



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA
DE MÉXICO

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES
CUAUTITLÁN

“DISEÑO DE UN MODELO DE EVALUACIÓN PARA
SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD BASADO EN LA
NORMA ISO 9000:2000 APLICADO A LA INDUSTRIA
ALIMENTARIA”.

T E S I S

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE:
INGENIERA EN ALIMENTOS
P R E S E N T A N :
NORMA EDITH JIMÉNEZ HERNÁNDEZ
ANA LILIA ROJAS MENCHACA

ASESOR: M. EN C. ADRIÁN ÁVILA FRANCO
COASESOR: DRA. LAURA PATRICIA MARTÍNEZ
PADILLA

CUAUTITLÁN IZCALLI, EDO. DE MÉXICO. 2005



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.

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



ESTADOS UNIDOS MEXICANOS

U.N.A.M.
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES CUAUTITLAN
ASUNTO: VOTOS APROBATORIOS



DEPARTAMENTO DE EXAMENES PROFESIONALES

DR. JUAN ANTONIO MONTARAZ CRESPO
DIRECTOR DE LA FES CUAUTITLAN
PRESENTE

ATN: Q. Ma. del Carmen García Mijares
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:

"Diseño de un modelo de evaluación para sistemas de gestión de la calidad basado en la norma ISO 9000:2000 aplicado a la industria alimentaria".

que presenta la pasante: Norma Edith Jiménez Hernández con número de cuenta: 9611573-8 para obtener el título de: Ingeniera en Alimentos

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 29 de Noviembre de 2004

PRESIDENTE Ing. Juan Rafaël Garibay Bermúdez
VOCAL MC. Clara Ines Alvarez Manrique
SECRETARIO Dra. Laura Patricia Martínez Padilla
PRIMER SUPLENTE MC. María de la Luz Zambrano Zaragoza
SEGUNDO SUPLENTE Dra. María Andrea Trejo Márquez

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



UNIVERSIDAD NACIONAL
AUTÓNOMA DE
MÉXICO

ASUNTO: VOTOS APROBATORIOS



DEPARTAMENTO DE
EXAMENES PROFESIONALES

DR. JUAN ANTONIO MONTARAZ CRESPO
DIRECTOR DE LA FES CUAUTITLAN
PRESENTE

ATN: Q. Ma. del Carmen García Mijares
Jefa del Departamento de Exámenes
Profesionales de la FES Cuautilán

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

"Diseño de un modelo de evaluación para sistemas de gestión
de la calidad basado en la norma ISO 9000:2000 aplicado
a la industria alimentaria".

que presenta la pasante: Ana Lilia Rojas Menchaca
con número de cuenta: 9520775-7 para obtener el título de:
Ingeniera en Alimentos

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"

Cuautilán Izcalli, Méx. a 29 de Noviembre de 2004

PRESIDENTE	Ing. Juan Rafael Garibay Bermúdez	
VOCAL	MC. Clara Ines Alvarez Manrique	
SECRETARIO	Dra. Laura Patricia Martínez Padilla	
PRIMER SUPLENTE	MC. María de la Luz Zambrano Zaragoza	
SEGUNDO SUPLENTE	Dra. María Andrea Trejo Márquez	

Dios mío, **Jehová**, gracias, por permitirme la dicha de existir, de lograr metas, de haberme rodeado de gente maravillosa que ha hecho más hermosa mi vida y por darme la esperanza de un mañana mejor, cuando no hayan mas lagrimas.

Mamá:

Gracias por tu ejemplo de lucha, de perseverancia, de amor por la vida, sabes que sin tu ayuda nunca habría llegado a ser quien soy, te quiero muchísimo y nunca acabare de agradecerte por compartir cada momento importante en mi vida. Sabes que eres mi orgullo.

Papá:

Gracias por apoyarme y compartir mis alegrías y mis penas. Te quiero mucho.

Elisa y Rogelio:

Gracias por crecer hombro a hombro junto conmigo, por los momentos buenos y los no tan buenos, por las alegrías y por los desacuerdos, por ser mis cómplices de la infancia. Sigán adelante y conquisten sus sueños, los quiero.

Mario Villegas Vega "Oso":

Gracias mi cielo, por ser el principio de todos mis sueños y el destino al cual quiero llegar, gracias, por haberme hecho imaginar un futuro, por haberle dado un sentido a mi vida y por enseñarme a conquistar la cima del cielo. Esto también es tuyo como tantas cosas que compartimos. Esperando el día en que podamos estar juntos de nuevo. Porque sigues siendo la luna. "ME HACES MUCHA FALTA, TE AMO"

Magdalena Vega de Villegas y Mario Villegas Chávez:

Gracias por el cariño que me han brindado, por dejarme sentir parte de su familia y que sean parte de la mía, por dejarme conservar un pedacito de lo que mas he amado. Los quiero.

A mis amigos "los que se han quedado cuando los demás se han ido"

Ana :

Especialmente gracias a ti por haberme ayudado en este trabajo y no solo por ser compañera, sino una verdadera amiga.

A toda mi familia, abuelos, tíos, **LOS QUIERO**, tengo una familia maravillosa.

Un agradecimiento especial a mi **UNIVERSIDAD** y a cada uno de mis profesores, por poner un poco o tal vez un mucho de su tiempo para cada uno de sus alumnos.

EDITH

GRACIAS

A MAMÀ :

Por su apoyo incondicional en todas las decisiones de mi vida y principalmente por el sacrificio que hiciste al brindarme lo necesario para realizar este y todos mis proyectos.

Nunca terminare de agradecerte todo lo que hasta ahora no has dejado de ofrecerme: cariño, comprensión, ternura y sobre todo amor y confianza. Te Quiero Mucho Mami.

A PAPÀ:

Que aunque no esta presente físicamente su recuerdo me ayuda a seguir adelante, y se que si el estuviera aquí se sentiría orgulloso de mi, así como yo siempre lo he estado de él.

A MIS HERMANOS:

Por su apoyo, comprensión y aliento en mis decisiones.

A MIS AMIGAS Y AMIGOS:

Por compartir los momentos fáciles y sobre todo los difíciles a lo largo de la carrera, por sus consejos y apoyo; sobre todo a Edith por su ayuda y comprensión en las ultimas etapas de este trabajo.

A LUIS:

Por compartir conmigo la dicha de la realización de este proyecto y de otros más, por enseñarme la importancia de dar sin esperar recibir nada a cambio.

ANA L.

ÍNDICE GENERAL

	Pág.
RESUMEN	5
I. INTRODUCCIÓN	
II. METODOLOGÍA EMPLEADA	7
III. OBJETIVOS	8
	9
CAPÍTULO 1. DIAGNÓSTICO	11
1.1 CONCEPTO DE DIAGNÓSTICO	11
1.1.1 Herramientas	11
1.2 INSTRUMENTOS DE EVALUACIÓN	15
1.2.1 Ponderación	15
1.2.2 Modelo EFQM	18
1.2.2.1 Criterios del EFQM	19
1.2.2.2 Conceptos fundamentales de la excelencia	24
CAPÍTULO 2. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	27
2.1 FUNDAMENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	27
2.2 NORMAS BÁSICAS DE LA FAMILIA ISO 9000	34
2.3 PRINCIPIOS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	36
2.3.1 Organización enfocada al cliente	36
2.3.2 Liderazgo	37
2.3.3 Participación de las personas	37
2.3.4 Enfoque basado en procesos	37
2.3.5 Enfoque del sistema hacia la gestión	37
2.3.6 Mejora continua	37
2.3.7 Enfoque hacia la toma de decisiones	38
2.3.8 Relaciones mutuamente beneficiosas cliente - proveedor	38
2.4 ORIENTACIÓN A PROCESOS	38
2.4.1 El enfoque basado en procesos	40
2.4.2 Ciclo PDCA y el enfoque basado en procesos	40
2.5 DESCRIPCIÓN SINTÉTICA DE LA NMX-CC-9001-IMNC, ISO 9001:2000	42
2.6 HOMOLOGACIÓN DE FACTORES DE PONDERACIÓN	60
CAPÍTULO 3. FUNDAMENTOS DE LAS AUDITORÍAS	63
3.1 OBJETIVOS DE LA AUDITORÍA	67
3.2 TIPOS DE AUDITORÍAS	67
3.3 METODOLOGÍA DE AUDITORÍA	74

CAPÍTULO 4. DESARROLLO DEL MODELO DE EVALUACIÓN	77
4.1 DISEÑO DE LA LISTA DE VERIFICACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD CON BASE EN LA NORMATIVA ISO 9000:2000 EVALUANDO CON PONDERACIÓN ESTADÍSTICA	77
4.2 DISEÑO DE LA LISTA DE VERIFICACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD CON BASE EN LA NORMATIVA ISO 9000:2000, EVALUANDO CON EL MODELO EFQM	105
4.3 COMPROBACIÓN DEL MODELO DE EVALUACIÓN POR PONDERACIÓN	132
4.3.1 Evaluación mediante el modelo de ponderación estadística	132
4.3.2 Evaluación mediante el modelo EFQM	158
4.3.3 Resumen y puntuación	178
CONCLUSIONES	182
BIBLIOGRAFÍA	183

ÍNDICE DE TABLAS

	Pág.
Tabla 1.1 Ejemplo de hoja de verificación en función a cumplimiento	14
Tabla 1.2 Ejemplo de hoja de verificación en función a defectos	14
Tabla 1.3 Distribución de defectos	17
Tabla 1.4 Criterios del modelo EFQM	21
Tabla 1.5 Conceptos fundamentales de la excelencia	25
Tabla 2.1 Relación entre la norma ISO y el modelo EFQM	62
Tabla 3.1 Comparación de las auditorías con base en quienes las realizan y quienes las reciben	65
Tabla 3.2 Comparación entre auditorías de cumplimiento y productividad	70
Tabla 3.3 Perfil de auditorías del sistema de gestión de la calidad	71
Tabla 4.1 Valores de la distribución de frecuencias para ponderación	78
Tabla 4.2 Valores definitivos de ponderación	78
Tabla 4.3 Porcentaje de cumplimiento para la lista de verificación	79
Tabla 4.4 Factores de ponderación	105
Tabla 4.5 Formato de puntuación de agentes	106
Tabla 4.6 Formato para puntuación de resultados	106
Tabla 4.7 Sistema de calificación para las cláusulas correspondientes a los agentes	107
Tabla 4.8 Sistema de calificación para las cláusulas correspondientes a los resultados	108
Tabla 4.9 Porcentaje de cumplimiento para la lista de verificación	157
Tabla 4.10 Puntuación agentes	178
Tabla 4.11 Puntuación resultados	179
Tabla 4.12 Factores de ponderación	180

ÍNDICE DE FIGURAS

	Pág.
Figura A. Mapeo de la metodología empleada	7
Figura 1.1 Criterios del modelo EFQM (www.efqm.org)	19
Figura 1.2 Conceptos fundamentales de la excelencia (www.efqm.org)	24
Figura 2.1 Esquema global de los componentes de un sistema de calidad aplicado a la industria alimentaria (Ávila, 2003)	28
Figura 2.2 Dimensiones de la calidad en la industria alimentaria	30
Figura 2.3 Componentes de la familia ISO	35
Figura 2.4 Ciclo de mejora continua	38
Figura 2.5 Enfoque basado en procesos	39
Figura 2.6 Porcentajes asignados a los criterios de EFQM (www.efqm.org)	60
Figura 2.7 Homologación de porcentajes de EFQM con ISO	61
Figura 3.1 Modelo general para una auditoría	68
Figura 3.2 Diagrama de flujo para la gestión de un programa de auditoría (NMX-CC-SAA-19011-IMNC-2002)	74

RESUMEN

Este trabajo propone una herramienta para evaluar el funcionamiento de un sistema de gestión de la calidad dentro de una organización, la cual tiene como base el modelo europeo de la excelencia cuyo concepto fundamental es la autoevaluación basada en un análisis detallado del funcionamiento de la gestión de la organización.

Para la elaboración de esta herramienta se llevó a cabo la metodología que se muestra en la figura A; se llevó a cabo la revisión bibliográfica acerca los sistemas de gestión de la calidad, la importancia de su implementación para el éxito de una empresa, y de como han llegado a ser un concepto muy difundido en nuestros días debido a la importancia que se concede a ellos en el marco económico y social de hoy. De dichos sistemas de gestión de la calidad nos enfocamos en el sistema ISO 9000: 2000, por lo que la revisión bibliográfica incluyó una visión general de la norma ISO, normalización, requisitos del sistema, su contenido, etcétera.

Asimismo se revisaron las distintas herramientas estadísticas con las que se cuenta para llevar a cabo la recolección de los datos necesarios a fin de ubicar la situación de la empresa y las posibles áreas de mejora. Para el desarrollo de este trabajo la herramienta que se usó, son las listas de verificación, las cuales servirán para recabar la información necesaria a fin de ubicar el grado de implantación del sistema de calidad en la empresa.

Dentro de los instrumentos de diagnóstico, se incluyó la revisión de la información correspondiente al modelo europeo de la calidad, los criterios y subcriterios que lo conforman y el alcance de éstos, ya que principalmente nos basamos en él para llevar a cabo la modelación del esquema de evaluación del sistema de gestión de la calidad.

Se revisó lo concerniente a fundamentos de las auditorías de calidad, mediante las cuales se llevó a cabo la recolección de datos para poder verificar que en realidad se estuviera llevando a cabo el sistema de calidad de acuerdo a lo expuesto en la política de la empresa y a los requerimientos de la norma ISO.

Ya teniendo conocimiento de dichos aspectos, se elaboró un modelo de auditoría, y se llevó a cabo la ejecución de la misma con la ayuda de las listas de verificación.

Finalmente, obtenidos los resultados, se llevó a cabo la comprobación del modelo de evaluación, analizando y evaluando los datos, permitiéndonos saber finalmente la situación real de la empresa en cuanto al grado de implantación del sistema de gestión de la calidad.

I. INTRODUCCIÓN

En México, como resultado de los tratados internacionales y el efecto de la globalización de los mercados, se han diseñado modelos de calidad con el fin de cumplir los requerimientos de sus contrapartes comerciales, lo que ha orillado a todas las organizaciones, incluyendo a la industria alimentaria, a elaborar tareas particulares con el fin de sostener un nivel competitivo en el mercado nacional.

El sistema de gestión de la calidad es la estructura organizativa de procedimientos, procesos y recursos necesarios para implantar la gestión de la calidad (ISO 8402) y considera distintos elementos como son: la cultura organizacional, la política de calidad, la estructura organizacional, el personal, los procedimientos y los modelos de aseguramiento de la calidad, que al conjugarse resultan en un producto de calidad.

Para que realmente se logre esto deben determinarse las condiciones que hacen eficaz y eficiente a la organización, si está funcionando o no el sistema, ya que no basta con implementarlo, sino que es necesario darle seguimiento a cada uno de sus procedimientos, ya que un problema al que se enfrentan muchas organizaciones, es que, al documentar el sistema, generan una gran cantidad de información que muchas veces sólo se acumula sin que se le haga ningún análisis, es decir no se está sacando el debido provecho a estos datos generados.

Es en este marco donde las herramientas de los sistemas administrativos y los sistemas de la calidad se conjuntan para crear un campo propicio en el desarrollo de las condiciones operativas que permitan que la organización de respuesta en tiempo y forma, sin que se sacrifiquen los recursos asignados. Una forma de lograr esto es estableciendo un sistema de evaluación para que mediante los resultados que se obtengan se conozca la situación de la empresa y así se ayude a ponderar los problemas que están impidiendo actuar con calidad y productividad y a su vez ubicar y ponderar los puntos débiles o procesos que están afectando la buena marcha de la empresa

Ante esta situación, en este trabajo se propone una herramienta para evaluar el funcionamiento de un sistema de gestión de la calidad dentro de una organización. Para el desarrollo de esta herramienta nos basamos en el modelo europeo de la excelencia, el cual otorga a los elementos involucrados en un sistema de gestión, una serie de porcentajes, donde los valores de éstos se dan de acuerdo a la importancia o el impacto que tienen en el desarrollo y cumplimiento de este sistema. La principal utilidad que presenta este modelo es

el hecho de que al ser utilizado en la evaluación de una empresa, nos permite saber el grado de implantación del sistema, basándose en el porcentaje que se obtenga al final, con esto no sólo nos dice si una empresa pasa o no pasa una auditoría, sino que nos ubica mejor sobre los puntos en los que se debe trabajar para que realmente marche adecuadamente el sistema de calidad y se obtenga todo el beneficio posible de él.

II. METODOLOGÍA EMPLEADA

En la figura A. se muestra esquemáticamente la metodología seguida en el presente trabajo, la cual será descrita a continuación:

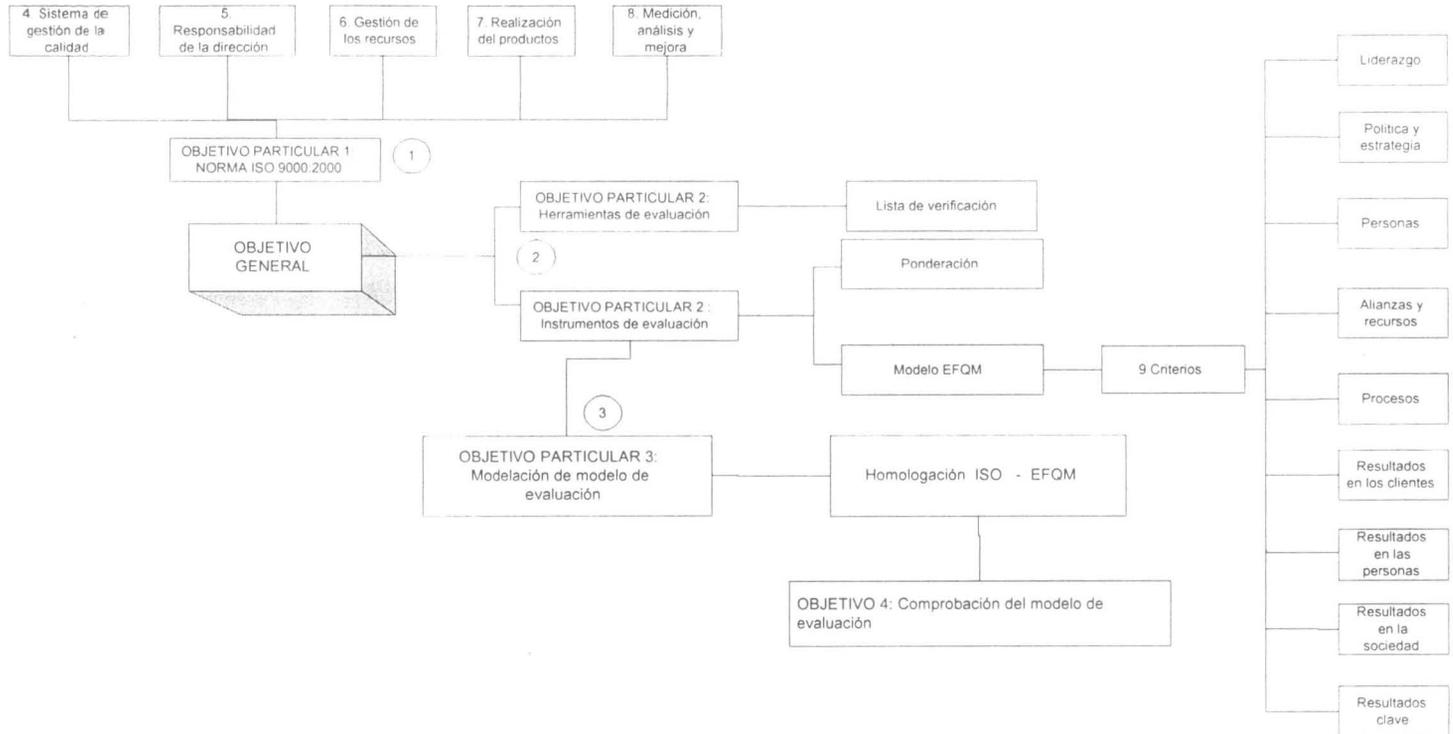


Figura A. Mapeo de la metodología empleada

III. OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL

Diseñar un modelo de evaluación para un sistema de gestión de la calidad, basado en la norma ISO 9000: 2000, aplicado en la valoración de una empresa de manejo de alimentos.

OBJETIVO PARTICULAR 1

Interpretación de la norma ISO 9000:2000 como guía de evolución de un sistema de gestión de la calidad aplicado a la industria alimentaria.

OBJETIVO PARTICULAR 2

Desarrollar la herramienta e instrumento de evaluación del cumplimiento de un sistema de gestión de la calidad.

OBJETIVO PARTICULAR 3

Modelar el esquema de evaluación de un sistema de gestión de la calidad basado en ISO 9000:2000 utilizando el modelo EFQM.

OBJETIVO PARTICULAR 4

Comprobación del modelo de evaluación en una empresa de manejo de alimentos.

CAPÍTULO 1. DIAGNÓSTICO

1.1 CONCEPTO DE DIAGNÓSTICO

Desde el punto de vista empresarial, el diagnóstico representa la detección de situaciones que impiden el desarrollo y la productividad de la organización, situaciones que pueden ser vistas como problemas o variaciones a los sistemas establecidos, de ahí su utilidad para detectar oportunidades de mejorar la calidad, lo cual hace necesario basarse en hechos y no dejarse guiar solamente por el sentido común, la experiencia o la audacia. De ahí la conveniencia de fundamentar los hechos reales y objetivos, lo que hace necesario aplicar un conjunto de herramientas, siguiendo un procedimiento sistemático y estandarizado de solución de problemas.

Dentro del proceso de diagnóstico debemos entender por característica o factor de calidad, cualquier propiedad que contribuya a la adecuación de uso de un producto, proceso o servicio. El diagnóstico nos permite conocer la situación de la empresa, midiendo y comparando hechos, para dirigirla con decisiones correctas obteniendo numerosos beneficios, entre los cuales se destacan (Valdés, 1998):

- ⇓ Condensar la toma de decisiones.
- ⇓ Garantizar el cumplimiento de sus objetivos.
- ⇓ Estructurar las bases para la planeación estratégica.
- ⇓ Vigilar las operaciones en forma eficiente y con alto grado de productividad, valorando sus signos vitales.

1.1.1 Herramientas

Para realizar el diagnóstico, existen diversas herramientas que facilitan su determinación, éstas en su conjunto, forman parte de la estructura de cualquier sistema de evaluación y control, ya que integran en si mismas una serie de métodos estadísticos de mayor utilidad para saber qué pasa en la empresa y cómo evoluciona en la teoría y en la práctica.

Las herramientas que se consideran fundamentales en la determinación del diagnóstico son:

- ⇓ Diagramas de flujo.

- ⇩ Lluvia de ideas.
- ⇩ Diagrama de causa – efecto.
- ⇩ Gráfica de Pareto.
- ⇩ Estratificación.
- ⇩ Histograma.
- ⇩ Diagrama de frecuencias y dispersión.
- ⇩ Gráfica de control.
- ⇩ Lista de verificación.

El común denominador de estas herramientas es su sencillez y facilidad de uso; aun cuando existen otras técnicas de diagnóstico y análisis más complicadas como son; correlación lineal, teoría de colas, análisis de regresión, análisis de varianza, etcétera, al combinar el uso de estas herramientas se puede precisar, ponderar y resolver la mayoría de los problemas que se presentan en el desempeño de una empresa, toda vez que se puedan mejorar todos los procesos.

Para el propósito la presente tesis solo analizaremos el concepto de listas de verificación, como herramienta de la cual nos valdremos para modelar la guía de las inspecciones de auditoría, facilitando el registro de las observaciones y de las evidencias durante el proceso de evaluación.

1.1.1.1 Listas de verificación

De acuerdo con Valdés Rivera (1998), las hojas de verificación son formatos diseñados para recolectar fácilmente datos básicos que serán empleados en la medición y el análisis de un proceso, en la que los valores son previamente establecidos y los registros de medición, los resultados de inspección o los resultados de operación se describen con facilidad mediante marcas utilizadas para verificar, como son: sí cumple, no cumple o no aplica. Las marcas oficiales nos sirven para identificar los datos referentes a la frecuencia con que se presenta una no conformidad.

Las listas de verificación, evitan el problema de que se recaben más datos de los que es posible utilizar o que por el contrario se dejen de aprovechar datos que son indispensables para la toma de decisiones.

Los objetivos de toda lista son:

- ⇓ Delimitar las áreas de evaluación.
- ⇓ Determinar los puntos críticos.
- ⇓ Unificar las acciones del auditor.
- ⇓ Garantizar que todos los puntos fueron alcanzados.
- ⇓ Detectar problemas.
- ⇓ Identificar el área problemática.
- ⇓ Estimar factores que probablemente provoquen el problema.
- ⇓ Determinar si el efecto tomado como problema es verdadero o no.
- ⇓ Prevenir errores debido a omisión, rapidez o descuido.
- ⇓ Confirmar los efectos de mejora.

Algunos beneficios que se obtienen mediante la aplicación de las listas de verificación son:

- ⇓ La mejora en la calidad del trabajo, ya que se logra un trabajo más sencillo y en consecuencia se tiene un mejor horizonte de planeación al resolver los problemas en forma permanente y prevenir su recurrencia.
- ⇓ Mayor involucración del personal en su trabajo, dado que el participar en las soluciones facilita la asimilación de los compromisos de mejora y el desarrollo de habilidades de análisis.

Los pasos para elaborar una lista de verificación se pueden resumir como sigue:

Paso 1. Decidir el tipo de información o de datos que se recolectarán. Es importante asegurarse de que estén considerados todos los aspectos requeridos para llegar a una cuantificación completa del problema en estudio. Conviene incluir siempre un

renglón con el concepto de “observaciones”, para dar cabida a aquellos datos que se presenten y que no fueron previstos al determinar los factores que se debían registrar.

Paso 2. A manera de tabla, en una columna establecer los indicadores que se deberán cubrir durante la inspección en una columna.

Paso 3. Seguido de la columna de indicadores se colocan otras tres en donde se asienta si el indicador cumple, no cumple o no aplica. Esto con la finalidad de recabar los datos.

Paso 4. En un formato similar al expuesto anteriormente se clasifican los indicadores de acuerdo a su gravedad o impacto en el área a evaluar, sustituyendo las columnas de cumple no cumple o no aplica por la clasificación del defecto en crítico, mayor o menor.

Paso 5. Realizar una ponderación de los defectos. (Como se muestra en el capítulo 1.2.2).

Obsérvese el siguiente ejemplo:

Tabla 1.1 Ejemplo de hoja de verificación en función a cumplimiento

Actividad	Cumple	No cumple	No aplica
Actividad A			
Actividad B			
Actividad C			
Observaciones:			

Tabla 1.2 Ejemplo de hoja de verificación en función a defectos

Actividad	D c	D M	D m
Actividad A			
Actividad B			
Actividad C			
Observaciones:			

La lista de verificación desarrollada en esta tesis tiene definidos los propósitos de inspección que se utilizan para revisar las características de calidad y las prácticas adecuadas en la implantación del sistema de calidad para evaluar el desempeño de las empresas que se encaminan a la certificación de ISO 9000:2000.

1.2 INSTRUMENTOS DE EVALUACIÓN

Una vez que los datos han sido recolectados a través de la lista de verificación es necesario llevar a cabo un análisis de éstos, para finalmente evaluar el desempeño del sistema en cuestión (para fines del presente trabajo, nos referiremos al sistema de gestión de la calidad como SGC). Para ello se puede hacer uso de técnicas estadísticas que nos proporcionen modelos y las fórmulas matemáticas fundamentales para estudiar situaciones que abarcan incertidumbre.

La técnicas estadísticas son una de las formas más eficientes de analizar los datos, para poder inferir una decisión, nos ayuda a cuantificar la información y estudia diversos diseños y procedimientos de muestreo, buscando el procedimiento que produzca una cantidad específica de información en una situación dada a un costo mínimo, ayudando de esta manera a mejorar la calidad de productos y procesos en las etapas de diseño, producción, instalación y servicio (Lamprecht , 2001).

Una las formas más seguras de aplicación de estos instrumentos de evaluación es la adopción de las técnicas estadísticas establecidas en el proyecto de norma NMX-CC-10017-IMNC-2000 a fin de guiar y ayudar a las organizaciones en la consideración y selección de alguna de éstas, de acuerdo a las necesidades de la organización.

En adición a estas técnicas estadísticas existen otros instrumentos, que de acuerdo a las necesidades de la organización, pueden ser utilizados para el análisis de los datos. En nuestro caso proponemos el uso de la ponderación y del modelo europeo a fin de llevar a cabo un examen de los requisitos de la norma ISO 9000: 2000 y evaluar el desempeño del SGC.

1.2.1 Ponderación

Cuando se tiene el objetivo de mejorar continuamente la calidad en una empresa las auditorías juegan un papel muy importante para la calificación continua de la calidad, siendo un punto muy importante los datos que se recabaron en éstas.

Los resultados de una auditoría se reflejan con la presencia o ausencia de defectos o fallas. Debido a la desigualdad en la importancia de las desviaciones, no basta con informar el porcentaje de fallas, es necesario ubicar las no conformidades de acuerdo al impacto que tendrán estas en el desempeño del SGC. A este proceso de asignación de valores se le

conoce como ponderación. Los pasos para poder llevar esto a cabo se citan a continuación (Juran, 1982):

1. Se clasifican los defectos en función del distinto nivel de gravedad:

CRÍTICO
Mayor
Menor

Defectos críticos son:

- ↳ Los que pueden producir condiciones de peligro para los individuos que utilizan o mantienen el producto.
- ↳ Los que afectan a las características o cualidades del producto.
- ↳ Los que afectan de un modo apreciable el costo del producto.
- ↳ Los que afectan a la seguridad funcional del producto.

Defectos mayores son aquellos que:

- ↳ Pueden afectar a las cualidades y rendimiento del producto en un volumen que no permita clasificarlos como críticos, por que la influencia sea poco apreciable o por que el porcentaje de unidades terminadas en que puede producirse no se considere que afecte a la calidad que se solicite del producto.
- ↳ Aunque afectan al costo del producto no puedan considerarse como críticos, o cuando se estime que la probabilidad de un aumento apreciable del costo será muy escasa.

Defectos menores son aquellos que:

- ↳ No afectan a las cualidades, a la calidad o al rendimiento del producto.
- ↳ Considerándose necesaria su eliminación, los gastos que originan afectan de un modo insignificante al coste de la unidad terminada.
- ↳ Cuya supresión no se considera necesaria sin que por ello quede afectada la calidad del producto.

2. Se contabiliza la cantidad de reactivos en la lista de verificación por cada defecto o la frecuencia con la que se dio este defecto.
3. Se realiza una distribución de frecuencias para llegar a los valores definitivos.
4. Después de haber realizado la distribución de frecuencias se tienen los valores definitivos para cada reactivo de acuerdo a los valores obtenidos por la frecuencia relativa acumulada.

Del estudio de un gran número de casos, bibliográficamente podría obtenerse la siguiente distribución.

Tabla 1.3 Distribución de defectos	
CLASIFICACIÓN POR GRAVEDAD	PESO O DEMÉRITO
A (crítico)	100
B (mayor)	35-75
C (menor)	10-25

Fuente: (JURAN, 1982)

En el capítulo 4 se muestra claramente el ejercicio de ponderación para la lista de verificación de la norma ISO 9000:2000.

1.2.2 MODELO EFQM

La Fundación Europea para la Gestión de Calidad (EFQM) es una asociación fundada en 1988 por catorce grandes multinacionales europeas con el objetivo de potenciar la competitividad de las empresas y se propone conseguir este objetivo a partir de la difusión y promoción de la aplicación de un enfoque avanzado de gestión de la calidad total, con una perspectiva estratégica y liderado por la alta dirección (www.efqm.org).

Esta organización como parte de sus actividades orientadas a la mejora de la calidad, propone un modelo de excelencia conocido como EFQM, el cual es un modelo flexible para la autoevaluación de las empresas que proporciona una metodología explícita y bien estructurada para conocer los puntos fuertes y áreas de mejora de las empresas, y los aspectos clave de sus políticas, actividades y resultados. Éste puede aplicarse a pequeñas y grandes empresas, del sector público o privado. Es un modelo que sin ser normativo es conceptualmente fundamental en la autoevaluación del SGC empleada, basada en un análisis detallado del funcionamiento de gestión de la organización.

El empleo del modelo EFQM no supone una contraposición a otros enfoques (normativa ISO, normas industriales específicas, etc.), sino más bien la integración de los mismos en un concepto más amplio y completo de gestión. Razón por la cual se decidió emplear este modelo como instrumento de evaluación para que de acuerdo a los resultados que se obtengan, el equipo directivo establezca los planes de mejora basados en hechos objetivos dando lugar a una visión común sobre las metas a alcanzar y las herramientas a utilizar (www.efqm.org).

El modelo establece dos dimensiones, la primera es su utilidad como herramienta de autodiagnóstico, y la segunda, su capacidad como guía en la implantación de un sistema de gestión de la calidad total.

El modelo consta de nueve criterios (liderazgo, política y estrategia, gestión del personal, recursos, satisfacción de los clientes, satisfacción del personal, impacto social y resultados empresariales), con los que se evalúa la orientación de la actividad empresarial hacia la calidad total, asignándole factores de ponderación. Éstos se agrupan en dos criterios: Los agentes, que se les asigna un valor total del 50 % y los relacionados con los resultados, con un valor total del 50% restante.

Cada uno de estos nueve criterios se desglosa en un conjunto de subcriterios más específicos que se evalúan uno a uno, para conseguir mediante la sumatoria correspondiente una puntuación final de cada criterio, conociendo de este modo a que nivel de desarrollo ha llegado la gestión de la empresa en cada una de estas áreas.

En la Tabla 1.4 se muestra en forma más detallada la función y/o compromisos de cada uno de estos criterios, además de sus subcriterios.

1.2.2.1 Criterios del EFQM

Los criterios están divididos en dos categorías; agentes y resultados (Figura 1.1). Los criterios del grupo de agentes analizan la forma en que la organización realiza las actividades estratégicas, tales como: medios, métodos y actividades, los cuales se califican y evalúan tomando en consideración el despliegue de esos criterios, para conseguir mejoras de la calidad de los productos, servicios, procesos y sistemas de la empresa; los criterios del grupo de resultados se ocupan de los resultados que se están alcanzando, representan una estimación de los efectos y resultados de los medios desplegados los cuales se califican y evalúan en función de la importancia y las tendencias de su magnitud y de la extensión de su alcance.



Figura 1.1 Criterios del modelo EFQM Fuente:(www.efqm.org)

Es decir:

- ⇓ Los agentes (criterios 1 al 5) son aspectos del sistema de gestión, los cuales deben tener un enfoque bien fundamentado, sistemático y preventivo. Deben ser revisados

periódicamente y desarrollarse e integrarse en las operaciones de la organización. De ellos dependen los resultados.

- ↳ Los resultados (criterios 6 al 9) representan lo que la organización consigue para cada uno de sus integrantes, nos muestran las tendencias de los agentes, las cuales deberán compararse con los objetivos propios o con los resultados de otras organizaciones.

Las flechas en la Figura 1.1 subrayan la naturaleza dinámica del Modelo, mostrando que la innovación y el aprendizaje potencian la labor de los agentes, dando lugar a una mejora en los resultados.

Tabla 1.4 Criterios del modelo EFQM		
AGENTES	COMPROMISO O FUNCIÓN	SUBCRITERIOS
1. Liderazgo	<ul style="list-style-type: none"> ⇓ Desarrollar y facilitar la consecución de la misión y la visión. ⇓ Desarrollar los valores necesarios para alcanzar el éxito a largo plazo e implantar todo ello en la organización mediante las acciones y los comportamientos adecuados. ⇓ Asegurar que el sistema de gestión de la organización se desarrolla e implanta. 	<ul style="list-style-type: none"> ⇓ Desarrollo de la misión, visión y valores por parte de los líderes, que actúan como modelo de referencia dentro de una cultura de Excelencia. ⇓ Implicación personal de los líderes para garantizar el desarrollo, implantación y mejora continua del sistema de gestión de la organización. ⇓ Implicación de los líderes con clientes y representantes de la sociedad. ⇓ Motivación, apoyo y reconocimiento de las personas de la organización por parte de los líderes.
2. Política y Estrategia	<ul style="list-style-type: none"> ⇓ Implantar a la organización su misión y visión mediante una estrategia claramente centrada en todos los grupos de interés. 	<ul style="list-style-type: none"> ⇓ Las necesidades y expectativas actuales y futuras de los grupos de interés son el fundamento de la política y estrategia. ⇓ La información procedente de las actividades relacionadas con la medición del rendimiento, investigación, aprendizaje y creatividad son el fundamento de la política y estrategia. ⇓ Desarrollo, revisión y actualización de la política y estrategia. ⇓ Despliegue de la política y estrategia mediante un esquema de procesos clave.
3. Personas	<ul style="list-style-type: none"> ⇓ Gestionar, desarrollar y aprovechar la organización el conocimiento y todo el potencial de las personas que la componen, tanto a nivel individual, como de equipos o de la organización en su conjunto. 	<ul style="list-style-type: none"> ⇓ Planificación, gestión y mejora de los recursos humanos. ⇓ Identificación, desarrollo y mantenimiento del conocimiento y la capacidad de las personas de la organización. ⇓ Existencia de un diálogo entre las personas y la organización. ⇓ Recompensa, reconocimiento y atención a las personas de la organización.

Tabla 1.4 Criterios del modelo EFQM (continuación)

AGENTES	COMPROMISO O FUNCIÓN	SUBCRITERIOS
4. Alianzas y Recursos	<ul style="list-style-type: none"> ↕ Planificar y gestionar la organización, sus alianzas externas y sus recursos internos en apoyo de su política y estrategia y del eficaz funcionamiento de sus procesos. 	<ul style="list-style-type: none"> ↕ Gestión de las alianzas externas. ↕ Gestión de los recursos económicos y financieros. ↕ Gestión de los edificios, equipos y materiales. ↕ Gestión de la tecnología.
5. Procesos	<ul style="list-style-type: none"> ↕ Diseñar, gestionar y mejorar a la organización con sus procesos para apoyar su política y estrategia. ↕ Satisfacer plenamente, a sus clientes y otros grupos de interés. 	<ul style="list-style-type: none"> ↕ Diseño y gestión sistemática de los procesos. ↕ Diseño y desarrollo de los productos y servicios basándose en las necesidades y expectativas de los clientes. ↕ Gestión y mejora de las relaciones con los clientes.
6. Resultados en los clientes	<ul style="list-style-type: none"> ↕ Los logros que debe alcanzar la organización en relación con sus clientes externos. 	<ul style="list-style-type: none"> ↕ Medidas de percepción. ↕ Indicadores de rendimiento.
7. Resultados en las personas	<ul style="list-style-type: none"> ↕ Los logros que debe alcanzar la organización en relación con las personas que la integran. 	<ul style="list-style-type: none"> ↕ Medidas de percepción. ↕ Indicadores de rendimiento.

Tabla 1.4 Criterios del modelo EFQM (continuación)

RESULTADOS	COMPROMISO O FUNCIÓN	SUBCRITERIOS
8. Resultados en la sociedad	<ul style="list-style-type: none"> ↳ Los logros que debe alcanzar la organización en la sociedad, a nivel local, nacional e internacional (según resulte pertinente). 	<ul style="list-style-type: none"> ↳ Medidas de percepción. ↳ Indicadores de rendimiento.
9. Resultados clave	<ul style="list-style-type: none"> ↳ Los logros que debe alcanzar la organización con relación al rendimiento planificado. 	<ul style="list-style-type: none"> ↳ Resultados clave del rendimiento de la organización. ↳ Indicadores clave del rendimiento de la organización.

Fuente: Elaborada en base a www.efqm.com.

El Modelo reconoce que la excelencia en los resultados y rendimiento de una organización se pueden lograr mediante distintos enfoques, fundamentados en:

- ↳ Un liderazgo que dirija e impulse la política y estrategia, las personas de la organización, las alianzas, los recursos y los procesos.
- ↳ La utilización sistemática y periódica del modelo. Basada en su comprensión profunda por parte de todos los niveles de dirección de la empresa y su utilización como sistema de evaluación.

1.2.2.2 Conceptos fundamentales de la excelencia

En la Figura 1.2 se aprecia la interrelación entre los conceptos involucrados en el modelo EFQM, considerando la mejora continua.



Figura 1.2 Conceptos fundamentales de la excelencia. Fuente:(www.efqm.org)

En la Tabla 1.5 se muestra la importancia de estos conceptos para la organización, así como los beneficios que se obtienen de su aplicación.

Tabla 1.5 Conceptos fundamentales de la excelencia

Concepto	Importancia	Beneficios
<p>Gestión por procesos y hechos</p>	<p>⇓ Las organizaciones actúan de manera más efectiva cuando todas sus actividades interrelacionadas se comprenden y gestionan de manera sistemática.</p> <p>⇓ Las decisiones relativas a las operaciones en vigor y las mejoras planificadas se adoptan a partir de información fiable que incluye las percepciones de todos sus grupos de interés.</p>	<p>⇓ Orientación hacia los resultados deseados.</p> <p>⇓ Optimización del empleo de las personas y los recursos.</p> <p>⇓ Coherencia en los resultados y control de la variabilidad.</p> <p>⇓ Gestión basada en datos para establecer unos objetivos realistas y un liderazgo estratégico.</p>
<p>Desarrollo e implicación de las personas</p>	<p>⇓ El potencial de cada una de las personas de la organización se desarrolla mejor si existen valores compartidos y una cultura de confianza y de responsabilidades que fomentan la implicación de todos.</p>	<p>⇓ Máxima participación, actitud positiva y motivación.</p> <p>⇓ Buena contratación y retención en la empresa.</p> <p>⇓ El conocimiento se comparte de manera eficaz.</p> <p>⇓ Oportunidad para las personas de aprender y desarrollar nuevas capacidades.</p>
<p>Aprendizaje, innovación y mejora continuos</p>	<p>⇓ Las organizaciones alcanzan su máximo rendimiento cuando gestionan y comparten su conocimiento dentro de una cultura general de aprendizaje, innovación y mejora.</p>	<p>⇓ Agilidad de la organización.</p> <p>⇓ Reducción de costos.</p> <p>⇓ Identificación de oportunidades.</p> <p>⇓ Optimización del rendimiento.</p>

Tabla 1.5 Conceptos fundamentales de la excelencia (continuación)

Concepto	Importancia	Beneficios
Desarrollo de Alianzas	<p>↴ La organización trabaja de un modo más efectivo cuando establece interrelaciones mutuamente beneficiosas basadas en la confianza, en compartir el conocimiento y en la integración.</p>	<p>↴ Capacidad para crear valor para ambas partes.</p> <p>↴ Logro de una ventaja competitiva a través de relaciones duraderas.</p> <p>↴ Sinergia en cuanto a recursos y costes.</p>
Responsabilidad Social	<p>↴ El mejor modo de servir a los intereses a largo plazo de la organización y las personas que la integran es adoptar un enfoque ético, superando las expectativas y la normativa de la comunidad en su conjunto.</p>	<p>↴ Aumento de la credibilidad, rendimiento y valor de la organización.</p> <p>↴ Concienciación social, seguridad y confianza.</p>

Fuente: Elaboración en base a www.efqm.com

CAPÍTULO 2. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

2.1 FUNDAMENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

Para propósitos ilustrativos, hemos decidido transcribir los fundamentos de los sistemas de gestión de la calidad presentados en la norma mexicana NMX-CC-9000-IMNC-2000, dictados bajo los términos de la base racional para los sistemas de gestión de la calidad.

“Los sistemas de gestión de la calidad pueden ayudar a las organizaciones a aumentar la satisfacción del cliente.

Los clientes necesitan productos con características que satisfagan sus necesidades y expectativas. Estas necesidades y expectativas se expresan en la especificación del producto y son generalmente denominadas como requisitos del cliente. Los requisitos del cliente pueden estar especificados por el cliente de forma contractual o pueden ser determinados por la propia organización. En cualquier caso, es finalmente el cliente quién determina la aceptabilidad del producto. Dado que las necesidades y expectativas de los clientes son cambiantes y debido a las presiones competitivas y a los avances técnicos, las organizaciones deben mejorar continuamente sus productos y sus procesos.

El enfoque a través de un sistema de gestión de la calidad anima a las organizaciones a analizar los requisitos del cliente, definir los procesos que contribuyen al logro de los productos aceptables para el cliente y mantener estos procesos bajo control. Un sistema de gestión de la calidad puede proporcionar el marco de referencia para la mejora continua con objeto de incrementar la probabilidad de aumentar la satisfacción del cliente y de otras partes interesadas. Proporciona confianza tanto a la organización como a sus clientes, de su capacidad para proporcionar productos que satisfagan los requisitos de forma coherente”.

De acuerdo con estos fundamentos, un sistema de calidad tiene el objetivo de poder dar confianza, satisfacer al cliente y proporcionar el marco para la mejora continua, y la manera en que se logra es planificando todos los procedimientos, asegurando que se llevan a cabo de una manera determinada, definiendo responsabilidades y aportando los recursos necesarios que asegure que los materiales o servicios producidos son adecuados para su propósito. De esta forma, se suministran medidas para disminuir el riesgo de cometer errores, haciendo posible disminuir el número de productos defectuosos; ya que se podrá

conocer los lugares de falla en la cadena de producción, ubicando al responsable de cada acción, para finalmente optimizar recursos y reducir costos.

Como una forma ilustrativa, presentamos un esquema global de los componentes de un sistema de gestión de la calidad aplicada a la industria alimentaria (Figura 2.1), cuya descripción se puede resumir en los siguientes términos:

- ⇓ Sistema.
- ⇓ Ambiente externo.

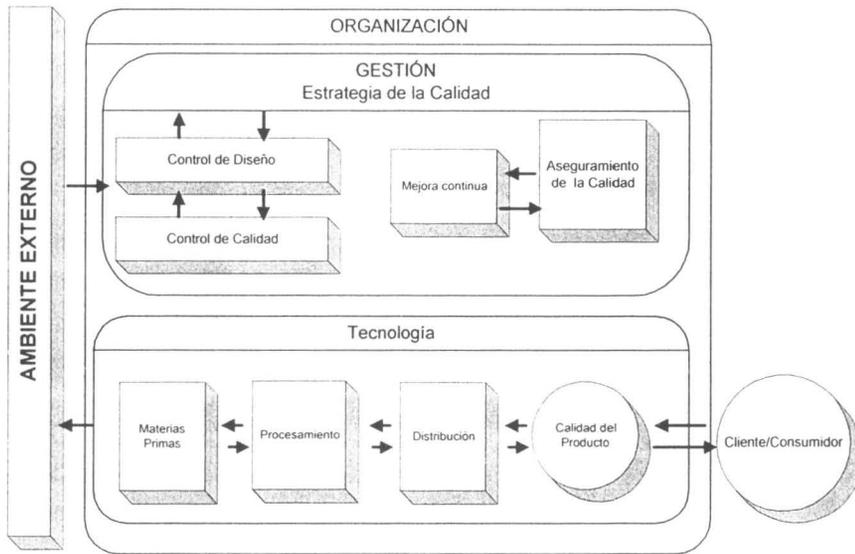


Figura 2.1 Esquema global de los componentes de un Sistema de Calidad aplicado a la industria alimentaria Fuente:(Ávila 2003)

Mediante el sistema de gestión de la calidad la organización administra la calidad dentro del desarrollo o producción de un producto alimenticio. El objetivo es poder llegar al consumidor a fin de satisfacer sus necesidades. Estas necesidades y el hecho de que sean o no satisfechas, están determinadas entre otras cosas, por el ambiente externo, el cual influye directamente en todo este proceso. Para lograr esta satisfacción, la organización primeramente debe establecer una estrategia, es decir llevar a cabo una planeación. Mediante esta planeación se llevará a cabo el control del diseño, en el cual se establecerán las especificaciones de desarrollo de los procesos. Y como parte de esto, el control de calidad se encontrará vigilando que esto se cumpla y a su vez retroalimentará el control de

diseño. Al monitorear estos aspectos, se estarán buscando las áreas de oportunidad, puntos que se deberán utilizar para la mejora continua de la organización.

El proceso tecnológico mediante el cual la organización espera cumplir con las expectativas del consumidor, inicia con el monitoreo de las materias primas a fin de que cumplan con las especificaciones de la empresa, para pasar al procesamiento del producto y finalmente distribuir un producto de calidad al consumidor.

El consumidor a su vez forma parte de todo este proceso, cuando manifiesta sus necesidades y hace saber si el producto resultante cubre sus expectativas y de esta manera retroalimenta la estrategia de la calidad.

Los factores involucrados en la gestión de la calidad en la industria alimenticia, no se encuentran aislados unos de otros, sino por el contrario todo está relacionado directamente con el resultado final (Figura 2.2). Es decir: para que sea posible establecer las características de la operación, previamente han de considerarse las características físicas y sensoriales que se desean en el alimento, ya que dependiendo de la forma en que se desempeñe el proceso, el producto tendrá o carecerá de ellas. Otro de los elementos importantes es que el consumidor halle la conveniencia de comprar el producto, por ejemplo: el hecho de que el producto esté listo para consumirse le da un extra, que finalmente determinará que el consumidor efectúe una compra.

Además, para que el alimento pueda ser consumido y comercializado sin ningún riesgo, ha de cumplir con la normatividad existente, factor que está directamente relacionado con la inocuidad alimentaria, es decir, que se garantice que el producto no represente o signifique una amenaza para la salud pública (Ávila, 2003).

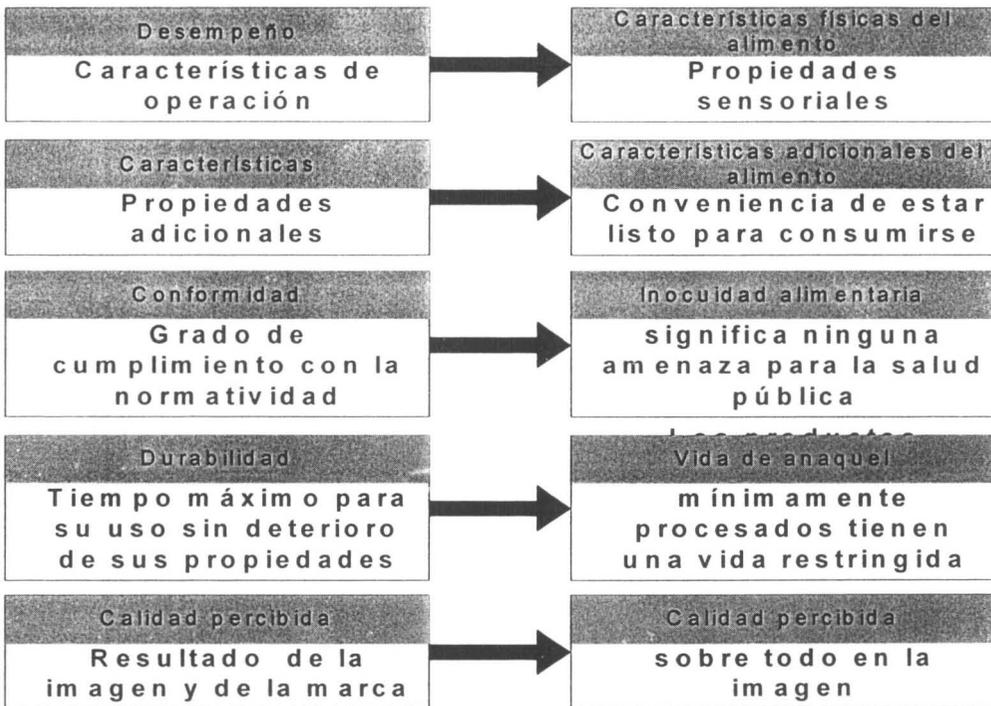


Figura 2.2 Dimensiones de la calidad en la industria alimentaria Fuente:(Ávila, 2003)

Es indispensable considerar que los alimentos no tienen una vida indefinida, ya sea refiriéndonos a sus propiedades sensoriales o a los parámetros microbiológicos aceptables (calidad e inocuidad). La vida del alimento dependerá de su naturaleza y de los tratamientos a los que se le haya sometido. (Ávila, 2003)

El conjunto de todos estos elementos dará como resultado poder ofrecer un producto de calidad, aspecto que siempre es percibido por el consumidor y permitirá que se forme una imagen y de esa manera generar confianza en la marca que respalda al producto.

Cada uno de los sistemas de calidad están basados en un conjunto de normas que reúnen diferentes características: contienen especificaciones, están basados en la experiencia, son aprobados, editados y distribuidos. Un sistema de gestión de la calidad para la industria alimentaria, habrá de cubrir cada uno de los puntos mencionados en las Figuras 2.1 y 2.2.

La base de un sistema de calidad consiste en decir lo que se hace, hacer lo que se dice y registrar lo que se hizo. Dentro de este contexto, resalta la importancia de la documentación del sistema de calidad, ya que es esencial, a fin de lograr la calidad requerida, evaluar el sistema, mejorar la calidad y mantener las mejoras. Cuando los procedimientos están documentados, desarrollados e implantados, es posible determinar con confianza cómo se hacen las cosas y así poder medir el desempeño actual.

Un sistema de calidad está conformado por diversos elementos los cuales son (www.iso9000checklist.com):

↳ Cultura organizacional

La cultura organizacional es el conjunto de valores, necesidades, expectativas, creencias, políticas y normas aceptadas y practicadas por una organización.

Se denomina cultura organizacional al modo de vida propio que cada organización desarrolla en sus miembros. La cultura de una organización no es estática, sino que experimenta alteraciones con el transcurso del tiempo, dependiendo de las condiciones internas y externas. El clima organizacional está íntimamente ligado a la moral y a la satisfacción de las necesidades humanas de sus miembros. El clima puede ser saludable o malsano, cálido o frío, negativo o positivo, satisfactorio o insatisfactorio, dependiendo de cómo se sienten los participantes con respecto a la organización. El clima está constituido por aquellas características que distinguen la organización de otras e influyen en el comportamiento de las personas en la organización.

↳ Política de calidad

La política de calidad se encuentra definida como las "*directrices y objetivos generales de una organización, concernientes a la calidad, los cuales son formalmente expresados por la alta dirección*". La política de calidad es un elemento de la política general (corporativa) de la empresa y está autorizada por la alta dirección.

La política de calidad debe ser relevante para las metas de la organización del proveedor y para las expectativas y necesidades de sus clientes. Se recomienda también que la política de calidad sea fácil de entender, relevante para la organización, ambiciosa pero que pueda alcanzarse. Dado que el compromiso con la política de calidad comienza desde la cima de la organización, la dirección debe demostrar dicho compromiso de manera visible, activa y continua.

Se menciona además que la dirección de una organización debe definir y documentar su política de calidad. Esta política debería ser congruente con otras políticas dentro de la organización. Además, la dirección debe tomar todas las medidas necesarias para asegurar que su política de calidad es entendida, implantada y revisada en todos los niveles de la organización.

↳ Estructura organizacional

La estructura organizacional está representada por las responsabilidades, autoridades y relaciones, configuradas de acuerdo a una estructura, a través de la cual una organización desempeña sus funciones.

Todas las organizaciones, independientemente de su naturaleza o campo de trabajo, requieren de un marco de actuación para funcionar. Este marco lo constituye la estructura orgánica, mejor conocida como organigrama, que no es sino una división ordenada y sistemática de sus unidades de trabajo, atendiendo al objeto de su creación. Mediante esta representación es posible: proporcionar una imagen formal de la organización, constituirse en fuente oficial, conocer la organización, sus relaciones de jerarquía y autoridad.

Es conveniente que las funciones relacionadas con el sistema de calidad, estén establecidas claramente dentro de toda la estructura organizacional. También es recomendable que estén definidas las líneas jerárquicas de autoridad y de comunicación.

↳ Personal

Con relación a esto, se establece que la dirección de la organización debe identificar los requerimientos de recursos y proporcionarlos de manera suficiente y apropiados para la implantación de la política de calidad y el logro de los objetivos de calidad, estos recursos incluyen recursos humanos y habilidades especializadas; asimismo, la dirección debe determinar el nivel de competencia, experiencia y capacitación necesarios para asegurar la capacidad del personal.

En cuanto a este punto es necesario el que la organización establezca un plan de carrera para su personal, es decir que desarrolle las competencias de este a través de varios medios como: experiencia laboral adicional, formación, estudios particulares, entrenamiento asistido, asistencia a reuniones, seminarios y conferencias.

La competencia del personal abarca el conocimiento, la habilidad y la aptitud que tengan los empleados. Y es muy importante porque únicamente de esta manera la empresa se asegurará que su personal está capacitado para desarrollar las tareas requeridas. Este debe ser un proceso constante.

↳ Procedimientos

A fin de mantener el nivel de calidad adecuado en la organización, es conveniente que el sistema de calidad sea organizado de tal manera que se ejerza un control adecuado y continuo sobre todas las actividades que afectan a la calidad.

Para cumplir la política y los objetivos de calidad, es necesario el desarrollo, emisión y mantenimiento de procedimientos operativos que coordinen las diferentes actividades. Estos procedimientos documentados deben especificar los objetivos y la ejecución de las diferentes actividades que tienen efecto en la calidad.

Todos los procedimientos documentados deben estar redactados de manera simple, sin ambigüedades y entendibles, indicándose además los métodos a emplear y los criterios que deben cumplirse.

El objetivo de la documentación es que el proceso operativo sea sustancialmente independiente de los individuos, de modo que cualquier persona capacitada y experimentada pueda hacer que el sistema funcione. La existencia de documentos formaliza el sistema operativo de la compañía, lo cual deriva en la estabilidad de las acciones y un entendimiento común de los procesos implicados. El sistema define con claridad la autoridad y las responsabilidades; crea actividades que pueden verificarse y evidencias objetivas que permiten instituir los procesos de auditoría. Permite que la dirección se comunique de manera comprensible con todo el personal, siempre que necesite un cambio en las políticas de calidad. La documentación sirve también para inducir y capacitar al nuevo personal, ya que garantiza que éste siempre reciba el mismo tipo de capacitación y fomenta un desempeño uniforme cuando se cambia de personal.

2.2 NORMAS BÁSICAS DE LA FAMILIA ISO 9000

Las normas ISO (*International Organization for Standardization*) son un conjunto de normas y directrices internacionales para la gestión de la calidad, que desde su publicación inicial en 1987, han obtenido una reputación global como base para el establecimiento de sistemas de gestión de la calidad. (www.iso.ch)

ISO 9000 es una serie de estándares internacionales para sistemas de calidad. Especifican las recomendaciones y requerimientos para el diseño y valoración de un sistema de gestión, con el propósito de asegurar que los proveedores proporcionen productos y servicios que satisfagan los requerimientos especificados. Los requerimientos y recomendaciones se aplican a las organizaciones que suministran un producto o un servicio. En la Figura 2.3 se muestran los componentes de la familia ISO.

El modelo ISO 9000 de un sistema de calidad se construye sobre el principio de lograr la satisfacción del cliente mediante la prevención de la no conformidad, en base a que (Alexander, 1995):

- ⇩ Documente lo que hace.
- ⇩ Haga lo que documente.
- ⇩ Verifique lo que hace.

Estos tres pasos de ISO son un patrón innato de mejoramiento continuo, si de manera constante y objetiva se evalúa el valor del sistema de producción; esto es lo que lo hace exitoso.



Figura 2.3 Componentes de la familia ISO Fuente: www.iso9000checklist.com

En el caso de nuestro país las normas correspondientes a ISO son las que se explican a continuación:

La norma NMX-CC-9000-IMNC, ISO 9000:2000. Sistemas de Gestión de la Calidad, Fundamentos y vocabulario. Establece un punto de partida para comprender las normas y define los términos fundamentales utilizados en las Normas ISO 9000, que se necesitan para evitar malentendidos en su utilización.

La norma NMX-CC-9001-IMNC, ISO 9001:2000. Sistema de Gestión de la Calidad. Requisitos. Es la norma de requisitos que se emplea para cumplir eficazmente los requisitos del cliente y los reglamentos aplicables para lograr la satisfacción del cliente.

La norma NMX-CC-9004-IMNC, ISO 9004:2000. Sistemas de Gestión de la Calidad. Directrices para la mejora del desempeño. Proporciona ayuda para la mejora del SGC para beneficiar a todas las partes interesadas a través del mantenimiento de la satisfacción del cliente. La Norma ISO 9004 abarca tanto la eficiencia del SGC como su eficacia.

La norma ISO 9001:2000 está realizada con la intención de ser genérica y aplicable a todas las organizaciones, sin importar su tipo, tamaño y categoría del producto; sin embargo se reconoce que no todos los requisitos de esta nueva norma serán pertinentes para todas las organizaciones.

Estas normas mexicanas han sido elaboradas por el Comité Técnico de Normalización Nacional de Sistemas de Calidad (COTENNSISCAL) perteneciente al Instituto Mexicano de Normalización y Certificación, A.C, el cual cuenta con acreditación para elaborar y expedir Normas Mexicanas con base en la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, y al Reglamento Interior de la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial, basándose en la norma ISO como lineamiento internacional (Secretaría de economía).

2.3 PRINCIPIOS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

Para conducir y operar una organización en forma exitosa se requiere que ésta se dirija y controle en forma sistemática. Una forma de lograrlo es mediante el empleo de los ocho principios de gestión de la calidad, los cuales fueron definidos por el Comité Técnico 176 de ISO, que es quien se encarga de la elaboración de las normas relacionadas con los sistemas de gestión de la calidad, con la finalidad de que sean utilizados por la alta dirección logrando conducir a la organización hacia una mejora en su desempeño. Los ocho principios de ISO se enuncian a continuación (Taormina, 1997).

2.3.1 Organización enfocada al cliente

Las organizaciones dependen de sus clientes externos, por lo que enfocan su actividad a la satisfacción de ellos, cuando la organización está enfocada al cliente conoce en todo momento sus requerimientos e incluso supera sus expectativas, dando así un producto o servicio de calidad.

2.3.2 Liderazgo

Los líderes son personas que coordinan y equilibran los intereses de todos los grupos de una u otra forma en la organización. Están incluidos el equipo de dirección, y todos aquellos que ocupan puestos de dirección. El comportamiento de los líderes de una organización proporciona claridad y unidad de objetivos, así como un entorno que permite avanzar hacia la excelencia, manteniendo un ambiente interno, en el cual el personal pueda llegar a involucrarse totalmente en el logro de los objetivos de la organización.

2.3.3 Participación de las personas

El gran valor de las organizaciones, son los conocimientos que dispone a través de su personal. El personal a todos los niveles es la esencia de una organización y su total implicación posibilita que sus habilidades sean usadas para el beneficio de la organización.

2.3.3 Enfoque basado en procesos

Las organizaciones consiguen mayor efectividad cuando todas sus actividades y recursos se comprenden y gestionan de forma sistemática como un proceso.

2.3.5 Enfoque del sistema hacia la gestión

A través de la identificación, entendimiento y gestión de los procesos, las organizaciones consiguen su mejora y alcanzan sus objetivos más eficientemente.

2.3.6 Mejora continua

Se define como un procedimiento según el cual se planifican acciones encaminadas a la mejora de las actividades desarrolladas por las empresas, se ejecutan esas acciones midiendo los resultados que han supuesto y actuando en consecuencia con el producto.

Las palabras clave son: Planificar, Ejecutar, Medir y Actuar que conforman las cuatro áreas del círculo PDCA (por sus siglas en inglés) con los que se identifican la mejora continua (Plan, Do, Check, Act).



Figura 2.4 Ciclo de mejora continua Fuente: Chang, 1999

La mejora continua ha de ser un objetivo permanente en las organizaciones, con el convencimiento de que la no mejora, significa retroceso.

2.3.7 Enfoque hacia la toma de decisiones

Se basa en la observación y análisis de los parámetros de medición de los procesos, así como la información viable y relevante, que incluye la percepción de todos los grupos de interés.

2.3.8 Relaciones mutuamente beneficiosas cliente-proveedor

Las organizaciones se enmarcan dentro de una cadena de procesos cliente-proveedor cuyo fin es el cliente final.

Las organizaciones y sus suministradores son interdependientes, por lo que la creación de relaciones de mutua confianza, es el mejor marco para encontrar beneficio común.

2.4 ORIENTACIÓN A PROCESOS

Cualquier actividad o conjunto de actividades, que utiliza recursos para transformar elementos o entradas en resultado, puede considerarse como un proceso y para que las organizaciones operen de manera eficaz, tienen que identificar y gestionar numerosos procesos que interactúan (Alexander, 1995).

Las nuevas normas ISO 9000:2000 promueven la adopción de un enfoque basado en procesos cuando se desarrolla, implementa y mejora un Sistema de Gestión de la Calidad

(SGC). El enfoque basado en procesos está reflejado en la estructura de la norma ISO 9004:2000 Directrices para la mejora del desempeño.

La identificación y gestión sistemática de los procesos empleados en la organización y en particular las interacciones entre tales procesos, se conocen como "enfoque basado en procesos"

Dicho enfoque se representa esquemáticamente en la siguiente figura:

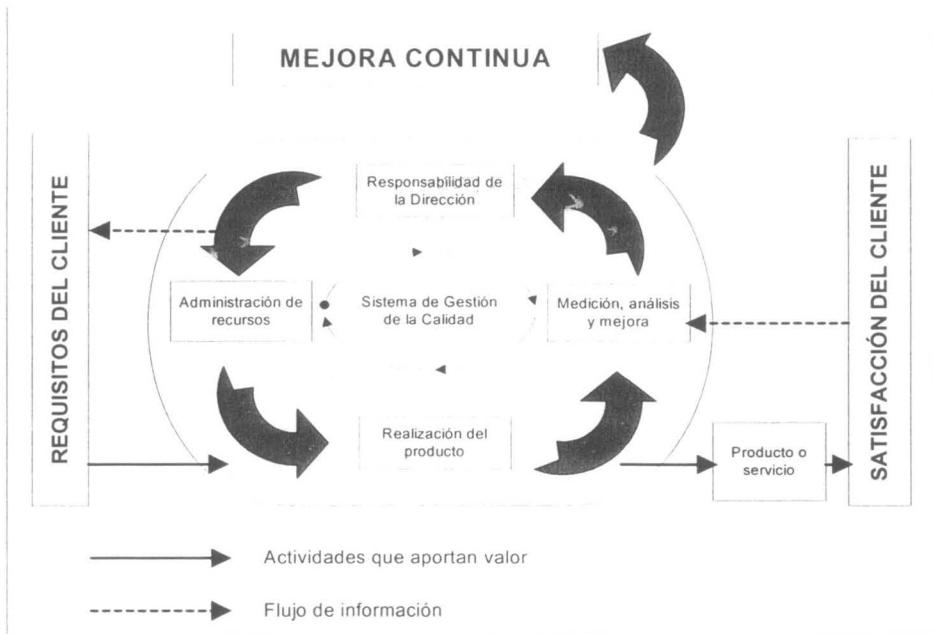


Figura 2.5 Enfoque basado en procesos

Fuente: NMX-CC-9001-IMNC- 2000, SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD. REQUISITOS.

Se reconoce que los procesos consisten en una o más actividades vinculadas que requieren recursos y deben ser gestionadas para lograr resultados predeterminados. El resultado de un proceso puede formar directamente el elemento de entrada del siguiente proceso, y el producto final, es a menudo el resultado de una red o sistema de procesos.

2.4.1 El enfoque basado en procesos

Uno de los ocho principios de la gestión de la calidad sobre los que se basa la serie de Normas ISO 9000:2000 se refiere al enfoque basado en procesos. "Las organizaciones consiguen mayor efectividad cuando todas sus actividades y recursos se comprenden y gestionan de forma sistemática como un proceso." La Norma ISO 9000:2000 define un proceso como:

- ⇓ Conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados.
- ⇓ Los elementos de entrada para un proceso son generalmente resultados de otros procesos.
- ⇓ Los procesos de una organización son generalmente planificados y puestos en práctica bajo condiciones controladas para aportar valor.

Para realizar las actividades dentro del proceso tienen que asignarse los recursos apropiados. Puede emplearse un sistema de medición para reunir información y datos con el fin de analizar el desempeño del proceso y las características de entrada y de salida.

2.4.2 Ciclo PDCA y el enfoque basado en procesos

Dentro del contexto de un sistema de gestión de la calidad, el PEMA (siglas en español) dinámico que puede desarrollarse dentro de cada proceso de la organización y en el sistema de procesos como un todo.

Está íntimamente asociado con la planificación, implementación, control y mejora continua, tanto en la realización del producto como en otros procesos del sistema de gestión de la calidad.

El mantenimiento y la mejora continua de la capacidad del proceso puede lograrse aplicando el concepto PEMA (planificar, ejecutar, medir y actuar) en todos los niveles dentro de la organización. Por lo que las funciones básicas de la gestión son:

- ↳ Planificar: El planificar es la identificación de los procesos necesarios para el SGC que afectan a la calidad del producto.
- ↳ Ejecutar: Determinar métodos para el correcto funcionamiento de los procesos, recordando que todos los procesos deben ser documentados (como deben ser realizadas las actividades que los conforman).
- ↳ Medir: Asegurar la disponibilidad de la información para poder realizar un mejor seguimiento de los procesos.
- ↳ Actuar: Realizar un seguimiento de los procesos para que a partir de su análisis se consiga una mejora continua.

Esto aplica por igual a los procesos estratégicos de alto nivel, tales como los sistemas de gestión de la calidad o la revisión por la dirección, y a las actividades operacionales simples, llevadas a cabo como una parte de los procesos de realización del producto.

2.5 DESCRIPCIÓN SINTÉTICA DE LA NMX-CC-9001-IMNC, ISO 9001:2000

La norma mexicana NMX-CC-9001-IMNC, ISO 9001:2000, especifica los requisitos cuando una organización necesita demostrar su capacidad para proporcionar productos que satisfagan al consumidor a través de la aplicación eficaz del sistema. A continuación se transcribe sintéticamente respetando la numeración establecida en dicha norma, a manera que se entienda el marco de referencia bajo el cual se desarrolló el modelo de evaluación; de acuerdo a sus cláusulas nos da la estructura normativa que considera los elementos que conforman el sistema de calidad y los lineamientos a seguir.

4 Sistema de gestión de la calidad

4.1 Requisitos generales

La organización debe establecer, documentar, implementar y mantener un sistema de gestión de la calidad y mejorar continuamente su eficacia de acuerdo con los requisitos de la NMX-CC-9001-IMNC-2000.

La organización debe:

- a) Identificar los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación a través de la organización
- b) Determinar la secuencia e interacción de estos procesos
- c) Determinar los criterios y métodos necesarios para asegurarse de que tanto la operación como el control de estos procesos sean eficaces.
- d) Asegurarse de la disponibilidad de recursos e información necesarios para apoyar la operación y el seguimiento de estos procesos
- e) Implementar las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de estos procesos

4.2 Requisitos de la documentación

4.2.1 Generalidades

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

- a) Declaraciones documentadas de una política de la calidad y de objetivos de la calidad
- b) Un manual de la calidad
- c) Los procedimientos documentados requeridos por la norma

- d) Los documentos necesitados por la organización para asegurarse de la eficaz planificación, operación y control de sus procesos y
- e) Los requisitos requeridos por esta norma mexicana (véase 4.2.4)

Nota 1- Siempre que la norma exija específicamente un "procedimiento documentado", el documento debe establecerse, documentarse, implementarse y mantenerse.

Nota 2 - Extensión de la documentación del sistema de gestión de la calidad puede diferir de una organización a otra debido a:

- a) El tamaño de la organización y el tipo de actividades
- b) La complejidad de los procesos y sus interacciones y
- c) La competencia del personal

Nota 3- La documentación puede estar en cualquier formato o tipo de medio.

4.2.2 Manual de la calidad

La organización debe establecer y mantener un manual de calidad que incluya:

- a) El alcance del sistema de gestión de la calidad, incluyendo los detalles y la justificación de cualquier exclusión
- b) Los procedimientos documentados establecidos para el sistema de gestión de la calidad, o referencia a los mismos y
- c) Una descripción de la interacción entre los procesos del sistema de gestión de la calidad.

4.2.3 Control de los documentos

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

Debe establecerse un procedimiento documentado que defina los controles necesarios para:

- a) Aprobar los documentos en cuanto a su adecuación antes de su emisión
- b) Revisar y actualizar los documentos cuando sea necesario y aprobarlos nuevamente
- c) Asegurarse de que se identifican los cambios y el estado de revisión actual de los documentos
- d) Asegurarse de que las versiones pertinentes de los documentos aplicables se encuentran en los puntos de uso

- e) Asegurarse de que los documentos permanecen legibles y fácilmente identificables
- f) Asegurarse de que se identifican los documentos de origen externo y se controla su distribución
- g) Prevenir el uso accidental de documentos obsoletos, y aplicarles una identificación adecuada en el caso de que se mantengan por cualquier razón.

4.2.4 Control de los registros

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

5 Responsabilidad de la dirección

5.1 Compromiso de la dirección

La alta dirección debe apoyar el desarrollo y mejora del SGC mediante el empleo de los siguientes medios, así como la mejora continua y su eficacia:

- a) Comunicando a toda la organización la importancia de satisfacer todos los requisitos del cliente legales como reglamentarios
- b) Estableciendo la política de calidad
- c) Asegurando que se establecen los objetivos de calidad
- d) Llevando a cabo las revisiones de la dirección y
- e) Asegurando la disponibilidad de recursos.

5.2 Enfoque al cliente

La alta dirección debe asegurarse de que los requisitos del cliente se determinen y se cumplan con el propósito de aumentar la satisfacción del cliente (véanse 7.2.1 y 8.2.1).

5.3 Política de la calidad

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

- a) Es adecuada al propósito de la organización
- b) Incluye un compromiso de cumplir con los requisitos y de mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad

- c) Proporciona un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de la calidad
- d) Es comunicada y entendida dentro de la organización y
- e) Es revisada para su continua adecuación.

5.4 Planificación

5.4.1 Objetivos de la calidad

La alta dirección debe asegurarse de que los objetivos de la calidad, incluyendo aquellos necesarios para cumplir los requisitos para el producto (véase 7.1 a), se establecen en las funciones y niveles pertinentes dentro de la organización. Los objetivos de la calidad deben ser medibles y coherentes con la política de la calidad.

5.4.2 Planificación del sistema de gestión de la calidad

La alta dirección debe asegurarse de que:

- a) La planificación del sistema de gestión de la calidad se realiza con el fin de cumplir los requisitos citados en 4.1, así como, los objetivos de la calidad y
- b) Se mantiene la integridad del sistema de gestión de la calidad cuando se planifican e implementan cambios en éste.

5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación

5.5.1 Responsabilidad y autoridad

La alta dirección debe asegurarse de que las responsabilidades y autoridades están definidas y son comunicadas dentro de la organización.

5.5.2 Representante de la dirección

La alta dirección debe designar un miembro de la dirección quien, con independencia de otras responsabilidades, debe tener la responsabilidad y autoridad que incluya:

- a) Asegurarse de que se establecen, implementan y mantienen los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad
- b) Informar a la alta dirección sobre el desempeño del sistema de gestión de la calidad y de cualquier necesidad de mejora y
- c) Asegurarse de que se promueva la toma de conciencia de los requisitos del cliente en todos los niveles de la organización.

NOTA- La responsabilidad del representante de la dirección, puede incluir relaciones con partes externas sobre asuntos relacionados con el sistema de gestión de la calidad.

5.5.3 Comunicación interna

La alta dirección debe asegurarse de que se establecen los procesos de comunicación apropiados dentro de la organización y de que la comunicación se efectúa considerando la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

5.6 Revisión por la dirección

5.6.1 Generalidades

La alta dirección debe, a intervalos planificados, revisar el sistema de gestión de la calidad de la organización, para asegurarse de su conveniencia, adecuación y eficacia continuas. La revisión debe incluir la evaluación de las oportunidades de mejora y la necesidad de efectuar cambios en el sistema de gestión de la calidad, incluyendo la política de la calidad y los objetivos de la calidad.

Deben mantenerse registros de las revisiones por la dirección (véase 4.2.4).

5.6.2 Información para la revisión

La información de entrada para la revisión por la dirección debe incluir:

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

5.6.3 Resultados de la revisión

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

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

6 Gestión de los recursos

6.1 Provisión de recursos

La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para:

- a) Implementar y mantener el sistema de gestión de la calidad y mejorar continuamente su eficacia y
- b) Aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos.

6.2 Recursos humanos

6.2.1 Generalidades

El personal que realice trabajos que afecten a la calidad del producto, debe ser competente con base en la educación, formación, habilidades y experiencia apropiadas.

6.2.2 Competencia, toma de conciencia y formación

La organización debe:

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

6.3 Infraestructura

La organización debe determinar, proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para lograr la conformidad con los requisitos del producto. La infraestructura incluye, cuando sea aplicable:

- a) Edificios, espacio de trabajo y servicios asociados
- b) Equipo para los procesos, (tanto hardware como software) y
- c) Servicios de apoyo (tales como transporte o comunicación).

6.4 Ambiente de trabajo

La organización debe determinar y gestionar el ambiente de trabajo necesario para lograr la conformidad con los requisitos del producto.

7 Realización del producto

7.1 Planificación de la realización del producto

La organización debe planificar y desarrollar los procesos necesarios para la realización del producto. La planificación de la realización del producto debe ser coherente con los requisitos de los otros procesos del sistema de gestión de la calidad (véase 4.1).

Durante la planificación de la realización del producto, la organización debe determinar, cuando sea apropiado, lo siguiente:

- a) Los objetivos de la calidad y los requisitos para el producto
- b) La necesidad de establecer procesos, documentos y de proporcionar recursos específicos para el producto
- c) Las actividades requeridas de verificación, validación, seguimiento, inspección y ensayo/prueba específicas para el producto, así como, los criterios para la aceptación del mismo y
- d) Los registros que sean necesarios que sean necesarios para proporcionar evidencia de que los procesos de realización y el producto resultante cumplen con los requisitos (véase 4.2.4).

El resultado de esta planificación debe presentarse de forma adecuada para la metodología de operación de la organización.

NOTA 1- Un documento que especifica los procesos del sistema de gestión de la calidad (incluyendo los procesos de realización del producto) y los recursos que deben aplicarse a un producto, proyecto o contrato específico, puede denominarse como un plan de la calidad.

NOTA 2- La organización también puede aplicar los requisitos citados en 7.3 para el desarrollo de los procesos de realización del producto.

7.2 Procesos relacionados con el cliente

7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el producto

La organización debe determinar:

- a) Los requisitos especificados por el cliente, incluyendo los requisitos para las actividades de entrega y las posteriores a la misma
- b) Los requisitos no establecidos por el cliente pero necesarios para el uso especificado o para el uso previsto, cuando sea conocido
- c) Los requisitos legales y reglamentarios relacionados con el producto y
- d) Cualquier requisito adicional determinado por la organización.

7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto

La organización debe revisar los requisitos relacionados con el producto. Esta revisión debe efectuarse antes de que la organización se comprometa a proporcionar un producto al cliente (por ejemplo envío de ofertas, aceptación de contratos o pedidos, aceptación de cambios en los contratos o pedidos) y debe asegurarse de que:

- a) Están definidos los requisitos del producto
- b) Están resultas las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente y
- c) La organización tiene la capacidad para cumplir con los requisitos definidos.

Debe mantenerse registros de los resultados de la revisión y de las acciones originadas por la misma (véase 4.2.4).

Cuando el cliente no proporcione una declaración documentada de los requisitos, la organización debe confirmar los requisitos del cliente antes de la aceptación.

Cuando se cambien los requisitos del producto, la organización debe asegurarse de que la documentación pertinente sea modificada y de que el personal correspondiente sea consciente de los requisitos modificados.

NOTA- En algunas situaciones, tales como las ventas por internet, no resulta práctico efectuar una revisión formal de cada pedido. En su lugar, la revisión puede cubrir la información pertinente del producto, como son los catálogos o el material publicitario.

7.2.3 Comunicación con el cliente

La organización debe determinar e implementar disposiciones eficaces para la comunicación con los clientes, relativas a:

- a) La información sobre el producto
- b) Las consultas, contratos o atención de pedidos, incluyendo las modificaciones y
- c) La retroalimentación del cliente, incluyendo sus quejas.

7.3 Diseño y desarrollo

7.3.1 Planificación del diseño y desarrollo

La organización debe planificar y controlar el diseño y desarrollo del producto.

Durante la planificación del diseño y desarrollo la organización debe determinar:

- a) Las etapas del diseño y desarrollo
- b) La revisión, verificación y validación, apropiadas para cada etapa del diseño y desarrollo y
- c) Las responsabilidades y autoridades para el diseño y desarrollo.

La organización debe gestionar las interfaces entre los diferentes grupos involucrados en el diseño y desarrollo, para asegurarse de una comunicación eficaz y una clara asignación de responsabilidades.

Los resultados de la planificación deben actualizarse, según sea apropiado, a medida que progresa el diseño y desarrollo.

7.3.2 Elementos de entrada para el diseño y desarrollo

Deben determinarse los elementos de entrada relacionados con los requisitos del producto y mantenerse registros (véase 4.2.4). Estos elementos de entrada deben incluir:

- a) Los requisitos funcionales y de desempeño
- b) Los requisitos legales y reglamentarios aplicables
- c) La información proveniente de diseños previos similares, cuando sea aplicable y
- d) Cualquier otro requisito esencial para el diseño y desarrollo.

Estos elementos deben revisarse para verificar su adecuación. Los requisitos deben estar completos, sin ambigüedades y no deben ser contradictorios.

7.3.3 Resultados del diseño y desarrollo

Los resultados del diseño y desarrollo deben proporcionarse de tal manera que permitan la verificación respecto a los elementos de entrada para el diseño y desarrollo, y deben aprobarse antes de su liberación.

Los resultados del diseño y desarrollo deben:

- a) Cumplir los requisitos de los elementos de entrada para el diseño y desarrollo
- b) Proporcionar información apropiada para la compra, la producción y la prestación del servicio
- c) Contener o hacer referencia a los criterios de aceptación del producto y
- d) Especificar las características del producto que son esenciales para el uso seguro y correcto.

7.3.4 Revisión del diseño y desarrollo

En las etapas adecuadas, deben realizarse revisiones sistemáticas del diseño y desarrollo de acuerdo a lo planificado (véase 7.3.1):

- a) Evaluar la capacidad de los resultados de diseño y desarrollo para cumplir los requisitos e
- b) Identificar cualquier problema y proponer las acciones necesarias.

Los participantes en dichas revisiones deben incluir representantes de las funciones relacionadas con la(s) etapa(s) de diseño y desarrollo que se está(n) revisando. Deben mantenerse registros de los resultados de las revisiones y de cualquier acción necesaria (véase 4.2.4).

7.3.5 Verificación del diseño y desarrollo

Se debe realizar la verificación, de acuerdo con lo planificado (véase 7.3.1), para asegurarse de que los resultados del diseño y desarrollo cumplen los requisitos de los elementos de entrada del diseño y desarrollo. Deben mantenerse registros de los resultados de la verificación y de cualquier acción que sea necesaria (véase 4.2.4).

7.3.6 Validación del diseño y desarrollo

Se debe realizar la validación del diseño y desarrollo de acuerdo con lo planificado (véase 7.3.1) para asegurarse de que el producto resultante es capaz de satisfacer los requisitos para su aplicación especificada o uso previsto, cuando sea conocido. Siempre que sea factible, la validación debe completarse antes de la entrega o implementación del producto. Deben mantenerse registros de los resultados de la validación y de cualquier acción que sea necesaria (véase 4.2.4).

7.3.7 Control de los cambios del diseño y desarrollo

Los cambios del diseño y desarrollo deben identificarse y deben mantenerse registros, los cambios deben revisarse verificarse y validarse, según sea apropiado y aprobarse antes de su implementación. La revisión de los cambios del diseño y desarrollo debe incluir la evaluación del efecto de los cambios en las partes constitutivas y en el producto ya entregado.

7.4 Compras

7.4.1 Proceso de compras

La organización debe asegurarse de que el producto adquirido cumple los requisitos de compra especificados. El tipo y alcance del control aplicado al proveedor y al producto adquirido debe depender del impacto del producto adquirido en la posterior realización del producto o sobre el producto final.

La organización debe evaluar y seleccionar los proveedores en función de su capacidad para suministrar productos de acuerdo con los requisitos de la organización. Deben establecerse los criterios para la selección, la evaluación y la re-evaluación. Deben mantenerse los registros de los resultados de las evaluaciones y de cualquier acción necesaria que se derive de las mismas (véase 4.2.4).

7.4.2 Información de las compras

La información de las compras debe describir el producto a comparar, incluyendo, cuando sea apropiado:

- a) Requisitos para la aprobación del producto, procedimientos, procesos y equipos
- b) Requisitos para la calificación del personal y
- c) Requisitos del sistema de gestión de la calidad.

La organización debe asegurarse de la adecuación de los requisitos de compra especificados, antes de comunicárselos al proveedor.

7.4.3 Verificación de los productos comprados

La organización debe establecer e implementar la inspección u otras actividades necesarias, para asegurarse de que el producto comprado cumple los requisitos de compra especificados.

Cuando la organización o su cliente quieran llevar a cabo la verificación en las instalaciones del proveedor, la organización debe establecer en la información de compra las disposiciones para la verificación pretendida y el método para la liberación del producto.

7.5 Control de la producción y prestación del servicio

7.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio

La organización debe planificar y llevar a cabo la producción y la prestación del servicio bajo condiciones controladas. Las condiciones controladas deben incluir, cuando sea aplicable:

- a) La disponibilidad de información que describa las características del producto
- b) La disponibilidad de instrucciones de trabajo, cuando sea necesario
- c) El uso del equipo apropiado
- d) La disponibilidad y uso de dispositivos de seguimiento y medición
- e) La implementación del seguimiento y de la medición y
- f) La implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega.

7.5.2 Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio

La organización debe validar aquellos procesos de producción y de prestación del servicio donde los productos resultantes no pueden verificarse mediante actividades de seguimiento o medición posteriores. Esto incluye a cualquier proceso en el que las deficiencias se hagan aparentes únicamente después de que el producto esté siendo utilizado o se haya prestado el servicio.

La validación debe demostrar la capacidad de estos procesos para alcanzar los resultados planificados.

La organización debe establecer las disposiciones para estos procesos, incluyendo, cuando sea aplicable:

- a) Los criterios definidos para la revisión y aprobación de los procesos
- b) La aprobación de equipos y calificación del personal
- c) El uso de métodos y procedimientos específicos
- d) Los requisitos de los registros (véase 4.2.4) y
- e) La revalidación.

7.5.3 Identificación y trazabilidad

Cuando sea apropiado, la organización debe identificar el producto por medios adecuados, a través de toda la realización del producto.

La organización debe identificar el estado del producto con respecto a los requisitos de seguimiento y medición.

Cuando la trazabilidad sea un requisito, la organización debe controlar y registrar la identificación única del producto (véase 4.2.4).

NOTA- En algunos sectores industriales, la gestión de la configuración es un medio para mantener la identificación y la trazabilidad.

7.5.4 Propiedad del cliente

La organización debe cuidar los bienes que son propiedad del cliente mientras estén bajo el control de la organización o estén siendo utilizados por la misma. La organización debe identificar, verificar, proteger y salvaguardar los bienes que son propiedad del cliente suministrados para su utilización o incorporación dentro del producto. Cualquier bien que sea propiedad del cliente que se pierda, deteriore o que de algún otro modo se considere inadecuado para su uso, debe ser registrado (véase 4.2.4) y comunicado al cliente.

NOTA- La propiedad del cliente puede incluir la propiedad intelectual.

7.5.5 Preservación del producto

La organización debe preservar la conformidad del producto durante el proceso interno y la entrega al destino previsto. Esta preservación debe incluir la identificación, manipulación, embalaje, almacenamiento y protección. La preservación debe aplicarse también, a las partes constitutivas de un producto.

7.6 Control de los dispositivos de seguimiento y de medición

La organización debe determinar el seguimiento y la medición a realizar, y los dispositivos de medición y seguimiento necesarios para proporcionar la evidencia de la conformidad del producto con los requisitos determinados (véase 7.2.1).

La organización debe establecer procesos para asegurarse de que el seguimiento y medición pueden realizarse y se realizan de una manera coherente con los requisitos de seguimiento y medición.

Cuando sea necesario asegurarse de la validez de los resultados, el equipo de medición debe:

- a) Calibrarse o verificarse a intervalos especificados o antes de su utilización, comparado con patrones de medición trazables a patrones de medición nacionales o internacionales; cuando no existen tales patrones debe registrarse la base utilizada para la calibración o la verificación
- b) Ajustarse o reajustarse según sea necesario

- c) Identificarse para poder determinar el estadio de calibración
- d) Protegerse contra ajustes que pudieran invalidar el resultado de la medición y
- e) Protegerse contra los daños y el deterioro durante la manipulación, el mantenimiento y el almacenamiento.

Además la organización debe evaluar y registrar la validez de los resultados de las mediciones anteriores cuando se detecte que el equipo no esta conforme con los requisitos. La organización debe tomar las acciones apropiadas sobre el equipo y sobre cualquier producto afectado. Deben mantenerse registros de los resultados de la calibración y la verificación (véase 4.2.4). Debe confirmarse la capacidad de los programas informáticos para satisfacer su aplicación prevista cuando éstos se utilicen en las actividades de seguimiento y medición de los requisitos especificados. Esto debe llevarse a cabo antes de iniciar su utilización y confirmarse de nuevo cuando sea necesario.

NOTA- Véanse las normas NMX-CC-017/1-IMNC e ISO 10012-2 a modo de orientación.

8 Medición, análisis y mejora

8.1 Generalidades

La organización debe planificar e implementar los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora necesarios para:

- a) Demostrar la conformidad del producto
- b) Asegurarse de la conformidad del sistema de gestión de la calidad y
- c) Mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

Esto debe comprender la determinación de los métodos aplicables, incluyendo las técnicas estadísticas, y el alcance de su utilización.

8.2 Seguimiento y medición

8.2.1 Satisfacción del cliente

Como una de las medidas del desempeño del sistema de gestión de la calidad, la organización debe realizar el seguimiento de la información relativa a la percepción del

cliente con respecto al cumplimiento de sus requisitos por parte de la organización. Deben determinarse los métodos para obtener y utilizar dicha información.

8.2.2 Auditoría interna

La organización debe llevar a cabo a intervalos planificados auditorías internas para determinar si el sistema de gestión de la calidad:

- a) Es conforme con las disposiciones planificadas (véase 7.1), con los requisitos de esta norma mexicana y con los requisitos del sistema de gestión de la calidad establecidos por la organización y
- b) Se ha implementado y se mantiene de manera eficaz.

Se debe planificar un programa de auditorías tomando en consideración el estado y la importancia de los procesos y las áreas a auditar, así como los resultados de auditorías previas. Se deben definir los criterios de auditoría, el alcance de la misma, su frecuencia y metodología. La selección de los auditores y la realización de las auditorías deben asegurar la objetividad e imparcialidad del proceso de auditoría. Los auditores no deben auditar su propio trabajo.

Deben definirse, en un procedimiento documentado, las responsabilidades y requisitos para la planificación y la realización de auditorías, para informar de los resultados y para mantener los registros (véase 4.2.4).

La dirección responsable del área que este siendo auditada, debe asegurarse de que se toman acciones sin demora injustificada para eliminar las no conformidades detectadas y sus causas. Las actividades de seguimiento deben incluir la verificación de las acciones tomadas y el informe de los resultados de la verificación (véase 8.5.2).

NOTA- Véase las normas NMX-CC-007/1-SCFI, NMX-CC-008-SCFI y NMX-CC-007/2-SCFI a modo de orientación.

8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos

La organización debe aplicar métodos apropiados para el seguimiento, y cuando sea aplicable, la medición de los procesos del sistema de gestión de la calidad. Estos métodos

deben demostrar la capacidad de los procesos para alcanzar los resultados planificados. Cuando no se alcancen los resultados planificados, deben llevarse a cabo correcciones y acciones correctivas, según sea conveniente, para asegurarse de la conformidad del producto.

8.2.4 Seguimiento y medición del producto

La organización debe medir y hacer un seguimiento de las características del producto para verificar que se cumplen los requisitos del mismo. Esto debe realizarse en las etapas apropiadas del proceso de realización del producto de acuerdo con las disposiciones planificadas (véase 7.1).

Debe mantenerse evidencia de la no conformidad con los criterios de aceptación. Los registros deben indicar la(s) persona(s) que autoriza(n) la liberación del producto (véase 4.2.4).

La liberación del producto y la prestación del servicio no deben llevarse a cabo hasta que se hayan completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas (véase 7.1), a menos que sean aprobados de otra manera por una autoridad pertinente y, cuando corresponda, por el cliente.

8.3 Control del producto no conforme

La organización debe asegurarse de que el producto que no sea conforme con los requisitos, se identifique y controle para prevenir su uso o entrega no intencional. Los controles, las responsabilidades y autoridades relacionadas con el tratamiento del producto no conforme deben estar definidos en un procedimiento documentado.

La organización debe tratar los productos no conformes mediante una o más de las siguientes maneras:

- a) Tomando acciones para eliminar la no conformidad detectada
- b) Autorizando su uso, liberación o aceptación bajo concesión por una autoridad pertinente y, cuando sea aplicable, por el cliente y
- c) Tomando acciones para impedir su uso o aplicación originalmente prevista.

Se deben mantener registros (véase 4.2.4) de la naturaleza de las no conformidades y de cualquier acción tomada posteriormente, incluyendo las concesiones que se hayan obtenido.

Cuando se corrige un producto no conforme, debe someterse a una nueva verificación para demostrar su conformidad con los requisitos.

Cuando se detecta un producto no conforme después de la entrega o cuando ha comenzado su uso, la organización debe tomar las acciones apropiadas respecto a los efectos, o efectos potenciales, de la no conformidad.

8.4 Análisis de datos

La organización debe determinar, recopilar y analizar los datos apropiados para demostrar la idoneidad y la eficacia del sistema de gestión de la calidad y para evaluar dónde puede realizarse la mejora continua de la eficacia del sistema de gestión de la calidad. Esto debe incluir los datos generados del resultado de seguimiento y medición y de cualesquiera otras fuentes pertinentes.

El análisis de datos debe proporcionar información sobre:

- a) La satisfacción del cliente (véase 8.2.1)
- b) La conformidad con los requisitos del producto (véase 7.2.1)
- c) Las características y tendencias de los procesos y de los productos, incluyendo las oportunidades para llevar a cabo acciones preventivas y
- d) Los proveedores.

8.5 Mejora

8.5.1 Mejora continua

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.

8.5.2 Acción correctiva

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 para definir los requisitos para:

- a) Revisar las no conformidades (incluyendo las quejas de los clientes)
- b) Determinar las causas de las no conformidades
- c) Evaluar la necesidad de adoptar acciones para asegurarse de que las no conformidades no vuelvan a ocurrir
- d) Determinar e implementar las acciones necesarias
- e) Registrar los resultados de las acciones tomadas (véase 4.2.4) y
- f) Revisar las acciones correctivas tomadas.

8.5.3 Acción preventiva

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:

- a) Determinar las no conformidades potenciales y sus causas
- b) Evaluar la necesidad de actuar para prevenir la ocurrencia de no conformidades
- c) Determinar e implementar las acciones necesarias
- d) Registrar los resultados de las acciones tomadas (véase 4.2.4) y
- e) Revisar las acciones preventivas tomadas.

Concordancia con normas internacionales

Esta norma mexicana es equivalente con la norma ISO 9001: 2000 Quality Management Systems Requirements

2.6 HOMOLOGACIÓN DE FACTORES DE PONDERACIÓN

El modelo EFQM como se ha mencionado anteriormente, consta de nueve criterios, agrupados en dos grupos (Figura 2.6), con los que se evalúa la orientación de toda la actividad empresarial hacia la calidad total, cada uno de esos criterios tiene asignados pesos o factores de ponderación, estos porcentajes sirven como factores multiplicadores para calcular la puntuación final de la organización, en cuanto a la implementación del sistema de calidad.

Este modelo es una herramienta muy útil para la evaluación del sistema de calidad, por ello, para llevar a cabo la evaluación de una empresa la cual tiene implementado ISO 9000:2000, se ha realizado una homologación de los porcentajes otorgados a los nueve criterios del modelo EFQM con las cláusulas para la NMX-CC-9001-IMNC-2000 (Figura 2.6), obteniéndose seis criterios en los cuales se agrupan las cláusulas y subcláusulas de la norma ISO 9001:2000. Estos criterios nos permitirán saber el grado de implantación del sistema dentro de la empresa.

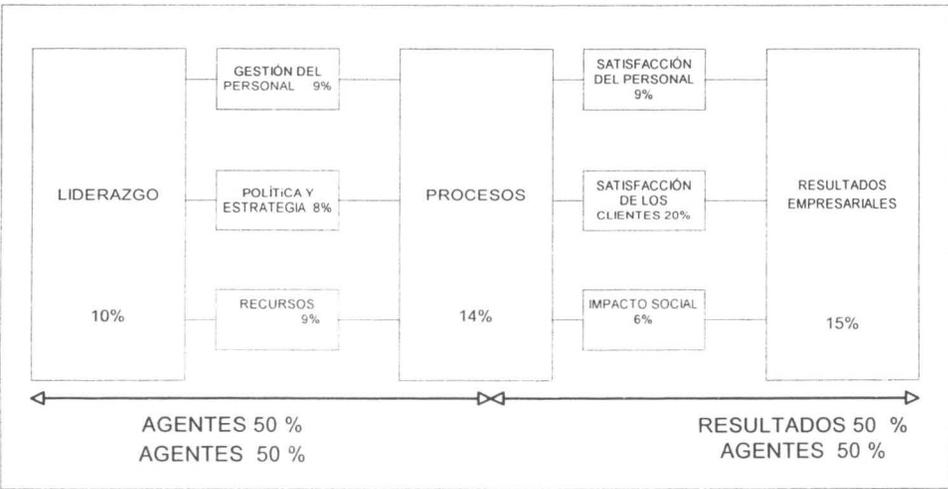


Figura 2.6 Porcentajes asignados a los criterios de EFQM
Fuente: www.efqm.org.

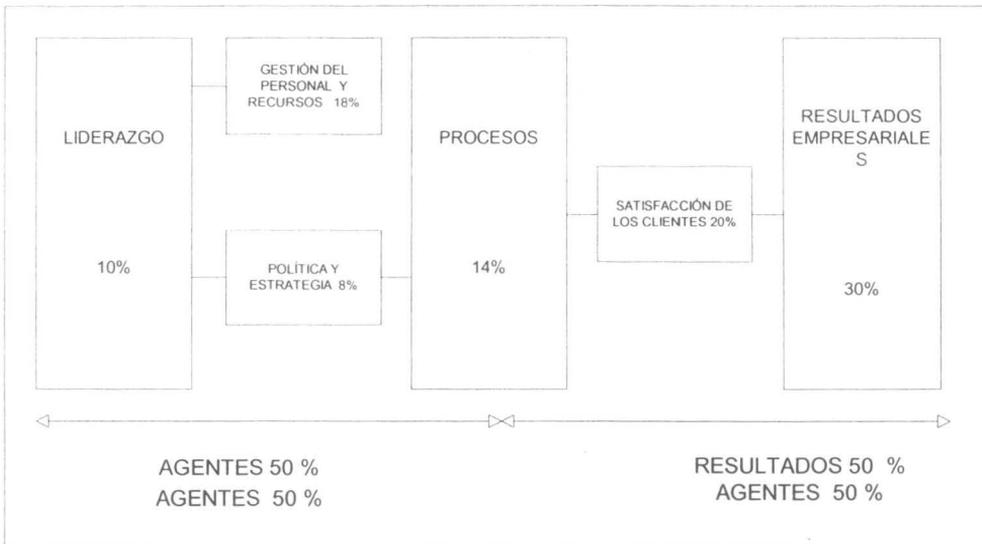


Figura 2.7 Homologación de porcentajes de EFQM con ISO

En el Tabla 2.1 se muestra la correspondencia entre las cláusulas de ISO y los criterios de EFQM que se describe a continuación:

Para la evaluación de ISO 9000: 2000 se considera el liderazgo, al igual que en el modelo europeo, con un 10 % de peso sobre la calificación final. Este 10 % involucra las siguientes cláusulas de la norma ISO 9000:2000.

Ya que dentro de las actividades consideradas en estas cláusulas está directamente implicado el que se esté llevando a cabo una planeación para que posteriormente se desarrolle e implante en la organización.

Estas cláusulas nos sirven para la evaluación del liderazgo porque en su mayoría aplican a la responsabilidad de la dirección dentro de la organización, que es coordinar y equilibrar los intereses de la empresa.

La política y estrategia se le está otorgando un 8 % de la puntuación final, ya que se evalúa la manera o la estrategia con la que la empresa implanta su visión y misión apoyándose en políticas, planes, objetivos, metas y procesos relevantes. Esto es debido a que en estas cláusulas se establece y planifica la forma en que será implantado el sistema, y se está dictando el camino para poder llevar a la calidad a la empresa.

El apartado que corresponde al de procesos se le da un porcentaje de 14 %.

También se evaluará la satisfacción de los clientes con un 20 % de la puntuación final, y para evaluar los resultados empresariales se les otorgar un 30 %.

Tabla 2.1 Relación entre la norma ISO y el modelo EFQM

Modelo EFQM	Norma ISO 9000:2000	Modelo EFQM	Norma ISO 9000:2000
Liderazgo 10%	5. Responsabilidad de la dirección 5.1 Compromiso de la dirección 5.2 Enfoque al cliente 5.4.1 Objetivos de la calidad 5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación 5.5.1 Responsabilidad y autoridad 5.5.2. Representante de la dirección 5.5.3 Comunicación interna 5.6 Revisión por la dirección 5.6.1 Generalidades 5.6.2 Información para la revisión 5.6.3 Resultados de la revisión	Política y estrategia 8 %	4. Sistema de gestión de la calidad 4.1 Requisitos generales 4.2 Requisitos de la documentación 4.2.1 Generalidades 4.2.2 Manual de la calidad 4.2.3 Control de los documentos 4.2.4 Control de los registros 5.3 Política de la calidad 5.5.2 Planificación del sistema de gestión de la calidad 5.4 Planificación
Procesos 14 %	7. Realización del producto 7.1 Planificación de la realización del producto 7.2 Procesos relacionados con el cliente 7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el producto 7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto 7.2.3 Comunicación con el cliente 7.3 Diseño y desarrollo 7.3.1 Planificación del diseño y desarrollo 7.3.2 Elementos de entrada para el diseño y desarrollo 7.3.3 Resultados del diseño y desarrollo 7.3.4 Revisión del diseño y desarrollo 7.3.5 Verificación del diseño y desarrollo 7.3.6 Validación del diseño y desarrollo 7.3.7 Control de cambios del diseño y desarrollo 7.4 Compras 7.4.1 Proceso de compras 7.4.2 Información de las compras 7.4.3 Verificación de los productos comprados 7.5 Producción y prestación del servicio 7.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio 7.5.2 Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio 7.5.3 Identificación y trazabilidad 7.5.4 Propiedad del cliente 7.5.5 Preservación del producto 7.6 Control de los dispositivos de seguimiento y medición	Gestión del personal y recursos 18 %	6. Gestión de los recursos 6.1 Provisión de los recursos 6.2 Recursos humanos 6.2.1 Generalidades 6.2.2 Competencia, toma de conciencia y formación 6.3 Infraestructura 6.4 Ambiente de trabajo
		Satisfacción de los clientes 20 %	8. Medición, análisis y mejora 8.1 Generalidades 8.2 Seguimiento y medición 8.2.1 Satisfacción del cliente
		Resultados empresariales 30 %	8.2.2 Auditoría interna 8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos 8.2.4 Seguimiento y medición del producto 8.3 Control del producto no conforme 8.4 Análisis de datos 8.5 Mejora 8.5.1 Mejora continua 8.5.2 Acción correctiva 8.5.3 Acción preventiva

CAPÍTULO 3. FUDAMENTOS DE LAS AUDITORÍAS

En este capítulo nos enfocamos primordialmente al estudio de los tipos de auditorías, con la perspectiva indicada en la norma ISO 9000:2000, donde se determina la necesidad de toda organización de autoevaluarse, por lo que expresamos textualmente la cláusula 2.8.4 de dicha norma:

“La autoevaluación de una organización es una revisión completa y sistemática de las actividades y resultados de la organización con referencia al sistema de gestión de la calidad o a un modelo de excelencia.

La autoevaluación puede proporcionar una visión global del desempeño de la organización y del grado de madurez del sistema de gestión de la calidad. Asimismo, puede ayudar a identificar las áreas que precisan mejora en la organización y a determinar prioridades.”

Para fines de este capítulo se entiende por (Arter, 1999):

- ⇓ Auditoría: Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias y evaluarlas de manera objetiva, con el fin de determinar la extensión en que se cumplen los criterios de aplicación.
- ⇓ Auditorías internas: Las auditorías internas, denominadas en algunos casos como auditorías de primera parte, se realizan por, o en nombre de, la propia organización, para fines internos y puede constituir la base de la autoevaluación de conformidad de una organización.
- ⇓ Auditorías de segunda parte: Es una clase de auditoría denominada comúnmente como auditoría externa, se llevan al cabo por partes que tienen un interés en la organización, tal como los clientes, o por otras personas a su nombre.
- ⇓ Auditorías de tercera parte: Se llevan a cabo por organizaciones independientes externas. Tales organizaciones proporcionan la certificación o el registro de conformidad con requisitos como los de las demás normas.

En la tabla 3.1 se presenta una comparación de las auditorías, dependiendo si son de primera, segunda o tercera parte, respecto a quienes son los encargados de financiarla, planificarla, dar el informe sobre ella y sus consecuencias.

Tabla 3.1 Comparación de las auditorías con base en quienes las realizan y quienes las reciben

CATEGORÍA	FINANCIACIÓN	PLANIFICACIÓN	REALIZACIÓN	INFORME	CONSECUENCIAS
Primera parte	El proveedor	Programación de la auditoría que incluye el sistema de calidad. Contacto informal	Informal debido a que el auditor conoce al auditado. No se necesita, guías.	Generalmente limitado a oportunidades para mejorar. Se aconsejan acciones correctivas.	El personal tiene que cumplir los requerimientos o estos han de cambiarse.
Segunda parte	El cliente	Plan de auditoría y contacto formal. Puede no avisarse o programarse en la fase de proyecto	Formal, tensa y restringida por las condiciones del contrato. Necesita guías.	Formal. Puede que se den puntos buenos y malos y consejos sobre acciones correctivas.	Pérdida del contrato. Descartado de la lista de proveedores preferidos.
Tercera parte	El proveedor	Informe de auditoría, plan y contacto formales, normalmente anunciados en intervalos regulares y programados periódicamente.	Formal. Se necesitan guías.	Formal. Puntos positivos y negativos. Recomendación para certificación, pero no se dan consejos sobre acciones correctivas.	Pueden solicitarla otra vez o elegir una tercera fuente alternativa. Posible pérdida de contrato, si los resultados se hacen públicos.

Fuente: (Hoyle, 1998)

Como se puede observar la parte interesada en llevar a cabo la auditoría y la forma de planearla, difiere dependiendo de la categoría (primera, segunda o tercera parte), así como las consecuencias de la misma son diferentes, ya que cada una de ellas, cumple con un objetivo distinto. Las auditorías de primera parte, buscan encontrar los puntos en donde aún se puede mejorar y sirven de autoevaluación para la organización; en las de segunda parte, se busca que se den acciones correctivas a los problemas que se puedan encontrar y normalmente son las que efectúa un cliente al proveedor mientras que en las de tercera parte, se busca directamente la certificación del sistema de calidad. En México las auditorías de tercera parte, las llevan a cabo organismos certificadores acreditados por la Entidad Mexicana de Acreditación, siendo un total de 22. Algunos de estos son: Asociación de Normalización y Certificación, A.C. "ANCE", Calidad Mexicana Certificada, A.C. ("CALMECAC"), Instituto Mexicano de Normalización y Certificación (IMNC), Sociedad Mexicana de Normalización y Certificación, S.C. ("NORMEX"). Cabe mencionar que el alcance (agricultura, minería, productos alimenticios, bebidas y tabaco, etcétera) para la certificación de sistemas de gestión de la calidad, varía entre un organismo y otro.

El aseguramiento de la calidad como objetivo operativo requiere de una verificación. Su primera medida es, desde luego, la tasa de fallos encontrada en el pasado, pero esto no siempre es suficiente limitarse a ello conduce a tener solo una actitud correctiva, lo que no permite obtener un nivel de calidad suficiente cuando el asunto es algo complejo (Feigenbaum, 1995).

La prevención consiste, en revisar sistemáticamente todas las actividades asociadas. Esto se hace generalmente, bajo la forma de auditorías de calidad.

La auditoría de calidad como una actividad de análisis, recaba información, la evalúa para determinar errores, estableciendo pautas para corregirlos, permite reducir fallos y prevenir no conformidades, lo que permite establecer el grado de cumplimiento de los requerimientos del sistema de gestión de la calidad o del código de higiene y sanidad implementado.

Las auditorías se realizan para establecer hechos mas que para detectar fallos, su meta es establecer información objetiva sobre los aspectos de funcionamiento. Sirven como salvaguarda frente a un deterioro de sus estándares de calidad. De ahí que todas las auditorías detectan la variación respecto a cualquier estándar establecido. Algunas variaciones pueden ser tolerables y otras, inaceptables (Hoyle, 1998).

3.1 OBJETIVOS DE LA AUDITORÍA

Los objetivos de una auditoría son (Senlle, 1995):

- ↳ Estudiar los documentos del sistema para determinar si se ajustan a las formas correspondientes.
- ↳ Verificar el cumplimiento y mantenimiento general del sistema de calidad, en relación a las normas vigentes.
- ↳ Encontrar oportunidades para mejorar el sistema de gestión (normalmente auditorías realizadas por la empresa).
- ↳ Certificar los productos o servicios cuando cumplen los requerimientos especificados (normalmente son auditorías realizadas por la empresa y por segundas fuentes).
- ↳ Asegurarse de que las disposiciones acordadas, una vez implementadas, están proporcionando los resultados requeridos.
- ↳ Verificar que los resultados se ajusten a su propósito y cumplan con las necesidades de quienes las requieran.
- ↳ Aprobar a una organización como proveedor de productos y servicios (normalmente son auditorías realizadas por segundas fuentes).
- ↳ Recomendar la certificación de una organización (la primera certificación o las siguientes) en un estándar de sistema de gestión nacional o internacional (normalmente auditorías realizadas por terceras fuentes).

3.2 TIPOS DE AUDITORÍA

Es posible dividir los esquemas de auditoría en dos categorías: auditorías de cumplimiento y de productividad, ambas se pueden esquematizar como lo muestra la Figura 3.1.

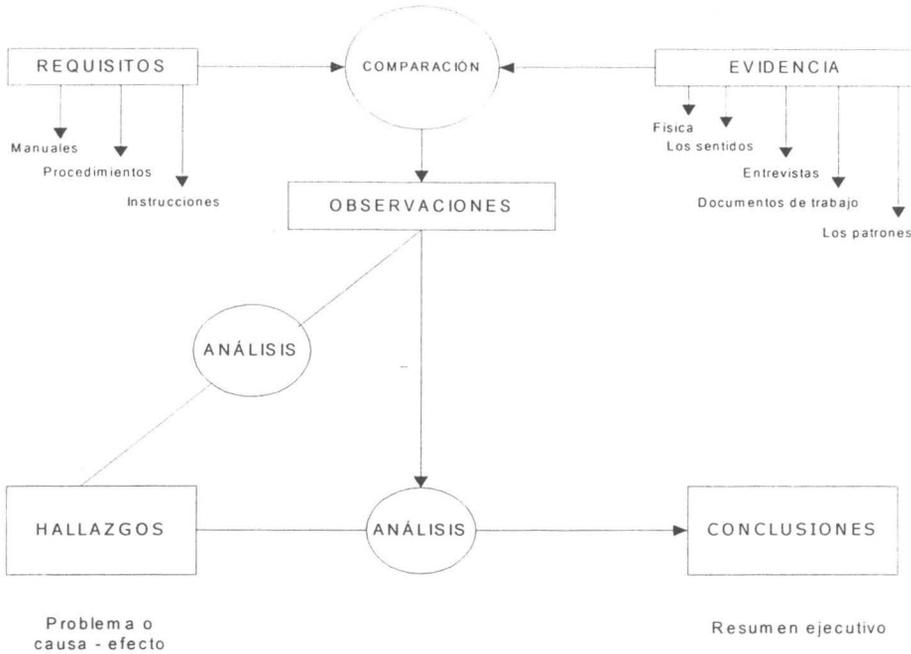


Figura 3.1. Modelo general para una auditoría.

Fuente: Arter, 1999

Como se observa en la Figura 3.1, la auditoría sigue un modelo general en el que se tiene como objetivo asegurar que se están cumpliendo una serie de requisitos, los cuales en el caso de la implementación de un sistema de calidad, incluyen manuales, procedimientos e instrucciones. Para saber si la organización cuenta o no con ellos, el auditor se valdrá de evidencia, la cual se obtendrá a lo largo del proceso de auditoría. Dicha evidencia consiste en las entrevistas, documentos de trabajo, así como la que se pueda percibir mediante los sentidos. Basándose en esta evidencia, es posible hacer una serie de observaciones y recabar los datos necesarios para analizarlos y poder determinar si se están cumpliendo o no los requisitos establecidos por el sistema de calidad. Llegando a una serie de hallazgos para finalmente concluir la auditoría.

Las auditorías de cumplimiento son reactivas, no se cuestionan las reglas. Las personas se limitan a verificar que éstas se cumplan. Son de tipo binario: pasan o fallan. Sin embargo este tipo de auditorías tiene ciertas limitaciones en cuanto a que el auditor puede no sentirse parte del equipo y por lo tanto que no sienta la necesidad de estudiar y prepararse para la auditoría. Por lo que llega a ser necesario tener algo más que auditorías de cumplimiento.

Una auditoría de productividad revisa el que se acaten una serie de reglas, así como la eficacia de las mismas para lograr las metas de la organización. En este caso, si se cuestionan las reglas, pero no los criterios básicos. Es interesante hacer notar que antes que nada las auditorías de productividad tienen que reunir los datos de cumplimiento. Primero es necesario contar con hechos que analizar. Es necesario explorar los patrones y las razones de porque suceden las cosas(Arter, 1999).

Las auditorías de productividad se caracterizan como:

- ↳ Auditorías de calidad: Se realizan para analizar la eficacia e implementación de programas diseñados para elevar al máximo la calidad de los bienes o servicios entregados al cliente.
- ↳ Auditorías de salud, seguridad y el entorno: Los auditores garantizan a la gerencia el funcionamiento de sus programas en estas áreas.
- ↳ Auditorías de operación: Son realizadas por los auditores internos. En ellas se examina la confiabilidad e integridad de la información; el cumplimiento de políticas, planes, procedimientos, leyes y reglamentos; la salvaguarda de los activos de la empresa; el uso económico y eficiente de recursos; y el logro de los objetivos establecidos.
- ↳ Auditorías de programas gubernamentales: Son aquellas auditorías que se hacen a las dependencias gubernamentales en donde se examina la eficacia de sus operaciones.

En la Tabla 3.2 podemos ver la comparación entre las auditorías de cumplimiento y de productividad, misma que nos ayuda a visualizar los pros y contras entre una auditoría de cumplimiento y una de productividad y la conveniencia de realizar una o ambas de acuerdo a las necesidades de la organización, ya que en una auditoría de productividad con base en los datos de la auditoría de cumplimiento, se ubican las áreas de oportunidad.

Tabla 3.2 Comparación entre auditorías de cumplimiento y de productividad	
Auditoría de cumplimiento	Auditoría de productividad
Los requerimientos están establecidos	Los requerimientos son cuestionados
Está enfocada en la estabilidad	Está enfocada en los resultados de la empresa
Realizada por auditores de primera, segunda y tercera parte	Generalmente solo la realizan auditores de primera parte
Es muy bien conocida	No es muy bien conocida

Fuente: Arter, 1999

En nuestro caso nos concentraremos en las auditorías de calidad, las cuales están dentro de las auditorías de productividad. Ya que la misma serie de reglas rige las metas de calidad, seguridad, cuidado del entorno y eficiencia, lo que conduce a definir requerimientos, generar el producto o servicio de acuerdo con dichos requerimientos, vigilar el cumplimiento de los mismos, y su mejora continua.

Aunque el objetivo puede ser el mismo en todas las auditorías, existen varios tipos de auditoría de calidad: las auditorías del sistema de calidad, las auditorías de gestión; también pueden ser clasificadas por su ámbito de acción, como auditorías de producto, de proceso y de sistema.

A continuación describiremos el perfil de cada una de las auditorías del sistema de gestión de la calidad

Tabla 3. 3 Perfil de auditorías del sistema de gestión de la calidad		
Auditoría	Definición	Elementos
Auditoría de gestión	<p>⇓ Está relacionada directamente con la administración, es decir la serie de planes definidos para obtener los resultados deseados. En este caso los encaminados a lograr los objetivos de calidad.</p>	<p>⇓ La auditoría de calidad estratégica: verifica que los planes estratégicos aplican los requerimientos de calidad legales actuales y futuros. Se le denomina auditoría del presidente.</p> <p>⇓ La auditoría de política: verifica que las políticas documentadas promulgan los requerimientos del mercado y los objetivos del negocio.</p> <p>⇓ La auditoría de la organización: verifica que la organización está estructurada y provista de los recursos suficientes para implementar las políticas y lograr los objetivos declarados de forma eficiente y efectiva.</p>
Auditoría de producto/servicio	<p>⇓ Es similar a una inspección, se examina el artículo final o la labor de acuerdo a los requisitos establecidos. Incluye:</p> <p>⇒ Productos tangibles: un refresco, un caramelo.</p> <p>⇒ Productos intangibles: instrucciones de una máquina, servicios de consultoría o asesoría.</p>	<p>⇓ La auditoría de planificación: Se asegura de que los planes de la organización para suministrar un producto o servicio, al implementarse, resulten en un producto que cumpla con las especificaciones.</p> <p>⇓ La auditoría de conformidad: verifica que el producto que se está produciendo o el servicio que se está suministrando cumple los requerimientos especificados</p>

Tabla 3. 3 Perfil de auditorías del sistema de gestión de la calidad (continuación)

Auditoría	Definición	Elementos
Auditorías de proceso	<p>⇓ Examina una actividad para verificar que los insumos, acciones y productos de la misma van de acuerdo con los requerimientos establecidos. Verifica que los requerimientos definidos cumplen todos los aspectos del proceso.</p>	<p>⇓ La auditoría de planificación, para verificar los planes para producir un resultado que genera un proceso, si son debidamente implementados, darán lugar a un producto que cumple consistentemente con las especificaciones acordadas.</p> <p>⇓ La auditoría de capacidad, para verificar que un proceso tiene la capacidad de producir consistentemente un producto que cumple con los requerimientos acordados.</p>
Auditorías de procedimiento	<p>⇓ Serie de pasos necesarios para llevar a cabo determinada actividad.</p> <p>⇓ Deben encontrarse documentados, especificando el objetivo de dicho procedimiento, quienes son los responsables de llevarlo a cabo, así como las áreas a las que este aplica. Durante la auditoría de procedimiento se verifica que en realidad todo esto realmente se esté llevando a cabo.</p>	<p>⇓ La auditoría de documentación, para verificar que las prácticas documentales implementan las políticas aprobadas y los requerimientos relevantes del estándar y, si se implementan apropiadamente, proporcionarán un grado adecuado de control sobre las operaciones de la organización.</p> <p>⇓ La auditoría de implementación, para verificar que las actividades y los resultados relacionados implementan las prácticas documentadas que se han aprobado.</p>

Tabla 3. 3 Perfil de auditorías del sistema de gestión de la calidad (continuación)

Auditorías	Definición	Elementos
<p>Auditorías del sistema</p>	<ul style="list-style-type: none"> ↳ Conjunto de procesos que trabajan de manera conjunta para lograr una meta en común. ↳ La auditoría de sistema evalúa la aplicación de aquellos procesos de fabricación interrelacionados y los controles de gestión dentro de la organización. ↳ Reciben el nombre de auditoría gerencial, revisión gerencial, auditoría de operación, investigación de proveedores, auditoría de programas, evaluación de la empresa 	<ul style="list-style-type: none"> ↳ La auditoría de documentación, se emplea para verificar que el sistema documentado cumple con los requerimientos relevantes de los estándares que lo rigen. Se usan también para verificar que el sistema documentado proporciona a la organización la capacidad de suministrar productos y servicios concretos, que logran ciertos requerimientos especificados. ↳ La auditoría de implementación, se emplea para verificar que las actividades y los resultados relacionados con los productos cumplen con los requerimientos documentados y que el sistema es efectivo al proporcionar el grado adecuado para lograr sus objetivos declarados, y que es efectivo al proporcionar un grado adecuado de control sobre las operaciones de la organización.

3.3 METODOLOGÍA DE AUDITORÍA

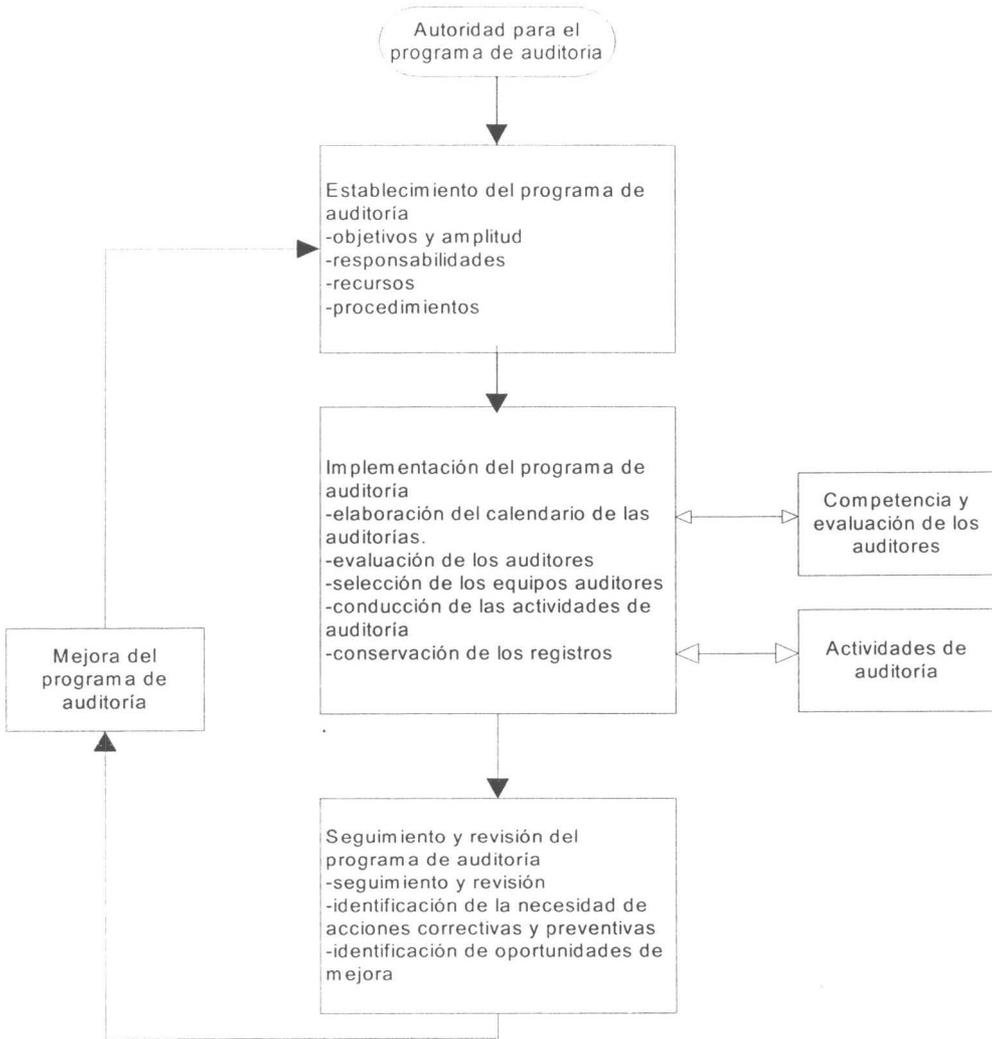


Figura 3.2 Diagrama de flujo para la gestión de un programa de auditoría
Fuente: NMX-CC-SAA-19011-IMNC-2002

En la Figura 3.2, en la que se presenta el diagrama de flujo del proceso para la gestión de un programa de auditoría se puede notar la importancia de definir el tipo de auditoría que se llevará a cabo, dependiendo del tamaño, naturaleza y complejidad de la organización a ser auditada. Ya que las auditorías pueden tener diversos objetivos, habrá que definir claramente éstos dentro del establecimiento del programa, además de que es necesario designar a las personas responsables de gestionar el programa de auditoría para que ellas se encarguen de: establecer, implementar, realizar el seguimiento, revisar y mejorar el programa de auditoría, así como identificar los recursos necesarios y asegurarse de que éstos sean proporcionados. Esta figura también ilustra la aplicación de la metodología planificar-ejecutar-medir-actuar, de la cual se habló previamente en el capítulo 2.

CAPÍTULO 4. DESARROLLO DEL MODELO DE EVALUACIÓN

4.1 DISEÑO DE LA LISTA DE VERIFICACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD CON BASE EN LA NORMATIVA ISO 9000:2000, EVALUANDO CON PONDERACIÓN ESTADÍSTICA

Una vez que se realizó la revisión de conceptos tan importantes como lo es el marco normativo que se desea evaluar, los diferentes modelos de evaluación existentes y las formas en que se recaban los datos obtenidos al realizar una auditoría; podemos entonces contar con las bases para poder llevar a cabo la elaboración y aplicación de un modelo distinto de los que existen, aplicando los conceptos presentados en los capítulos anteriores.

En esta sección se presenta la lista de verificación, que se desarrolló con la finalidad de recabar los datos y determinar el grado de implantación del sistema de calidad, en este caso ISO 9000:2000. Los indicadores se establecieron basándose en el análisis de los requisitos citados en la norma NMX-CC-9001-IMNC-2000 para la certificación en ISO. Para la evaluación de esta lista se utilizará la ponderación estadística, la metodología para ello se explica a continuación.

Para cada uno de los indicadores se llevó a cabo una clasificación de los defectos por orden de gravedad, (crítico, mayor y menor) con base en los criterios establecidos en el capítulo 1.

La manera para asignar el valor para cada uno de los defectos según su gravedad fue:

1. Se contabiliza la cantidad de indicadores en la lista de verificación por cada defecto o la frecuencia con la que se dio este defecto.

DC = 193 indicadores DM = 143 indicadores Dm = 38 indicadores Total = 374 indicadores

2. Posteriormente se hizo una distribución de frecuencias para llegar a los valores definitivos.

F = Frecuencia con la que se dio el defecto

Fr = Frecuencia relativa

Fa = Frecuencia acumulada Fra = Frecuencia relativa acumulada

Fa = Frecuencia con la que se dio el defecto + frecuencia anterior

Fa = Dm38

Fa = DM 38+143 = 181

Fa = DC181 +193 = 374.

Fra = Frecuencia con la que se dio el defecto / total de indicadores

$$Fr = Dm = 38/374 = 0.1016$$

$$Fr = DM = 143/374 = 0.3823$$

$$Fr = DC = 193/374 = 0.5160$$

$$Fracum = Fa / \text{total de indicadores}$$

$$Fracum = Dm = 38/374 = 0.1016$$

$$Fracum = DM = 181/374 = 0.4839$$

$$Fracum = DC = 374/374 = 1$$

$$\text{Valor} = \text{Fracum} * 100$$

Tabla 4.1 Valores de la distribución de frecuencias para ponderación					
DEFECTO	F	Fa	Fr	Fra	VALOR
Dm	35	35	0.0935	0.1016	10
DM	146	181	0.3903	0.4839	48
DC	193	374	0.5160	1	100

3. Después de haber realizado la distribución de frecuencias se tienen los valores definitivos para cada indicador de acuerdo a los valores obtenidos por la frecuencia relativa acumulada.

Tabla 4.2 Valores definitivos de ponderación	
TIPO DE DEFECTO	VALOR
Defecto crítico	100
Defecto mayor	48
Defecto menor	10

Cabe señalar que los valores obtenidos están dentro del rango que se cita Juran bibliográficamente (véase tabla 1.3)

Ya con los valores obtenidos se estableció el porcentaje de cumplimiento para cada uno de los defectos. Los cuales se muestran en la siguiente tabla:

Defecto	Porcentaje de cumplimiento	Puntuación a cubrir
Crítico	90%	17,370
Mayor	43%	2,952
Menor	9%	34

Lo cual implica que para que una empresa pueda decir que está cumpliendo con el sistema de calidad, mínimo debe cumplir con los porcentajes o puntuaciones citados en la tabla 4.3.

La lista de verificación queda de la siguiente manera:

4 SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

4.1 REQUISITOS GENERALES	Dc	DM	Dm
1.- Se identifican los procesos necesarios para el SGC y su aplicación a través de la organización	100		
2.- Los procesos se encuentran claramente definidos para cumplir con sus objetivos	100		
3.- Se ha determinado la secuencia e interacción de los procesos	100		
4.- Se han determinado los criterios y métodos necesarios para asegurarse de que tanto la operación como el control de esos métodos sean eficaces	100		
5.- La disponibilidad de recursos e información necesarios para apoyar la operación y el seguimiento de estos procesos son adecuados		48	
6.- Se realiza el seguimiento, la medición y el análisis de estos procesos	100		
7.- Se implementan las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados		48	
8.- Se implementan las acciones necesarias para alcanzar la mejora continua de estos procesos	100		
9.- Los procesos contratados externamente están identificados y controlados dentro del SGC		48	
OBSERVACIONES:			

Para este apartado, la mayoría de los indicadores son críticos ya que en éstos se sustenta la base del sistema de calidad. Sin éstos no se tendría la estructura necesaria para cumplir con cada uno de los apartados que conforman la norma. Con esto se asegura que la organización tenga una idea clara de sus actividades, que realmente se conozca sus procesos, que se tengan los elementos necesarios para pasar a la siguiente fase.

Los indicadores que están asignados como defecto mayor es debido a que se considera que no tendrían un gran impacto en el sistema, debido a que éstos no estarían afectando la productividad del sistema.

4.2 REQUISITOS DE LA DOCUMENTACIÓN

4.2.1 GENERALIDADES	Dc	DM	Dm
1.- El SGC cuenta con declaraciones documentales de una política de calidad y de objetivos de la calidad	100		
2.- Se cuenta con un manual de la calidad	100		
3.- Se mantiene el sistema de calidad conforme a los procedimientos documentados requeridos en la NMX-CC-9001-IMNC-2000	100		
4.- Se cuenta con los documentos necesitados por la organización para asegurarse de la eficaz planificación, operación y control de sus procesos	100		
5.- Se cuenta con los registros requeridos por la NMX-CC-9001-IMNC-2000	100		
6.- Los registros permanecen legibles, fácilmente identificables y recuperables	100		
7.- Están definidos los controles necesarios para la identificación, almacenamiento, protección, recuperación, tiempo de retención y la disposición de los registros	100		
8.- Están documentados dichos controles		48	
OBSERVACIONES:			

ISO 9000 es un sistema, el cual se basa principalmente en documentos, los cuales son la evidencia escrita de lo que se está realizando y como se está llevando a cabo; si la documentación no se controla de manera adecuada, no hay forma de comprobar que se están llevando a cabo las actividades necesarias para la implementación adecuada del sistema.

4.2.2 MANUAL DE CALIDAD	Dc	DM	Dm
1.- El manual de calidad incluye el alcance, los detalles y la justificación de cualquier exclusión del SGC	100		
2.- Cuenta con descripción de la interacción entre los procesos del sistema		48	
3.- El manual de calidad cuenta con procedimientos documentados o referencia a los mismos	100		
4.- Dentro del manual se encuentra una declaración documentada de una política y objetivos de la calidad	100		
5.- Dentro del manual se cuenta con criterios para evaluar los objetivos de planes a corto y largo plazo		48	
6.- Existe un proceso bien definido y factible para desarrollar planes a corto y a largo plazo		48	
OBSERVACIONES:			

En el punto 4.2.2, los indicadores definidos como críticos son aquellos que consideramos, son el marco en el cual se desarrollará todo el manual de calidad. Son un reflejo de la planeación del sistema.

4.2.3 CONTROL DE LOS DOCUMENTOS	Dc	DM	Dm
1.- Existe un procedimiento documentado para controlar la aprobación de los documentos en cuanto a su adecuación antes de su emisión	100		
2.- Existe un procedimiento documentado de revisión y actualización de los documentos en los que se asegura que se identifican los cambios y el estado de revisión actual		48	
3.- Existe un procedimiento en el que prevenga el uso de documentos obsoletos	100		
4.- Existe un procedimiento documentado para emitir nuevamente los documentos después de que un número práctico de cambios se ha hecho	100		
5.- Existen documentos de especificaciones para materiales crudos, procedimientos, fórmulas y productos	100		
6.- Existen documentos para legislación y códigos de práctica sanitaria	100		
7.- Existe un procedimiento documentada que defina los controles necesarios para revisar y actualizar los documentos cuando sea necesario y aprobarlos nuevamente	100		
8.- Existe un procedimiento documentado que defina los controles necesarios para asegurarse de que los documentos permanecen legibles y fácilmente identificables	100		
9.- Se identifican los documentos de origen externo y se controla su distribución		48	
10.- Se previene el uso no intencionado de documentos obsoletos	100		
OBSERVACIONES:			

Es muy importante la función de los documentos como se ve el punto 4.2.3 de la norma, sin embargo estos documentos carecerían de utilidad si su elaboración no es planeada y controlada, por lo que se asignan como defectos críticos a la mayoría de los indicadores de este apartado.

4.2.4 CONTROL DE LOS REGISTROS	Dc	DM	Dm
1.- Existen registros para asegurarse de que las versiones pertinentes de los documentos aplicables se encuentran disponibles en los puntos de origen		48	
2.- Existen registros de que los documentos permanecen legibles y fácilmente identificables	100		
3.- Está establecido un procedimiento para asegurar que los documentos de origen externo son identificables y se controla su distribución		48	
4.- Existe algún procedimiento documentado para la identificación de los registros		48	
5.- Los registros están debidamente almacenados		48	
6.- Existe un procedimiento documentado de recuperación y tiempo de retención		48	
7.- Existe un procedimiento documentado de revisión y actualización de los formatos empleados en los que se asegura que se identifican los cambios y el estado de revisión actual	100		
OBSERVACIONES:			

Los registros son información, por lo general escrita, para proporcionar evidencia de que se ha realizado una actividad y establece los resultados alcanzados. En este caso a la mayoría de estos indicadores se les asigna como defectos mayores, ya que aunque son importantes, el sistema no está fundamentado plenamente en esos puntos o ya está penalizado en algún apartado anterior.

5 RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN

5.1 COMPROMISO DE LA DIRECCIÓN	Dc	DM	Dm
1.- La directiva tiene conocimiento adecuado de lo que es la calidad y de lo que implica	100		
2.- Existe una cultura de la calidad en la empresa	100		
3.- Hay esfuerzos encaminados para asegurar que la política de calidad se entiende en todos los niveles		48	
4.- Las acciones tomadas por la dirección llevan implícitos aspectos de la calidad	100		
5.- Se comunica a la organización, la importancia de satisfacer los registros del cliente, legales y reglamentarios	100		
6.- Se llevan a cabo las revisiones periódicas del SGC por la dirección		48	
7.- La dirección asegura la disponibilidad de recursos	100		
8.- El comportamiento de la dirección con el personal es acorde con los valores de calidad		48	
9.- Los gerentes reciben capacitación sobre la forma de liderar al personal			10
10.- Existe un proceso sistemático por parte de la dirección que evalúe la integración de los valores de la calidad en los niveles administrativos y de supervisión		48	
OBSERVACIONES:			

La dirección de la organización debe mostrar su compromiso para con el desarrollo y mejora del sistema de calidad, los puntos identificados como defectos críticos es debido a la responsabilidad que está implicada para llevar a cabo la implementación del sistema, ya que finalmente los directivos serán los que coordinen la instrumentación del sistema de administración de la calidad.

Con lo que respecta al indicador número 9 de este apartado, sería un beneficio para la empresa que los gerentes recibieran capacitación del como liderar al personal; sin embargo la norma no lo hace obligatorio.

5.2 ENFOQUE AL CLIENTE	Dc	DM	Dm
1.- La alta dirección se asegura de que los requisitos del cliente se determinan y se cumplen con el propósito de aumentar la satisfacción del cliente	100		
2.- Se consideran las necesidades del cliente para elevar la calidad de la empresa	100		
3.- Se tiene evidencia de la utilización de un método planeado para utilizar los datos relativos a clientes		48	
4.- Se cuenta con evidencias del análisis y empleo de los datos relativos a clientes, para establecer prioridades y desarrollar planes de acción		48	
5.- Existen evidencias y empleo de los datos relativos a clientes en el desarrollo de metas y estrategias para mejorar la satisfacción y retención de los clientes así como la penetración en el mercado		48	
6.- Existen registros de mejoras continuas en los procesos de satisfacción del cliente	100		
7.- La planeación considera las necesidades de los clientes	100		
8.- Las expectativas de los clientes están plasmadas en los objetivos de la empresa		48	
OBSERVACIONES:			

Lo primordial para una organización es satisfacer al cliente, ya que en el grado en el que se satisfagan las expectativas del cliente, la empresa alcanzará o no el éxito. Los puntos que se designaron como críticos dejan ver claramente esto.

5.3 POLÍTICA DE CALIDAD	Dc	DM	Dm
1.- Existe una política escrita de calidad	100		
2.- La política de calidad incluye un compromiso de cumplir con los requisitos y de mejorar continuamente la eficacia del SGC	100		
3.- La política de calidad es adecuada para el propósito de la organización	100		
4.- La directiva revisa regularmente la política de calidad para su continua adecuación		48	
5.- La política de calidad es bien entendida dentro de la organización.		48	
6.- Se asegura que la política se aplica y se mantenga en todos los niveles de la empresa		48	
7.- La política de calidad proporciona un marco para establecer y revisar los objetivos de calidad			10
8.- La empresa da a conocer al exterior los logros obtenidos en la calidad			10
9.- La política de calidad cumple con las metas empresariales del proveedor			10
10.- La política de calidad cumple con las expectativas y necesidades de sus clientes	100		
OBSERVACIONES:			

La política de calidad es una declaración amplia de valores fundamentales aprobada en el máximo nivel ejecutivo, que afirma uno o más compromisos o creencia corporativa

hacia la calidad global. Los que son considerados como defectos menores pueden ser complementarios para la empresa en la implementación del sistema, pese a que no son obligatorios dentro de la norma.

5.4 PLANIFICACIÓN

5.4.1 OBJETIVOS DE LA CALIDAD	Dc	DM	Dm
1.- La alta dirección se asegura de que los objetivos de la calidad, se establecen en las funciones y niveles pertinentes dentro de la organización	100		
2.- Los objetivos de la calidad son medibles y coherentes con la política de calidad	100		
3.- Se tienen escritos los objetivos de calidad	100		
4.- Los objetivos son factibles en calidad y tiempo		48	
5.- Los objetivos de calidad hacen referencia a las áreas integrales de la empresa		48	
6.- Los objetivos y estrategias se encuentran integrados en el plan de negocios	100		
7.- Se cuenta con procesos claramente definidos para cumplir con los objetivos de la organización	100		
8.- Los procesos para desarrollar los objetivos y estrategias se ajustan a la empresa de acuerdo a su giro	100		
9.- Las expectativas de los clientes están plasmadas en los objetivos de la empresa		48	
10.- Se mantiene la integridad del SGC al planificar e implementar cambios en este	100		
OBSERVACIONES:			

Un objetivo es una meta que se esfuerza por obtener. Los objetivos son una forma de ayudar a una organización a determinar lo que es y si su política de calidad es consistente, alcanzable y apropiada, siendo que en los objetivos se plasma hacia donde desea llegar la empresa. Los puntos que están clasificados como críticos es debido a que son indispensables para la planeación integral del sistema. Los que se clasifican como mayores serian complementarios en la planificación.

5.4.2 PLANIFICACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	Dc	DM	Dm
1.- La alta dirección se asegura de que la planificación del SGC se realiza con el fin de cumplir los requisitos generales	100		
2.- La alta dirección se asegura de que la planificación del SGC se realiza con el fin de cumplir con los objetivos de la calidad	100		
3.- La alta dirección mantiene la integridad del sistema del SGC cuando se planifican e implementan cambios en este	100		
4.- En la planificación del SGC se toma en cuenta y se estudia minuciosamente cada función o área		48	
5.- Existe un proceso sistemático para realizar la planificación a corto y largo plazo		48	
6.- Se toma en cuenta la opinión del cliente para realizar y llevar a cabo una buena planificación	100		
7.- Se cuenta con parámetros o estándares para llevar a cabo el desarrollo de la planificación	100		
8.- Se realiza Benchmarking para tener en cuenta el desempeño de los competidores, en el desarrollo de la planificación estratégica de la empresa			10
9.- La planificación se realiza en forma descendente		48	
10.- Los datos de productividad en los procesos son considerados para revisar los planes generales		48	
11.- Se toma en cuenta la información de los proveedores principales para la planificación			10
12.- Se realiza encuestas entre los empleados para tener consensos en la toma de decisiones que les beneficien por medio de los planes			10
13.- Realiza estudios de mercado para analizar aspectos importantes en el desarrollo de la planificación			10
14.- Los planes desarrollados obtienen un liderazgo hacia la calidad y satisfacción de cliente	100		
15.- Las funciones y niveles de empleados, así como planes individuales, apoyan al desarrollo de los planes generales		48	
16.- Se garantiza la buena implantación y seguimiento de los planes		48	
17.- Se toma en cuenta la planificación para la toma de decisiones		48	
18.- La planificación influye en el control de las acciones y actividades de la empresa	100		
19.- Los requerimientos de calidad a los proveedores contribuyen a desarrollar planes estratégicos efectivos		48	
20.- Se cuenta con un método de evaluación de planificación de la empresa	100		
21.- Se considera que los planes sean parte de la evaluación de las actividades de la organización		48	
22.- El proceso de la evaluación de la planificación es detallado		48	
23.- Se considera la evaluación de la planificación de manera objetiva		48	

5.4.2 PLANIFICACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD (continuación)	Dc	DM	Dm
24.- Se consideran cambios en el proceso de planificación con respecto a evaluaciones futuras		48	
25.- El proceso de planificación es considerado flexible			10
26.- Se encuentran por escrito las mejoras realizadas en el proceso de planificación		48	
27.- La planificación cambia de acuerdo a la situación presente de la empresa		48	
28.- Se toman en cuenta datos que expliquen las modificaciones de planes con respecto a la planificación de la empresa		48	
OBSERVACIONES:			

La planificación es el diseño de un futuro deseado y de las formas eficaces de hacerlo realidad, es el conjunto de las actividades necesarias para alcanzar los objetivos de la empresa. Es un proceso de toma de decisiones que enfoca una solución. Los defectos críticos se clasificaron debido a que estos indicadores están relacionados directamente con la alta dirección, el cliente y proceso, factores que como se ha visto anteriormente en el capítulo 2 son de suma importancia. En los defectos menores el tomar en cuenta la opinión de los empleados, proveedores y de la competencia, nos ayudará a planear la gestión del sistema; sin embargo son opcionales.

5.5 RESPONSABILIDAD, AUTORIDAD Y COMUNICACIÓN

5.5.1 RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD	Dc	DM	Dm
1.- Está identificado el personal que administra, efectúa o verifica trabajos que influyen en la calidad		48	
2.- Las responsabilidades están definidas y son comunicadas dentro de la organización	100		
3.- Las autoridades están definidas y son comunicadas dentro de la organización	100		
4.- Existe alguna persona o grupo con autoridad para iniciar, recomendar y brindar soluciones mediante los canales establecidos		48	
5.- Existen medios para verificar la eficacia de estas soluciones		48	
6.- La dirección tiene definidas las funciones de todo el personal	100		
7.- La estructura organizacional está diseñada para trabajar con eficiencia		48	
8.- Se tienen estándares de calidad establecidos para lograr los objetivos de cada departamento	100		
9.- Está definido y documentado la responsabilidad del personal que identifica y registra los problemas relacionados con los procesos, servicios y sistemas de calidad	100		
10.- Está definido y documentado la responsabilidad del personal para verificar la aplicación de soluciones	100		
11.- Está definido y documentado la responsabilidad del personal para tomar medidas que eviten la producción de fallas en el cumplimiento de las normas relacionadas con procesos, servicios y sistemas de calidad	100		
OBSERVACIONES:			

Un sistema en el que no se establecen responsabilidades está destinado al fracaso, ya que en ese caso nadie tenía definido las actividades y obligaciones que tiene su cargo y por lo tanto no se podría pedir cuentas de ello, ocasionando que la planeación por muy bien estructurada que esté no tenga el éxito esperado, es por esto que a la mayoría de los indicadores se les clasifica como defectos críticos.

5.5.2 REPRESENTANTE DE LA DIRECCIÓN	Dc	DM	Dm
1.- Se ha nombrado un representante calificado por la dirección	100		
2.- El representante de la dirección se asegura de que se establezcan, implementen y mantengan, los procesos necesarios para el SGC	100		
3.- El representante informa a la alta dirección sobre el desempeño del SGC y de cualquier necesidad de mejora	100		
4.- El representante promueve la toma de conciencia de los requisitos del cliente en todos los niveles de la organización		48	
5.- Se indica al personal todas sus actividades tareas y funciones	100		
OBSERVACIONES:			

Para una organización es importante que exista una persona la cual sea la encargada de coordinar todas las responsabilidades, el desempeño del sistema, incluyendo las necesidades de mejora, además de mantener al corriente la alta dirección en el desempeño de la organización.

5.5.3 COMUNICACIÓN INTERNA	Dc	DM	Dm
1.- La alta dirección se asegura de que se establecen los procesos de comunicación apropiados dentro de la organización y de que ésta se efectúa considerando la eficacia del SGC	100		
2.- Se tiene conocimiento adecuado de lo que es calidad y de lo que implica en todos los niveles de la organización		48	
3.- Se utilizan medios de difusión para dar a conocer la cultura de la calidad en la organización		48	
4.- La dirección tiene la disponibilidad para dialogar con el personal			10
5.- Se realizan reuniones dónde se revisan y comparan los resultados obtenidos contra los planes establecidos todo esto encaminado a mejorar la calidad		48	
OBSERVACIONES:			

La dirección debe establecer los procedimientos apropiados de comunicación, razón por la cual al indicador número 1 se le clasifica como defecto crítico.

La comunicación que haya dentro de la organización es importante, en particular sobre la eficacia del sistema de administración de la calidad; una forma sencilla de satisfacer este requerimiento es asegurar que los resultados de las revisiones ejecutivas se distribuyan a las funciones y departamentos relevantes, considerando esto un resultado

del indicador 1, se clasifican los defectos mayores. El punto clasificado como defecto menor es por que la norma no lo obliga si no que es presentado como una opción.

5.6 REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN

5.6.1 GENERALIDADES	Dc	DM	Dm
1.- La alta dirección revisa a intervalos planificados el SGC	100		
2.- La alta dirección se asegura de la conveniencia, adecuación y eficacia continua del SGC	100		
3.- En la revisión se incluye la evaluación a las oportunidades de mejora en el SGC	100		
4.- En la revisión se incluye la necesidad de efectuar cambios en el SGC		48	
5.- Se mantienen registros de las revisiones efectuadas por la dirección		48	
6.- Dichos registros se mantienen legibles, fácilmente identificables y recuperables			10
7.- Están definidos los controles necesarios para la identificación, almacenamiento, recuperación, tiempo de retención y disposición de los registros			10
8.- Se respetan y especifican los intervalos entre evaluaciones		48	
9.- Incluyen las revisiones por la dirección una evaluación de los resultados de las auditorías internas de calidad	100		
10.- Existe un proceso sistemático que evalúe la integración de los valores de calidades en los niveles administrativos y de supervisión	100		
OBSERVACIONES:			

Otra de las responsabilidades de la dirección es la de revisar el sistema de gestión de la calidad, los indicadores clasificados como defectos críticos al cumplirse se asegura que se verifica que lo planteado en primera instancia se está llevando a cabo. Los defectos mayores son los que están enfocados a evaluar las oportunidades de mejora y la necesidad de cambios en el sistema de calidad si es que se requiere.

5.6.2 INFORMACIÓN PARA LA REVISIÓN	Dc	DM	Dm
1.- La información de entrada para la revisión por la dirección incluye los resultados de auditorías	100		
2.- La información de entrada para la revisión por la dirección incluye retroalimentación del cliente	100		
3.- La información de entrada para la revisión por la dirección incluye el desempeño de los procesos y conformidad del producto	100		
4.- La información de entrada para la revisión por la dirección incluye estado de las acciones correctivas y preventivas	100		
5.- La información de entrada para la revisión por la dirección incluye acciones de seguimiento de revisiones previas		48	
6.- La información de entrada para la revisión por la dirección incluye cambios que podrían afectar el SGC		48	
7.- La información de entrada para la revisión por la dirección incluye recomendaciones para la mejora	100		
OBSERVACIONES:			

En este apartado gran parte de los indicadores son clasificados como defectos críticos, debido a que la información adquirida no tiene utilidad si no es revisada y analizada por las partes competentes, en este caso por la dirección, ya que es primordial para tomar las medidas pertinentes en el caso de que se requieran cambios o acciones.

5.6.3 RESULTADOS DE LA REVISIÓN	Dc	DM	Dm
1.- Los resultados de la revisión por la dirección incluyen las decisiones y acciones relacionadas con la mejora de la eficacia del SGC y sus procesos	100		
2.- Los resultados de la revisión por la dirección incluyen las decisiones y acciones relacionadas con la mejora del producto en relación con los requisitos del cliente	100		
3.- Los resultados de la revisión por la dirección incluyen las decisiones y acciones relacionadas con las necesidades de recursos	100		
OBSERVACIONES:			

Los resultados obtenidos en la revisión de la documentación son la base para llevar a cabo las decisiones y acciones importantes para la mejora del sistema, por ello son considerados de carácter crítico.

6 GESTIÓN DE LOS RECURSOS

6.1 PROVISIÓN DE RECURSOS	Dc	DM	Dm
1.- La organización proporciona los recursos necesarios para implementar y mantener el sistema de gestión de la calidad	100		
2.- La organización proporciona los recursos necesarios para mejorar continuamente la eficacia del SGC	100		
3.- La organización proporciona los recursos necesarios para la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos	100		
OBSERVACIONES:			

Es estrictamente indispensable que la organización provea los recursos necesarios para llevar a cabo las actividades indispensables en todas las áreas para mejorar o mantener la eficacia del sistema de calidad.

6.2 RECURSOS HUMANOS

6.2.1 GENERALIDADES	Dc	DM	Dm
1.- El personal que realiza trabajos que afectan la calidad del producto es competente con base en la educación, formación, habilidades y experiencia apropiadas	100		
2.- Realiza el área de recursos humanos un proceso de planeación		48	
3.- El plan de recursos humanos se desarrolla con base en la planeación estratégica			10
4.- El representante de recursos humanos participa en planeación estratégica		48	
OBSERVACIONES:			

6.2.2 COMPETENCIA, TOMA DE CONCIENCIA Y FORMACIÓN	Dc	DM	Dm
1.- La organización determina la competencia necesaria para el personal que realiza trabajos que afectan la calidad del producto	100		
2.- La organización proporciona formación o toma otras acciones para satisfacer las necesidades de competencia laboral		48	
3.- La organización evalúa la eficacia de las acciones tomadas		48	
4.- La organización se asegura de que su personal es conciente de la pertinencia e importancia de sus actividades		48	
5.- La organización mantiene los registros legibles, fácilmente identificables y recuperables sobre la educación, formación, habilidades y experiencia			10
OBSERVACIONES:			

Es importante que el personal que está directamente relacionado con la calidad del producto o servicio tenga una competencia laboral de acuerdo al puesto que va a desempeñar, ya que de esa manera se estaría garantizando el éxito del proceso, la planeación del área de recursos humanos es indispensable pues de esa forma se

estaría anticipando la falta de personal capacitado, evitando sustituir esta persona con una no competente para esa área, aunque también está la posibilidad de tomar acciones para solucionar dicha situación, como lo es la capacitación del personal, concientizándolo de antemano de la importancia de sus actividades.

6.3 INFRAESTRUCTURA	Dc	DM	Dm
1.- La organización, determina y proporciona la infraestructura necesaria para lograr la conformidad con los requisitos del producto	100		
2.- La organización proporciona y mantiene edificios, espacio de trabajo y servicios asociados cuando sea aplicable	100		
3.- La organización proporciona y mantiene los equipos para los procesos (tanto hardware como software) cuando sea aplicable		48	
4.- La organización proporciona y mantiene servicios de apoyo (transporte y comunicación) cuando sea aplicable		48	
OBSERVACIONES:			

Para la realización de cualquier producto o servicio, es necesario que se cuente con los instrumentos, instalaciones y servicios adecuados para la realización de las actividades asignadas, por esto son considerados los primeros indicadores como defectos críticos, y no de apoyo como los indicadores últimos.

6.4 AMBIENTE DE TRABAJO	Dc	DM	Dm
1.- La organización determina y gestiona el ambiente de trabajo necesario para lograr la conformidad de los requisitos del producto		48	
2.- Están documentados los procedimientos para el entrenamiento apropiado del personal en prácticas higiénicas	100		
3.- Se cuenta con los requerimientos relevantes de la legislación aplicables para la higiene personal y ropa protectora para ser usadas	100		
OBSERVACIONES:			

Es muy importante que la organización considere lo que el personal necesitara tener a su alcance dentro del entorno de trabajo, que permita desarrollar el proceso adecuadamente. Dentro de ellos es fundamental el que se consideren los aspectos legales además de las necesidades que surjan de acuerdo a la naturaleza del proceso.

7 REALIZACIÓN DEL PRODUCTO

7.1 PLANIFICACIÓN DE LA REALIZACIÓN DEL PRODUCTO	Dc	DM	Dm
1.- Existe planificación y desarrollo de los procesos en forma coherente para la realización del producto	100		
2.- Durante la planificación y realización del producto, la organización lleva a cabo la documentación de los objetivos de la calidad y los requisitos para el producto		48	
3.- En la planificación hay forma de determinar la necesidad de establecer procesos, documentos y de proporcionar los recursos específicos para el producto			10
4.- Se cuenta con los procedimientos necesarios para la segregación y disposición del material desechable		48	
5.- Están documentadas las actividades requeridas de verificación, validación, seguimiento, inspección y ensayo / prueba específicas para el producto así como los criterios para su aceptación		48	
6.- Están determinados los registros que proporcionen evidencia de que los procesos de realización y el producto cumplen con los requisitos			10
7.- El resultado de la planificación es adecuada para la metodología de operación de la organización			10
OBSERVACIONES:			

Al planear los procesos para la realización del producto, se lleva a cabo un mejor control acerca de lo que se está realizando y de lo que falta por realizar, teniendo siempre en cuenta los requisitos con los que debe contar el producto.

7.2 PROCESOS RELACIONADOS CON EL CLIENTE

7.2.1 DETERMINACIÓN DE LOS REQUISITOS RELACIONADOS CON EL PRODUCTO	Dc	DM	Dm
1.- La organización determina los requisitos del producto especificados por el cliente	100		
2.- Se determinan los requisitos necesarios para el uso especificado del producto cuando es conocido		48	
3.- La organización cuenta con los requisitos legales y reglamentarios relacionados con el producto	100		
4.- La organización se asegura de que están resueltas las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido		48	
5.- La organización tiene la capacidad para cumplir con los requisitos definidos	100		
OBSERVACIONES:			

7.2.2 REVISIÓN DE LOS REQUISITOS RELACIONADOS CON EL PRODUCTO	Dc	DM	Dm
1.- La organización revisa si están definidos los requisitos del producto		48	
2.- Se mantienen registros de los resultados de la revisión de los requisitos del producto y de las acciones originadas por la misma		48	
3.- Se confirman los requisitos del cliente antes de su aceptación cuando el cliente no proporciona una declaración documentada	100		
4.- La organización se asegura de tener la capacidad para cumplir los requisitos definidos	100		
5.- Se modifica la documentación pertinente cuando se cambian los requisitos del producto y el personal correspondiente es consciente de sus modificaciones	100		
OBSERVACIONES:			

7.2.3 COMUNICACIÓN CON EL CLIENTE	Dc	DM	Dm
1.- La organización determina e implementa disposiciones eficaces para la comunicación con los clientes relativas a la información sobre el producto	100		
2.- La organización determina e implementa disposiciones eficaces para la comunicación con los clientes relativas a las consultas, contratos o atenciones de pedidos	100		
3.- La organización determina e implementa disposiciones eficaces para la comunicación con los clientes relativas a la retroalimentación del cliente	100		
4.- Existen por escrito cambios y mejoras en relación con los clientes respecto a sus expectativas	100		
5.- Se informa al cliente de los beneficios que la empresa les pueda otorgar		48	
6.- Los requerimientos del cliente están por escrito para la obtención de productos o servicios mejorados	100		
7.- Se mantienen registros de los productos y servicios del cliente	100		
8.- Es considerado el personal idóneo para atender el área de servicio al cliente		48	
9.- Existen estrategias específicas para evaluar la relación con los clientes		48	
10.- Se manejan las preocupaciones principales con los clientes		48	
11.- Se relaciona la causa efecto entre las ganancias y pérdidas de clientes y los esfuerzos de mejora de la calidad en la organización	100		
12.- Se utiliza la información de los clientes para la detección de las necesidades futuras de éstos	100		
13.- Se tiene descrito el proceso de mejora para con los clientes	100		
OBSERVACIONES:			

Uno de los factores importantes a considerar en una organización es la comunicación que se tiene con los clientes, debido a que la calidad es considerada de acuerdo a los requerimientos de ellos, esto sin dejar a un lado los aspectos legales que se deben

seguir, por ello la mayoría de los indicadores en estos apartados relacionados con el cliente son considerados como defectos críticos.

7.3 DISEÑO Y DESARROLLO

7.3.1 PLANIFICACIÓN DEL DISEÑO Y DESARROLLO	Dc	DM	Dm
1.- Se planifica y controla el diseño y el desarrollo del producto	100		
2.- La organización determina las etapas del diseño y desarrollo		48	
3.- La organización determina la revisión, verificación y validación apropiadas para cada etapa del diseño y desarrollo		48	
4.- La organización determina las responsabilidades y autoridades para el diseño y desarrollo		48	
5.- Se actualizan los resultados de la planificación a medida que progresa el diseño y el desarrollo			10
6.- Se establece y mantienen procedimientos documentados para el control del diseño del producto			10
7.- Se define la responsabilidad para llevar a cabo las actividades en los planes de diseño y desarrollo			10
8.- Se equipa con los recursos adecuados al personal del diseño y desarrollo		48	
9.- Se actualizan los planes del diseño y desarrollo a medida que avanza el diseño		48	
10.- Existen criterios de calificación para el personal de diseño desarrollo	100		
11.- Se verifica si los requerimientos del diseño y desarrollo están documentados y son claros			10
OBSERVACIONES:			

7.3.2 ELEMENTOS DE ENTRADA PARA EL DISEÑO Y DESARROLLO	Dc	DM	Dm
1.- Los elementos de entrada incluyen los requisitos funcionales y de desempeño así como su registro	100		
2.- En los elementos de entrada se incluyen los requisitos legales y reglamentarios aplicables	100		
3.- Los elementos de entrada incluyen la información proveniente de diseños previos similares cuando sea aplicable		48	
4.- Los requisitos están completos, sin ambigüedades y no presentan contradicciones		48	
5.- Se documentan los requerimientos del diseño y desarrollo			10
6.- Dichos requerimientos son claros y consistentes			10
OBSERVACIONES:			

7.3.3 RESULTADOS DEL DISEÑO Y DESARROLLO	Dc	DM	Dm
1.- Los resultados del diseño y desarrollo cumplen con las condiciones de entrada	100		
2.- Los resultados del diseño y desarrollo proporcionan información adecuada para la compra, la producción y la prestación de servicio	100		
3.- Los resultados del diseño y desarrollo contienen o hacen referencia a los criterios de aceptación del producto		48	
4.- Los resultados del diseño y desarrollo especifican las características del producto que son esenciales para el uso seguro y correcto		48	
5.- Se documentan los resultados de diseño en término de requerimientos y análisis			10
6.- Se evalúan las salidas de diseño para determinar el cumplimiento de los requerimientos de diseño		48	
7.- Los resultados del diseño contienen o hacen referencia a los criterios de aceptación		48	
8.- Se evalúan formalmente los resultados del diseño determinando el cumplimiento de requerimientos legales	100		
OBSERVACIONES:			

7.3.4 REVISIÓN DEL DISEÑO Y DESARROLLO	Dc	DM	Dm
1.- En las etapas adecuadas del proceso se realizan revisiones sistemáticas del diseño y desarrollo de acuerdo a lo planificado	100		
2.- En las etapas adecuadas del proceso se evalúa la capacidad de los resultados del diseño y desarrollo para cumplir los requisitos	100		
3.- En cada revisión del diseño se incluyen representantes de todas las funciones que tiene que ver con cada etapa del diseño		48	
4.- En cada revisión del diseño y desarrollo se incluye personal especialista cuando se requiere		48	
5.- En las etapas adecuadas del proceso se identifica cualquier problema y se proponen las acciones necesarias para su corrección	100		
6.- Se mantienen registros de los resultados de las revisiones y de cualquier acción necesaria	100		
OBSERVACIONES:			

7.3.5 VERIFICACIÓN DEL DISEÑO Y DESARROLLO	Dc	DM	Dm
1.- Se realiza la verificación de acuerdo a lo planificado	100		
2.- Se mantienen los registros legibles de los resultados de la verificación y de cualquier acción necesaria	100		
3.- Se asegura que la salida de una etapa de diseño y desarrollo cumple con su entrada	100		
4.- Se asignó y documentó el personal específico para realizar las actividades de verificación del diseño y desarrollo		48	
5.- Establece la verificación del diseño y desarrollo que los resultados cumplen con los requerimientos	100		
OBSERVACIONES:			

7.3.6 VALIDACIÓN DEL DISEÑO Y DESARROLLO	Dc	DM	Dm
1.- Se realiza la validación del diseño y desarrollo de acuerdo a lo planificado	100		
2.- Se lleva a cabo la validación antes de la entrega del producto siempre que sea factible		48	
3.- Se mantienen o existen registros legibles, recuperables y fácilmente identificables de la validación			10
4.- El diseño y desarrollo se ajustan a las características y capacidades de la planta	100		
OBSERVACIONES:			

7.3.7 CONTROL DE LOS CAMBIOS DEL DISEÑO Y DESARROLLO	Dc	DM	Dm
1.- Se identifican y se mantienen registros en los cambios en el diseño y desarrollo		48	
2.- Se identifican y se registran todas las modificaciones en el diseño y desarrollo		48	
3.- Está evaluado el efecto de los cambios sobre el producto		48	
4.- Se asegura de que el personal autorizado ha aprobado todos los cambios de diseño y desarrollo antes de su implementación		48	
5.- Los cambios se revisan, verifican y validan antes de su implementación	100		
OBSERVACIONES:			

En el punto 7.3.1 (planificación del diseño y desarrollo), los diversos grupos involucrados en los procesos de planificación del diseño y desarrollo se manejan para asegurar una comunicación eficaz y una asignación clara de responsabilidades; los elementos de entrada para el diseño y desarrollo se deben revisar verificando si son los idóneos, para resolver los requerimientos incompletos o que no sean lo suficientemente claros. Los resultados del diseño y desarrollo (punto 7.3.3) es importante que se actualicen tanto como sea apropiado, a medida que avance el diseño y desarrollo, proporcionándolos de forma que se permita su verificación (punto 7.3.5), contra las entradas de diseño y desarrollo; el propósito de las revisiones de los resultados consiste en formalizar, mediante un proceso de documentación, que el diseño satisface las especificaciones y requerimientos establecidos.

Recordando mantener los registros de los cambios del diseño y desarrollo o cualquier acción tomada.

7.4 COMPRAS

7.4.1 PROCESO DE COMPRAS	Dc	DM	Dm
1.- La organización se asegura de que se cumple con los requisitos de compras especificados	100		
2.- La organización evalúa y selecciona los proveedores en función a su capacidad para suministrar productos de acuerdo con los requisitos de la organización	100		
3.- Están establecidos los criterios para la selección, evaluación y reevaluación		48	
4.- Se mantiene registro de los resultados de las evaluaciones, legibles, fácilmente recuperables e identificables			10
5.- Se establecen y mantienen procedimientos documentados de compras		48	
6.- Se asegura de que el producto comprado es conforme con los requerimientos especificados	100		
OBSERVACIONES:			

7.4.2 INFORMACIÓN DE LAS COMPRAS	Dc	DM	Dm
1.- En la información de las compras se incluye la descripción del producto a comprar	100		
2.- Se incluyen los requisitos para la aprobación del producto, procedimientos, procesos y equipos		48	
3.- En la información de las compras se describen los requisitos para la calificación del personal			10
4.- En la información de las compras se describen los requisitos para el SGC	100		
5.- Se definen los documentos de compra la identidad y temas aplicables de los datos técnicos relevantes para el producto que se ha pedido	100		
6.- Se revisan los documentos de compra contra criterios documentados antes de su emisión		48	
OBSERVACIONES:			

7.4.3 VERIFICACIÓN DE LOS PRODUCTOS COMPRADOS	Dc	DM	Dm
1.- Se establece e implementa la inspección del producto comprado para asegurarse que cumple con los requisitos de compra especificados	100		
2.- Está establecido en la información de compra las disposiciones para la verificación pretendida y el método para la liberación del producto	100		
OBSERVACIONES:			

Existen muchas formas de evaluar la capacidad del proveedor para satisfacer la especificación del producto (punto 7.4.1), por lo que se debe tener en cuenta la disponibilidad de ellas

Para la organización es de vital importancia el control de lo que se compra, a fin de asegurar que el producto se ajuste a las necesidades del producto final.

7.5 CONTROL DE LA PRODUCCIÓN Y PRESTACIÓN DEL SERVICIO

7.5.1 CONTROL DE LA PRODUCCIÓN Y DE LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO	Dc	DM	Dm
1.- La organización planifica y lleva a cabo la producción y prestación del servicio bajo condiciones controladas	100		
2.- La organización lleva a cabo la disponibilidad de información que describa las características del producto		48	
3.- La organización describe las instrucciones de trabajo		48	
4.- La organización planifica el uso de equipo apropiado		48	
5.- La organización planifica la disponibilidad y uso de dispositivos de seguimiento y medición	100		
6.- La organización implementa las actividades de liberación y entrega		48	
OBSERVACIONES:			

7.5.2 VALIDACIÓN DE LOS PROCESOS DE LA PRODUCCIÓN Y DE LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO	Dc	DM	Dm
1.- La organización valida los procesos de producción y prestación donde los productos resultantes no pueden ser verificados mediante actividades de seguimiento o medición posteriores	100		
2.- Esta validación demuestra la capacidad de los procesos para alcanzar los resultados planificados		48	
3.- Dentro de las disposiciones para estos procesos se incluyen los criterios definidos para la revisión y aprobación para los procesos		48	
4.- Dentro de las disposiciones para estos procesos se incluyen la aprobación de equipos y calificación del personal		48	
5.- Dentro de las disposiciones para estos procesos se incluyen el uso de métodos y procedimientos específicos, cada uno con sus respectivos registros legibles, recuperables y fácilmente recuperables			10
6.- Dentro de las disposiciones para estos procesos se incluyen la revalidación			10
7.- Existen procedimientos documentados en los que se definen el modo de producción, instalación y servicio, en los que en la ausencia de tales procedimientos afectaría de manera adversa la calidad	100		
OBSERVACIONES:			

7.5.3 IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD	Dc	DM	Dm
1.- Se lleva a cabo de forma adecuada la identificación del producto a través de su realización		48	
2.- La organización identifica el estado del producto con respecto a los requisitos de seguimiento y medición	100		
3.- La organización controla y registra la identificación única del producto (cuando la trazabilidad es requisito)			10
4.- Se establece y mantiene procedimientos documentados donde sea apropiado para identificar un producto desde su recepción y durante todas las etapas de producción, suministro e instalación		48	
OBSERVACIONES:			

7.5.4 PROPIEDAD DEL CLIENTE	Dc	DM	Dm
1.- Se cuidan apropiadamente los bienes, propiedad del cliente, mientras están bajo el control de la organización	100		
2.- Se lleva a cabo un registro de los bienes propiedad del cliente que se pierden, se deterioran o se consideren inadecuados	100		
OBSERVACIONES:			

7.5.5 PRESERVACIÓN DEL PRODUCTO	Dc	DM	Dm
1.- Se preserva la conformidad del producto durante la manipulación, embalaje, almacenamiento y protección	100		
2.- Existen procedimientos escritos para la manipulación, almacenamiento, embalaje y entrega del producto		48	
3.- Se manipula el producto para impedir daños o deterioros	100		
4.- Existen áreas seguras de almacenaje para impedir daños o deterioros al producto antes de usarlo o despacharlo	100		
5.- Se evalúan en forma periódica las condiciones del material almacenado para detectar deterioros		48	
OBSERVACIONES:			

7.6 CONTROL DE LOS DISPOSITIVOS DE SEGUIMIENTO Y DE MEDICIÓN	Dc	DM	Dm
1.- El equipo de medición se calibra o verifica a intervalos especificados o antes de su utilización	100		
2.- El equipo de medición se ajusta o reajusta según sea necesario		48	
3.- El equipo de medición se protege contra daños y deterioro durante la manipulación, el mantenimiento y almacenamiento	100		
4.- El equipo está protegido contra ajustes que pudieran invalidar el resultado de la medición	100		
5.- Se evalúa y registra la validez de los resultados de las mediciones cuando el equipo no está conforme a los requisitos		48	
6.- Se calibran los dispositivos respecto de un equipo certificado cuya relación con los estándares nacionales o internacionales que se reconozcan	100		
7.- Se identifican los equipos de inspección medida y prueba con un indicador adecuado o con un requisito de identificación aprobado que muestre el estado de calibración.		48	
8.- Se valora y documenta la validez de los resultados de las inspecciones y de las pruebas anteriores cuando se encuentre que los equipos de inspección medida y prueba están fuera de calibración		48	
9.- Se mantiene durante toda la instalación el estado de inspección y prueba como se ha definido en el manual de calidad en los procedimientos documentados	100		
OBSERVACIONES:			

8 MEDICIÓN ANÁLISIS Y MEJORA

8.1 GENERALIDADES	Dc	DM	Dm
1.- La organización planifica e implementa los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora para demostrar la conformidad del producto	100		
2.- La organización planifica e implementa los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora para asegurar la conformidad del SGC	100		
3.- La organización planifica e implementa los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora para mejorar continuamente la eficacia del SGC	100		
OBSERVACIONES:			

8.2 SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN

8.2.1 SATISFACCIÓN DEL CLIENTE	Dc	DM	Dm
1.- Se lleva a cabo un seguimiento de la información relativa a la percepción del cliente acerca del cumplimiento de los requisitos por parte de la organización		48	
2.- Están determinados los métodos para obtener y utilizar dicha información		48	
3.- Se analizan los datos de satisfacción del cliente	100		
4.- Se cuenta con datos históricos que muestren los niveles de satisfacción del cliente	100		
5.- Se revisan los datos de insatisfacción del cliente	100		
6.- Se cuenta con datos históricos que muestren los niveles de insatisfacción del cliente	100		
7.- Se determina la satisfacción del cliente tanto propia como con respecto a los competidores		48	
8.- Se conocen los niveles generales de satisfacción del cliente	100		
OBSERVACIONES:			

8.2.2 AUDITORÍA INTERNA	Dc	DM	Dm
1.- Se lleva a cabo a intervalos planificados auditorías internas conforme a las disposiciones planificadas y los requisitos de la norma NMX-CC-9001-IMNC-2002	100		
2.- Se lleva a cabo a intervalos planificados auditorías internas para determinar si el sistema de gestión de la calidad se ha implementado y se mantiene de manera eficaz.	100		
3.- Se mantiene un registro adecuado de las auditorías previas		48	
4.- Se establecen y mantienen procedimientos documentados para planificar las auditorías internas de calidad		48	
5.- Se verifica que las actividades de calidad y los resultados asociados cumplen con las disposiciones planificadas mediante la realización de auditorías internas de calidad		48	
6.- Se programan las auditorías internas en función del estado y la importancia de la actividad que se va auditar		48	
7.- La auditorías y las actividades de seguimiento de la misma se realizan de acuerdo con procedimientos escritos	100		
8.- Se hace saber a los responsables de cada área auditada los resultados de las auditorías internas de calidad que les compete		48	
9.- Se adoptan acciones correctivas sobre cualquier deficiencia en la auditoría		48	
10.- Se verifica la implementación de las acciones correctivas mediante auditorías de seguimiento	100		
OBSERVACIONES:			

8.2.3 SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN DE LOS PROCESOS 8.2.4 SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN DEL PRODUCTO	Dc	DM	Dm
1.- Se aplican los métodos apropiados para el seguimiento y medición del SGC	100		
2.- Se lleva a cabo un seguimiento de las características del producto para verificar que se cumplen los requisitos		48	
3.- Se mantiene evidencia de la conformidad de los criterios de aceptación		48	
4.- Los registros indican las personas que autorizan la liberación del producto		48	
5.- Los registros son legibles, fácilmente identificables y recuperables			10
6.- El producto es liberado hasta que se completan satisfactoriamente las disposiciones planificadas	100		
7.- Se lleva a cabo bajo condiciones controladas los procesos que afectan directamente la calidad	100		
8.- Se cumple con los estándares, códigos, planes de calidad y procedimientos documentados de referencia	100		
9.- Se monitorean y controlan los parámetros de proceso adecuados		48	
10.- Se monitorean las características de producto adecuadas		48	
11.- Se proporciona el adecuado mantenimiento de equipos para asegurar una capacidad de proceso continua		48	
12.- Se mantienen registros de procesos, equipos y personal calificado			10
13.- Se identifica la necesidad de las técnicas estadísticas requeridas para establecer la capacidad del proceso	100		
14.- Se identifica la necesidad de las técnicas estadísticas requeridas para controlar la capacidad del proceso	100		
15.- Se identifica la necesidad de las técnicas estadísticas requeridas para verificar la capacidad del proceso	100		
OBSERVACIONES:			

8.3 CONTROL DEL PRODUCTO NO CONFORME	Dc	DM	Dm
1.- Existe un control e identificación del producto no conforme	100		
2.- Los controles, las responsabilidades y autoridades están definidos en un procedimiento documentado		48	
3.- La organización trata los productos no conformes mediante una o más de las siguientes maneras: a) Tomando acciones para eliminar la no conformidad detectada b) Autorizando su uso, liberación o aceptación bajo concesión por una autoridad pertinente y, cuando sea aplicable, por el cliente c) Tomando acciones para impedir su uso o aplicación originalmente previsto	100		
4.- Se mantienen registros de la naturaleza de las no conformidades y de cualquier acción tomada posteriormente	100		
5.- Al corregir un producto, se somete a una nueva verificación para demostrar su conformidad con los requisitos		48	
6.- Se toman acciones apropiadas cuando se detecta el producto no conforme	100		
7.- Existen procedimientos escritos para impedir el uso o instalación inadvertidos de productos fuera de cumplimiento o de especificación	100		
8.- Se notifica del producto fuera del cumplimiento a las personas, departamentos o funciones afectadas	100		
9.- Se estipula la evaluación del producto no conforme		48	
10.- Se define la responsabilidad para revisar y la autoridad para disponer del producto no conforme	100		
11.- Se revisa el producto no conforme de acuerdo con los procedimientos documentados		48	
12.- Se informa al cliente del uso que se ha propuesto para el uso del producto no conforme cuando se requiera			10
13.- Se vuelve a inspeccionar el producto reparado y rehecho de acuerdo con el plan de calidad y los procedimientos documentados	100		
OBSERVACIONES:			

8.4 ANÁLISIS DE DATOS	Dc	DM	Dm
1.- Se determinan, recopilan y analizan los datos apropiados para demostrar la idoneidad y eficacia del SGC	100		
2.- El análisis de datos proporciona información sobre la satisfacción del cliente	100		
3.- El análisis de datos proporciona información sobre la conformidad con los requisitos del producto	100		
4.- El análisis de datos proporciona información de las características y tendencias de los procesos, productos y proveedores	100		
5.- Se establecen y mantienen los procedimientos documentados para implementar la aplicación de las técnicas estadísticas identificadas	100		
OBSERVACIONES:			

8.5 MEJORA

8.5.1 MEJORA CONTINUA	Dc	DM	Dm
1.- La organización hace uso de la política objetivos de calidad para la mejora continua	100		
2.- Se utilizan los resultados de auditorías y el análisis de datos para mejorar continuamente la eficacia del SGC	100		
3.- Se establecen y mantienen procedimientos documentados para implementar las acciones preventivas		48	
4.- Se establecen y mantienen procedimientos documentados para implementar las acciones correctivas		48	
5.- Las acciones correctivas y preventivas sirven para mejorar la eficacia del SGC		48	
6.- Se implementa cualquier cambio en los procedimientos documentados que resulten de las acciones preventivas		48	
7.- Se implementa cualquier cambio en los procedimientos documentados que resulten de las acciones correctivas		48	
8.- Se registra cualquier cambio en los procedimientos documentados que resulten de las acciones preventivas			10
9.- Se registra cualquier cambio en los procedimientos documentados que resulten de las acciones correctivas			10
10.- Se eliminan las causas de las no conformidades reales o potenciales, proporcionalmente a la magnitud de los problemas y los riesgos encontrados	100		
OBSERVACIONES:			

8.5.2 ACCIÓN CORRECTIVA	Dc	DM	Dm
1.- Se toman acciones para eliminar la causa de no conformidades	100		
2.- Las acciones correctivas son apropiadas a los efectos de las no conformidades	100		
3.- Existe un procedimiento documentado para revisar las no conformidades			10
4.- Existe un procedimiento documentado para determinar las causas de las no conformidades	100		
5.- Existe un procedimiento documentado para evaluar las necesidades de adoptar acciones para asegurarse de que las no conformidades no vuelvan a ocurrir	100		
6.- Existe un procedimiento documentado para determinar e implementar las acciones necesarias	100		
7.- Existe un procedimiento documentado para registrar los resultados de las acciones tomadas		48	
8.- Existe un procedimiento documentado para revisar las acciones correctivas tomadas		48	
9.- Se estipula la manifestación efectiva de las reclamaciones del cliente	100		
10.- Se aplican controles para asegurarse de que se ha adoptado la acción correctiva y es efectiva	100		
OBSERVACIONES:			

8.5.3 ACCIÓN PREVENTIVA	Dc	DM	Dm
1.- Se determinan acciones para eliminar las causas de no conformidad potenciales	100		
2.- Las acciones preventivas son apropiadas a los efectos de los problemas potenciales	100		
3.- Se establecen procedimientos documentados para definir los requisitos para determinar las no conformidades potenciales y sus causas			10
4.- Se establecen procedimientos documentados para definir los requisitos para evaluar la necesidad de actuar para prevenir la ocurrencia de no conformidad	100		
5.- Se establecen procedimientos documentados para definir los requisitos para determinar e implementar las acciones necesarias	100		
6.- Se establecen procedimientos documentados para definir los requisitos para registrar los resultados de las acciones tomadas		48	
7.- Se establecen procedimientos documentados para definir los requisitos para revisar las acciones correctivas tomadas		48	
8.- Se determinan los pasos necesarios para tratar cualquier problema que requiera una acción preventiva		48	
9.- Se aplican controles para asegurarse de que la acción preventiva es efectiva		48	
OBSERVACIONES:			

4.2 DISEÑO DE LA LISTA DE VERIFICACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD CON BASE EN LA NORMATIVA ISO 9000:2000, EVALUANDO CON EL MODELO EFQM

A continuación se presenta la lista de verificación para evaluar el sistema de calidad conforme al modelo EFQM. Esta lista se elaboró de acuerdo a lo planteado en el capítulo 2 sección 2.7 en donde se llevó a cabo la homologación de las cláusulas (4-8) de la norma ISO con los criterios de evaluación definidos por el modelo EFQM asignando cierto porcentaje a cada una de ellas de acuerdo a su impacto sobre el sistema.

En la tabla 4.4 se muestran los porcentajes de cada una de las cláusulas que nos servirán como factores multiplicadores para calcular la puntuación final:

Tabla 4.4 Factores de ponderación			
CRITERIOS	FACTOR	PUNTUACIÓN	PUNTOS
4.-Sistema de gestión de la calidad	$n_4=0.8$	X_4	$0.8X_4$
5.-Responsabilidad de la dirección	$n_5=1.0$	X_5	$1.0X_5$
6.-Gestión de los recursos	$n_6=1.8$	X_6	$1.8X_6$
7.-Realización del producto	$n_7=1.4$	X_7	$1.4X_7$
8- Medición, análisis y mejora	$n_8=2.0$	$\sum_{X^{8.2}} / 2$	$2.0X_8$
8.1- Generalidades			$2.0X_{8.1}$
8.2- Seguimiento y medición	$n_8=3.0$	$\sum_{X^{8.2.2}} / 7 \sum$	$2.0X_{8.2}$
8.2.1- Satisfacción del cliente			$2.0X_{8.2.1}$
8.2.2- Auditoría interna			$3.0X_{8.2.2}$
8.2.3- Seguimiento y medición de los procesos			$3.0X_{8.2.3}$
8.2.4- Seguimiento y medición del producto			$3.0X_{8.2.4}$
8.3- Control del producto no conforme			$3.0X_{8.3}$
8.4- Análisis de datos			$3.0X_{8.4}$
8.5- Mejora			$3.0X_{8.5}$
8.5.1- Mejora continua			$3.0X_{8.5.1}$
8.5.2- Acción correctiva			$3.0X_{8.5.2}$
8.5.3- Acción preventiva	$3.0X_{8.5.3}$		

RESUMEN Y PUNTUACIÓN

1. AGENTES

Tabla 4.5 Formato para puntuación de agentes								
CRITERIO NÚMERO	4	%	5	%	6	%	7	%
CLÁUSULAS	4.1		5.1		6.1		7.1	
	4.2.1		5.2		6.2.1		7.2.1	
	4.2.2		5.3		6.2.2		7.2.2	
	4.2.3		5.4.1		6.3		7.2.3	
	4.2.4		5.4.2		6.4		7.3.1	
			5.5.1				7.3.2	
			5.5.2				7.3.3	
			5.5.3				7.3.4	
			5.6.1				7.3.5	
			5.6.2				7.3.6	
			5.6.3				7.3.7	
							7.4.1	
							7.4.2	
							7.4.3	
							7.5.1	
							7.5.2	
							7.5.3	
							7.5.4	
							7.5.5	
						7.6		
Total (sumar apartados)								
		÷5		÷11		÷5		÷20
Puntuación								

2. RESULTADOS

Tabla 4.6. Formato para puntuación de resultados				
CRITERIO NÚMERO	8.1-8.2.1	%	8.2.2-8.5.3	%
CLÁUSULAS	8.1		8.2.2	
	8.2.1		8.2.3	
			8.2.4	
			8.3	
			8.4	
			8.5.1	
			8.5.2	
			8.5.3	
Total (sumar cláusulas)				
No. de cláusulas		÷2		÷7
Puntuación				

La forma de evaluar cada una de las cláusulas relativas a los agentes se basará en una combinación de dos factores:

1. El grado de excelencia en el método adoptado (enfoque); es decir, la forma en que la organización ha llevado a cabo el planteamiento del sistema de calidad.
2. El grado de implantación del método (despliegue); es decir, como se está llevando a cabo en la práctica.

Tabla 4.7. Sistema de calificación para las cláusulas correspondientes a los agentes		
MÉTODO (ENFOQUE)	CALIFICACIÓN N	IMPLANTACIÓN (DESPLIEGUE)
Anecdótico o no genera ningún valor.	0%	Escasa utilidad efectiva añadida
Evidencias de métodos sólidos y sistemas basados en la previsión. Sometido a revisiones ocasionales. Algunos puntos de integración en las actividades normales.	25 %	Aplicación en torno a ¼ del potencial si se consideran todas las áreas y actividades relevantes.
Evidencias de métodos sistemáticos con bases sólidas y sistemas basados en la previsión. Sometido a revisiones regulares con respecto a la efectividad del negocio. Correcta integración en las actividades normales y en la planificación.	50 %	Aplicación en torno a la mitad del potencial se consideran todas las áreas y actividades relevantes.
Claros ejemplos de la existencia de métodos sistemáticos con bases sólidas y de sistemas basados en la previsión.	75 %	Aplicación en torno a ¾ del potencial si se consideran todas las áreas y actividades relevantes.
Claros ejemplos de sofisticación y mejora de la efectividad a través de ciclos de revisión. Destacada integración del método en las actividades normales y en la planificación. Claros ejemplos de la existencia de métodos sistemáticos con bases sólidas y de sistemas basados en la previsión. Claros ejemplos de sofisticación y mejora de la efectividad a través de ciclos de revisión. El método está plenamente integrado en las estructuras normales de producción. Podría servir de modelo para otras empresas.	100%	Aplicación de la totalidad del potencial en todas las áreas y actividades relevantes.

Para la evaluación de las cláusulas correspondientes a los resultados nos basaremos en la combinación de dos factores:

1. El grado de excelencia de los resultados (magnitud)
2. El alcance de los resultados (alcance); es decir, la cantidad de áreas que se ven beneficiadas con ellos.

Tabla 4.8. Sistema de calificación para las cláusulas correspondientes a los resultados

RESULTADOS (MAGNITUD)	CALIFICACIÓN N	ALCANCE (ALCANCE)
Aneecdóticos.	0%	Los resultados se aplican a escasas áreas y actividades relevantes.
Algunos resultados muestran tendencias positivas. Algunas comparaciones favorables con respecto a los objetivos.	25%	Los resultados se aplican a algunas áreas y actividades relevantes.
Numerosos resultados muestran tendencias positivas en un periodo mínimo de 3 años. Comparaciones favorables con respecto a los objetivos en bastantes áreas. Algunas comparaciones con organizaciones externas. Algunos resultados se deben al método adoptado.	50 %	Los resultados se aplican a bastantes áreas y actividades relevantes.
Una considerable proporción de los resultados muestra tendencias extremadamente positivas en un periodo mínimo de 3 años. Comparaciones favorables con respecto a los objetivos en bastantes áreas. Comparaciones favorables con organizaciones externas en bastantes áreas. Numerosos resultados se deben al método adoptado.	75%	Los resultados se aplican a numerosas áreas y actividades relevantes.
Tendencias extremadamente positivas en todas las áreas en un periodo mínimo de 5 años. Excelentes comparaciones con los objetivos y con organizaciones externas en la mayoría de las áreas. "Empresa Líder" en numerosos campos de actividad. Los resultados son consecuencia clara del método adoptado. Las perspectivas indican que se mantendrá la posición de privilegio.	100%	Los resultados se aplican a todas las áreas y facetas relevantes de la organización.

En las páginas siguientes se evalúan los puntos de cada una de las cláusulas, evaluándolos uno a uno, para al final, conseguir mediante la sumatoria correspondiente una puntuación total de la empresa y de cada uno de los criterios (véase sección 2.7).

4 SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD (AGENTES)

4.1 REQUISITOS GENERALES

Puntuación: 0 a 100	Enfoque	Despliegue	Puntuación total de 4.1
1. Se identifican los procesos necesarios para el SGC y su aplicación a través de la organización	E ₁	D ₁	(ΣE /9 + Σ D /9) / 2
2. Se ha determinado la secuencia e interacción de los procesos	E ₂	D ₂	
3. Se han determinado los criterios y métodos necesarios para asegurarse de que tanto la operación como el control de esos métodos sean eficaces	E ₃	D ₃	
4. La disponibilidad de recursos e información necesarios para apoyar la operación y el seguimiento de estos procesos son adecuados	E ₄	D ₄	
5. Se realiza el seguimiento, la medición y el análisis de estos procesos	E ₅	D ₅	
6. Se implementan las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados	E ₆	D ₆	
7. Se implementan las acciones necesarias para alcanzar la mejora continua de estos procesos	E ₇	D ₇	
8. Los procesos contratados externamente están identificados y controlados dentro del SGC	E ₈	D ₈	
9. Se mantiene el sistema y las prácticas de operación en conformidad a los requerimientos	E ₉	D ₉	
Puntuaciones Subtotales	ΣE /9	ΣD /9	
OBSERVACIONES:			

4.2 REQUISITOS DE LA DOCUMENTACIÓN

Puntuación: 0 a 100	Enfoque	Despliegue	Puntuación total 4.2
1. El SGC cuenta con declaraciones documentales de una política de calidad y de objetivos de la calidad	E ₁	D ₁	$(\Sigma E / 8 + \Sigma D / 8) / 2$
2. Se cuenta con un manual de la calidad	E ₂	D ₂	
3. Se mantiene el sistema de calidad conforme a los procedimientos documentados requeridos en la NMX-CC-9001-IMNC-2000	E ₃	D ₃	
4. Se cuenta con los documentos necesitados por la organización para asegurarse de la eficaz planificación, operación y control de sus procesos	E ₄	D ₄	
5. Se cuenta con los registros requeridos por la NMX-CC-9001-IMNC-2000	E ₅	D ₅	
6. Los registros permanecen legibles, fácilmente identificables y recuperables	E ₆	D ₆	
7. Están definidos los controles necesarios para la identificación, almacenamiento, protección, recuperación, tiempo de retención y la disposición de los registros	E ₇	D ₇	
8. Están documentados dichos controles	E ₈	D ₈	
Puntuaciones Subtotales	$\Sigma E / 8$	$\Sigma D / 8$	
OBSERVACIONES:			

4.2.2 MANUAL DE CALIDAD

Puntuación: 0 a 100	Enfoque	Despliegue	Puntuación total 4.2.2
1. El manual de calidad incluye el alcance, los detalles y la justificación de cualquier exclusión del SGC	E ₁	D ₁	$(\Sigma E / 2 + \Sigma D / 2) / 2$
2. Cuenta con descripción de la interacción entre los procesos del sistema	E ₂	D ₂	
Puntuaciones Subtotales	$\Sigma E / 2$	$\Sigma D / 2$	
OBSERVACIONES:			

4.2.3 CONTROL DE LOS DOCUMENTOS

Puntuación: 0 a 100	Enfoque	Despliegue	Puntuación total 4.2.3
1. Existe un procedimiento documentado para controlar la aprobación de los documentos en cuanto a su adecuación antes de su emisión	E ₁	D ₁	$(\Sigma E / 9 + \Sigma D / 9) / 2$
2. Existe un procedimiento documentado de revisión y actualización de los documentos en los que se asegura que se identifican los cambios y el estado de revisión actual	E ₂	D ₂	
3. Existe un procedimiento en el que prevenga el uso de documentos obsoletos	E ₃	D ₃	
4. Existe un procedimiento documentado para emitir nuevamente los documentos después de que un número práctico de cambios se ha hecho	E ₄	D ₄	
5. Existen documentos de especificaciones para materiales crudos, procedimientos, fórmulas y productos	E ₅	D ₅	
6. Existen documentos de etiquetado para el envase	E ₆	D ₆	
7. Existen documentos para legislación y códigos de práctica sanitaria	E ₇	D ₇	
8. Existen manuales de equipo	E ₈	D ₈	
9. Existen planes y documentación HACCP	E ₉	D ₉	
Puntuaciones Subtotales	$\Sigma E / 9$	$\Sigma D / 9$	
OBSERVACIONES:			

4.2.4 CONTROL DE LOS REGISTROS

Puntuación: 0 a 100	Enfoque	Despliegue	Puntuación total 4.2.4
1. Existen registros para asegurarse de que las versiones pertinentes de los documentos aplicables se encuentran disponibles en los puntos de origen	E ₁	D ₁	$(\Sigma E / 3 + \Sigma D / 3) / 2$
2. Existen registros de que los documentos permanecen legibles y fácilmente identificables	E ₂	D ₂	
3. Está establecido un procedimiento para asegurar que los documentos de origen externo son identificables y se controla su distribución	E ₃	D ₃	
Puntuaciones Subtotales	$\Sigma E / 3$	$\Sigma D / 3$	
OBSERVACIONES:			

5 RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN (AGENTES)

5.1 COMPROMISO DE LA DIRECCIÓN

Puntuación: 0 a 100	Enfoque	Despliegue	Puntuación total 5.1
1. La directiva o administración ha definido y documentado la política de calidad, objetivos y compromiso	E ₁	D ₁	$(\Sigma E / 5 + \Sigma D / 5) / 2$
2. Hay esfuerzos encaminados para asegurar que la política de calidad se entiende en todos los niveles	E ₂	D ₂	
3. Se comunica a la organización, la importancia de satisfacer los registros del cliente, legales y reglamentarios	E ₃	D ₃	
4. Se llevan a cabo las revisiones periódicas del SGC por la dirección	E ₄	D ₄	
5. La dirección asegura la disponibilidad de recursos	E ₅	D ₅	
Puntuaciones Subtotales	$\Sigma E / 5$	$\Sigma D / 5$	
OBSERVACIONES:			

5.2 ENFOQUE AL CLIENTE

Puntuación: 0 a 100	Enfoque	Despliegue	Puntuación total 5.2
1. La alta dirección se asegura de que los requisitos del cliente se determinan y se cumplen con el propósito de aumentar la satisfacción del cliente	E ₁	D ₁	$(\Sigma E / 1 + \Sigma D / 1) / 2$
Puntuaciones Subtotales	$\Sigma E / 1$	$\Sigma D / 1$	
OBSERVACIONES:			

5.3 POLÍTICA DE CALIDAD

Puntuación: 0 a 100	Enfoque	Despliegue	Puntuación total 5.2
1. La política de calidad es adecuada para el propósito de la organización	E ₁	D ₁	(ΣE /4 + Σ D /4) / 2
2. La política de calidad incluye un compromiso de cumplir con los requisitos y de mejorar continuamente la eficacia del SGC	E ₂	D ₂	
3. Se ha asignado personal independiente en forma adecuada y entrenado para las actividades de verificación	E ₃	D ₃	
4. La directiva revisa regularmente la política de calidad para su continua adecuación	E ₄	D ₄	
Puntuaciones Subtotales	ΣE /4	ΣD /4	
OBSERVACIONES:			

5.4 PLANIFICACIÓN

5.4.1 OBJETIVOS DE LA CALIDAD

Puntuación: 0 a 100	Enfoque	Despliegue	Puntuación total 5.4.1
1. La alta dirección se asegura de que los objetivos de la calidad, se establecen en las funciones y niveles pertinentes dentro de la organización	E ₁	D ₁	(ΣE /2+ Σ D /2) / 2
2. Los objetivos de la calidad son medibles y coherentes con la política de calidad	E ₂	D ₂	
Puntuaciones Subtotales	ΣE /2	ΣD /2	
OBSERVACIONES:			

5.4.2 PLANIFICACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

Puntuación: 0 a 100	Enfoque	Despliegue	Puntuación total 5.4.2
1. La alta dirección se asegura de que la planificación del SGC se realiza con el fin de cumplir los requisitos generales, así como los objetivos de la calidad	E ₁	D ₁	(ΣE /2+ Σ D /2) / 2
2. La alta dirección mantiene la integridad del sistema del SGC cuando se planifican e implementan cambios en este	E ₂	D ₂	
Puntuaciones Subtotales	ΣE /2	ΣD /2	
OBSERVACIONES:			

5.5 RESPONSABILIDAD, AUTORIDAD Y COMUNICACIÓN

5.5.1 RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

Puntuación: 0 a 100	Enfoque	Despliegue	Puntuación total 5.5.1
1. Las responsabilidades y autoridades están definidas y son comunicadas dentro de la organización	E ₁	D ₁	$(\Sigma E / 1 + \Sigma D / 1) / 2$
Puntuaciones Subtotales	$\Sigma E / 1$	$\Sigma D / 1$	
OBSERVACIONES:			

5.5.2 REPRESENTANTE DE LA DIRECCIÓN

Puntuación: 0 a 100	Enfoque	Despliegue	Puntuación total 5.5.2
1. Se ha nombrado un representante calificado por la dirección	E ₁	D ₁	$(\Sigma E / 5 + \Sigma D / 5) / 2$
2. El representante de la dirección se asegura de que se establezcan, implementen y mantengan, los procesos necesarios para el SGC	E ₂	D ₂	
3. El representante informa a la alta dirección sobre el desempeño del SGC y de cualquier necesidad de mejora	E ₃	D ₃	
4. El representante promueve la toma de conciencia de los requisitos del cliente en todos los niveles de la organización	E ₄	D ₄	
5. Se indica al personal todas sus actividades tareas y funciones	E ₅	D ₅	
Puntuaciones Subtotales	$\Sigma E / 5$	$\Sigma D / 5$	
OBSERVACIONES:			

5.5.3 COMUNICACIÓN INTERNA

Puntuación: 0 a 100	Enfoque	Despliegue	Puntuación total 5.5.3
1. La alta dirección se asegura de que se establecen los procesos de comunicación apropiados dentro de la organización y de que está se efectúa considerando la eficacia del SGC	E ₁	D ₁	$(\Sigma E / 1 + \Sigma D / 1) / 2$
Puntuaciones Subtotales	$\Sigma E / 1$	$\Sigma D / 1$	
OBSERVACIONES:			

5.6 REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN

5.6.1 GENERALIDADES

Puntuación: 0 a 100	Enfoque	Despliegue	Puntuación total 5.6.1
1. La alta dirección revisa a intervalos planificados el SGC para asegurarse de la conveniencia, adecuación y eficacia continua	E ₁	D ₁	(ΣE /2 + Σ D /2) / 2
2. En la revisión se incluye la evaluación a las oportunidades de mejora y necesidad de efectuar cambios en el SGC	E ₂	D ₂	
Puntuaciones Subtotales	ΣE /2	ΣD /2	
OBSERVACIONES:			

5.6.2 INFORMACIÓN PARA LA REVISIÓN

Puntuación: 0 a 100	Enfoque	Despliegue	Puntuación total 5.6.2
1. Se documentan las revisiones efectuadas por la dirección	E ₁	D ₁	(ΣE /8 + Σ D /8) / 2
2. La información de entrada para la revisión por la dirección incluye los resultados de auditorías	E ₂	D ₂	
3. La información de entrada para la revisión por la dirección incluye retroalimentación del cliente	E ₃	D ₃	
4. La información de entrada para la revisión por la dirección incluye el desempeño de los procesos y conformidad del producto	E ₄	D ₄	
5. La información de entrada para la revisión por la dirección incluye estado de las acciones correctivas y preventivas	E ₅	D ₅	
6. La información de entrada para la revisión por la dirección incluye acciones de seguimiento de revisiones previas	E ₆	D ₆	
7. La información de entrada para la revisión por la dirección incluye cambios que podrían afectar el SGC	E ₇	D ₇	
8. La información de entrada para la revisión por la dirección incluye recomendaciones para la mejora	E ₈	D ₈	
Puntuaciones Subtotales	ΣE /8	ΣD /8	
OBSERVACIONES:			

5.6.3 RESULTADOS DE LA REVISIÓN

Puntuación: 0 a 100	Enfoque	Despliegue	Puntuación total 5.6.3
1. Los resultados de la revisión por la dirección incluyen las decisiones y acciones relacionadas con la mejora de la eficacia del SGC y sus procesos	E ₁	D ₁	$(\Sigma E / 3 + \Sigma D / 3) / 2$
2. Los resultados de la revisión por la dirección incluyen las decisiones y acciones relacionadas con la mejora del producto en relación con los requisitos del cliente	E ₂	D ₂	
3. Los resultados de la revisión por la dirección incluyen las decisiones y acciones relacionadas con las necesidades de recursos	E ₃	D ₃	
Puntuaciones Subtotales	$\Sigma E / 3$	$\Sigma D / 3$	
OBSERVACIONES:			

6 GESTIÓN DE LOS RECURSOS

6.1 PROVISIÓN DE RECURSOS

Puntuación: 0 a 100	Enfoque	Despliegue	Puntuación total 6.1
1. La organización proporciona los recursos necesarios para implementar y mantener el sistema de gestión de la calidad y mejorar continuamente su eficacia	E ₁	D ₁	$(\Sigma E / 2 + \Sigma D / 2) / 2$
2. La organización proporciona los recursos necesarios para la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos	E ₂	D ₂	
Puntuaciones Subtotales	$\Sigma E / 2$	$\Sigma D / 2$	
OBSERVACIONES:			

6.2 RECURSOS HUMANOS

6.2.1 GENERALIDADES

Puntuación: 0 a 100	Enfoque	Despliegue	Puntuación total 6.2.1
1. El personal que realiza trabajos que afectan la calidad del producto es competente con base en la educación, formación, habilidades y experiencia apropiados	E ₁	D ₁	$(\Sigma E / 1 + \Sigma D / 1) / 2$
Puntuaciones Subtotales	$\Sigma E / 1$	$\Sigma D / 1$	
OBSERVACIONES:			

6.2.2 COMPETENCIA, TOMA DE CONCIENCIA Y FORMACIÓN

Puntuación: 0 a 100	Enfoque	Despliegue	Puntuación total 6.2.1
1. La organización determina la competencia necesaria para el personal que realiza trabajos que afecten la calidad del producto	E ₁	D ₁	(ΣE /5+ Σ D /5) / 2
2. La organización proporciona formación o toma otras acciones para satisfacer dichas necesidades	E ₂	D ₂	
3. La organización evalúa la eficacia de las acciones tomadas	E ₃	D ₃	
4. La organización se asegura de que su personal es conciente de la pertinencia e importancia de sus actividades	E ₄	D ₄	
5. La organización mantiene los registros legibles, fácilmente identificables y recuperables sobre la educación, formación, habilidades y experiencia	E ₅	D ₅	
Puntuaciones Subtotales	ΣE /5	ΣD /5	
OBSERVACIONES:			

6.3 INFRAESTRUCTURA

Puntuación: 0 a 100	Enfoque	Despliegue	Puntuación total 6.2.1
1. La organización, determina y proporciona la infraestructura necesaria para lograr la conformidad con los requisitos del producto	E ₁	D ₁	(ΣE /4 + Σ D /4) / 2
2. La organización proporciona y mantiene edificios, espacio de trabajo y servicios asociados cuando sea aplicable	E ₂	D ₂	
3. La organización proporciona y mantiene los equipos para los procesos (tanto hardware como software) cuando sea aplicable	E ₃	D ₃	
4. La organización proporciona y mantiene servicios de apoyo (transporte y comunicación) cuando sea aplicable	E ₄	D ₄	
Puntuaciones Subtotales	ΣE /4	ΣD /4	
OBSERVACIONES:			

6.4 AMBIENTE DE TRABAJO

Puntuación: 0 a 100	Enfoque	Despliegue	Puntuación total 6.2.1
1. La organización determina y gestiona el ambiente de trabajo necesario para lograr la conformidad de los requisitos del producto	E ₁	D ₁	(ΣE /3 + Σ D /3) / 2
2. Están documentados los procedimientos para el entrenamiento apropiado del personal en prácticas higiénicas	E ₂	D ₂	
3. Se cuenta con los requerimientos relevantes de la legislación aplicables par la higiene personal y ropa protectora para ser usadas.	E ₃	D ₃	
Puntuaciones Subtotales	ΣE /3	ΣD /3	
OBSERVACIONES:			

7 REALIZACIÓN DEL PRODUCTO

7.1 PLANIFICACIÓN DE LA REALIZACIÓN DEL PRODUCTO

Puntuación: 0 a 100	Enfoque	Despliegue	Puntuación total 7.1
1. Existe planificación y desarrollo de los procesos en forma coherente para la realización del producto	E ₁	D ₁	(ΣE /8+ Σ D /8) / 2
2. Durante la planificación y realización del producto, la organización lleva a cabo la documentación de los objetivos de la calidad y los requisitos para el producto	E ₂	D ₂	
3. En la planificación hay forma de determinar la necesidad de establecer procesos, documentos y de proporcionar los recursos específicos para el producto	E ₃	D ₃	
4. Se cuenta con la evidencia de procedimientos y su mantenimiento para manipuladores de alimentos con respecto a productos seguros	E ₄	D ₄	
5. Se cuenta con los procedimientos necesarios para la segregación y disposición del material desechable	E ₅	D ₅	
6. Están documentadas las actividades requeridas de verificación , validación, seguimiento, inspección y ensayo / prueba específicas para el producto así como los criterios para su aceptación	E ₆	D ₆	
7. Están determinados los registros que proporcionen evidencia de que los proceso de realización y el producto cumplen con los requisitos	E ₇	D ₇	
8. El resultado de la planificación es adecuada para la metodología de operación de la organización	E ₈	D ₈	
Puntuaciones Subtotales	ΣE /8	ΣD /8	
OBSERVACIONES:			

7.2 PROCESOS RELACIONADOS CON EL CLIENTE

7.2.1 DETERMINACIÓN DE LOS REQUISITOS RELACIONADOS CON EL PRODUCTO

Puntuación: 0 a 100	Enfoque	Despliegue	Puntuación total 7.2.1
1. La organización determina los requisitos del producto especificados por el cliente	E ₁	D ₁	(ΣE /5 + Σ D /5) / 2
2. Se determinan los requisitos necesarios para el uso especificado del producto cuando es conocido	E ₂	D ₂	
3. La organización cuenta con los requisitos legales y reglamentarios relacionados con el producto	E ₃	D ₃	
4. La organización se asegura de que están resueltas las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido	E ₄	D ₄	
5. La organización tiene la capacidad para cumplir con los requisitos definidos	E ₅	D ₅	
Puntuaciones Subtotales	ΣE /5	ΣD /5	
OBSERVACIONES:			

7.2.2 REVISIÓN DE LOS REQUISITOS RELACIONADOS CON EL PRODUCTO

Puntuación: 0 a 100	Enfoque	Despliegue	Puntuación total 7.2.2
1. La organización revisa si están definidos los requisitos del producto.	E ₁	D ₁	(ΣE /5 + Σ D /5) / 2
2. Se mantienen registros de los resultados de la revisión de los requisitos del producto y de las acciones originadas por la misma	E ₂	D ₂	
3. Se confirman los requisitos del cliente antes de su aceptación cuando el cliente no proporciona una declaración documentada	E ₃	D ₃	
4. La organización se asegura de tener la capacidad para cumplir los requisitos definidos.	E ₄	D ₄	
5. Se modifica la documentación pertinente cuando se cambian los requisitos del producto y el personal correspondiente es consiente de sus modificaciones	E ₅	D ₅	
Puntuaciones Subtotales	ΣE /5	ΣD /5	
OBSERVACIONES:			

7.2.3 COMUNICACIÓN CON EL CLIENTE

Puntuación: 0 a 100	Enfoque	Despliegue	Puntuación total 7.2.3
1. La organización determina e implementa disposiciones eficaces para la comunicación con los clientes relativas a la información sobre el producto	E ₁	D ₁	(ΣE /3 + Σ D /3) / 2
2. La organización determina e implementa disposiciones eficaces para la comunicación con los clientes relativas a las consultas, contratos o atenciones de pedidos	E ₂	D ₂	
3. La organización determina e implementa disposiciones eficaces para la comunicación con los clientes relativas a la retroalimentación del cliente	E ₃	D ₃	
Puntuaciones Subtotales	ΣE /3	ΣD /3	
OBSERVACIONES:			

7.3 DISEÑO Y DESARROLLO

7.3.1 PLANIFICACIÓN DEL DISEÑO Y DESARROLLO

Puntuación: 0 a 100	Enfoque	Despliegue	Puntuación total 7.3.1
1. Se planifica y controla el diseño y el desarrollo del producto	E ₁	D ₁	(ΣE /5+ Σ D /5) / 2
2. La organización determina las etapas del diseño y desarrollo	E ₂	D ₂	
3. La organización determina la revisión, verificación y validación apropiadas para cada etapa del diseño y desarrollo	E ₃	D ₃	
4. La organización determina las responsabilidades y autoridades para el diseño y desarrollo	E ₄	D ₄	
5. Se actualizan los resultados de la planificación a medida que progresa el diseño y el desarrollo	E ₅	D ₅	
Puntuaciones Subtotales	ΣE /5	ΣD /5	
OBSERVACIONES:			

7.3.2 ELEMENTOS DE ENTRADA PARA EL DISEÑO Y DESARROLLO

Puntuación: 0 a 100	Enfoque	Despliegue	Puntuación total 7.3.3
1. Los elementos de entrada incluyen los requisitos funcionales y de desempeño así como su registro	E ₁	D ₁	$(\Sigma E /4 + \Sigma D /4) / 2$
2. En los elementos de entrada se incluyen los requisitos legales y reglamentarios aplicables	E ₂	D ₂	
3. Los elementos de entrada incluyen la información proveniente de diseños previos similares cuando sea aplicable	E ₃	D ₃	
4. Los requisitos están completos, sin ambigüedades y no presentan contradicciones	E ₄	D ₄	
Puntuaciones Subtotales	$\Sigma E /4$	$\Sigma D /4$	
OBSERVACIONES:			

7.3.3 RESULTADOS DEL DISEÑO Y DESARROLLO

Puntuación: 0 a 100	Enfoque	Despliegue	Puntuación total 7.3.4
1. Los resultados del diseño y desarrollo cumplen con las condiciones de entrada	E ₁	D ₁	$(\Sigma E /4 + \Sigma D /4) / 2$
2. Los resultados del diseño y desarrollo proporcionan información adecuada para la compra, la producción y la prestación de servicio	E ₂	D ₂	
3. Los resultados del diseño y desarrollo contienen o hacen referencia a los criterios de aceptación del producto	E ₃	D ₃	
4. Los resultados del diseño y desarrollo especifican las características del producto que son esenciales para el uso seguro y correcto	E ₄	D ₄	
Puntuaciones Subtotales	$\Sigma E /4$	$\Sigma D /4$	
OBSERVACIONES:			

7.3.4 REVISIÓN DEL DISEÑO Y DESARROLLO

Puntuación: 0 a 100	Enfoque	Despliegue	Puntuación total 7.3.4
1. En las etapas adecuadas del proceso se realizan revisiones sistemáticas del diseño y desarrollo de acuerdo a lo planificado	E ₁	D ₁	$(\Sigma E / 4 + \Sigma D / 4) / 2$
2. En las etapas adecuadas del proceso se evalúa la capacidad de los resultados del diseño y desarrollo para cumplir los requisitos	E ₂	D ₂	
3. En las etapas adecuadas del proceso se identifica cualquier problema y se proponen las acciones necesarias para su corrección	E ₃	D ₃	
4. Se mantienen registros de los resultados de las revisiones y de cualquier acción necesaria	E ₄	D ₄	
Puntuaciones Subtotales	$\Sigma E / 4$	$\Sigma D / 4$	
OBSERVACIONES:			

7.3.5 VERIFICACIÓN DEL DISEÑO Y DESARROLLO

Puntuación: 0 a 100	Enfoque	Despliegue	Puntuación total 7.3.5
1. Se realiza la verificación de acuerdo a lo planificado	E ₁	D ₁	$(\Sigma E / 2 + \Sigma D / 2) / 2$
2. Se mantienen los registros legibles de los resultados de la verificación y de cualquier acción necesaria	E ₂	D ₂	
Puntuaciones Subtotales	$\Sigma E / 2$	$\Sigma D / 2$	
OBSERVACIONES:			

7.3.6 VALIDACIÓN DEL DISEÑO Y DESARROLLO

Puntuación: 0 a 100	Enfoque	Despliegue	Puntuación total 7.3.6
1. Se realiza la validación del diseño y desarrollo de acuerdo a lo planificado	E ₁	D ₁	$(\Sigma E / 3 + \Sigma D / 3) / 2$
2. Se lleva a cabo la validación antes de la entrega del producto siempre que sea factible	E ₂	D ₂	
3. Se mantienen o existen registros legibles, recuperables y fácilmente identificables de la validación	E ₃	D ₃	
Puntuaciones Subtotales	$\Sigma E / 3$	$\Sigma D / 3$	
OBSERVACIONES:			

7.3.7 CONTROL DE LOS CAMBIOS DEL DISEÑO Y DESARROLLO

Puntuación: 0 a 100	Enfoque	Despliegue	Puntuación total 7.3.7
1. Se identifican y se mantienen registros en los cambios en el diseño y desarrollo	E ₁	D ₁	$(\Sigma E / 3 + \Sigma D / 3) / 2$
2. Está evaluado el efecto de los cambios sobre el producto	E ₂	D ₂	
3. Los cambios se revisan, verifican y validan antes de su implementación	E ₃	D ₃	
Puntuaciones Subtotales	$\Sigma E / 3$	$\Sigma D / 3$	
OBSERVACIONES:			

7.4 COMPRAS

7.4.1 PROCESO DE COMPRAS

Puntuación: 0 a 100	Enfoque	Despliegue	Puntuación total 7.4.1
1. La organización se asegura de que se cumple con los requisitos de compras especificados	E ₁	D ₁	$(\Sigma E / 4 + \Sigma D / 4) / 2$
2. La organización evalúa y selecciona los proveedores en función a su capacidad para suministrar productos de acuerdo con los requisitos de la organización	E ₂	D ₂	
3. Están establecidos los criterios para la selección, evaluación y reevaluación	E ₃	D ₃	
4. Se mantiene registro de los resultados de las evaluaciones, legibles, fácilmente recuperables e identificables	E ₄	D ₄	
Puntuaciones Subtotales	$\Sigma E / 4$	$\Sigma D / 4$	
OBSERVACIONES:			

7.4.2 INFORMACIÓN DE LAS COMPRAS

Puntuación: 0 a 100	Enfoque	Despliegue	Puntuación total 7.4.2
1. En la información de las compras se incluye la descripción del producto a comprar	E ₁	D ₁	$(\Sigma E / 4 + \Sigma D / 4) / 2$
2. Se incluyen los requisitos para la aprobación del producto, procedimientos, procesos y equipos	E ₂	D ₂	
3. En la información de las compras se describen los requisitos para la calificación del personal	E ₃	D ₃	
4. En la información de las compras se describen los requisitos para el SGC	E ₄	D ₄	
Puntuaciones Subtotales	$\Sigma E / 4$	$\Sigma D / 4$	
OBSERVACIONES:			

7.4.3 VERIFICACIÓN DE LOS PRODUCTOS COMPRADOS

Puntuación: 0 a 100	Enfoque	Despliegue	Puntuación total 7.4.3
1. Se establece e implementa la inspección del producto comprado para asegurarse que cumple con los requisitos de compra especificados	E ₁	D ₁	$(\Sigma E / 2 + \Sigma D / 2) / 2$
2. Esta establecido en la información de compra las disposiciones para la verificación pretendida y el método para la liberación del producto	E ₂	D ₂	
Puntuaciones Subtotales.	$\Sigma E / 2$	$\Sigma D / 2$	
OBSERVACIONES:			

7.5 CONTROL DE LA PRODUCCIÓN Y PRESTACIÓN DEL SERVICIO

7.5.1 CONTROL DE LA PRODUCCIÓN Y DE LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO

Puntuación: 0 a 100	Enfoque	Despliegue	Puntuación total 7.5.1
1. La organización planifica y lleva a cabo la producción y prestación del servicio bajo condiciones controladas	E ₁	D ₁	(ΣE /6 + Σ D /6) / 2
2. La organización lleva a cabo la disponibilidad de información que describa las características del producto	E ₂	D ₂	
3. La organización describe las instrucciones de trabajo	E ₃	D ₃	
4. La organización planifica el uso de equipo apropiado	E ₄	D ₄	
5. La organización planifica la disponibilidad y uso de dispositivos de seguimiento y medición	E ₅	D ₅	
6. La organización implementa las actividades de liberación y entrega	E ₆	D ₆	
Puntuaciones Subtotales	ΣE /6	ΣD /6	
OBSERVACIONES:			

7.5.2 VALIDACIÓN DE LOS PROCESOS DE LA PRODUCCIÓN Y DE LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO

Puntuación: 0 a 100	Enfoque	Despliegue	Puntuación total 7.5.2
1. La organización valida los procesos de producción y prestación donde los productos resultantes no pueden ser verificados mediante actividades de seguimiento o medición posteriores	E ₁	D ₁	(ΣE /6 + Σ D /6) / 2
2. Esta validación demuestra la capacidad de los procesos para alcanzar los resultados planificados	E ₂	D ₂	
3. Dentro de las disposiciones para estos procesos se incluyen los criterios definidos para la revisión y aprobación para los procesos	E ₃	D ₃	
4. Dentro de las disposiciones para estos procesos se incluyen la aprobación de equipos y calificación del personal	E ₄	D ₄	
5. Dentro de las disposiciones para estos procesos se incluyen el uso de métodos y procedimientos específicos, cada uno con sus respectivos registros legibles, recuperables y fácilmente recuperables	E ₅	D ₅	
6. Dentro de las disposiciones para estos procesos se incluyen la revalidación	E ₆	D ₆	
Puntuaciones Subtotales	ΣE /6	ΣD /6	
OBSERVACIONES:			

7.5.3 IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD

Puntuación: 0 a 100	Enfoque	Despliegue	Puntuación total 7.5.3
1. Se lleva a cabo de forma adecuada la identificación del producto a través de su realización	E ₁	D ₁	$(\Sigma E / 3 + \Sigma D / 3) / 2$
2. La organización identifica el estado del producto con respecto a los requisitos de seguimiento y medición	E ₂	D ₂	
3. La organización controla y registra la identificación única del producto (cuando la trazabilidad es requisito)	E ₃	D ₃	
Puntuaciones Subtotales	$\Sigma E / 3$	$\Sigma D / 3$	
OBSERVACIONES:			

7.5.4 PROPIEDAD DEL CLIENTE

Puntuación: 0 a 100	Enfoque	Despliegue	Puntuación total 7.5.4
1. Se cuidan apropiadamente los bienes, propiedad del cliente, mientras están bajo el control de la organización	E ₁	D ₁	$(\Sigma E / 2 + \Sigma D / 2) / 2$
2. Se lleva a cabo un registro de los bienes propiedad del cliente que se pierden, se deterioran o se consideren inadecuados.	E ₂	D ₂	
Puntuaciones Subtotales	$\Sigma E / 2$	$\Sigma D / 2$	
OBSERVACIONES:			

7.5.5 PRESERVACIÓN DEL PRODUCTO

Puntuación: 0 a 100	Enfoque	Despliegue	Puntuación total 7.5.5
1. Se preserva la conformidad del producto durante la manipulación, embalaje, almacenamiento y protección	E ₁	D ₁	$(\Sigma E / 1 + \Sigma D / 1) / 2$
Puntuaciones Subtotales	$\Sigma E / 1$	$\Sigma D / 1$	
OBSERVACIONES:			

7.6 CONTROL DE LOS DISPOSITIVOS DE SEGUIMIENTO Y DE MEDICIÓN

Puntuación: 0 a 100	Enfoque	Despliegue	Puntuación total 7.6
1. El equipo de medición se calibra o verifica a intervalos especificados o antes de su utilización	E ₁	D ₁	(ΣE /7 + Σ D /7) / 2
2. El equipo de medición se ajusta o reajusta según sea necesario	E ₂	D ₂	
3. El equipo de medición se protege contra daños y deterioro durante la manipulación, el mantenimiento y almacenamiento	E ₃	D ₃	
4. El equipo está protegido contra ajustes que pudieran invalidar el resultado de la medición	E ₄	D ₄	
5. Se evalúa y registra la validez de los resultados de las mediciones cuando el equipo no esta conforme a los requisitos	E ₅	D ₅	
6. Se mantienen registros de los resultados de la calibración y verificación	E ₆	D ₆	
7. Se realiza una revisión periódica de los programas informáticos antes de iniciar su utilización	E ₇	D ₇	
Puntuaciones Subtotales	ΣE /7	ΣD /7	
OBSEVACIONES:			

8.0 MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA (RESULTADOS)

8.1 GENERALIDADES

Puntuación: 0 a 100	Magnitud	Alcance
1. La organización planifica e implementa los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora para demostrar la conformidad del producto	M01	A01
2. La organización planifica e implementa los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora para asegurar la conformidad del SGC	M02	A02
3. La organización planifica e implementa los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora para mejorar continuamente la eficacia del SGC	M03	A03
Puntuaciones Totales	ΣM /3	ΣA /3
Puntuación Total de 8.1	(ΣM / 3 + ΣA /3) / 2	
OBSERVACIONES:		

8.2 SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN

8.2.1 SATISFACCIÓN DEL CLIENTE

Puntuación: 0 a 100	Magnitud	Alcance
1. Se lleva a cabo un seguimiento de la información relativa a la percepción del cliente a cerca del cumplimiento de los requisitos por parte de la organización	M01	A01
2. Están determinados los métodos para obtener y utilizar dicha información	M02	A02
Puntuaciones Totales	$\Sigma M / 2$	$\Sigma A / 2$
Puntuación Total de 8.2.1	$(\Sigma M / 2 + \Sigma A / 2) / 2$	
OBSERVACIONES:		

8.2.2 AUDITORÍA INTERNA

Puntuación: 0 a 100	Magnitud	Alcance
1. Se lleva a cabo a intervalos planificados auditorías internas conforme a las disposiciones planificadas y los requisitos de la norma NMX-CC-9001-IMNC-2002	M01	A01
2. Se lleva a cabo a intervalos planificados auditorías internas para determinar si el sistema de gestión de la calidad se ha implementado y se mantiene de manera eficaz.	M02	A02
3. Se mantiene un registro adecuado de las auditorías previas	M03	A03
Puntuaciones Totales	$\Sigma M / 3$	$\Sigma A / 3$
Puntuación Total de 8.2.2	$(\Sigma M / 3 + \Sigma A / 3) / 2$	
OBSERVACIONES:		

8.2.3 SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN DE LOS PROCESOS

8.2.4 SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN DEL PRODUCTO

Puntuación: 0 a 100	Magnitud	Alcance
1. Se aplican los métodos apropiados para el seguimiento y medición del SGC	M01	A01
2. Se lleva a cabo un seguimiento de las características del producto para verificar que se cumplen los requisitos	M02	A02
3. Se mantiene evidencia de la conformidad de los criterios de aceptación	M03	A03
4. Los registros indican las personas que autorizan la liberación del producto	M04	A04
5. Los registros son legibles, fácilmente identificables y recuperables	M05	A05
6. El producto es liberado hasta que se completan satisfactoriamente las disposiciones planificadas	M06	A06
Puntuaciones Totales	$\Sigma M / 6$	$\Sigma A / 6$
Puntuación Total de 8.2.3	$(\Sigma M / 6 + \Sigma A / 6) / 2$	
OBSERVACIONES:		

8.3 CONTROL DEL PRODUCTO NO CONFORME

Puntuación: 0 a 100	Magnitud	Alcance
1. Existe un control e identificación del producto no conforme	M01	A01
2. Los controles, las responsabilidades y autoridades están definidos en un procedimiento documentado	M02	A02
3. La organización trata los productos no conformes mediante una o más de las siguientes maneras: a) Tomando acciones para eliminar la no conformidad detectada b) Autorizando su uso, liberación o aceptación bajo concesión por una autoridad pertinente y, cuando sea aplicable, por el cliente c) Tomando acciones para impedir su uso o aplicación originalmente previsto	M03	A03
4. Se mantienen registros de la naturaleza de las no conformidades y de cualquier acción tomada posteriormente	M04	A04
5. Al corregir un producto, se somete a una nueva verificación para demostrar su conformidad con los requisitos	M05	A05
6. Se toman acciones apropiadas cuando se detecta el producto no conforme	M06	A06
Puntuaciones Totales	$\sum M / 6$	$\sum A / 6$
Puntuación Total de 8.3	$(\sum M / 6 + \sum A / 6) / 2$	
OBSERVACIONES:		

8.4 ANÁLISIS DE DATOS

Puntuación: 0 a 100	Magnitud	Alcance
1. Se determinan, recopilan y analizan los datos apropiados para demostrar la idoneidad y eficacia del SGC	M01	A01
2. El análisis de datos proporciona información sobre la satisfacción del cliente	M02	A02
3. El análisis de datos proporciona información sobre la conformidad con los requisitos del producto	M03	A03
4. El análisis de datos proporciona información de las características y tendencias de los procesos, productos y proveedores	M04	A04
Puntuaciones Totales	$\sum M / 4$	$\sum A / 4$
Puntuación Total de 8.4	$(\sum M / 4 + \sum A / 4) / 2$	
OBSERVACIONES:		

8.5 MEJORA

8.5.1 MEJORA CONTINUA

Puntuación: 0 a 100	Magnitud	Alcance
1. La organización hace uso de la política objetivos de calidad y para la mejora continua	M01	A01
2. Se utilizan los resultados de auditorias y el análisis de datos para mejorar continuamente la eficacia del SGC	M02	A02
3. Las acciones correctivas y preventivas sirven para mejorar la eficacia del SGC	M03	A03
Puntuaciones Totales	$\sum M / 3$	$\sum A / 3$
Puntuación total de 8.5.1	$(\sum M / 3 + \sum A / 3) / 2$	
OBSERVACIONES:		

8.5.2 ACCIÓN CORRECTIVA

Puntuación: 0 a 100	Magnitud	Alcance
1. Se toman acciones para eliminar la causa de no conformidades	M01	A01
2. Las acciones correctivas son apropiadas a los efectos de las no conformidades	M02	A02
3. Existe un procedimiento documentado para revisar las no conformidades	M03	A03
4. Existe un procedimiento documentado para determinar las causas de las no conformidades	M04	A04
5. Existe un procedimiento documentado para evaluar las necesidades de adoptar acciones para asegurarse de que las no conformidades no vuelvan a ocurrir	M05	A05
6. Existe un procedimiento documentado para determinar e implementar las acciones necesarias	M06	A06
7. Existe un procedimiento documentado para registrar los resultados de las acciones tomadas	M07	A07
8. Existe un procedimiento documentado para revisar las acciones correctivas tomadas	M08	A08
Puntuaciones Totales.	$\sum M / 8$	$\sum A / 8$
Puntuación Total de 8.5.2	$(\sum M / 8 + \sum A / 8) / 2$	
OBSERVACIONES:		

8.5.3 ACCIÓN PREVENTIVA

Puntuación: 0 a 100	Magnitud	Alcance
1. Se determinan acciones para eliminar las causas de no conformidad potenciales	M01	A01
2. Las acciones preventivas son apropiadas a los efectos de los problemas potenciales	M02	A02
3. Se establecen procedimientos documentados para definir los requisitos para determinar las no conformidades potenciales y sus causas	M03	A03
4. Se establecen procedimientos documentados para definir los requisitos para evaluar la necesidad de actuar para prevenir la ocurrencia de no conformidad	M04	A04
5. Se establecen procedimientos documentados para definir los requisitos para determinar e implementar las acciones necesarias	M05	A05
6. Se establecen procedimientos documentados para definir los requisitos para registrar los resultados de las acciones tomadas	M06	A06
7. Se establecen procedimientos documentados para definir los requisitos para revisar las acciones correctivas tomadas	M07	A07
Puntuaciones Totales	$\sum M / 7$	$\sum A / 7$
Puntuación Total de 8.5.3	$(\sum M / 7 + \sum A / 7) / 2$	
OBSERVACIONES:		

4.3 COMPROBACIÓN DEL MODELO DE EVALUACION POR PONDERACIÓN

Se auditó una empresa procesadora de alimentos, líder en panificación en nuestro país, a fin de llevar a cabo la comprobación del modelo de evaluación.

Esta empresa ha demostrado estar interesada en ofrecer productos de calidad a sus consumidores y entre las mejoras propuestas para ello deseaba certificarse en ISO 9000 : 2000, por lo que se llevo a cabo el ejercicio de auditoría para saber cual era la situación de la empresa, y si ya se encontraba preparada para una auditoria para la certificación.

A continuación se presentan los resultados evaluados tanto con ponderación estadística como con el modelo diseñado (EFQM) para observar las ventajas de éste, en comparación con otras formas de evaluación existentes.

4.3.1 Evaluación mediante el modelo de ponderación estadística

4 SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

Donde C= Cumple

N/C= no cumple

N/A= no aplica

4.1 REQUISITOS GENERALES	C	N/C	N/A
1.- Se identifican los procesos necesarios para el SGC y su aplicación a través de la organización	✓		
2.- Los procesos se encuentran claramente definidos para cumplir con sus objetivos	✓		
3.- Se ha determinado la secuencia e interacción de los procesos	✓		
4.- Se han determinado los criterios y métodos necesarios para asegurarse de que tanto la operación como el control de esos métodos sean eficaces	✓		
5.- La disponibilidad de recursos e información necesarios para apoyar la operación y el seguimiento de estos procesos son adecuados	✓		
6.- Se realiza el seguimiento, la medición y el análisis de estos procesos	✓		
7.- Se implementan las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados	✓		
8.- Se implementan las acciones necesarias para alcanzar la mejora continua de estos procesos	✓		
9.- Los procesos contratados externamente están identificados y controlados dentro del SGC	✓		
OBSERVACIONES:			

4.2 REQUISITOS DE LA DOCUMENTACIÓN

4.2.1 GENERALIDADES	C	N/C	N/A
1.- El SGC cuenta con declaraciones documentales de una política de calidad y de objetivos de la calidad	✓		
2.- Se cuenta con un manual de la calidad	✓		
3.-Se mantiene el sistema de calidad conforme a los procedimientos documentados requeridos en la NMX-CC-9001-IMNC-2000	✓		
4.- Se cuenta con los documentos necesitados por la organización para asegurarse de la eficaz planificación, operación y control de sus procesos	✓		
5.- Se cuenta con los registros requeridos por la NMX-CC-9001-IMNC-2000	✓		
6.- Los registros permanecen legibles, fácilmente identificables y recuperables	✓		
7.- Están definidos los controles necesarios para la identificación, almacenamiento, protección, recuperación, tiempo de retención y la disposición de los registros	✓		
8.- Están documentados dichos controles	✓		
OBSERVACIONES:			

4.2.2 MANUAL DE CALIDAD	C	N/C	N/A
1.- El manual de calidad incluye el alcance, los detalles y la justificación de cualquier exclusión del SGC	✓		
2.- Cuenta con descripción de la interacción entre los procesos del sistema	✓		
3.- El manual de calidad cuenta con procedimientos documentados o referencia a los mismos	✓		
4.- Dentro del manual se encuentra una declaración documentada de una política y objetivos de la calidad	✓		
5.- Dentro del manual se cuenta con criterios para evaluar los objetivos de planes a corto y largo plazo	✓		
6.- Existe un proceso bien definido y factible para desarrollar planes a corto y a largo plazo	✓		
OBSERVACIONES:			

4.2.3 CONTROL DE LOS DOCUMENTOS	C	N/C	N/A
1.- Existe un procedimiento documentado para controlar la aprobación de los documentos en cuanto a su adecuación antes de su emisión	✓		
2.- Existe un procedimiento documentado de revisión y actualización de los documentos en los que se asegura que se identifican los cambios y el estado de revisión actual	✓		
3.- Existe un procedimiento en el que prevenga el uso de documentos obsoletos	✓		
4.- Existe un procedimiento documentado para emitir nuevamente los documentos después de que un número práctico de cambios se ha hecho	✓		
5.- Existen documentos de especificaciones para materiales crudos, procedimientos, fórmulas y productos	✓		
6.- Existen documentos para legislación y códigos de práctica sanitaria	✓		
7.- Existe un procedimiento documentada que defina los controles necesarios para revisar y actualizar los documentos cuando sea necesario y aprobarlos nuevamente	✓		
8.- Existe un procedimiento documentado que defina los controles necesarios para asegurarse de que los documentos permanecen legibles y fácilmente identificables	✓		
9.- Se identifican los documentos de origen externo y se controla su distribución	✓		
10.- Se previene el uso no intencionado de documentos obsoletos	✓		
OBSERVACIONES:			

4.2.4 CONTROL DE LOS REGISTROS	C	N/C	N/A
1.- Existen registros para asegurarse de que las versiones pertinentes de los documentos aplicables se encuentran disponibles en los puntos de origen	✓		
2.- Existen registros de que los documentos permanecen legibles y fácilmente identificables	✓		
3.- Está establecido un procedimiento para asegurar que los documentos de origen externo son identificables y se controla su distribución	✓		
4.- Existe algún procedimiento documentado para la identificación de los registros	✓		
5.- Los registros están debidamente almacenados	✓		
6.- Existe un procedimiento documentado de recuperación y tiempo de retención	✓		
7.- Existe un procedimiento documentado de revisión y actualización de los formatos empleados en los que se asegura que se identifican los cambios y el estado de revisión actual	✓		
OBSERVACIONES:			

5 RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN

5.1 COMPROMISO DE LA DIRECCIÓN	C	N/C	N/A
1.- La directiva tiene conocimiento adecuado de lo que es la calidad y de lo que implica	✓		
2.- Existe una cultura de la calidad en la empresa	✓		
3.- Hay esfuerzos encaminados para asegurar que la política de calidad se entiende en todos los niveles	✓		
4.- Las acciones tomadas por la dirección llevan implícitos aspectos de la calidad	✓		
5.- Se comunica a la organización, la importancia de satisfacer los registros del cliente, legales y reglamentarios	✓		
6.- Se llevan a cabo las revisiones periódicas del SGC por la dirección	✓		
7.- La dirección asegura la disponibilidad de recursos	✓		
8.- El comportamiento de la dirección con el personal es acorde con los valores de calidad	✓		
9.- Los gerentes reciben capacitación sobre la forma de liderar al personal	✓		
10.- Existe un proceso sistemático por parte de la dirección que evalúe la integración de los valores de la calidad en los niveles administrativos y de supervisión	✓		
OBSERVACIONES:			

5.2 ENFOQUE AL CLIENTE	C	N/C	N/A
1.- La alta dirección se asegura de que los requisitos del cliente se determinan y se cumplen con el propósito de aumentar la satisfacción del cliente	✓		
2.- Se consideran las necesidades del cliente para elevar la calidad de la empresa	✓		
3.- Se tiene evidencia de la utilización de un método planeado para utilizar los datos relativos a clientes	✓		
4.- Se cuenta con evidencias del análisis y empleo de los datos relativos a clientes, para establecer prioridades y desarrollar planes de acción.	✓		
5.- Existen evidencias y empleo de los datos relativos a clientes en el desarrollo de metas y estrategias para mejorar la satisfacción y retención de los clientes así como la penetración en el mercado	✓		
6.- Existen registros de mejoras continuas en los procesos de satisfacción del cliente	✓		
7.- La planeación considera las necesidades de los clientes	✓		
8.- Las expectativas de los clientes están plasmadas en los objetivos de la empresa	✓		
OBSERVACIONES:			

5.3 POLÍTICA DE CALIDAD	C	N/C	N/A
1.- Existe una política escrita de calidad	✓		
2.- La política de calidad incluye un compromiso de cumplir con los requisitos y de mejorar continuamente la eficacia del SGC	✓		
3.- La política de calidad es adecuada para el propósito de la organización	✓		
4.- La directiva revisa regularmente la política de calidad para su continua adecuación	✓		
5.- La política de calidad es bien entendida dentro de la organización	✓		
6.- Se asegura que la política se aplica y se mantenga en todos los niveles de la empresa	✓		
7.- La política de calidad proporciona un marco para establecer y revisar los objetivos de calidad	✓		
8.- La empresa da a conocer al exterior los logros obtenidos en la calidad	✓		
9.- La política de calidad cumple con las metas empresariales del proveedor	✓		
10.- La política de calidad cumple con las expectativas y necesidades de sus clientes	✓		
OBSERVACIONES:			

5.4 PLANIFICACIÓN

5.4.1 OBJETIVOS DE LA CALIDAD	C	N/C	N/A
1.- La alta dirección se asegura de que los objetivos de la calidad, se establecen en las funciones y niveles pertinentes dentro de la organización	✓		
2.- Los objetivos de la calidad son medibles y coherentes con la política de calidad	✓		
3.- Se tienen escritos los objetivos de calidad	✓		
4.- Los objetivos son factibles en calidad y tiempo	✓		
5.- Los objetivos de calidad hacen referencia a las áreas integrales de la empresa	✓		
6.- Los objetivos y estrategias se encuentran integrados en el plan de negocios	✓		
7.- Se cuenta con procesos claramente definidos para cumplir con los objetivos de la organización	✓		
8.- Los procesos para desarrollar los objetivos y estrategias se ajustan a la empresa de acuerdo a su giro	✓		
9.- Las expectativas de los clientes están plasmadas en los objetivos de la empresa	✓		
10.- Se mantiene la integridad del SGC al planificar e implementar cambios en este	✓		
OBSERVACIONES:			

5.4.2 PLANIFICACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	C	N/C	N/A
1.- La alta dirección se asegura de que la planificación del SGC se realiza con el fin de cumplir los requisitos generales	✓		
2.- La alta dirección se asegura de que la planificación del SGC se realiza con el fin de cumplir con los objetivos de la calidad	✓		
3.- La alta dirección mantiene la integridad del sistema del SGC cuando se planifican e implementan cambios en este	✓		
4.- En la planificación del SGC se toma en cuenta y se estudia minuciosamente cada función o área.	✓		
5.- Existe un proceso sistemático para realizar la planificación a corto y largo plazo	✓		
6.- Se toma en cuenta la opinión del cliente para realizar y llevar a cabo una buena planificación	✓		
7.- Se cuenta con parámetros o estándares para llevar a cabo el desarrollo de la planificación	✓		
8.- Se realiza Benchmarking para tener en cuenta el desempeño de los competidores, en el desarrollo de la planificación estratégica de la empresa	✓		
9.- La planificación se realiza en forma descendente	✓		
10.- Los datos de productividad en los procesos son considerados para revisar los planes generales	✓		
11.- Se toma en cuenta la información de los proveedores principales para la planificación	✓		
12.- Se realiza encuestas entre los empleados para tener consensos en la toma de decisiones que les beneficien por medio de los planes	✓		
13.- Realiza estudios de mercado para analizar aspectos importantes en el desarrollo de la planificación	✓		
14.- Los planes desarrollados obtienen un liderazgo hacia la calidad y satisfacción de cliente	✓		
15.- Las funciones y niveles de empleados, así como planes individuales, apoyan al desarrollo de los planes generales	✓		
16.- Se garantiza la buena implantación y seguimiento de los planes	✓		
17.- Se toma en cuenta la planificación para la toma de decisiones	✓		
18.- La planificación influye en el control de las acciones y actividades de la empresa	✓		
19.- Los requerimientos de calidad a los proveedores contribuyen a desarrollar planes estratégicos efectivos	✓		
20.- Se cuenta con un método de evaluación de planificación de la empresa	✓		
21.- Se considera que los planes sean parte de la evaluación de las actividades de la organización	✓		
22.- El proceso de la evaluación de la planificación es detallado	✓		
23.- Se considera la evaluación de la planificación de manera objetiva	✓		

5.4.2 PLANIFICACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD (continuación)	C	N/C	N/A
24.- Se consideran cambios en el proceso de planificación con respecto a evaluaciones futuras	✓		
25.- El proceso de planificación es considerado flexible	✓		
26.- Se encuentran por escrito las mejoras realizadas en el proceso de planificación	✓		
27.- La planificación cambia de acuerdo a la situación presente de la empresa	✓		
28.- Se toman en cuenta datos que expliquen las modificaciones de planes con respecto a la planificación de la empresa	✓		
OBSERVACIONES:			

5.5 RESPONSABILIDAD, AUTORIDAD Y COMUNICACIÓN

5.5.1 RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD	C	N/C	N/A
1.- Está identificado el personal que administra, efectúa o verifica trabajos que influyen en la calidad	✓		
2.- Las responsabilidades están definidas y son comunicadas dentro de la organización	✓		
3.- Las autoridades están definidas y son comunicadas dentro de la organización	✓		
4.- Existe alguna persona o grupo con autoridad para iniciar, recomendar y brindar soluciones mediante los canales establecidos	✓		
5.- Existen medios para verificar la eficacia de estas soluciones	✓		
6.- La dirección tiene definidas las funciones de todo el personal	✓		
7.- La estructura organizacional está diseñada para trabajar con eficiencia	✓		
8.- Se tienen estándares de calidad establecidos para lograr los objetivos de cada departamento	✓		
9.- Está definido y documentado la responsabilidad del personal que identifica y registra los problemas relacionados con los procesos, servicios y sistemas de calidad	✓		
10.- Está definido y documentado la responsabilidad del personal para verificar la aplicación de soluciones	✓		
11.- Está definido y documentado la responsabilidad del personal para tomar medidas que eviten la producción de fallas en el cumplimiento de las normas relacionadas con procesos, servicios y sistemas de calidad	✓		
OBSERVACIONES:			

5.5.2 REPRESENTANTE DE LA DIRECCIÓN	C	N/C	N/A
1.- Se ha nombrado un representante calificado por la dirección	✓		
2.- El representante de la dirección se asegura de que se establezcan, implementen y mantengan los procesos necesarios para el SGC	✓		
3.- El representante informa a la alta dirección sobre el desempeño del SGC y de cualquier necesidad de mejora	✓		
4.- El representante promueve la toma de conciencia de los requisitos del cliente en todos los niveles de la organización	✓		
5.- Se indica al personal todas sus actividades tareas y funciones	✓		
OBSERVACIONES:			

5.5.3 COMUNICACIÓN INTERNA	C	N/C	N/A
1.- La alta dirección se asegura de que se establecen los procesos de comunicación apropiados dentro de la organización y de que ésta se efectúa considerando la eficacia del SGC	✓		
2.- Se tiene conocimiento adecuado de lo que es calidad y de lo que implica en todos los niveles de la organización	✓		
3.- Se utilizan medios de difusión para dar a conocer la cultura de la calidad en la organización	✓		
4.- La dirección tiene la disponibilidad para dialogar con el personal	✓		
5.- Se realizan reuniones dónde se revisan y comparan los resultados obtenidos contra los planes establecidos todo esto encaminado a mejorar la calidad	✓		
OBSERVACIONES:			

5.6 REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN

5.6.1 GENERALIDADES	C	N/C	N/A
1.- La alta dirección revisa a intervalos planificados el SGC	✓		
2.- La alta dirección se asegura de la conveniencia, adecuación y eficacia continua del SGC	✓		
3.- En la revisión se incluye la evaluación a las oportunidades de mejora en el SGC	✓		
4.- En la revisión se incluye la necesidad de efectuar cambios en el SGC	✓		
5.- Se mantienen registros de las revisiones efectuadas por la dirección	✓		
6.- Dichos registros se mantienen legibles, fácilmente identificables y recuperables	✓		
7.- Están definidos los controles necesarios para la identificación, almacenamiento, recuperación, tiempo de retención y disposición de los registros	✓		
8.- Se respetan y especifican los intervalos entre evaluaciones	✓		
9.- Incluyen las revisiones por la dirección una evaluación de los resultados de las auditorías internas de calidad	✓		
10.- Existe un proceso sistemático que evalúe la integración de los valores de calidades en los niveles administrativos y de supervisión	✓		
OBSERVACIONES:			

5.6.2 INFORMACIÓN PARA LA REVISIÓN	C	N/C	N/A
1.- La información de entrada para la revisión por la dirección incluye los resultados de auditorías	✓		
2.- La información de entrada para la revisión por la dirección incluye retroalimentación del cliente	✓		
3.- La información de entrada para la revisión por la dirección incluye el desempeño de los procesos y conformidad del producto	✓		
4.- La información de entrada para la revisión por la dirección incluye estado de las acciones correctivas y preventivas	✓		
5.- La información de entrada para la revisión por la dirección incluye acciones de seguimiento de revisiones previas	✓		
6.- La información de entrada para la revisión por la dirección incluye cambios que podrían afectar el SGC	✓		
7.- La información de entrada para la revisión por la dirección incluye recomendaciones para la mejora	✓		
OBSERVACIONES:			

5.6.3 RESULTADOS DE LA REVISIÓN	C	N/C	N/A
1.- Los resultados de la revisión por la dirección incluyen las decisiones y acciones relacionadas con la mejora de la eficacia del SGC y sus procesos	✓		
2.- Los resultados de la revisión por la dirección incluyen las decisiones y acciones relacionadas con la mejora del producto en relación con los requisitos del cliente	✓		
3.- Los resultados de la revisión por la dirección incluyen las decisiones y acciones relacionadas con las necesidades de recursos	✓		
OBSERVACIONES:			

6 GESTIÓN DE LOS RECURSOS

6.1 PROVISIÓN DE RECURSOS	C	N/C	N/A
1.- La organización proporciona los recursos necesarios para implementar y mantener el sistema de gestión de la calidad	✓		
2.- La organización proporciona los recursos necesarios para mejorar continuamente la eficacia del SGC	✓		
3.- La organización proporciona los recursos necesarios para la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos	✓		
OBSERVACIONES:			

6.2 RECURSOS HUMANOS

6.2.1 GENERALIDADES	C	N/C	N/A
1.- El personal que realiza trabajos que afectan la calidad del producto es competente con base en la educación, formación, habilidades y experiencia apropiadas	✓		
2.- Realiza el área de recursos humanos un proceso de planeación	✓		
3.- El plan de recursos humanos se desarrolla con base en la planeación estratégica	✓		
4.- El representante de recursos humanos participa en planeación estratégica	✓		
OBSERVACIONES:			

6.2.2 COMPETENCIA, TOMA DE CONCIENCIA Y FORMACIÓN	C	N/C	N/A
1.- La organización determina la competencia necesaria para el personal que realiza trabajos que afecten la calidad del producto	✓		
2.- La organización proporciona formación o toma otras acciones para satisfacer las necesidades de competencia laboral	✓		
3.- La organización evalúa la eficacia de las acciones tomadas		✓	
4.- La organización se asegura de que su personal es conciente de la pertinencia e importancia de sus actividades	✓		
5.- La organización mantiene los registros legibles, fácilmente identificables y recuperables sobre la educación, formación, habilidades y experiencia	✓		
OBSERVACIONES:			

6.3 INFRAESTRUCTURA	C	N/C	N/A
1.- La organización, determina y proporciona la infraestructura necesaria para lograr la conformidad con los requisitos del producto	✓		
2.- La organización proporciona y mantiene edificios, espacio de trabajo y servicios asociados cuando sea aplicable	✓		
3.- La organización proporciona y mantiene los equipos para los procesos (tanto hardware como software) cuando sea aplicable	✓		
4.- La organización proporciona y mantiene servicios de apoyo (transporte y comunicación) cuando sea aplicable	✓		
OBSERVACIONES:			

6.4 AMBIENTE DE TRABAJO	C	N/C	N/A
1.- La organización determina y gestiona el ambiente de trabajo necesario para lograr la conformidad de los requisitos del producto	✓		
2.- Están documentados los procedimientos para el entrenamiento apropiado del personal en prácticas higiénicas	✓		
3.- Se cuenta con los requerimientos relevantes de la legislación aplicables para la higiene personal y ropa protectora para ser usadas	✓		
OBSERVACIONES:			

7 REALIZACIÓN DEL PRODUCTO

7.1 PLANIFICACIÓN DE LA REALIZACIÓN DEL PRODUCTO	C	N/C	N/A
1.- Existe planificación y desarrollo de los procesos en forma coherente para la realización del producto	✓		
2.- Durante la planificación y realización del producto, la organización lleva a cabo la documentación de los objetivos de la calidad y los requisitos para el producto	✓		
3.- En la planificación hay forma de determinar la necesidad de establecer procesos, documentos y de proporcionar los recursos específicos para el producto	✓		
4.- Se cuenta con los procedimientos necesarios para la segregación y disposición del material desechable	✓		
5.- Están documentadas las actividades requeridas de verificación , validación, seguimiento, inspección y ensayo / prueba específicas para el producto así como los criterios para su aceptación	✓		
6.- Están determinados los registros que proporcionen evidencia de que los procesos de realización y el producto cumplen con los requisitos.	✓		
7.- El resultado de la planificación es adecuada para la metodología de operación de la organización	✓		
OBSERVACIONES:			

7.2 PROCESOS RELACIONADOS CON EL CLIENTE

7.2.1 DETERMINACIÓN DE LOS REQUISITOS RELACIONADOS CON EL PRODUCTO	C	N/C	N/A
1.-La organización determina los requisitos del producto especificados por el cliente	✓		
2.- Se determinan los requisitos necesarios para el uso especificado del producto cuando es conocido	✓		
3.- La organización cuenta con los requisitos legales y reglamentarios relacionados con el producto	✓		
4.- La organización se asegura de que están resueltas las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido	✓		
5.- La organización tiene la capacidad para cumplir con los requisitos definidos	✓		
OBSERVACIONES:			

7.2.2 REVISIÓN DE LOS REQUISITOS RELACIONADOS CON EL PRODUCTO	C	N/C	N/A
1.- La organización revisa si están definidos los requisitos del producto	✓		
2.- Se mantienen registros de los resultados de la revisión de los requisitos del producto y de las acciones originadas por la misma	✓		
3.- Se confirman los requisitos del cliente antes de su aceptación cuando el cliente no proporciona una declaración documentada	✓		
4.- La organización se asegura de tener la capacidad para cumplir los requisitos definidos	✓		
5.- Se modifica la documentación pertinente cuando se cambian los requisitos del producto y el personal correspondiente es consciente de sus modificaciones	✓		
OBSERVACIONES:			

7.2.3 COMUNICACIÓN CON EL CLIENTE	C	N/C	N/A
1.- La organización determina e implementa disposiciones eficaces para la comunicación con los clientes relativas a la información sobre el producto	✓		
2.- La organización determina e implementa disposiciones eficaces para la comunicación con los clientes relativas a las consultas, contratos o atenciones de pedidos	✓		
3.- La organización determina e implementa disposiciones eficaces para la comunicación con los clientes relativas a la retroalimentación del cliente	✓		
4.- Existen por escrito cambios y mejoras en relación con los clientes respecto a sus expectativas	✓		
5.- Se informa al cliente de los beneficios que la empresa les pueda otorgar	✓		
6.- Los requerimientos del cliente están por escrito para la obtención de productos o servicios mejorados	✓		
7.- Se mantienen registros de los productos y servicios del cliente	✓		
8.- Es considerado el personal idóneo para atender el área de servicio al cliente	✓		
9.- Existen estrategias específicas para evaluar la relación con los clientes	✓		
10.- Se manejan las preocupaciones principales con los clientes	✓		
11.- Se relaciona la causa efecto entre las ganancias y pérdidas de clientes y los esfuerzos de mejora de la calidad en la organización	✓		
12.- Se utiliza la información de los clientes para la detección de las necesidades futuras de éstos	✓		
13.- Se tiene descrito el proceso de mejora para con los clientes	✓		
OBSERVACIONES:			

Del punto 7.3 al 7.3.7 relacionados con el diseño y desarrollo de producto, son puntos que no aplican a la empresa en donde se realizó la auditoría, ya que en ésta solamente

se dedica a la manufactura del producto y las directrices en cuanto al diseño y desarrollo se llevan a cabo en las oficinas corporativas. Por lo que la puntuación total a cubrir se modificará; se eliminarán los valores correspondientes a estas cláusulas, por lo que el rango de aceptación también se verá modificado.

Dicha modificación se verá en la evaluación final.

7.3 DISEÑO Y DESARROLLO

7.3.1 PLANIFICACIÓN DEL DISEÑO Y DESARROLLO	C	N/C	N/A
1.- Se planifica y controla el diseño y el desarrollo del producto			✓
2.- La organización determina las etapas del diseño y desarrollo			✓
3.- La organización determina la revisión, verificación y validación apropiadas para cada etapa del diseño y desarrollo			✓
4.- La organización determina las responsabilidades y autoridades para el diseño y desarrollo			✓
5.- Se actualizan los resultados de la planificación a medida que progresa el diseño y el desarrollo			✓
6.- Se establece y mantiene procedimientos documentados para el control del diseño del producto			✓
7.- Se define la responsabilidad para llevar a cabo las actividades en los planes de diseño y desarrollo			✓
8.- Se equipa con los recursos adecuados al personal del diseño y desarrollo			✓
9.- Se actualizan los planes del diseño y desarrollo a medida que avanza el diseño			✓
10.- Existen criterios de calificación para el personal de diseño desarrollo			✓
11.- Se verifica si los requerimientos del diseño y desarrollo están documentados y son claros			✓
OBSERVACIONES:			

7.3.2 ELEMENTOS DE ENTRADA PARA EL DISEÑO Y DESARROLLO	C	N/C	N/A
1.- Los elementos de entrada incluyen los requisitos funcionales y de desempeño así como su registro			✓
2.- En los elementos de entrada se incluyen los requisitos legales y reglamentarios aplicables			✓
3.- Los elementos de entrada incluyen la información proveniente de diseños previos similares cuando sea aplicable			✓
4.- Los requisitos están completos, sin ambigüedades y no presentan contradicciones			✓
5.- Se documentan los requerimientos del diseño y desarrollo			✓
6.- Dichos requerimientos son claros y consistentes			✓
OBSERVACIONES:			

7.3.3 RESULTADOS DEL DISEÑO Y DESARROLLO	C	N/C	N/A
1.- Los resultados del diseño y desarrollo cumplen con las condiciones de entrada			✓
2.- Los resultados del diseño y desarrollo proporcionan información adecuada para la compra, la producción y la prestación de servicio			✓
3.- Los resultados del diseño y desarrollo contienen o hacen referencia a los criterios de aceptación del producto			✓
4.- Los resultados del diseño y desarrollo especifican las características del producto que son esenciales para el uso seguro y correcto			✓
5.- Se documentan los resultados de diseño en término de requerimientos y análisis			✓
6.- Se evalúan las salidas de diseño para determinar el cumplimiento de los requerimientos de diseño			✓
7.- Los resultados del diseño contienen o hacen referencia a los criterios de aceptación			✓
8.- Se evalúan formalmente los resultados del diseño determinando el cumplimiento de requerimientos legales			✓
OBSERVACIONES:			

7.3.4 REVISIÓN DEL DISEÑO Y DESARROLLO	C	N/C	N/A
1.- En las etapas adecuadas del proceso se realizan revisiones sistemáticas del diseño y desarrollo de acuerdo a lo planificado			✓
2.- En las etapas adecuadas del proceso se evalúa la capacidad de los resultados del diseño y desarrollo para cumplir los requisitos			✓
3.- En cada revisión del diseño se incluyen representantes de todas las funciones que tiene que ver con cada etapa del diseño			✓
4.- En cada revisión del diseño y desarrollo se incluye personal especialista cuando se requiere			✓
5.- En las etapas adecuadas del proceso se identifica cualquier problema y se proponen las acciones necesarias para su corrección			✓
6.- Se mantienen registros de los resultados de las revisiones y de cualquier acción necesaria			✓
OBSERVACIONES:			

7.3.5 VERIFICACIÓN DEL DISEÑO Y DESARROLLO	C	N/C	N/A
1.- Se realiza la verificación de acuerdo a lo planificado			✓
2.- Se mantienen los registros legibles de los resultados de la verificación y de cualquier acción necesaria			✓
3.- Se asegura que la salida de una etapa de diseño y desarrollo cumple con su entrada			✓
4.- Se asignó y documentó el personal específico para realizar las actividades de verificación del diseño y desarrollo			✓
5.- Establece la verificación del diseño y desarrollo que los resultados cumplen con los requerimientos			✓
OBSERVACIONES:			

7.3.6 VALIDACIÓN DEL DISEÑO Y DESARROLLO	C	N/C	N/A
1.- Se realiza la validación del diseño y desarrollo de acuerdo a lo planificado			✓
2.- Se lleva a cabo la validación antes de la entrega del producto siempre que sea factible			✓
3.- Se mantienen o existen registros legibles, recuperables y fácilmente identificables de la validación			✓
4.- El diseño y desarrollo se ajustan a las características y capacidades de la planta			✓
OBSERVACIONES:			

7.3.7 CONTROL DE LOS CAMBIOS DEL DISEÑO Y DESARROLLO	C	N/C	N/A
1.- Se identifican y se mantienen registros en los cambios en el diseño y desarrollo			✓
2.- Se identifican y se registran todas las modificaciones en el diseño y desarrollo			✓
3.- Está evaluado el efecto de los cambios sobre el producto			✓
4.- Se asegura de que el personal autorizado ha aprobado todos los cambios de diseño y desarrollo antes de su implementación			✓
5.- Los cambios se revisan, verifican y validan antes de su implementación			✓
OBSERVACIONES:			

7.4 COMPRAS

7.4.1 PROCESO DE COMPRAS	C	N/C	N/A
1.- La organización se asegura de que se cumple con los requisitos de compras especificados	✓		
2.- La organización evalúa y selecciona los proveedores en función a su capacidad para suministrar productos de acuerdo con los requisitos de la organización	✓		
3.- Están establecidos los criterios para la selección, evaluación y reevaluación	✓		
4.- Se mantiene registro de los resultados de las evaluaciones, legibles, fácilmente recuperables e identificables	✓		
5.- Se establecen y mantienen procedimientos documentados de compras	✓		
6.- Se asegura de que el producto comprado es conforme con los requerimientos especificados	✓		
OBSERVACIONES:			

7.4.2 INFORMACIÓN DE LAS COMPRAS	C	N/C	N/A
1.- En la información de las compras se incluye la descripción del producto a comprar	✓		
2.- Se incluyen los requisitos para la aprobación del producto, procedimientos, procesos y equipos	✓		
3.- En la información de las compras se describen los requisitos para la calificación del personal	✓		
4.- En la información de las compras se describen los requisitos para el SGC	✓		
5.- Se definen los documentos de compra la identidad y temas aplicables de los datos técnicos relevantes para el producto que se ha pedido	✓		
6.- Se revisan los documentos de compra contra criterios documentados antes de su emisión	✓		
OBSERVACIONES:			

7.4.3 VERIFICACIÓN DE LOS PRODUCTOS COMPRADOS	C	N/C	N/A
1.- Se establece e implementa la inspección del producto comprado para asegurarse que cumple con los requisitos de compra especificados	✓		
2.- Esta establecido en la información de compra las disposiciones para la verificación pretendida y el método para la liberación del producto	✓		
OBSERVACIONES:			

7.5 CONTROL DE LA PRODUCCIÓN Y PRESTACIÓN D EL SERVICIO

7.5.1 CONTROL DE LA PRODUCCIÓN Y DE LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO	C	N/C	N/A
1.- La organización planifica y lleva a cabo la producción y prestación del servicio bajo condiciones controladas	✓		
2.- La organización lleva a cabo la disponibilidad de información que describa las características del producto	✓		
3.- La organización describe las instrucciones de trabajo	✓		
4.- La organización planifica el uso de equipo apropiado	✓		
5.- La organización planifica la disponibilidad y uso de dispositivos de seguimiento y medición	✓		
6.- La organización implementa las actividades de liberación y entrega	✓		
OBSERVACIONES:			

7.5.2 VALIDACIÓN DE LOS PROCESOS DE LA PRODUCCIÓN Y DE LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO	C	N/C	N/A
1.- La organización valida los procesos de producción y prestación donde los productos resultantes no pueden ser verificados mediante actividades de seguimiento o medición posteriores	✓		
2.- Está validación demuestra la capacidad de los procesos para alcanzar los resultados planificados	✓		
3.- Dentro de las disposiciones para estos procesos se incluyen los criterios definidos para la revisión y aprobación para los procesos	✓		
4.- Dentro de las disposiciones para estos procesos se incluyen la aprobación de equipos y calificación del personal	✓		
5.- Dentro de las disposiciones para estos procesos se incluyen el uso de métodos y procedimientos específicos, cada uno con sus respectivos registros legibles, recuperables y fácilmente recuperables	✓		
6.- Dentro de las disposiciones para estos procesos se incluyen la revalidación	✓		
7.- Existen procedimientos documentados en los que se definan el modo de producción, instalación y servicio, en los que en la ausencia de tales procedimientos afectaría de manera adversa la calidad	✓		
OBSERVACIONES:			

7.5.3 IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD	C	N/C	N/A
1.- Se lleva a cabo de forma adecuada la identificación del producto a través de su realización	✓		
2.- La organización identifica el estado del producto con respecto a los requisitos de seguimiento y medición	✓		
3.- La organización controla y registra la identificación única del producto (cuando la trazabilidad es requisito)	✓		
4.- Se establece y mantiene procedimientos documentados donde sea apropiado para identificar un producto desde su recepción y durante todas las etapas de producción, suministro e instalación	✓		
OBSERVACIONES:			

7.5.4 PROPIEDAD DEL CLIENTE	C	N/C	N/A
1.- Se cuidan apropiadamente los bienes, propiedad del cliente, mientras están bajo el control de la organización			✓
2.- Se lleva a cabo un registro de los bienes propiedad del cliente que se pierden, se deterioran o se consideren inadecuados			✓
OBSERVACIONES:			

7.5.5 PRESERVACIÓN DEL PRODUCTO	C	N/C	N/A
1.- Se preserva la conformidad del producto durante la manipulación, embalaje, almacenamiento y protección	✓		
2.- Existen procedimientos escritos para la manipulación, almacenamiento, embalaje y entrega del producto	✓		
3.- Se manipula el producto para impedir daños o deterioros	✓		
4.- Existen áreas seguras de almacenaje para impedir daños o deterioros al producto antes de usarlo o despacharlo	✓		
5.- Se evalúan en forma periódica las condiciones del material almacenado para detectar deterioros	✓		
OBSERVACIONES:			

7.6 CONTROL DE LOS DISPOSITIVOS DE SEGUIMIENTO Y DE MEDICIÓN	C	N/C	N/A
1.- El equipo de medición se calibra o verifica a intervalos especificados o antes de su utilización	✓		
2.- El equipo de medición se ajusta o reajusta según sea necesario	✓		
3.- El equipo de medición se protege contra daños y deterioro durante la manipulación, el mantenimiento y almacenamiento	✓		
4.- El equipo está protegido contra ajustes que pudieran invalidar el resultado de la medición	✓		
5.- Se evalúa y registra la validez de los resultados de las mediciones cuando el equipo no está conforme a los requisitos	✓		
6.- Se calibran los dispositivos respecto de un equipo certificado cuya relación con los estándares nacionales o internacionales que se reconozcan	✓		
7.- Se identifican los equipos de inspección medida y prueba con un indicador adecuado o con un requisito de identificación aprobado que muestre el estado de calibración	✓		
8.- Se valora y documenta la validez de los resultados de las inspecciones y de las pruebas anteriores cuando se encuentre que los equipos de inspección medida y prueba están fuera de calibración	✓		
9.- Se mantiene durante toda la instalación el estado de inspección y prueba como se ha definido en el manual de calidad y/ en los procedimientos documentados	✓		
OBSERVACIONES:			

8 MEDICIÓN ANÁLISIS Y MEJORA

8.1 GENERALIDADES	C	N/C	N/A
1.- La organización planifica e implementa los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora para demostrar la conformidad del producto	✓		
2.- La organización planifica e implementa los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora para asegurar la conformidad del SGC	✓		
3.- La organización planifica e implementa los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora para mejorar continuamente la eficacia del SGC	✓		
OBSERVACIONES:			

8.2 SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN

8.2.1 SATISFACCIÓN DEL CLIENTE	C	N/C	N/A
1.- Se lleva a cabo un seguimiento de la información relativa a la percepción del cliente acerca del cumplimiento de los requisitos por parte de la organización	✓		
2.- Están determinados los métodos para obtener y utilizar dicha información	✓		
3.- Se analizan los datos de satisfacción del cliente	✓		
4.- Se cuenta con datos históricos que muestren los niveles de satisfacción del cliente	✓		
5.- Se revisan los datos de insatisfacción del cliente	✓		
6.- Se cuenta con datos históricos que muestren los niveles de insatisfacción del cliente	✓		
7.- Se determina la satisfacción del cliente tanto propia como con respecto a los competidores	✓		
8.- Se conocen los niveles generales de satisfacción del cliente	✓		
OBSERVACIONES:			

8.2.2 AUDITORÍA INTERNA	C	N/C	N/A
1.- Se lleva a cabo a intervalos planificados auditorías internas conforme a las disposiciones planificadas y los requisitos de la norma NMX-CC-9001-IMNC-2002	✓		
2.- Se lleva a cabo a intervalos planificados auditorías internas para determinar si el sistema de gestión de la calidad se ha implementado y se mantiene de manera eficaz	✓		
3.- Se mantiene un registro adecuado de las auditorías previas	✓		
4.- Se establecen y mantienen procedimientos documentados para planificar las auditorías internas de calidad	✓		
5.- Se verifica que las actividades de calidad y los resultados asociados cumplen con las disposiciones planificadas mediante la realización de auditorías internas de calidad	✓		
6.- Se programan las auditorías internas en función del estado y la importancia de la actividad que se va auditar	✓		
7.- La auditorías y las actividades de seguimiento de la misma se realizan de acuerdo con procedimientos escritos	✓		
8.- Se hace saber a los responsables de cada área auditada los resultados de las auditorías internas de calidad que les compete	✓		
9.- Se adoptan acciones correctivas sobre cualquier deficiencia en la auditoría	✓		
10.- Se verifica la implementación de las acciones correctivas mediante auditorías de seguimiento	✓		
OBSERVACIONES:			

8.2.3 SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN DE LOS PROCESOS	C	N/C	N/A
8.2.4 SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN DEL PRODUCTO			
1.- Se aplican los métodos apropiados para el seguimiento y medición del SGC	✓		
2.- Se lleva a cabo un seguimiento de las características del producto para verificar que se cumplen los requisitos	✓		
3.- Se mantiene evidencia de la conformidad de los criterios de aceptación	✓		
4.- Los registros indican las personas que autorizan la liberación del producto	✓		
5.- Los registros son legibles, fácilmente identificables y recuperables	✓		
6.- El producto es liberado hasta que se completan satisfactoriamente las disposiciones planificadas	✓		
7.- Se lleva a cabo bajo condiciones controladas los procesos que afectan directamente la calidad	✓		
8.- Se cumple con los estándares, códigos, planes de calidad y procedimientos documentados de referencia	✓		
9.- Se monitorean y controlan los parámetros de proceso adecuados	✓		
10.- Se monitorean las características de producto adecuadas	✓		
11.- Se proporciona el adecuado mantenimiento de equipos para asegurar una capacidad de proceso continua	✓		
12.- Se mantienen registros de procesos, equipos y personal calificado	✓		
13.- Se identifica la necesidad de las técnicas estadísticas requeridas para establecer la capacidad del proceso	✓		
14.- Se identifica la necesidad de las técnicas estadísticas requeridas para controlar la capacidad del proceso		✓	
15.- Se identifica la necesidad de las técnicas estadísticas requeridas para verificar la capacidad del proceso	✓		
OBSERVACIONES:			

8.3 CONTROL DEL PRODUCTO NO CONFORME	C	N/C	N/A
1.- Existe un control e identificación del producto no conforme	✓		
2.- Los controles, las responsabilidades y autoridades están definidos en un procedimiento documentado	✓		
3.- La organización trata los productos no conformes mediante una o más de las siguientes maneras: a) Tomando acciones para eliminar la no conformidad detectada b) Autorizando su uso, liberación o aceptación bajo concesión por una autoridad pertinente y, cuando sea aplicable, por el cliente c) Tomando acciones para impedir su uso o aplicación originalmente previsto	✓		
4.- Se mantienen registros de la naturaleza de las no conformidades y de cualquier acción tomada posteriormente	✓		
5.- Al corregir un producto se somete a una nueva verificación para demostrar su conformidad con los requisitos	✓		
6.- Se toman acciones apropiadas cuando se detecta el producto no conforme	✓		
7.- Existen procedimientos escritos para impedir el uso o instalación inadvertidos de productos fuera de cumplimiento o de especificación	✓		
8.- Se notifica del producto fuera del cumplimiento a las personas departamentos o funciones afectadas	✓		
9.- Se estipula la evaluación del producto no conforme	✓		
10.- Se define la responsabilidad para revisar y la autoridad para disponer del producto no conforme	✓		
11.- Se revisa el producto no conforme de acuerdo con los procedimientos documentados	✓		
12.- Se informa al cliente del uso que se ha propuesto para el uso del producto no conforme cuando se requiera	✓		
13.- Se vuelve a inspeccionar el producto reparado o rehecho de acuerdo con el plan de calidad y los procedimientos documentados	✓		
OBSERVACIONES:			

8.4 ANÁLISIS DE DATOS	C	N/C	N/A
1.- Se determinan, recopilan y analizan los datos apropiados para demostrar la idoneidad y eficacia del SGC	✓		
2.- El análisis de datos proporciona información sobre la satisfacción del cliente	✓		
3.- El análisis de datos proporciona información sobre la conformidad con los requisitos del producto	✓		
4.- El análisis de datos proporciona información de las características y tendencias de los procesos, productos y proveedores	✓		
5.- Se establecen y mantienen los procedimientos documentados para implementar la aplicación de las técnicas estadísticas identificadas	✓		
OBSERVACIONES:			

8.5 MEJORA

8.5.1 MEJORA CONTINUA	C	N/C	N/A
1.- La organización hace uso de la política objetivos de calidad para la mejora continua	✓		
2.- Se utilizan los resultados de auditorías y el análisis de datos para mejorar continuamente la eficacia del SGC	✓		
3.- Se establecen y mantienen procedimientos documentados para implementar las acciones preventivas	✓		
4.- Se establecen y mantienen procedimientos documentados para implementar las acciones correctivas	✓		
5.- Las acciones preventivas y correctivas sirven para mejorar la eficacia del SGC	✓		
6.- Se implementa cualquier cambio en los procedimientos documentados que resulten de las acciones preventivas	✓		
7.- Se implementa cualquier cambio en los procedimientos documentados que resulten de las acciones correctivas	✓		
8.- Se registra cualquier cambio en los procedimientos documentados que resulten de las acciones preventivas	✓		
9.- Se registra cualquier cambio en los procedimientos documentados que resulten de las acciones correctivas	✓		
10.- Se eliminan las causas de las no conformidades reales o potenciales, proporcionalmente a la magnitud de los problemas y los riesgos encontrados	✓		
OBSERVACIONES:			

8.5.2 ACCIÓN CORRECTIVA	C	N/C	N/A
1.- Se toman acciones para eliminar la causa de no conformidades	✓		
2.- Las acciones correctivas son apropiadas a los efectos de las no conformidades	✓		
3.- Existe un procedimiento documentado para revisar las no conformidades	✓		
4.- Existe un procedimiento documentado para determinar las causas de las no conformidades	✓		
5.- Existe un procedimiento documentado para evaluar las necesidades de adoptar acciones para asegurarse de que las no conformidades no vuelvan a ocurrir	✓		
6.- Existe un procedimiento documentado para determinar e implementar las acciones necesarias	✓		
7.- Existe un procedimiento documentado para registrar los resultados de las acciones tomadas	✓		
8.- Existe un procedimiento documentado para revisar las acciones correctivas tomadas	✓		
9.- Se estipula la manifestación efectiva de las reclamaciones del cliente	✓		
10.- Se aplican controles para asegurarse de que se ha adoptado la acción correctiva y es efectiva	✓		
OBSERVACIONES:			

8.5.3 ACCIÓN PREVENTIVA	C	N/C	N/A
1.- Se determinan acciones para eliminar las causas de no conformidad potenciales	✓		
2.- Las acciones preventivas son apropiadas a los efectos de los problemas potenciales	✓		
3.- Se establecen procedimientos documentados para definir los requisitos para determinar las no conformidades potenciales y sus causas	✓		
4.- Se establecen procedimientos documentados para definir los requisitos para evaluar la necesidad de actuar para prevenir la ocurrencia de no conformidad	✓		
5.- Se establecen procedimientos documentados para definir los requisitos para determinar e implementar las acciones necesarias	✓		
6.- Se establecen procedimientos documentados para definir los requisitos para registrar los resultados de las acciones tomadas.	✓		
7.- Se establecen procedimientos documentados para definir los requisitos para revisar las acciones correctivas tomadas	✓		
8.- Se determinan los pasos necesarios para tratar cualquier problema que requiera una acción preventiva	✓		
9.- Se aplican controles para asegurarse de que la acción preventiva es efectiva	✓		
OBSERVACIONES:			

Como ya se explicó anteriormente, las cláusulas 7.3 a la 7.3.7 para la empresa auditada no aplican, por lo que se eliminan estos de la puntuación quedando como sigue:

DC = 175 indicadores DM = 124 indicadores Dm = 30 indicadores Total = 329 indicadores

Tabla 4.9 Porcentaje de cumplimiento para la lista de verificación			
Defecto	Porcentaje de cumplimiento	Puntuación a cubrir	Puntuación obtenida
Crítico	90%	15,750	15, 650
Mayor	43%	2,560	2,512
Menor	9%	27	27

De acuerdo a estas puntuaciones la empresa en la que se realizó la auditoría cumple con el porcentaje para pasar.

Sin embargo, existen dos puntos importantes en donde la empresa debe trabajar más, ya que no se cumplió con ellos; uno es un defecto crítico, el cual se refiere a las técnicas estadísticas apropiadas para la evaluación de proceso. La empresa cuenta con mucha información documentada pero a pesar de esto, a muchos de los defectos críticos no se les realiza un tratamiento estadístico para analizar la información y así tener las bases para llevar a cabo la mejora continua; el otro punto que no se cumplió es el relacionado con las competencias laborales, debido a que no cuentan con un modelo para evaluar la efectividad de cada uno de los trabajadores, incluyendo los de nivel gerencial, por lo tanto, dichos puntos se quedan como mejoras necesarias para el sistema de calidad, los cuales deberán ser revisados en una próxima auditoría.

Con este tipo de ponderación, no se puede tener un análisis más concreto acerca de la forma en la que se está aplicando cada punto de la norma, sólo se puede saber si cumple o no cumple con cada uno de los puntos necesarios para una certificación en este caso ISO 9000.

4.3.2 Evaluación mediante el modelo EFQM

4 SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD (AGENTES)

4.1 REQUISITOS GENERALES

Puntuación: 0 a 100	Enfoque	Despliegue	Puntuación total de 4.1
1. Se identifican los procesos necesarios para el SGC y su aplicación a través de la organización	75	75	65.28
2. Se ha determinado la secuencia e interacción de los procesos	75	75	
3. Se han determinado los criterios y métodos necesarios para asegurarse de que tanto la operación como el control de esos métodos sean eficaces	75	75	
4. La disponibilidad de recursos e información necesarios para apoyar la operación y el seguimiento de estos procesos son adecuados	100	50	
5. Se realiza el seguimiento, la medición y el análisis de estos procesos	50	25	
6. Se implementan las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados	75	50	
7. Se implementan las acciones necesarias para alcanzar la mejora continua de estos procesos	75	50	
8. Los procesos contratados externamente están identificados y controlados dentro del SGC	50	25	
9. Se mantiene el sistema y las prácticas de operación en conformidad a los requerimientos	100	75	
Puntuaciones Subtotales	75	55.56	
OBSERVACIONES:			

4.2 REQUISITOS DE LA DOCUMENTACIÓN

4.2.1 GENERALIDADES

Puntuación: 0 a 100	Enfoque	Despliegue	Puntuación total 4.2
1. El SGC cuenta con declaraciones documentales de una política de calidad y de objetivos de la calidad	100	100	95.31
2. Se cuenta con un manual de la calidad	100	100	
3. Se mantiene el sistema de calidad conforme a los procedimientos documentados requeridos en la NMX-CC-9001-IMNC-2000	100	75	
4. Se cuenta con los documentos necesitados por la organización para asegurarse de la eficaz planificación, operación y control de sus procesos	100	100	
5. Se cuenta con los registros requeridos por la NMX-CC-9001-IMNC-2000	100	100	
6. Los registros permanecen legibles, fácilmente identificables y recuperables	100	100	
7. Están definidos los controles necesarios para la identificación, almacenamiento, protección, recuperación, tiempo de retención y la disposición de los registros	100	75	
8. Están documentados dichos controles	100	75	
Puntuaciones Subtotales	100	90.63	
OBSERVACIONES:			

4.2.2 MANUAL DE CALIDAD

Puntuación: 0 a 100	Enfoque	Despliegue	Puntuación total 4.2.2
1. El manual de calidad incluye el alcance, los detalles y la justificación de cualquier exclusión del SGC	100	100	100
2. Cuenta con descripción de la interacción entre los procesos del sistema	100	100	
Puntuaciones Subtotales	100	100	
OBSERVACIONES:			

4.2.3 CONTROL DE LOS DOCUMENTOS

Puntuación: 0 a 100	Enfoque	Despliegue	Puntuación total 4.2.3
1. Existe un procedimiento documentado para controlar la aprobación de los documentos en cuanto a su adecuación antes de su emisión	100	100	87.50
2. Existe un procedimiento documentado de revisión y actualización de los documentos en los que se asegura que se identifican los cambios y el estado de revisión actual	100	100	
3. Existe un procedimiento en el que prevenga el uso de documentos obsoletos	75	50	
4. Existe un procedimiento documentado para emitir nuevamente los documentos después de que un número práctico de cambios se ha hecho	100	75	
5. Existen documentos de especificaciones para materiales crudos, procedimientos, fórmulas y productos	100	100	
6. Existen documentos de etiquetado para el envase	75	75	
7. Existen documentos para legislación y códigos de práctica sanitaria	100	100	
8. Existen manuales de equipo	100	50	
9. Existen planes y documentación HACCP	100	75	
Puntuaciones Subtotales	94.44	80.56	
OBSERVACIONES:			

4.2.4 CONTROL DE LOS REGISTROS

Puntuación: 0 a 100	Enfoque	Despliegue	Puntuación total 4.2.4
1. Existen registros para asegurarse de que las versiones pertinentes de los documentos aplicables se encuentran disponibles en los puntos de origen	75	50	62.50
2. Existen registros de que los documentos permanecen legibles y fácilmente identificables	100	100	
3. Está establecido un procedimiento para asegurar que los documentos de origen externo son identificables y se controla su distribución	25	25	
Puntuaciones Subtotales	66.67	58.33	
OBSERVACIONES:			

5 RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN (AGENTES)

5.1 COMPROMISO DE LA DIRECCIÓN

Puntuación: 0 a 100	Enfoque	Despliegue	Puntuación total 5.1
1. La directiva o administración ha definido y documentado la política de calidad, objetivos y compromiso	100	100	97.50
2. Hay esfuerzos encaminados para asegurar que la política de calidad se entienda en todos los niveles	100	100	
3. Se comunica a la organización, la importancia de satisfacer los registros del cliente, legales y reglamentarios	100	100	
4. Se llevan a cabo las revisiones periódicas del SGC por la dirección	100	75	
5. La dirección asegura la disponibilidad de recursos	100	100	
Puntuaciones Subtotales	100	95	
OBSERVACIONES:			

5.2 ENFOQUE AL CLIENTE

Puntuación: 0 a 100	Enfoque	Despliegue	Puntuación total 5.2
1. La alta dirección se asegura de que los requisitos del cliente se determinan y se cumplen con el propósito de aumentar la satisfacción del cliente	100	75	87.50
Puntuaciones Subtotales	100	75	
OBSERVACIONES:			

5.3 POLÍTICA DE CALIDAD

Puntuación: 0 a 100	Enfoque	Despliegue	Puntuación total 5.2
1. La política de calidad es adecuada para el propósito de la organización	100	100	96.88
2. La política de calidad incluye un compromiso de cumplir con los requisitos y de mejorar continuamente la eficacia del SGC	100	100	
3. Se ha asignado personal independiente en forma adecuada y entrenado para las actividades de verificación	100	100	
4. La directiva revisa regularmente la política de calidad para su continua adecuación	100	75	
Puntuaciones Subtotales	100	93.75	
OBSERVACIONES:			

5.4 PLANIFICACIÓN

5.4.1 OBJETIVOS DE LA CALIDAD

Puntuación: 0 a 100	Enfoque	Despliegue	Puntuación total 5.4.1
1. La alta dirección se asegura de que los objetivos de la calidad, se establecen en las funciones y niveles pertinentes dentro de la organización	100	75	93.75
2. Los objetivos de la calidad son medibles y coherentes con la política de calidad	100	100	
Puntuaciones Subtotales	100	87.50	
OBSERVACIONES:			

5.4.2 PLANIFICACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

Puntuación: 0 a 100	Enfoque	Despliegue	Puntuación total 5.4.2
1. La alta dirección se asegura de que la planificación del SGC se realiza con el fin de cumplir los requisitos generales, así como los objetivos de la calidad	100	100	93.75
2. La alta dirección mantiene la integridad del sistema del SGC cuando se planifican e implementan cambios en este	100	75	
Puntuaciones Subtotales	100	87.50	
OBSERVACIONES:			

5.5 RESPONSABILIDAD, AUTORIDAD Y COMUNICACIÓN

5.5.1 RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

Puntuación: 0 a 100	Enfoque	Despliegue	Puntuación total 5.5.1
1. Las responsabilidades y autoridades están definidas y son comunicadas dentro de la organización	100	75	87.50
Puntuaciones Subtotales	100	75	
OBSERVACIONES:			

5.5.2 REPRESENTANTE DE LA DIRECCIÓN

Puntuación: 0 a 100	Enfoque	Despliegue	Puntuación total 5.5.2
1. Se ha nombrado un representante calificado por la dirección	100	100	95
2. El representante de la dirección se asegura de que se establezcan, implementen y mantengan, los procesos necesarios para el SGC	100	75	
3. El representante informa a la alta dirección sobre el desempeño del SGC y de cualquier necesidad de mejora	100	100	
4. El representante promueve la toma de conciencia de los requisitos del cliente en todos los niveles de la organización	100	75	
5. Se indica al personal todas sus actividades tareas y funciones	100	100	
Puntuaciones Subtotales	100	90	
OBSERVACIONES:			

5.5.3 COMUNICACIÓN INTERNA

Puntuación: 0 a 100	Enfoque	Despliegue	Puntuación total 5.5.3
1. La alta dirección se asegura de que se establecen los procesos de comunicación apropiados dentro de la organización y de que ésta se efectúa considerando la eficacia del SGC	100	75	87.50
Puntuaciones Subtotales	100	75	
OBSERVACIONES:			

5.6 REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN

5.6.1 GENERALIDADES

Puntuación: 0 a 100	Enfoque	Despliegue	Puntuación total 5.6.1
1. La alta dirección revisa a intervalos planificados el SGC para asegurarse de la conveniencia, adecuación y eficacia continua	100	100	93.75
2. En la revisión se incluye la evaluación a las oportunidades de mejora y necesidad de efectuar cambios en el SGC	100	75	
Puntuaciones Subtotales	100	87.50	
OBSERVACIONES:			

5.6.2 INFORMACIÓN PARA LA REVISIÓN

Puntuación: 0 a 100	Enfoque	Despliegue	Puntuación total 5.6.2
1. Se documentan las revisiones efectuadas por la dirección	100	100	92.19
2. La información de entrada para la revisión por la dirección incluye los resultados de auditorías	100	100	
3. La información de entrada para la revisión por la dirección incluye retroalimentación del cliente	100	100	
4. La información de entrada para la revisión por la dirección incluye el desempeño de los procesos y conformidad del producto	100	100	
5. La información de entrada para la revisión por la dirección incluye estado de las acciones correctivas y preventivas	100	75	
6. La información de entrada para la revisión por la dirección incluye acciones de seguimiento de revisiones previas	75	50	
7. La información de entrada para la revisión por la dirección incluye cambios que podrían afectar el SGC	100	100	
8. La información de entrada para la revisión por la dirección incluye recomendaciones para la mejora	100	75	
Puntuaciones Subtotales	96.88	87.50	
OBSERVACIONES:			

5.6.3 RESULTADOS DE LA REVISIÓN

Puntuación: 0 a 100	Enfoque	Despliegue	Puntuación total 5.6.3
1. Los resultados de la revisión por la dirección incluyen las decisiones y acciones relacionadas con la mejora de la eficacia del SGC y sus procesos	75	75	87.50
2. Los resultados de la revisión por la dirección incluyen las decisiones y acciones relacionadas con la mejora del producto en relación con los requisitos del cliente	100	75	
3. Los resultados de la revisión por la dirección incluyen las decisiones y acciones relacionadas con las necesidades de recursos	100	100	
Puntuaciones Subtotales	91.67	83.33	
OBSERVACIONES:			

6 GESTIÓN DE LOS RECURSOS (AGENTES)

6.1 PROVISIÓN DE RECURSOS

Puntuación: 0 a 100	Enfoque	Despliegue	Puntuación total 6.1
1. La organización proporciona los recursos necesarios para implementar y mantener el sistema de gestión de la calidad y mejorar continuamente su eficacia	100	100	100
2. La organización proporciona los recursos necesarios para la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos	100	100	
Puntuaciones Subtotales	100	100	
OBSERVACIONES:			

6.2 RECURSOS HUMANOS

6.2.1 GENERALIDADES

Puntuación: 0 a 100	Enfoque	Despliegue	Puntuación total 6.2.1
1. El personal que realiza trabajos que afectan la calidad del producto es competente con base en la educación, formación, habilidades y experiencia apropiados	75	50	62.50
Puntuaciones Subtotales	75	50	
OBSERVACIONES:			

6.2.2 COMPETENCIA, TOMA DE CONCIENCIA Y FORMACIÓN

Puntuación: 0 a 100	Enfoque	Despliegue	Puntuación total 6.2.1
1. La organización determina la competencia necesaria para el personal que realiza trabajos que afecten la calidad del producto	100	50	90
2. La organización proporciona formación o toma otras acciones para satisfacer dichas necesidades	100	100	
3. La organización evalúa la eficacia de las acciones tomadas	75	75	
4. La organización se asegura de que su personal es conciente de la pertinencia e importancia de sus actividades	100	100	
5. La organización mantiene los registros legibles, fácilmente identificables y recuperables sobre la educación, formación, habilidades y experiencia	100	100	
Puntuaciones Subtotales	95	85	
OBSERVACIONES:			

6.3 INFRAESTRUCTURA

Puntuación: 0 a 100	Enfoque	Despliegue	Puntuación total 6.2.1
1. La organización, determina y proporciona la infraestructura necesaria para lograr la conformidad con los requisitos del producto	100	100	96.88
2. La organización proporciona y mantiene edificios, espacio de trabajo y servicios asociados cuando sea aplicable	100	100	
3. La organización proporciona y mantiene los equipos para los procesos (tanto hardware como software) cuando sea aplicable	100	75	
4. La organización proporciona y mantiene servicios de apoyo (transporte y comunicación) cuando sea aplicable	100	100	
Puntuaciones Subtotales	100	93.75	
OBSERVACIONES:			

6.4 AMBIENTE DE TRABAJO

Puntuación: 0 a 100	Enfoque	Despliegue	Puntuación total 6.2.1
1. La organización determina y gestiona el ambiente de trabajo necesario para lograr la conformidad de los requisitos del producto	100	100	100
2. Están documentados los procedimientos para el entrenamiento apropiado del personal en prácticas higiénicas	100	100	
3. Se cuenta con los requerimientos relevantes de la legislación aplicables par la higiene personal y ropa protectora para ser usadas.	100	100	
Puntuaciones Subtotales	100	100	
OBSERVACIONES:			

7 REALIZACIÓN DEL PRODUCTO (AGENTES)

7.1 PLANIFICACIÓN DE LA REALIZACIÓN DEL PRODUCTO

Puntuación: 0 a 100	Enfoque	Despliegue	Puntuación total 7.1
1. Existe planificación y desarrollo de los procesos en forma coherente para la realización del producto	100	100	79.69
2. Durante la planificación y realización del producto, la organización lleva a cabo la documentación de los objetivos de la calidad y los requisitos para el producto.	100	100	
3. En la planificación hay forma de determinar la necesidad de establecer procesos, documentos y de proporcionar los recursos específicos para el producto.	100	75	
4. Se cuenta con la evidencia de procedimientos y su mantenimiento para manipuladores de alimentos con respecto a productos seguros.	0	0	
5. Se cuenta con los procedimientos necesarios para la segregación y disposición del material desechable	100	100	
6. Están documentadas las actividades requeridas de verificación , validación, seguimiento, inspección y ensayo / prueba específicas para el producto así como los criterios para su aceptación	100	75	
7. Están determinados los registros que proporcionen evidencia de que los procesos de realización y el producto cumplen con los requisitos.	100	75	
8. El resultado de la planificación es adecuada para la metodología de operación de la organización	75	75	
Puntuaciones Subtotales	84.38	75	
OBSERVACIONES:			

7.2 PROCESOS RELACIONADOS CON EL CLIENTE

7.2.1 DETERMINACIÓN DE LOS REQUISITOS RELACIONADOS CON EL PRODUCTO

Puntuación: 0 a 100	Enfoque	Despliegue	Puntuación total 7.2.1
1. La organización determina los requisitos del producto especificados por el cliente	100	75	97.5
2. Se determinan los requisitos necesarios para el uso especificado del producto cuando es conocido	100	100	
3. La organización cuenta con los requisitos legales y reglamentarios relacionados con el producto	100	100	
4. La organización se asegura de que están resueltas las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido	100	100	
5. La organización tiene la capacidad para cumplir con los requisitos definidos	100	100	
Puntuaciones Subtotales	100	95	
OBSERVACIONES:			

7.2.2 REVISIÓN DE LOS REQUISITOS RELACIONADOS CON EL PRODUCTO

Puntuación: 0 a 100	Enfoque	Despliegue	Puntuación total 7.2.2
1. La organización revisa si están definidos los requisitos del producto	100	75	90
2. Se mantienen registros de los resultados de la revisión de los requisitos del producto y de las acciones originadas por la misma	100	75	
3. Se confirman los requisitos del cliente antes de su aceptación cuando el cliente no proporciona una declaración documentada	100	75	
4. La organización se asegura de tener la capacidad para cumplir los requisitos definidos	100	100	
5. Se modifica la documentación pertinente cuando se cambian los requisitos del producto y el personal correspondiente es consciente de sus modificaciones	100	75	
Puntuaciones Subtotales	100	80	
OBSERVACIONES:			

7.2.3 COMUNICACIÓN CON EL CLIENTE

Puntuación: 0 a 100	Enfoque	Despliegue	Puntuación total 7.2.3
1. La organización determina e implementa disposiciones eficaces para la comunicación con los clientes relativas a la información sobre el producto	100	100	95.83
2. La organización determina e implementa disposiciones eficaces para la comunicación con los clientes relativas a las consultas, contratos o atenciones de pedidos	100	100	
3. La organización determina e implementa disposiciones eficaces para la comunicación con los clientes relativas a la retroalimentación del cliente	100	75	
Puntuaciones Subtotales	100	91.67	
OBSERVACIONES:			

Como ya se había mencionado anteriormente, del punto 7.3 al 7.3.7 relacionados con el diseño y desarrollo de producto, son puntos que no aplican a la empresa en donde se realizó la auditoría.

7.4 COMPRAS

7.4.1 PROCESO DE COMPRAS

Puntuación: 0 a 100	Enfoque	Despliegue	Puntuación total 7.4.1
1. La organización se asegura de que se cumple con los requisitos de compras especificados	100	100	100
2. La organización evalúa y selecciona los proveedores en función a su capacidad para suministrar productos de acuerdo con los requisitos de la organización	100	100	
3. Están establecidos los criterios para la selección, evaluación y reevaluación	100	100	
4. Se mantiene registro de los resultados de las evaluaciones, legibles, fácilmente recuperables e identificables	100	100	
Puntuaciones Subtotales	100	100	
OBSERVACIONES:			

7.4.2 INFORMACIÓN DE LAS COMPRAS

Puntuación: 0 a 100	Enfoque	Despliegue	Puntuación total 7.4.2
1. En la información de las compras se incluye la descripción del producto a comprar	100	100	65.63
2. Se incluyen los requisitos para la aprobación del producto, procedimientos, procesos y equipos	100	100	
3. En la información de las compras se describen los requisitos para la calificación del personal	0	0	
4. En la información de las compras se describen los requisitos para el SGC	75	50	
Puntuaciones Subtotales	68.75	62.50	
OBSERVACIONES:			

7.4.3 VERIFICACIÓN DE LOS PRODUCTOS COMPRADOS

Puntuación: 0 a 100	Enfoque	Despliegue	Puntuación total 7.4.3
1. Se establece e implementa la inspección del producto comprado para asegurarse que cumple con los requisitos de compra especificados	100	75	93.75
2. Esta establecido en la información de compra las disposiciones para la verificación pretendida y el método para la liberación del producto	100	100	
Puntuaciones Subtotales.	100	87.50	
OBSERVACIONES:			

7.5 CONTROL DE LA PRODUCCIÓN Y PRESTACIÓN DEL SERVICIO

7.5.1 CONTROL DE LA PRODUCCIÓN Y DE LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO

Puntuación: 0 a 100	Enfoque	Despliegue	Puntuación total 7.5.1
1. La organización planifica y lleva a cabo la producción y prestación del servicio bajo condiciones controladas	100	75	93.75
2. La organización lleva a cabo la disponibilidad de información que describa las características del producto	100	75	
3. La organización describe las instrucciones de trabajo	100	75	
4. La organización planifica el uso de equipo apropiado	100	100	
5. La organización planifica la disponibilidad y uso de dispositivos de seguimiento y medición	100	100	
6. La organización implementa las actividades de liberación y entrega	100	100	
Puntuaciones Subtotales	100	87.50	
OBSERVACIONES:			

7.5.2 VALIDACIÓN DE LOS PROCESOS DE LA PRODUCCIÓN Y DE LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO

Puntuación: 0 a 100	Enfoque	Despliegue	Puntuación total 7.5.2
1. La organización valida los procesos de producción y prestación donde los productos resultantes no pueden ser verificados mediante actividades de seguimiento o medición posteriores	100	100	79.17
2. Esta validación demuestra la capacidad de los procesos para alcanzar los resultados planificados	100	75	
3. Dentro de las disposiciones para estos procesos se incluyen los criterios definidos para la revisión y aprobación para los procesos	100	100	
4. Dentro de las disposiciones para estos procesos se incluyen la aprobación de equipos y calificación del personal	50	25	
5. Dentro de las disposiciones para estos procesos se incluyen el uso de métodos y procedimientos específicos, cada uno con sus respectivos registros legibles, recuperables y fácilmente recuperables	100	75	
6. Dentro de las disposiciones para estos procesos se incluyen la revalidación	75	50	
Puntuaciones Subtotales	87.50	70.83	
OBSERVACIONES:			

7.5.3 IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD

Puntuación: 0 a 100	Enfoque	Despliegue	Puntuación total 7.5.3
1. Se lleva a cabo de forma adecuada la identificación del producto a través de su realización	100	100	100
2. La organización identifica el estado del producto con respecto a los requisitos de seguimiento y medición	100	100	
3. La organización controla y registra la identificación única del producto (cuando la trazabilidad es requisito)	100	100	
Puntuaciones Subtotales	100	100	
OBSERVACIONES:			

7.5.5 PRESERVACIÓN DEL PRODUCTO

Puntuación: 0 a 100	Enfoque	Despliegue	Puntuación total 7.5.5
1. Se preserva la conformidad del producto durante la manipulación, embalaje, almacenamiento y protección	100	100	100
Puntuaciones Subtotales	100	100	
OBSERVACIONES:			

7.6 CONTROL DE LOS DISPOSITIVOS DE SEGUIMIENTO Y DE MEDICIÓN

Puntuación: 0 a 100	Enfoque	Despliegue	Puntuación total 7.6
1. El equipo de medición se calibra o verifica a intervalos especificados o antes de su utilización	100	100	92.85
2. El equipo de medición se ajusta o reajusta según sea necesario	100	100	
3. El equipo de medición se protege contra daños y deterioro durante la manipulación, el mantenimiento y almacenamiento	75	75	
4. El equipo está protegido contra ajustes que pudieran invalidar el resultado de la medición	100	100	
5. Se evalúa y registra la validez de los resultados de las mediciones cuando el equipo no está conforme a los requisitos	100	50	
6. Se mantienen registros de los resultados de la calibración y verificación	100	100	
7. Se realiza una revisión periódica de los programas informáticos antes de iniciar su utilización	100	100	
Puntuaciones Subtotales	96.42	89.28	
OBSERVACIONES:			

8.0 MEDICIÓN ANÁLISIS Y MEJORA (RESULTADOS)

8.1 GENERALIDADES

Puntuación: 0 a 100	Magnitud	Alcance
1. La organización planifica e implementa los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora para demostrar la conformidad del producto	100	75
2. La organización planifica e implementa los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora para asegurar la conformidad del SGC	100	75
3. La organización planifica e implementa los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora para mejorar continuamente la eficacia del SGC	100	75
Puntuaciones Totales	100	75
Puntuación Total de 8.1	87.50	
OBSERVACIONES:		

8.2 SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN

8.2.1 SATISFACCIÓN DEL CLIENTE

Puntuación: 0 a 100	Magnitud	Alcance
1. Se lleva a cabo un seguimiento de la información relativa a la percepción del cliente acerca del cumplimiento de los requisitos por parte de la organización	100	100
2. Están determinados los métodos para obtener y utilizar dicha información	100	100
Puntuaciones Totales	100	100
Puntuación Total de 8.2.1	100	
OBSERVACIONES:		

8.2.2 AUDITORÍA INTERNA

Puntuación: 0 a 100	Magnitud	Alcance
1. Se lleva a cabo a intervalos planificados auditorías internas conforme a las disposiciones planificadas y los requisitos de la norma NMX-CC-9001-IMNC-2002	100	100
2. Se lleva a cabo a intervalos planificados auditorías internas para determinar si el sistema de gestión de la calidad se ha implementado y se mantiene de manera eficaz	100	100
3. Se mantiene un registro adecuado de las auditorías previas	100	100
Puntuaciones Totales	100	100
Puntuación Total de 8.2.2	100	
OBSERVACIONES:		

8.2.3 SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN DE LOS PROCESOS

8.2.4 SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN DEL PRODUCTO

Puntuación: 0 a 100	Magnitud	Alcance
1. Se aplican los métodos apropiados para el seguimiento y medición del SGC	25	25
2. Se lleva a cabo un seguimiento de las características del producto para verificar que se cumplen los requisitos	100	100
3. Se mantiene evidencia de la conformidad de los criterios de aceptación	100	100
4. Los registros indican las personas que autorizan la liberación del producto	100	100
5. Los registros son legibles, fácilmente identificables y recuperables	100	75
6. El producto es liberado hasta que se completan satisfactoriamente las disposiciones planificadas	100	100
Puntuaciones Totales	87.50	83.33
Puntuación Total de 8.2.3	85.42	
OBSERVACIONES:		

8.3 CONTROL DEL PRODUCTO NO CONFORME

Puntuación: 0 a 100	Magnitud	Alcance
1. Existe un control e identificación del producto no conforme	100	100
2. Los controles, las responsabilidades y autoridades están definidos en un procedimiento documentado	100	75
3. La organización trata los productos no conformes mediante una o más de las siguientes maneras: a) Tomando acciones para eliminar la no conformidad detectada b) Autorizando su uso, liberación o aceptación bajo concesión por una autoridad pertinente y, cuando sea aplicable, por el cliente c) Tomando acciones para impedir su uso o aplicación originalmente previsto	100	100
4. Se mantienen registros de la naturaleza de las no conformidades y de cualquier acción tomada posteriormente	100	100
5. Al corregir un producto, se somete a una nueva verificación para demostrar su conformidad con los requisitos	100	75
6. Se toman acciones apropiadas cuando se detecta el producto no conforme	100	100
Puntuaciones Totales	100	91.67
Puntuación Total de 8.3	95.83	
OBSERVACIONES:		

8.4 ANÁLISIS DE DATOS

Puntuación: 0 a 100	Magnitud	Alcance
1. Se determinan, recopilan y analizan los datos apropiados para demostrar la idoneidad y eficacia del SGC	100	100
2. El análisis de datos proporciona información sobre la satisfacción del cliente	100	100
3. El análisis de datos proporciona información sobre la conformidad con los requisitos del producto	100	75
4. El análisis de datos proporciona información de las características y tendencias de los procesos, productos y proveedores	100	100
Puntuaciones Totales	100	93.75
Puntuación Total de 8.4	96.88	
OBSERVACIONES:		

8.5 MEJORA

8.5.1 MEJORA CONTINUA

Puntuación: 0 a 100	Magnitud	Alcance
1. La organización hace uso de la política objetivos de calidad y para la mejora continua	100	100
2. Se utilizan los resultados de auditorias y el análisis de datos para mejorar continuamente la eficacia del SGC	100	75
3. Las acciones preventivas y correctivas sirven para mejorar la eficacia del SGC	100	75
Puntuaciones Totales	100	83.33
Puntuación total de 8.5.1	91.67	
OBSERVACIONES:		

8.5.2 ACCIÓN CORRECTIVA

Puntuación: 0 a 100	Magnitud	Alcance
1. Se toman acciones para eliminar la causa de no conformidades	100	100
2. Las acciones correctivas son apropiadas a los efectos de las no conformidades	75	100
3. Existe un procedimiento documentado para revisar las no conformidades	100	75
4. Existe un procedimiento documentado para determinar las causas de las no conformidades	100	100
5. Existe un procedimiento documentado para evaluar las necesidades de adoptar acciones para asegurarse de que las no conformidades no vuelvan a ocurrir	100	100
6. Existe un procedimiento documentado para determinar e implementar las acciones necesarias	100	100
7. Existe un procedimiento documentado para registrar los resultados de las acciones tomadas	100	100
8. Existe un procedimiento documentado para revisar las acciones correctivas tomadas	75	100
Puntuaciones Totales.	93.75	96.88
Puntuación Total de 8.5.2	95.31	
OBSERVACIONES:		

8.5.3 ACCIÓN PREVENTIVA

Puntuación: 0 a 100	Magnitud	Alcance
1. Se determinan acciones para eliminar las causas de no conformidad potenciales	100	100
2. Las acciones preventivas son apropiadas a los efectos de los problemas potenciales	75	100
3. Se establecen procedimientos documentados para definir los requisitos para determinar las no conformidades potenciales y sus causas	100	100
4. Se establecen procedimientos documentados para definir los requisitos para evaluar la necesidad de actuar para prevenir la ocurrencia de no conformidad	100	100
5. Se establecen procedimientos documentados para definir los requisitos para determinar e implementar las acciones necesarias	100	100
6. Se establecen procedimientos documentados para definir los requisitos para registrar los resultados de las acciones tomadas	100	75
7. Se establecen procedimientos documentados para definir los requisitos para revisar las acciones correctivas tomadas	100	100
Puntuaciones Totales	96.43	96.43
Puntuación Total de 8.5.3	96.43	
OBSERVACIONES:		

Una vez asignado el valor a cada uno de los puntos y haber obtenido el promedio correspondiente a cada una de las cláusulas se utilizarán los factores multiplicadores de la tabla 4.4 para calcular la puntuación final, como se muestra en el punto 4.3.2.1.

4.3.3 Resumen y puntuación

CRITERIO NÚMERO	4	%	5	%	6	%	7	%
CLÁUSULAS	4.1	65.28	5.1	97.50	6.1	100	7.1	79.69
	4.2.1	95.31	5.2	87.50	6.2.1	62.50	7.2.1	97.50
	4.2.2	100	5.3	96.88	6.2.2	90	7.2.2	90
	4.2.3	87.50	5.4.1	93.75	6.3	96.88	7.2.3	95.83
	4.2.4	62.50	5.4.2	93.75	6.4	100	7.3.1	-
			5.5.1	87.50			7.3.2	-
			5.5.2	95			7.3.3	-
			5.5.3	87.50			7.3.4	-
			5.6.1	93.75			7.3.5	-
			5.6.2	92.19			7.3.6	-
			5.6.3	87.50			7.3.7	-
							7.4.1	100
							7.4.2	65.63
							7.4.3	93.75
							7.5.1	93.75
							7.5.2	79.17
							7.5.3	100
							7.5.4	-
							7.5.5	100
							7.6	92.86
Total (sumar apartados)		410.59		1012.82		449.38		1095.36
No. de cláusulas		÷5		÷11		÷5		÷12
Puntuación		82.12		92.07		89.88		90.68

En la tabla 4.10 podemos notar que los resultados referentes a los agentes son buenos, teniendo la más baja puntuación en la cláusula 6.2.1 referente a recursos humanos con 62.50 y obteniéndose un 100 para las cláusulas 4.2.2, 6.1, 6.4, 7.4.1, 7.5.3 y 7.5.5.

Los apartados correspondientes al diseño de producto y propiedad del cliente, no se consideran dentro de la división, ya que como se mencionó anteriormente, estas cláusulas no aplican en la empresa auditada, por lo que, de 20 cláusulas planteadas sólo se consideran 12.

Tabla 4.11 Puntuación resultados

CRITERIO NÚMERO	8.1-8.2.1	%	8.2.2-8.5.3	%
CLÁUSULAS	8.1	87.50	8.2.2	100
	8.2.1	100	8.2.3 8.2.4	85.42
			8.3	95.83
			8.4	96.88
			8.5.1	91.67
			8.5.2	95.31
			8.5.3	96.43
Total (sumar cláusulas)		187.50		661.54
No. de cláusulas		÷2		÷ 7
Puntuación		93.75		94.51

Los puntos 8.2.3 y 8.2.4 manejaron como si fueran una sola cláusula, por lo que el número de cláusulas queda como siete.

Tabla 4.12 Factores de ponderación

CRITERIOS	FACTOR	PUNTUACIÓN	PUNTOS	PUNTOS A CUBRIR	PORCENTAJE CUMPLIDO
4.-Sistema de gestión de la calidad	$n_4=0.8$	82.12	65.70	80	82.12 %
5.-Responsabilidad de la dirección	$n_5=1.0$	92.07	92.07	100	92.07 %
6.-Gestión de los recursos	$n_6=1.8$	89.88	161.78	180	89.88 %
7.-Realización del producto	$n_7=1.4$	90.68	126.95	140	90.68 %
8- Medición, análisis y mejora	$n_8=2.0$	93.75	187.50	200	93.75 %
8.1- Generalidades					
8.2- Seguimiento y medición	$n_8= 3.0$	94.51	283.53	300	94.51 %
8.2.1- Satisfacción del cliente					
8.2.2- Auditoría interna					
8.2.3- Seguimiento y medición de los procesos					
8.2.4- Seguimiento y medición del producto					
8.3- Control del producto no conforme					
8.4- Análisis de datos					
8.5- Mejora					
8.5.1- Mejora continua					
8.5.2- Acción correctiva					
8.5.3-Acción preventiva					
Puntuación Total	10		919.53	1000	

En la tabla 4.12 podemos ver la puntuación obtenida por la empresa durante la auditoría, de acuerdo con esto, vemos que el área que obtuvo una menor cantidad de puntos son los correspondientes a las cláusulas 8.2.3 a 8.3.5, con un cumplimiento del 89.49 %, lo cual indica que la empresa requiere poner énfasis en sus métodos de seguimiento de los procesos, mientras que el área que obtuvo una mayor calificación, fue la de gestión de recursos con 98.86 %, lo cual evidencia que la empresa está aplicando casi en su totalidad el potencial disponible, con resultados positivos y excelentes comparaciones con los objetivos.

Un punto importante que se puede ver en los resultados es que ningún área tuvo un cumplimiento por debajo del 70 %, lo cual nos permite de forma global observar que esta empresa tiene claras muestras de la existencia de métodos con bases sólidas, con una implantación en torno al $\frac{3}{4}$ del potencial, considerando todas las áreas y actividades relevantes. Sin embargo, lo más valioso del modelo es evaluar cada una de las áreas, ubicando los puntos específicos donde se encuentran las deficiencias, evitando que dichos datos pierdan relevancia.

CONCLUSIONES

Para poder realizar un análisis más profundo de la situación de una empresa, no basta sólo con realizar auditorías; si no que es muy importante la forma en que se evalúan los resultados obtenidos; la forma tradicional con la que se evalúa es la ponderación estadística, sin embargo tiene ciertas limitaciones, motivo por el cual se diseñó un modelo de evaluación. En este trabajo se aplicaron ambas formas, para poder compararlas y observar las ventajas que nuestro modelo ofrece.

Al comparar ambas formas de evaluación, en la ponderación estadística de alguna manera se toman datos muy puntuales y muchas veces la forma de calificar cada punto es un tanto cerrada, ya que no nos da un margen de que tanto se está cumpliendo con el punto a tratar, mas bien, tiene el carácter de cumple o no cumple con dicha cláusula, mientras que con el modelo de evaluación diseñado basado en EFQM, el análisis va mas allá, considerando la forma en la que se plantea, como se cumplirá dicha cláusula en la teoría, para posteriormente observar como se está llevando en la práctica, si está alcanzando las expectativas planteadas o si es necesario trabajar en este punto, haciendo la evaluación más analítica y obteniendo una mayor cantidad de información para la evaluación, algo más que simplemente decir si pasó o no pasó una auditoría, sino encontrar las áreas de oportunidad existentes, y sobre todo, en que parte está el problema, si existe desde el mismo planteamiento del sistema, o si a pesar de estar planteado, no está arrojando resultados o éstos tal vez no sean lo bastante buenos o su alcance no sea suficiente. Todo lo anterior lo permite el modelo de evaluación EFQM, ofreciendo varias ventajas sobre las otras formas de evaluación, permitiendo ubicar de una manera puntual los problemas a resolver, o los puntos donde se puede y debe mejorar.

En el caso del ejercicio de auditoría cuando éste es evaluado mediante la ponderación estadística, se puede decir que la empresa se encuentra muy bien, y que en realidad son muy pocos los puntos en los que podría no estar cumpliendo del todo con la norma. Sin embargo, en cuanto a diversas cláusulas, no nos dicen que tan bien se esté cumpliendo, sino solamente si lo hace o no. Así es que únicamente nos da un resultado puntual, lo cual en muchas ocasiones no es suficiente, sobre todo si lo que se desea es hacer un autodiagnóstico de la situación de la empresa para estar preparados para una auditoría de certificación por un organismo de tercera parte, o más aún, cuando lo que se desea es mejorar continuamente el sistema de gestión de la calidad.

BIBLIOGRAFÍA

1. Alexander G. Alberto, APLICACIÓN DEL ISO 9000, Y COMO IMPLEMENTARLO, Editorial Addison Wesley Iberoamericana, Wilmintong, Delaware, USA 1995.
2. Arter R. Dennis, AUDITORÍAS DE CALIDAD PARA MEJORAR LA EFECTIVIDAD DE SU EMPRESA, Editorial Panorama, 3ª Edición, México, D.F., 1999.
3. Ávila F. Adrián, SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD, 5ª Semana de Ingeniería en Alimentos, FES – Cuautitlán, Estado de México, Agosto 2003.
4. Banks Jerry, CONTROL DE CALIDAD, Editorial Limusa, México, 1998.
5. Blázquez de la Cruz Julio, SISTEMAS DE CALIDAD: INSTRUMENTO DE CAMBIO PARA OPTIMIZAR LAS ORGANIZACIONES, Editorial CIE, Inversiones editoriales Dossar 2000, Madrid, España, 1998.
6. Bruma K. Eugenia. ADMINISTRACIÓN DE LA PRODUCCIÓN Y MANEJO DE LOS RESULTANTES DE LA IMPLEMENTACIÓN DE LAS NORMAS ISO 9000, Rojas Everardo Editores , Bogota Colombia, 2000.
7. Castellanos Basilio Carlos, 2002, Tesis, IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9000:2000 PARA UNA EMPRESA COMERCIALIZADORA DE INSUMOS PARA LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA Y ALIMENTICIA, FES-C UNAM, México.
8. Chang Y. Richard, LAS HERRAMIENTAS PARA LA MEJORA CONTINUA DE LA CALIDAD, Vol. 1, Editorial Granica, Buenos Aires Argentina, 1999.
9. Feigenbaum V. Armand, CONTROL TOTAL DE LA CALIDAD, 3ª edición, Compañía Editorial Continental, México, D. F., 1995
10. Fernández Julián, ISO 9000, IMPLANTACIÓN Y CERTIFICACIÓN DEL SISTEMA, Editorial Porrúa, México, D. F., 1999.
11. Folgar F. Oscar, ASEGURAMIENTO DE CALIDAD, ISO 9000, Ediciones Macchi, Buenos Aires Argentina, 1996.
12. González Carlos, ISO 9000, QS 9000, ISO 14000. NORMAS INTERNACIONALES DE ADMINISTRACIÓN DE CALIDAD, SISTEMAS DE CALIDAD Y SISTEMAS AMBIENTALES, Editorial Mc. Graw Hill, México 1998.
13. Grant L. Eugene, CONTROL ESTADÍSTICO DE CALIDAD, Editorial CECSA, México, D. F., 1989.
14. Gutiérrez Mario, CALIDAD TOTAL. CONCEPTOS Y HERRAMIENTAS, Editorial Limusa, México, D. F., 1997.
15. Gutiérrez Mario. HERRAMIENTAS ESTADÍSTICAS. ADMINISTRAR PARA LA CALIDAD, CONCEPTOS ADMINISTRATIVOS DEL CONTROL TOTAL DE LA CALIDAD, segunda edición, Editorial Limusa, México 1999.

16. Hoyle David, ISO 9000, MANUAL DE VALORACIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD, Editorial Paraninfo, Madrid, España, 1998.
17. James Paúl T, LA GESTIÓN DE LA CALIDAD TOTAL, UN TEXTO INTRODUCTORIA, Editorial Prince Hall, Iberia, Madrid, 1997.
18. Juran Joseph, MANUAL DE CONTROL DE LA CALIDAD. Segunda edición. Colombia Reverte, 1982.
19. Kume Hitoshi. HERRAMIENTAS ESTADÍSTICAS BÁSICAS PARA EL MEJORAMIENTO DE LA CALIDAD, Editorial Norma, Bogota Colombia, 1992.
20. Lamprecht L. James, GUÍA INTERPRETATIVA DE ISO 9001-2000 CON ÉNFASIS EN LA METODOLOGÍA ESTADÍSTICA, Panorama Editorial, Primera edición. México D. F., 2001
21. Lamprecht L. James, ISO 9000 PREPARING FOR REGISTRATION, ASQC Quality press, Milwaukee, 1992.
22. Larios Gutiérrez Juan José, HACIA UN MODELO DE CALIDAD, Grupo Editorial Iberoamerica, México, D. F. , 1989.
23. Laudoyer, Guy. LA CERTIFICACIÓN ISO 9000, UN MOTOR PARA LA CALIDAD, Editorial continental S.A (CECSA), México 1997.
24. Leboterf Guy, COMO GESTIONAR LA CALIDAD DE LA FORMACIÓN, Editorial Edipe, Barcelona España 1993.
25. Mendenhall William, INTRODUCCIÓN A LA PROBABILIDAD Y LA ESTADÍSTICA, Wadsworth International/Iberoamerica, Belmont, California, 2000.
26. Moreno Luzón, M.D, GESTIÓN DE LA CALIDAD Y DISEÑO DE ORGANIZACIONES, Teoría y estudio de casos, Pearson Educación, S.A, Madrid 2001.
27. Pérez Cesar, CONTROL ESTADÍSTICO DE LA CALIDAD. TEORÍA, PRACTICA Y APLICACIONES INFORMÁTICAS, Editorial Alfaomega, México, D. F. ,1999.
28. Pola Maceda Ángel, GESTIÓN DE LA CALIDAD, Editorial Alfa omega, México 1999.
29. Rabbitt T. John. THE ISO 9000 BOOK A GLOBAL COMPETITORS GUIDE TO COMPILANSE AND CERTIFICATION, second edition, Quality resources N.Y USA.
30. Senlle Andrés, CALIDAD TOTAL Y NORMALIZACIÓN, ISO 9000 LAS NORMAS PARA LA CALIDAD EN LA PRÁCTICA, Editorial Gestión 2000, 2ª edición, Barcelona, España 1995.
31. Stebbing Lionel, ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD, Editorial Continental S. A. (CECSA), segunda edición, México, D.F., 1991.
32. Taormina Tom, ISO 9000. LIDERAZGO VIRTUAL, Editorial Prentice Hall Hispanoamericana, México 1997.

33. Valdés Rivera Salvador, DIAGNÓSTICO EMPRESARIAL. MÉTODO PARA IDENTIFICAR, RESOLVER Y CONTROLAR PROBLEMAS EN LAS EMPRESAS, Editorial Trillas, México D. F., 1998.
34. Vaughn C. Richard, CONTROL DE LA CALIDAD, Editorial Limusa, México, D. F., 1982.
35. Yáñez G. María de Lourdes, GUÍA TÉCNICA PARA LA EVALUACIÓN DEL NEGOCIO, LA CALIDAD, LA SEGURIDAD Y EL AMBIENTE EN LA EMPRESA, Panorama Editorial, Primera edición. México D. F., 2001.

Normas consultadas:

NMX-CC-9000-IMNC, ISO 9000:2000. SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD, FUNDAMENTOS Y VOCABULARIO.
NMX-CC-9001-IMNC- 2000, SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD. REQUISITOS.
NMX-CC-9004-IMNC, ISO 9004:2000. SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD. DIRECTRICES PARA LA MEJORA DEL DESEMPEÑO.
NMX-CC-10017-IMNC-2000, PROYECTO DE NORMA. TÉCNICAS ESTADÍSTICAS.
NMX-CC- SAA-19011-IMNC-2002, DIRECTRICES PARA LA AUDITORÍA DE LO SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD Y/O AMBIENTAL.

Páginas web de referencia.

<http://www.iies.es/teleco/publicac/publbit/bit101/adassi.htm> 30/08/2003 12:05 pm
<http://www.calidad.com.mx> 02/09/ 2003 01:40 pm
<http://www.ciu.reduaz.mx> 01/ 10 / 2003 06:13 pm
<http://www.udem.edu.mx/academico/profesorado/34177/CTC/herrastactc.htm> 04/07/2003 02:15 pm
<http://www.calidad.com.ar> 02/09/2003 03:45 pm
<http://www.geocities.com/Eureka/Office/4595/herramientas.html> 06/12/2003 01:33 pm
<http://www.geocities.com/maag111063/calidad13.html> 07/12/2003 05:55 am
<http://www.monografias.com> 02/07/2003 04:28 p.m.
<http://www.efqm.org> 03/07/2003 7:10 p.m.
<http://www.iso.ch> 02/06/2003 11:55 a.m.
<http://www.iso9000checklist.com> 04/07/2003 1:15 p.m.