96,803.22	27,923.19	124,726.41
5402	Gastos Financieros	54755	Com. y Sit. Banc. Bancos	2,145.29	7,572.03	9,717.32
5510	OTROS INGRESOS	54899	Otros No Afectos a IVA	0	-60	-60
8000	Cuentas de orden	80101	Redondeo CxC	0.05	0.03	0.08
8000	Cuentas de orden	80213	CH Programados	0	0	0
8000	Cuentas de orden	80400	Comprometidos	0	0	0
8000	Cuentas de orden	80501	Redes de Envío Inv	0	0	0
				<b>0.00</b>	<b>0.00</b>	<b>0.00</b>