



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES CUAUTITLÁN

**Análisis comparativo de métodos de control de calidad en la
industria automotriz en México: Manufactura Esbelta e ISO-
9001:2015**

TESIS

**QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE
INGENIERO INDUSTRIAL**

PRESENTA:

JOSÉ JOAQUÍN ORTIZ ORTEGA

ASESOR: M EN A.P.I. MARÍA DEL PILAR ZEPEDA MORENO

CUAUTITLÁN IZCALLI , ESTADO DE MÉXICO,

2019



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

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



UNIVERSIDAD NACIONAL
AUTÓNOMA DE
MÉXICO

**FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES CUAUTITLÁN
SECRETARÍA GENERAL
DEPARTAMENTO DE EXÁMENES PROFESIONALES**

U. N. A. M.
FACULTAD DE ESTUDIOS
SUPERIORES CUAUTITLÁN
ASUNTO: VOTO APROBATORIO

**M. en C. JORGE ALFREDO CUÉLLAR ORDAZ
DIRECTOR DE LA FES CUAUTITLÁN
PRESENTE**

**ATN: I.A. LAURA MARGARITA CORTAZAR FIGUEROA
Jefa del Departamento de Exámenes Profesionales
de la FES Cuautitlán.**

Con base en el Reglamento General de Exámenes, y la Dirección de la Facultad, nos permitimos comunicar a usted que revisamos el: **Trabajo de Tesis**

**Análisis comparativo de métodos de control de calidad en la industria automotriz en México:
Manufactura Esbelta e ISO 9001-2015.**

Que presenta el pasante: **JOSÉ JOAQUÍN ORTIZ ORTEGA**
Con número de cuenta: **31161563-8** para obtener el Título de la carrera: **Ingeniería Industrial**

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

ATENTAMENTE
“POR MI RAZA HABLARÁ EL ESPÍRITU”
Cuautitlán Izcalli, Méx. a 12 de abril de 2019.

PROFESORES QUE INTEGRAN EL JURADO

	NOMBRE	FIRMA
PRESIDENTE	Lic. en A. Mario Alberto Masse Zendejas	
VOCAL	M. en A.P.I. María del Pilar Zepeda Moreno	
SECRETARIO	Ing. Gabriela López Sánchez	
1er. SUPLENTE	Lic. Carlos Ernesto Pineda García	
2do. SUPLENTE	M. en C. Gabriela del Pilar Rangel Gabela	

NOTA: los sinodales suplentes están obligados a presentarse el día y hora del Examen Profesional (art. 127).

LMCF/ntm*

Dedicatorias

A mis padres Joaquín y Mirna, por brindarme su apoyo y amor incondicional.

A mi hermana Sandra, por ser mi secuaz con chinos.

A mis tías, tíos y primos, por ser la familia más amorosa que podría tener.

A mis abuelas Alicia y Amelia, por su sabiduría.

A mis amigos, por ser la familia que escogí.

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN	5
OBJETIVOS ESPECÍFICOS	6
1. ANTECEDENTES Y SITUACIÓN ACTUAL DE LA INDUSTRIA AUTOMOTRIZ EN MÉXICO	7
2. LA MANUFACTURA ESBELTA Y SUS TÉCNICAS.	16
2.1- 5's	17
2.2- VSM (Value Stream Map)	22
2.3- SMED (Single-Minute Exchange of Die)	27
2.4- Kaizen	29
2.5- JIT (Just In Time)	31
2.6- Kanban	34
3. NORMA DE CALIDAD ISO 9000	39
3.1 Antecedentes	39
3.2 Estructura ISO	41
3.3 Especificaciones norma	45
4. GENERAL MOTORS Y MAZDA	52
4.1- General Motors	52
4.1.1- Antecedentes	52
4.1.2- General Motors y su aplicación de ISO 9001:2015	54
4.2- Mazda	59
4.2.1- Antecedentes	59
4.2.2- Mazda y su aplicación de Manufactura Esbelta	60
COMPARACIONES	62
CONCLUSIONES	73
BIBLIOGRAFIA	75
ANEXO	79

INTRODUCCIÓN

Este trabajo está enfocado en determinar a través de la comparación del sistema ISO y la Manufactura esbelta, la diferencia entre cada uno de estos sistemas de calidad, sus ventajas y desventajas, y con la ayuda de dos marcas de automóviles que utilizan cada uno de estos sistemas ver cual sistema tiene mejores resultados dentro del mercado mexicano.

Durante el primer capítulo se hablará del comienzo de la industria automotriz en México, y por último conocer el estado actual de este sector.

En segundo capítulo se concentrará en hablar de la Manufactura esbelta, sus orígenes, además de conocer cuáles son las técnicas más usadas dentro de la industria, en qué consisten cada una de ellas, sus ventajas y desventajas, y como poder aplicar cada una de ellas.

En el tercer capítulo conoceremos los inicios de la norma de calidad ISO 9001, que cambios muestra en su última edición, que se necesita para obtener esta certificación, ventajas y desventajas, también conoceremos que significa ISO, y su estructura.

Al llegar al cuarto capítulo conoceremos más de las marcas seleccionadas para este trabajo (General Motors y Mazda), sus antecedentes de cada una de estas empresas en México, y como es que cada una lleva a cabo su sistema de calidad apoyando con el sistema ISO y Manufactura esbelta. Estas dos marcas fueron seleccionadas porque en el caso de General Motors es una de las marcas más populares dentro de nuestro país, que además fue una de las primeras empresas automotrices en contar con una planta de ensamble, siendo uno de los mejores representantes de la aplicación de ISO. En el caso de Mazda es una empresa relativamente nueva en nuestro país, que es reconocida por la calidad de sus autos, y que ha ido creciendo en popularidad en el mercado mexicano, siendo una de los mejores representantes de la Manufactura Esbelta realizada correctamente.

Después de todo esto, con la información obtenida se realizará una comparación entre ambos sistemas, las ventajas de uno sobre el otro para así poder llegar a una conclusión, y ver cuál de las dos empresas con ayuda de su respectivo sistema de calidad, está obteniendo mejores resultados.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Analizar y comparar los métodos de control de calidad dentro de la industria automotriz.
- Conocer las razones por las cuales los consumidores mexicanos eligen General Motors o Mazda.

1. ANTECEDENTES Y SITUACIÓN ACTUAL DE LA INDUSTRIA AUTOMOTRIZ EN MÉXICO

El sector automotriz en México siempre ha sido una piedra angular del desarrollo industrial del país. De acuerdo a datos del Instituto Nacional de Estadística y Geografía (INEGI), la Industria automotriz se ubica entre las más importantes del país después de la Edificación (residencial y no residencial), la Extracción de petróleo y gas, y la Industria alimentaria.

De acuerdo al trabajo realizado por Arturo Vicencio Miranda titulado “La industria automotriz en México: Antecedentes, situación actual y perspectivas”, la historia de la industria automotriz en México se puede definir por 6 diferentes fases.

Primera fase: Nacimiento de la industria e inicio de operaciones (1925-1960)

En 1925 instalación de las líneas de ensamble de Ford, posteriormente, en 1935 llega General Motors, en tanto que en 1938 inicia operaciones Chrysler. Todas ellas centraron su actividad operacional en el montaje de vehículos destinados al mercado local que anteriormente satisfacía su demanda con importaciones.

La característica principal en todas las plantas automotrices era que se trabajaba con un nivel de productividad bajo, resultado de mínimas inversiones y falta de infraestructura.

Segunda fase: Crecimiento basado en la sustitución de importaciones (1962-1976)

1962 es cuando se emite el primer decreto automotriz, con el cual se inicia bajo bases más firmes el desarrollo automotriz en nuestro país; la situación prevaleciente en ese entonces se caracterizaba por plantas exclusivamente de ensamble en el que menos del 20% de los componentes eran de origen nacional, mientras que las ventas se cubrían principalmente con vehículos importados.

Este primer decreto orientaba al sector hacia la satisfacción del mercado doméstico y en él se incluyeron aspectos como los siguientes:

- Se limitaron las importaciones de vehículos.
- Se limitó la importación de ensambles principales completos como motores y transmisiones.
- Fijó en un 60% el contenido nacional mínimo para los vehículos fabricados en territorio nacional.

- Limitó a un 40% de capital extranjero las inversiones en las plantas fabricantes de autopartes.
- Estableció un control de precios con el fin de contener las utilidades e incentivar a un incremento de la productividad.

En 1964 Volkswagen, que desde una década antes se dedicaba a la comercialización de vehículos importados, inicia sus operaciones de ensamble en el Estado de México y tres años después traslada su centro de producción al estado de Puebla

Ford hace una expansión de su producción en 1964 e instala dos nuevas plantas en el Estado de México, en tanto que General Motors inaugura el complejo de motores y fundición en Toluca en 1965, destinado principalmente a proveer de motores de 6 cilindros y partes de fundición a la planta localizada en la Ciudad de México.

Siguiendo el mismo camino, Chrysler abre una planta de motores en Toluca en 1964 y en 1968 inaugura su planta de ensamble.

Finalmente, Nissan Mexicana que quedó constituida desde 1961 y que comercializaba vehículos en México desde 1959, inicia las operaciones en la planta de la Ciudad Industrial del Valle de Cuernavaca (CIVAC), en el estado de Morelos fabricando el “Datsun Sedan Bluebird”.

Para inicios de la década de los setenta solo 7 fabricantes de vehículos permanecían en el país con plantas ubicadas alrededor de la Ciudad de México, que es su gran mayoría contaban con una infraestructura tecnológica de producción que se hacía obsoleta cada año.

Tercera fase: Enfoque orientado hacia la competitividad internacional a través de la protección comercial y promoción de las exportaciones (1977-1989)

Con la emisión del segundo decreto automotriz de 1972, el gobierno implantó nuevas políticas regulatorias con el objetivo de mejorar el funcionamiento de los mercados, de las que destacaron las siguientes:

- Se redujo el porcentaje de contenido nacional mínimo para vehículos destinados al mercado de exportación.
- Se obligaba a los fabricantes de la industria terminal a exportar un equivalente del 30 % del valor de sus importaciones.

Sin embargo, aunque en la teoría el modelo se acoplaba a las nuevas necesidades del mercado, en la

realidad y ante lo obsoleto de la infraestructura de producción se tuvo muy poco avance, y para 1975 las exportaciones de la industria automotriz estaban por debajo del 16% de lo que el sector importaba, por lo que la balanza comercial del mismo año entró en crisis.

La crisis en la balanza de pagos, en gran medida derivada de la falta de competitividad de los diferentes sectores industriales administrados por el gobierno, fue la evidencia de que la industria en general debía incrementar sus niveles de productividad, y el sector automotriz fue el primero no solo en entenderlo sino en ponerlo en práctica como parte de un modelo de reestructuración.

Ante las grandes expectativas que el descubrimiento de los yacimientos petroleros trajo para el país, el gobierno publica un nuevo decreto en 1977, cuyo objetivo central fue transformar a México en un país exportador altamente competitivo para lo cual abrió el sector para las inversiones foráneas.

Este decreto estableció un estricto control sobre la balanza comercial de los fabricantes de la industria terminal, a los cuales les media el nivel de sus importaciones incluyendo la que les era transferida por sus proveedores directos. Este decreto incluía que al menos el 50% del intercambio comercial de las compañías armadoras debía provenir de las exportaciones autopartes localmente producidas, mientras que, como otra medida de protección al sector nacional de las autopartes, no se permitía que los capitales foráneos tuvieran la mayor participación de las inversiones.

Como resultado de este de este decreto las compañías norteamericanas comenzaron a invertir, ejemplo de estas inversiones General Motors en 1981 que instaló plantas ensamble y motores en el complejo de Ramos Arizpe, Coahuila, La planta de motores de Chrysler también se inaugura en Ramos Arizpe en 1981.

Ford instaló una planta de motores en Chihuahua en 1983 y la de ensamble en Hermosillo, Sonora en 1986.

Para 1983 y ante la situación macroeconómica desfavorable, se establece una nueva regulación enmarcada bajo el nombre de "Decreto para la racionalización de la industria automotriz", en el que se marcaba una orientación importante hacia el fortalecimiento de las exportaciones, la atención central se fijó más en la exportación de vehículos que en la de autopartes, para lo cual se redujo nuevamente el contenido mínimo de integración nacional en los vehículos destinados a los mercados internacionales.

Cuarta fase: El principio de la liberalización comercial (1990-1993)

Convencido de que para consolidar los logros alcanzados con anterioridad antes las circunstancias

internacionales y buscando adecuarse a los nuevos objetivos de la política industrial y de comercio exterior de ese entonces, el presidente Carlos Salinas de Gortari emitió un nuevo decreto llamado Decreto para la Modernización y Promoción de la Industria Automotriz en el mes de diciembre de 1989. En este se entendía claramente que, para poder competir dentro del esquema de globalización de la industria, era necesario modernizar el sector.

En esta nueva reglamentación se autorizan la importación de vehículos nuevos por primera vez desde 1962, siempre y cuando la industria terminal mantuviera un saldo positivo en su balanza comercial. Esta situación ocasiono que durante los años de 1991 y 1992, alrededor del 15% de los autos que se comercializaban en México eran importados, incrementándose la cifra al 20% en el siguiente año.

Quinta fase: El tratado de libre comercio y la liberalización paulatina de la industria automotriz

Aunque si bien es cierto que antes de la firma del El Tratado de Libre Comercio de América del Norte (TLCAN) el mercado automotriz estadounidense estaba abierto a las importaciones provenientes de México, es con la entrada en vigor del citado tratado el primer día de enero de 1994 cuando el sector comienza a tener un proceso de transformación mayor totalmente alejado del proteccionismo que lo había caracterizado.

De entre los aspectos más relevantes que la firma del tratado trajo consigo, se encuentran los siguientes:

- Las tarifas arancelarias a las importaciones fueron reducidas a la mitad.
- La tarifa de importación de automóviles y camiones ligeros se redujo de 20 a 10% acordándose eliminarse por completo a partir del año 2004.
- 16% de las fracciones de autopartes sufrieron reducción de las mismas tarifas inmediatamente, 54% en el periodo de los primeros cinco años posteriores, quedando desgravadas en su totalidad al cabo de diez años.
- En concreto, la tasa arancelaria sobre las autopartes paso de 14% en 1993 a 10% en 1994, y 3% en 1998.
- Se redujo 1.75 a 0.8 el factor de compensación de la balanza comercial, con el cual las compañías manufactureras instaladas en México pudieron acelerar el ritmo de sus importaciones.
- El margen de contenido nacional para vehículos fabricados en México se defino bajo el siguiente esquema: 34-36% en 1993, 29% en 1998 y 0% para el 2004.

Sexta fase: Enfoque moderno hacia el fortalecimiento de la competitividad y desarrollo del mercado interno

En diciembre del 2003, la administración del presidente Vicente Fox Quezada publica el "Decreto para el apoyo de la competitividad de la industria automotriz terminal y el impulso al desarrollo del mercado interno de automóviles"; en el que estando consciente el gobierno federal de la apertura y la entrada en vigor de las desregulaciones aplicables en esta industria contraídas por México en el contexto internacional, las cuales incluyen las contenidas en el acuerdo de libre comercio con la CEE (Comunidad Económica Europea), además de las ya discutidas enmarcadas dentro del TLCAN (Tratado de Libre Comercio de América del Norte), reconoce la necesidad de crear nuevos mecanismos que propicien el incremento de la competitividad del sector automotriz, buscando entre otras cosas, el fortalecimiento del mercado interno.

Este decreto contempla:

- Seguir estimulando la llegada de inversiones para la construcción y/o ampliación de instalaciones de producción en México.
- Disminución de los costos de las importaciones vía reducción arancelaria.
- Autorización de registro de nuevas compañías productoras en la industria terminal en territorio nacional (siempre y cuando su inversión en activos fijos sea al menos de 100 millones de dólares) y contemplen la fabricación de 50 mil vehículos anuales como mínimo, con un plazo para el cumplimiento de 3 años a partir del inicio de las importaciones.
- Beneficios a la importación de ciertos vehículos con tasa cero en aranceles, alcanzado volúmenes de hasta el equivalente al 10% de la producción del año inmediato anterior.
- Autorización a empresas para la importación de mayores cantidades de vehículos, siempre y cuando presenten compromisos concretos de incrementar la inversión a fin de ampliar su infraestructura de producción en México, continúen con programas de capacitación y desarrollo, desarrollen proveedores locales y transfieran su tecnología a proveedores de primer y segundo nivel.

La respuesta a esta política industrial para el sector no ha tardado en concretarse principalmente en la industria terminal, lo cual queda comprobado con la puesta en marcha de la nueva planta de Toyota en el Noroeste del país, las inversiones de Nissan en la planta de Aguascalientes, de

Volkswagen en la planta de Puebla y los anuncios de expansión e inversión de General Motors (incluyendo la construcción de una pista de pruebas en el Estado de Michoacán), Daimler Chrysler y Ford en las plantas ubicadas en el norte de México.

La Industria automotriz es fuente importante en la generación de empleos. Entre 2014 y 2017 uno de cada cinco empleos en las Industrias manufactureras ha sido generado por la Industria automotriz. La Industria automotriz aportó 20 de cada 100 pesos que se producen en la Industria manufacturera en 2017, todo esto de acuerdo a los datos proporcionados por el INEGI en el 2017.

De lo que se produce en la Industria automotriz, una parte se integra al proceso productivo de esta y otras industrias como insumo (demanda intermedia), y otra parte se destina al consumo final de las familias, el consumo del gobierno, la inversión y las exportaciones.

De acuerdo a los datos recopilados por el INEGI en diez estados se concentró 97.5% de la producción de Fabricación de automóviles y camiones, generando 88.8% del empleo. Sobresalen Sonora y Coahuila de Zaragoza por registrar la mayor producción.

La representación de los estados de la republica donde se realiza la producción de automóviles y camiones dentro de México, y el porcentaje respecto al total del valor de la producción de todo el país, se muestra en la figura 1.

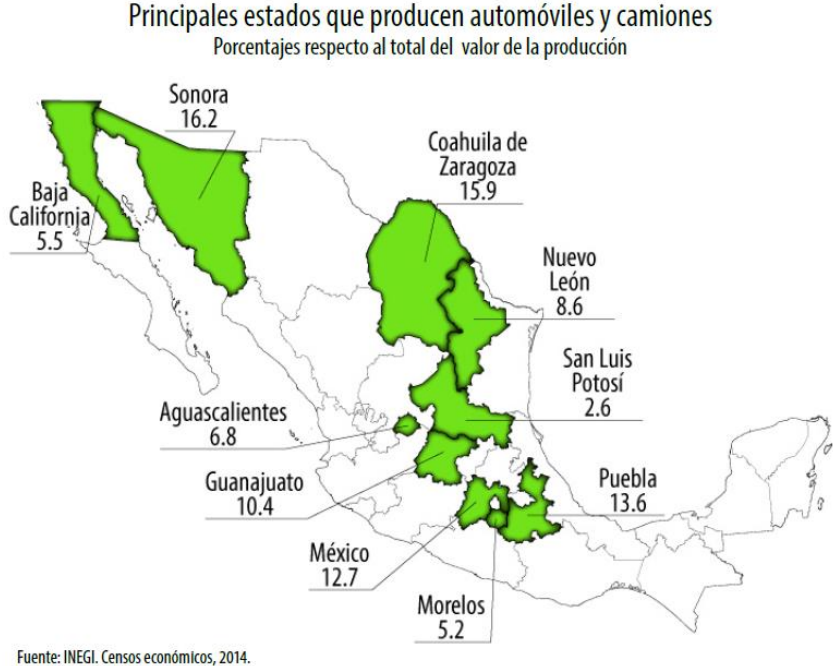


Figura 1.

Según el INEGI en el 2013 la Industria automotriz, al demandar insumos para realizar su producción, genera un impacto directo en 165 ramas de actividad de un total de 259.

En la tabla 1 se muestran la cantidad de actividades económicas en el país se benefician de la industria automotriz, también se muestra a que sector económico pertenecen cada una de esas actividades.

Actividades económicas a las que impacta la Industria automotriz	
Sector primario	5
Sector secundario	90
Sector terciario (comercio y servicios)	70
Total	165

Fuente: INEGI. Sistema de Cuentas Nacionales de México. Elaborado con base en la Matriz de Insumo-Producto, 2013.

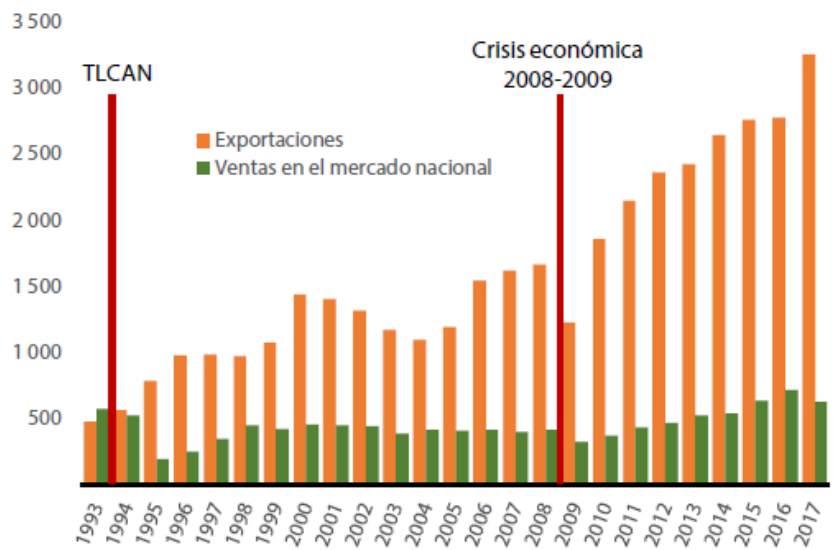
Tabla 1.

Según los datos por parte del INEGI la producción de vehículos ligeros se destina principalmente a la exportación; alrededor de 8 de cada 10 unidades producidas en México son para el mercado exterior.

Los vehículos ligeros hechos en México que se destinan al mercado nacional están aumentando a un menor ritmo respecto a los que se exportan.

En la gráfica 1 se muestra la relación de los vehículos producidos en México, cuantos son destinados para las exportaciones, y cuantos son destinados para el mercado nacional. La gráfica muestra la relación desde el año 1993 al 2017, reflejando como ha ido cambiando la relación durante cada año.

Producción de Vehículos ligeros Miles de unidades



Fuente: Asociación Mexicana de la Industria Automotriz e INEGI - Registro Administrativo de la Industria Automotriz de Vehículos Ligeros.

Gráfica 1.

De acuerdo a los datos del INEGI en 2017, México exportó 127 mil millones de dólares y ocupó el 4o. lugar de los países exportadores de productos de la Industria automotriz en 2017 después de Alemania, Japón y Estados Unidos de América.

En la tabla 2 se muestra el top 13 de los principales países exportadores de la industria automotriz y el porcentaje de exportaciones que tiene cada país respecto al del mundo, donde se resalta el número que ocupa nuestro país, reflejando la importancia de la industria automotriz en México, siendo de los principales exportadores del mundo.

Principales países exportadores de la Industria automotriz, 2017

Porcentajes respecto al valor de las exportaciones de la Industria automotriz

Lugar	Países	%
	Mundo	100.0
1	Alemania	17.8
2	Japón	9.9
3	Estados Unidos de América	9.4
4	México	7.6
5	Corea, República de	4.6
6	Canadá	4.6
7	España	3.9
8	China	3.9
9	Reino Unido	3.7
10	Francia	3.4
11	Bélgica	3.0
12	República Checa	2.8
13	Italia	2.7
	Resto de países	22.7

Fuente: Elaboración con base en datos del "International Trade Centre".

Tabla 2.

2. LA MANUFACTURA ESBELTA Y SUS TÉCNICAS.

Es una filosofía de gestión enfocada a la reducción de los 7 tipos de "desperdicios" (sobreproducción, tiempo de espera, transporte, exceso de procesado, inventario, movimiento y defectos) en productos manufacturados, mejorando las operaciones, basándose siempre en el respeto al trabajador. Eliminando el despilfarro, la calidad mejora y el tiempo de producción y el costo, se reducen.

La Manufactura Esbelta nació en Japón y fue concebida por los grandes gurús del Sistema de Producción Toyota: William Edward Deming, Taiichi Ohno, Shigeo Shingo, Eijy Toyoda entre algunos.

Los principales objetivos de la Manufactura Esbelta es implantar una filosofía de Mejora Continua que le permita a las compañías reducir sus costos, mejorar los procesos y eliminar los desperdicios para aumentar la satisfacción de los clientes y mantener el margen de utilidad.

Los 5 Principios del Pensamiento Esbelto

1. Define el Valor desde el punto de vista del cliente: La mayoría de los clientes quieren comprar una solución, no un producto o servicio.

2. Identifica tu corriente de Valor: Eliminar desperdicios encontrando pasos que no agregan valor, algunos son inevitables y otros son eliminados inmediatamente.

3. Crea Flujo: Haz que todo el proceso fluya suave y directamente de un paso que agregue valor a otro, desde la materia prima hasta el consumidor.

4. Produzca el "Jale" del Cliente: Una vez hecho el flujo, serán capaces de producir por órdenes de los clientes en vez de producir basado en pronósticos de ventas a largo plazo.

5. Persiga la perfección: Una vez que una empresa consigue los primeros cuatro pasos, se vuelve claro para aquellos que están involucrados, que añadir eficiencia siempre es posible.

La implantación de Manufactura Esbelta es importante en diferentes áreas, ya que se emplean diferentes herramientas, por lo que beneficia a la empresa y sus empleados. Algunos de los beneficios que genera son:

- Reducción en costos de producción.
- Reducción de inventarios.
- Reducción del tiempo de entrega (lead time).
- Mayor calidad en los productos.
- Menor gasto en mano de obra.
- Mayor eficiencia de equipo
- Disminución de los desperdicios (Sobreproducción, Tiempo de espera, Transporte El proceso, Inventarios, Movimientos, Mala calidad).

Las Herramientas más usadas de Manufactura Esbelta son:

- 5's
- JIT
- VSM
- Kaizen
- SMED
- Kanban

2.1- 5's

La metodología de las 5's se creó en Toyota, en los años 60, y agrupa una serie de actividades que se desarrollan con el objetivo de crear condiciones de trabajo que permitan la ejecución de labores de forma organizada, ordenada y limpia. Dichas condiciones se crean a través de reforzar los buenos hábitos de comportamiento e interacción social, creando un entorno de trabajo eficiente y productivo. El objetivo central de las 5's es lograr el funcionamiento más eficiente y uniforme de las personas en los centros de trabajo. Se denomina de tal manera ya que la primera letra del nombre de cada una de sus etapas es la letra "s":

- Clasificar u Organizar (*Seiri*)
- Ordenar (*Seiton*)

- Limpieza (Seiso)
- Estandarización (Seiketsu)
- Disciplina: (Shitsuke)

Clasificar u Organizar (Seiri)

Clasificar consiste en:

- Separar en el sitio de trabajo las cosas que realmente sirven de las que no sirven.
- Clasificar lo necesario de lo innecesario para el trabajo rutinario.
- Mantener lo que se necesita y eliminar lo excesivo.
- Separar los elementos empleados de acuerdo a su naturaleza, uso, seguridad y frecuencia de utilización con el objeto de facilitar la agilidad en el trabajo.
- Organizar las herramientas en sitios donde los cambios se puedan realizar en el menor tiempo posible.
- Eliminar elementos que afectan el funcionamiento de los equipos y que pueden producir averías.
- Eliminar información innecesaria y que pueda conducir a errores de interpretación o de actuación.

En la imagen 1, se ve los resultados de realizar una limpieza adecuada en el área de trabajo.

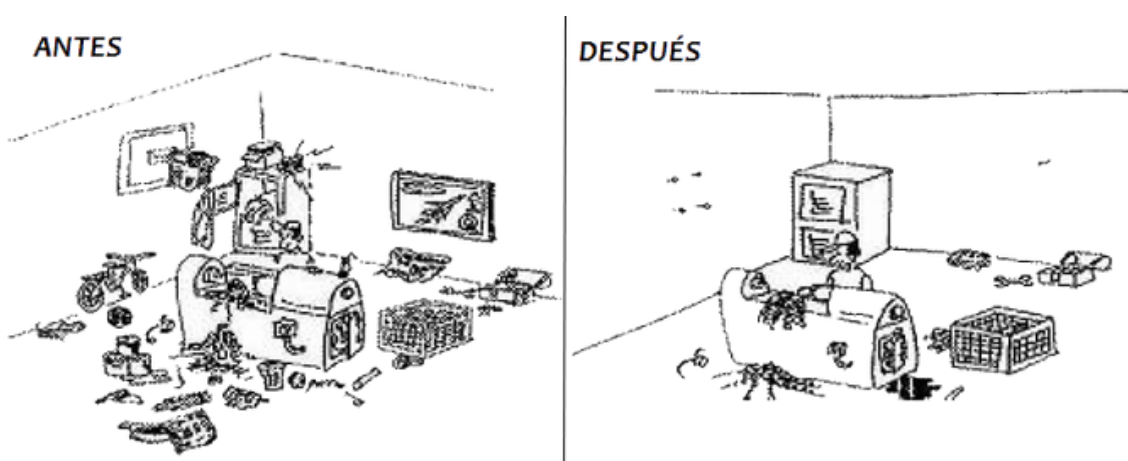


Imagen 1.

Ordenar (Seiton)

Ordenar consiste en:

- Disponer de un sitio adecuado para cada elemento que se ha considerado como necesario.
- Disponer de sitios debidamente identificados para ubicar elementos que se emplean con poca frecuencia.
- Utilizar la identificación visual, de tal manera que permita a las personas ajenas al área realizar una correcta disposición.
- Identificar el grado de utilidad de cada elemento, para realizar una disposición que disminuya los movimientos innecesarios.
- Determinar la cantidad exacta que debe haber de cada artículo.
- Crear los medios convenientes para que cada artículo retorne a su lugar de disposición una vez utilizado.

En la imagen 2 se muestran los resultados al realizar un orden de manera eficiente en el área de trabajo.

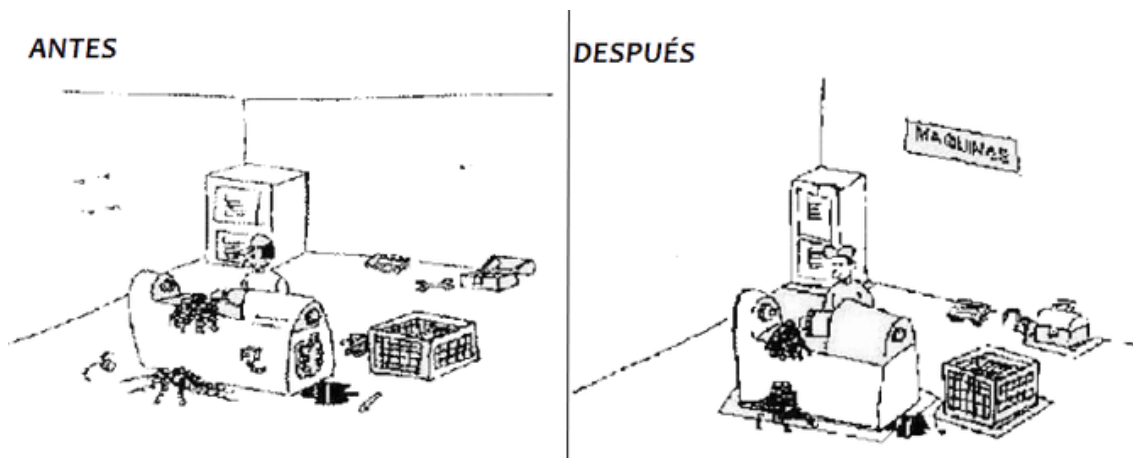


Imagen 2.

Limpieza (Seiso)

Limpiar consiste en:

- Integrar la filosofía de recoger como parte del trabajo diario.
- Asumir la filosofía de recoger como una actividad de mantenimiento autónomo y rutinario.
- Eliminar la diferencia entre operario de proceso y operario de limpieza.

- Eliminar las fuentes de contaminación, no solo la suciedad.

En la imagen 3 se observan los resultados al realizar una limpieza correcta en el área de trabajo.

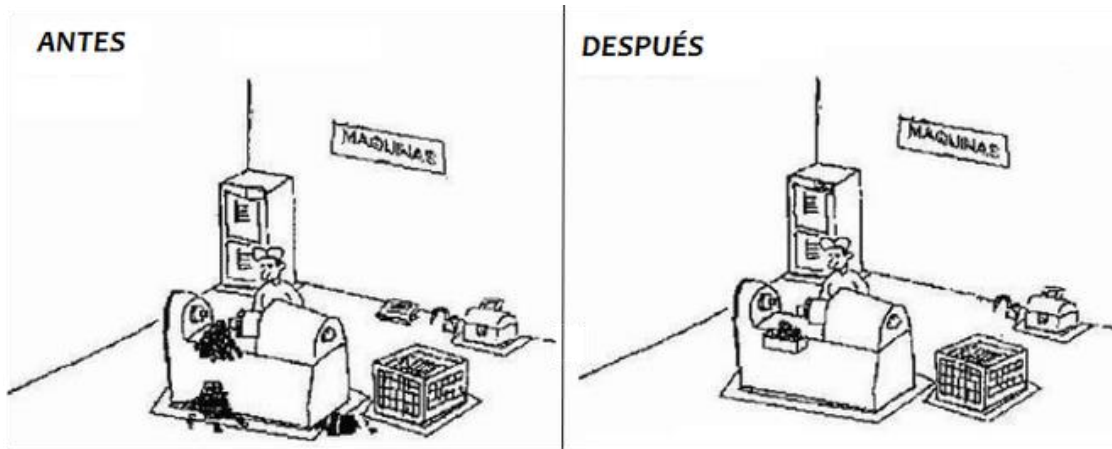


Imagen 3.

Estandarización (Seiketsu)

Estandarizar consiste en:

- Mantener el grado de organización, orden y limpieza alcanzado con las tres primeras fases; a través de señalización, manuales, procedimientos y normas de apoyo.
- Instruir a los colaboradores en el diseño de normas de apoyo.
- Utilizar evidencia visual acerca de cómo se deben mantener las áreas, los equipos y las herramientas.
- Utilizar moldes o plantillas para conservar el orden.

En la imagen 4 se ve reflejado una estandarización correcta en el área de trabajo.

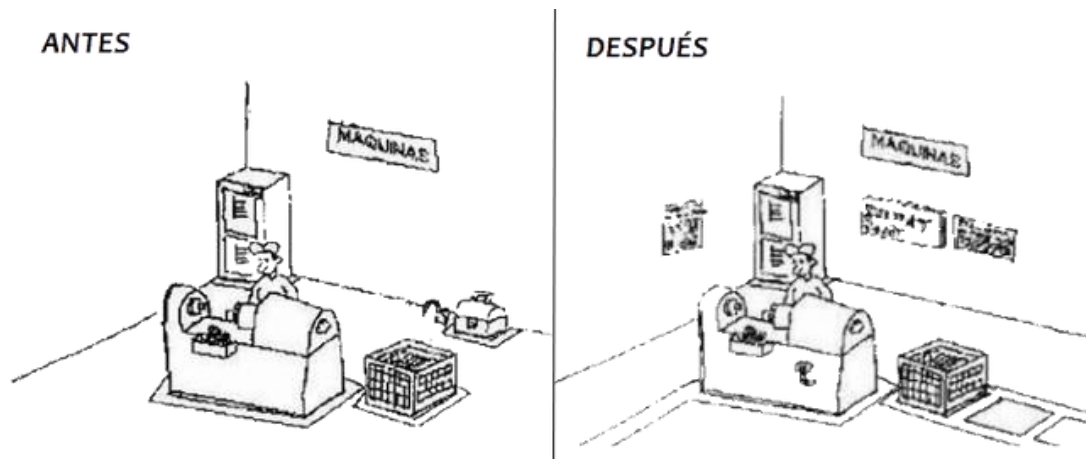


Imagen 4.

Disciplina (Shitsuke)

La disciplina consiste en:

- Establecer una cultura de respeto por los estándares establecidos, y por los logros alcanzados en materia de organización, orden y limpieza.
- Promover el hábito del autocontrol acerca de los principios restantes de la metodología.
- Promover la filosofía de que todo puede hacerse mejor.
- Aprender haciendo las cosas.
- Enseñar con el ejemplo.
- Hacer visibles los resultados de la metodología 5's.
- Evitar que se rompan los procedimientos ya establecidos.

Ventajas

- Ayudar en la eliminación de desperdicios.
- Reducir los riesgos de accidentes.
- Reducir el estrés de los empleados al no tener que hacer tareas frustrantes.
- Mejora de los procesos de comunicación interna.
- Reducir el tiempo de búsqueda de los elementos que se necesitan.
- Menos movimientos y traslados inútiles.
- Mejorar la imagen ante los clientes.
- Mejor identificación de los problemas.
- Contribuir a desarrollar buenos hábitos.

- Mayor calidad.
- Tiempos de respuesta más cortos.
- Mantener un lugar de trabajo limpio aumenta la motivación de los colaboradores
- Incrementa la vida útil de las herramientas y los equipos
- Se elimina el exceso de tiempo en los inventarios.

Desventajas

- Requiere de un cambio en toda la organización, ya que para obtener el éxito es necesaria la participación de todos los integrantes de la organización y a todo nivel.

2.2- VSM (Value Stream Map)

Por sus siglas en inglés VSM (Value Stream Map) , o en español Mapa de Flujo de Valor, es una técnica gráfica que permite visualizar todo un proceso, permite detallar y entender completamente el flujo tanto de información como de materiales necesarios para que un producto o servicio llegue al cliente, con esta técnica se identifican las actividades que no agregan valor al proceso para posteriormente iniciar las actividades necesarias para eliminarlas, VSM es una de las técnicas más utilizadas para establecer planes de mejora siendo muy precisa debido a que enfoca las mejoras en el punto del proceso del cual se obtienen los mejores resultados.

Para realizar un VSM se deben realizar una serie de pasos de forma sistemática que se describen continuación.

1) Identificar la familia de productos a dibujar

“Una familia de productos son aquellos que comparten tiempos y equipos, cuando pasan a través de los procesos”.

2) Dibujar el estado actual del proceso identificando los inventarios entre operaciones, flujo de material e información.

3) Analizar la visión sobre cómo debe ser el estado futuro.

- 4) Dibujar el VSM futuro
- 5) Plasmar plan de acción e implementar las acciones

Registrar la siguiente información:

Tiempos de ciclo para cada operación del proceso.

Disponibilidad de cada equipo del proceso.

Tiempo de cambio de producto en cada operación (alistamiento).

Inventarios en cada etapa del proceso.

Conocer la demanda del cliente, los medios por los cuales solicita, la frecuencia y cantidad de los pedidos.

Pronósticos utilizados para predecir la demanda y las necesidades de abastecimiento, los medios por los cuales se pide, la frecuencia y la cantidad de los pedidos que se hacen hacia los proveedores.

Conocer la secuencia del proceso, el flujo de materiales y de información.

Indicadores relevantes de un Mapa de Valor

Tiempo TAKT

El tiempo takt es un indicador de la frecuencia de compra del cliente. Para muchos expertos se trata de un tiempo objetivo al cual el sistema de producción debe adaptarse para satisfacer las expectativas del cliente. Se calcula de la siguiente manera:

Tiempo takt = Tiempo disponible / Demanda

Es decir, que un cliente compra una pieza cada 79 segundos, de tal manera que el tiempo estándar por pieza debe ser igual o inferior a 79 segundos.

Tiempo de ciclo individual

Es el tiempo estándar asociado a cada operación del proceso.

Tiempo de ciclo total (Lead Time de fabricación)

Es el tiempo que duran todas las operaciones, se calcula sumando los tiempos de ciclo individuales.

Tiempo de previsión de las necesidades del cliente (Lead time GAP)

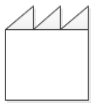
En este intervalo de tiempo es cuando se deben realizar las previsiones respecto a los puntos y cantidades de pedido futuras. La magnitud del GAP es directamente proporcional con los errores en las previsiones.

Tiempo de entrega logística (Lead Time Logistic)

Comprende el intervalo de tiempo que tarda la organización desde que se abastece de materias primas, materiales e insumos hasta que el producto terminado es distribuido al cliente.

En las figuras 2, 3, y 4 se muestra la simbología básica para poder realizar un VSM, y el significado de cada símbolo.

Simbología básica de un Mapa de Valor (VSM)



Fuentes externas: Este símbolo representa clientes y proveedores.



Información: [Pronóstico](#), plan de producción, programación.



Flecha de traslado: Este símbolo representa el traslado de materias primas y producto terminado. De proveedor a planta o de planta a cliente.



Casillero de datos con indicadores del proceso.



Transporte mediante camión de carga.



Flecha de empuje para conectar el flujo de materiales entre operaciones cuándo este se lleva a cabo mediante un sistema push.



Transporte mediante tren.



Flecha de arrastre para conectar el flujo de materiales entre operaciones cuándo este se lleva a cabo mediante un sistema pull.



Transporte mediante avión.



Flecha para conectar el flujo de materiales entre operaciones cuándo este se lleva a cabo mediante una secuencia: "primeras entradas, primeras salidas"



Operación del proceso.



Inventario: De materia prima, producto en proceso, producto terminado.

Figura 2.

Figura 3.



En las imágenes 5 y 6 se muestra un ejemplo de un VSM futuro y actual, mientras que en la imagen 5 se muestra el estado actual, en la imagen 6 se puede observar el objetivo al que se quiere llegar.

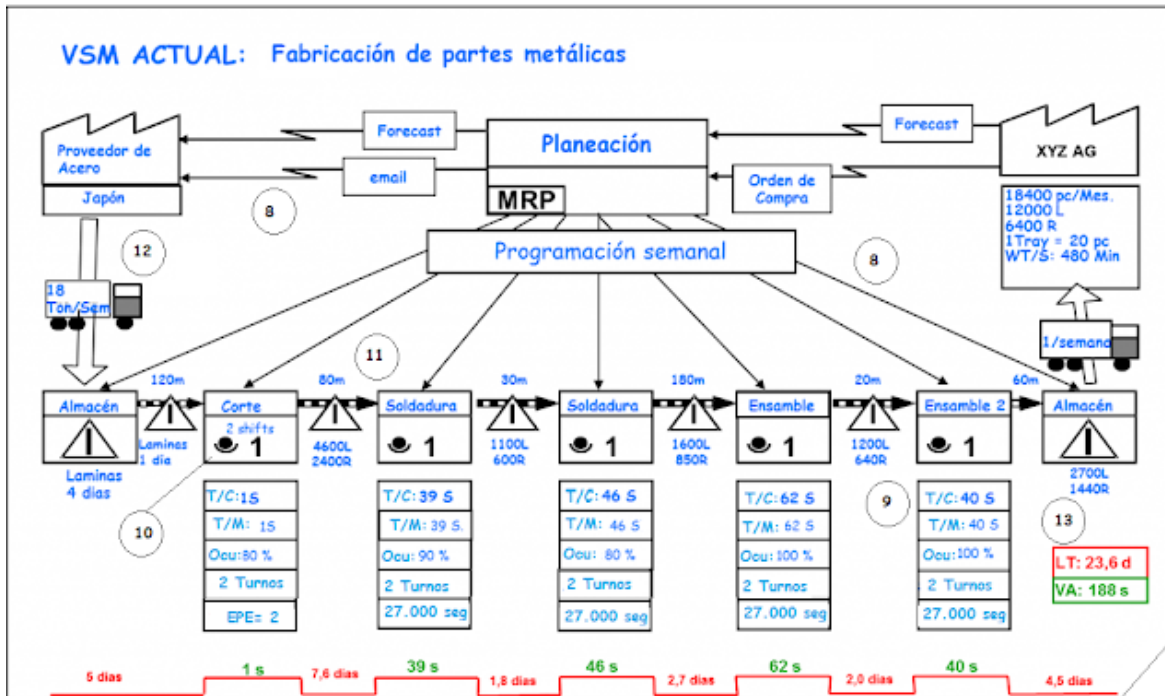


Imagen 5.

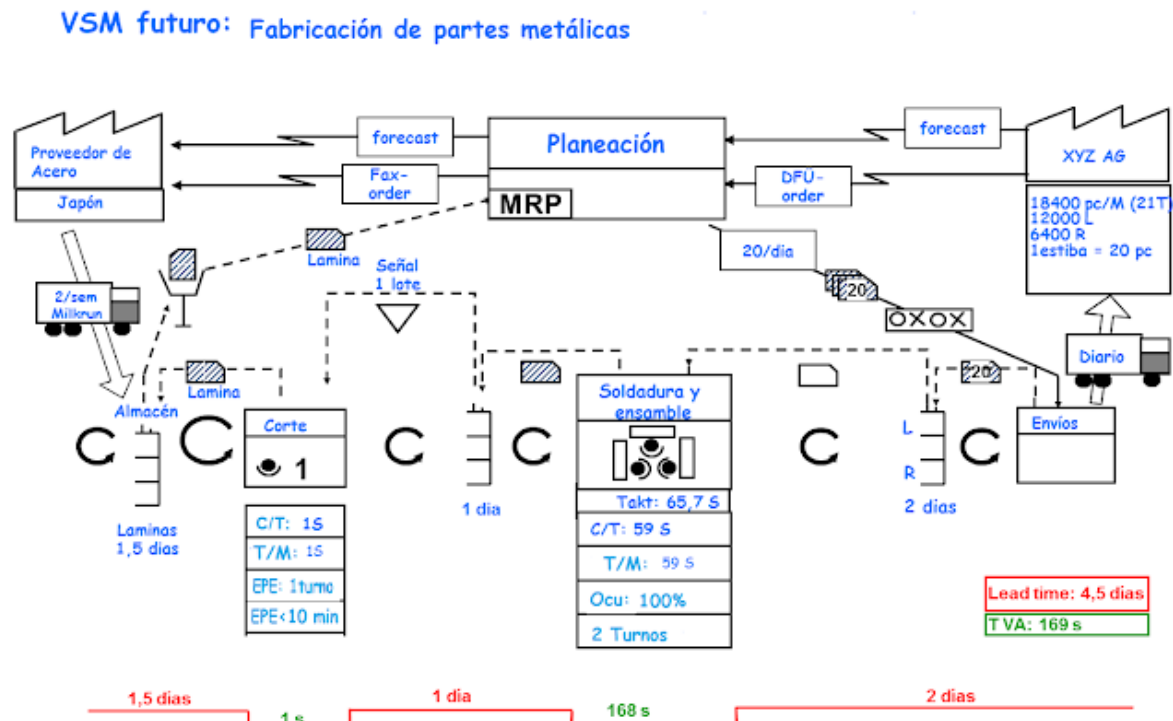


Imagen 6.

Ventajas

- Permite ver no sólo el desperdicio, sino también la fuente o causa del mismo.
- Sirve como una herramienta efectiva para la comunicación y la colaboración entre todas las personas implicadas en el proceso de producción.
- Se puede visualizar claramente el estado actual del proceso e identificar dónde se producen los desperdicios exactamente (retrasos, tiempos muertos, tiempos de inactividad excesivos, limitaciones y problemas de inventario).
- Con el VSM del estado futuro o del estado ideal, se pueden definir las acciones concretas a realizar para mejorar.
- Muestra una integración entre el flujo de material y el flujo de información, algo que no lo hacen las otras herramientas.

Desventajas

- El VSM es poco aplicable en empresas que fabrican bajos volúmenes y gran variedad de productos, por lo que se hace necesario que éstas deban complementarlo con otras herramientas
- Para lograr mapas VSM efectivos se debe observar el trabajo en su totalidad, lo cual incluye estudiar también lo que sucede cuando el trabajo no está siendo realizado
- Esta herramienta examina la parte física del sistema, procesos e interconexiones, sin tomar en cuenta el factor humano.

2.3- SMED (Single-Minute Exchange of Die)

SMED que en español significa “Cambio de modelo en minutos de un sólo dígito”, son teorías y técnicas para **reducir el tiempo de cambio y para aumentar la fiabilidad del proceso de cambio**, lo que reduce el riesgo de defectos y averías, en menos de 10 minutos. Desde la última pieza buena, hasta la primera pieza buena en menos de 10 minutos. Este sistema fue desarrollado para acortar los tiempos de la preparación de máquinas, posibilitando hacer lotes más pequeños. Los procedimientos

de cambio de modelo se simplificaron usando los elementos más comunes o similares usados habitualmente.

El SMED supone que una reducción de los tiempos de preparación permite trabajar con lotes más reducidos, es decir, tiempos de fabricación más cortos, lo cual redundará en una mejora sustancial de tiempos de entrega y de niveles de producto en tránsito.

El tiempo de cambio de una serie u orden de fabricación comienza cuando se acaba la última pieza de una serie y termina cuando se obtiene una pieza libre de defectos de la siguiente serie.

La aplicación del método SMED consiste en el desarrollo de cuatro fases:

1. Separar las operaciones internas de las externas

Esta primera fase implica diferenciar entre la preparación con la máquina parada (preparación interna) y la preparación con la máquina en funcionamiento (preparación externa). En el primer caso se hace referencia a aquellas operaciones que necesitan inevitablemente que la máquina esté parada. En el segundo caso se hace referencia a las operaciones que se pueden realizar con la máquina en marcha.

2. Convertir operaciones internas en externas

La idea es hacer todo lo necesario en preparar – troqueles, matrices, punzones, -fuera de la máquina en funcionamiento para que cuando ésta se pare, rápidamente se haga el cambio necesario, de modo de que se pueda comenzar a funcionar rápidamente.

3. Organizar las operaciones externas

Esta fase se basa en la disposición de todas las herramientas y materiales (matrices, elementos de fijación, etc.) que soportan las operaciones externas. Estos elementos deben estar dispuestos al lado de la máquina tras haberse realizado toda reparación de los componentes que deben entrar. Es usual que en esta fase se deba realizar algún tipo de inversión en activos de mantenimiento, almacenamiento, alimentación o transporte.

4. Reducir el tiempo de las operaciones internas

Esta fase consiste básicamente en reducir al mínimo los procesos de ajuste. Se considera que este tipo de procesos constituye entre el 50% y el 70% de las operaciones de preparación interna. Uno de los mejores métodos de reducción corresponde a la estandarización de las características de los

sistemas de sujeción de los elementos móviles de las máquinas. Otro aspecto clave en esta fase pasa por los tiempos de parametrización y ajuste para lograr la calidad del producto, se debe centrar en fijar un estándar de las operaciones del proceso de cambio de utillajes que se relacionen directamente con los parámetros de calidad.

El ejemplo más sencillo de aplicación de SMED realizado a la perfección, se puede encontrar en las carreras de autos en la zona de paradas (pits), y en cuestión de segundos realizan cambios al auto para que pueda seguir funcionando a sus máximas capacidades.

Ventajas

- Incremento de la disponibilidad de la máquina.
- Reducción de inventarios.
- Reducción de costos.
- Tiempos de entrega más cortos.
- Mayor competitividad.
- Tiempos de cambio más confiables.
- Carga más equilibrada en la producción diaria.

Desventajas

- El número de operaciones de ajuste es muy alto.
- Las actividades de acoplamiento y separación duran demasiado.
- Los costos de mantenimiento aumentan, ya que el sistema de control es más complicado y se necesita capacitar al personal.
- Es necesario de mantener un buen nivel de producción para lograr una mayor eficiencia del sistema.

2.4- Kaizen

Proviene de dos ideogramas japoneses: “Kai” que significa cambio y “Zen” que quiere decir para mejorar. Así, podemos decir que “Kaizen” es “cambio para mejorar” o “mejoramiento.

El principio en el que se sustenta el método Kaizen, consiste en integrar de forma activa a todos los trabajadores de una organización en sus continuos procesos de mejora, a través de pequeños aportes.

La implementación de pequeñas mejoras, por más simples que estas parezcan, tienen el potencial de mejorar la eficiencia de las operaciones, y lo que es más importante, crean una cultura organizacional que garantiza la continuidad de los aportes, y la participación activa del personal en una búsqueda constante de soluciones adicionales.

El objetivo de la Mejora Continua (Kaizen) se basa en eliminar los desperdicios (actividades innecesarias) y las operaciones que no le agregan valor al producto o a los procesos.

La estrategia de Kaizen empieza y acaba con personas. Con Kaizen, una dirección envuelta guía a las personas para mejorar su habilidad de encontrar expectativas de calidad alta, costo bajo, y entrega en el tiempo continuamente.

El Kaizen utiliza el Círculo de Deming como herramienta para la mejora continua. Este círculo de Deming que se refiere a Planear, Hacer, Verificar, y Actuar (PDCA) por sus siglas en inglés.

Plan (Planear): en esta fase el equipo pone su meta, analiza el problema y define el plan de acción

Do (Hacer): Una vez que tienen el plan de acción este se ejecuta y se registra.

Check (Verificar): Luego de cierto tiempo se analiza el resultado obtenido.

Act (Actuar): Una vez que se tienen los resultados se decide si se requiere alguna modificación para mejorar.

Ventajas

- Mejora la calidad de los productos y servicios.
- Disminuye los costos.
- Mejora los métodos de trabajo.
- Disminuye los tiempos de trabajo de todo el proceso.
- Disminución en la cantidad de accidentes.
- Reducción en fallas de los equipos y herramientas.

Desventajas

- Requiere más tiempo de implementación, lo que puede llevar a desanimar a la gente si no ven un resultado en el corto plazo.
- Requiere un cambio de mentalidad en toda la organización.

En la imagen 7 se muestra la metodología de un evento kaizen.



Imagen 7.

2.5- JIT (Just In Time)

La metodología de JIT (Just In Time), o en español Justo a Tiempo es una filosofía industrial que puede resumirse en fabricar los productos estrictamente necesarios, en el momento preciso y en las cantidades debidas: hay que comprar o producir solo lo que se necesita y cuando se necesita.

Existen muchas formas de reducir el desperdicio, pero el Justo a Tiempo se apoya en el control físico del material para ubicar el desperdicio y, finalmente, forzar su eliminación.

La idea básica del Justo a Tiempo es producir un artículo en el momento que es requerido para que este sea vendido o utilizado por la siguiente estación de trabajo en un proceso de manufactura.

Es un modelo productivo que se basa principalmente en la gestión o aprovisionamiento de los materiales del sistema productivo a través de un sistema jalar (Pull), es decir, el material debe aportarse en el momento y la cantidad que son requeridos para su consumo.

Los 7 pilares de Justo a Tiempo:

Igualar la oferta y la demanda

No importa de qué color o sabor lo pida el cliente, hay que producirlo como se requiera, con un tiempo de entrega cercano a cero.

El peor enemigo: el desperdicio

Eliminar los desperdicios desde la causa raíz realizando un análisis de la célula de trabajo.

El proceso debe ser continuo no por lotes

Esto significa que se debe producir solo las unidades necesarias en las cantidades necesarias, en el tiempo necesario. Para lograrlo se tienen dos tácticas:

a) Tener los tiempos de entrega muy cortos

Es decir, que la velocidad de producción sea igual a la velocidad de consumo y que se tenga flexibilidad en la línea de producción para cambiar de un modelo a otro rápidamente.

b) Eliminar los inventarios innecesarios.

Para eliminar los inventarios se requiere reducirlos poco a poco.

Mejora Continua

La búsqueda de la mejora debe ser constante, tenaz y perseverante paso a paso para así lograr las metas propuestas.

Es primero el ser humano

La gente es el activo más importante. Justo a Tiempo considera al hombre la persona que está con los equipos, por lo que son claves sus decisiones y para poder llevar a cabo los objetivos de la empresa.

La sobreproducción = ineficiencia

Eliminar el “por si acaso” utilizando otros principios como son involucramiento de la gente, organización del lugar de trabajo, simplificar comunicaciones, etc.

No vender el futuro

Las metas actuales tienden a ser a corto plazo, hay que reevaluar los sistemas de medición, de desempeño, etc...

Las grandes compañías de comida rápida son buenos ejemplos de Jit. Los restaurantes de comida rápida usan el inventario justo a tiempo para atender a sus clientes diariamente durante el desayuno, el almuerzo y la cena. Los restaurantes de comida rápida tienen queso, hamburguesas y todos los ingredientes y coberturas disponibles, pero no comienzan a armar y cocinar sus hamburguesas, sundaes o sándwiches hasta que un cliente realiza un pedido.

Ventajas

- Reduce los niveles de inventarios necesarios en todos los pasos de la línea productiva y, como consecuencia, los costos de mantener inventarios más altos, costos de compras, de financiación de las compras y de almacenaje.
- Eliminar los desperdicios y las actividades que no añadan valor en la cadena de producción.
- Minimiza pérdida por causa de subministros obsoletos.
- Permite (exige) el desarrollo de una relación más cercana con los suministradores.
- Facilita acordar compras aseguradas a lo largo del año, que permitirán a los suministradores planearse mejor y ofrecer mejores precios.
- El sistema es más flexible y permite cambios más rápidos.

Desventajas

- Interrupción de la producción.
- Costos mayores.

- Dependencia de proveedores.

2.6- Kanban

Es un sistema de flujo que permite, mediante el uso de señales, la movilización de unidades a través de una línea de producción mediante una estrategia jalar (pull).

Kanban significa en japonés "etiqueta de instrucción". La etiqueta Kanban contiene información que sirve como orden de trabajo, esta es su función principal, en otras palabras, es un dispositivo de dirección automático que da información acerca de que se va a producir, en que cantidad, mediante qué medios, y como transportarlo.

Se deberán tomar en cuenta las siguientes consideraciones antes de implantar Kanban:

1. Determinar un sistema de calendarización de producción para ensambles finales para desarrollar un sistema de producción mixto y etiquetado.
2. Se debe establecer una ruta de Kanban que refleje el flujo de materiales, esto implica designar lugares para que no haya confusión en el manejo de materiales, se debe hacer obvio cuando el material esta fuera de su lugar.
3. El uso de Kanban está ligado a sistemas de producción de lotes pequeños.
4. Se debe tomar en cuenta que aquellos artículos de valor especial deberán ser tratados diferentes.
5. Se debe tener buena comunicación desde el departamento de ventas a producción para aquellos artículos cíclicos a temporada que requieren mucha producción, de manera que se avise con bastante anticipo.
6. El sistema Kanban deberá ser actualizado constantemente y mejorado continuamente.

La información en la etiqueta Kanban debe ser tal, que debe satisfacer tanto las necesidades de manufactura como las de proveedor de material. La información necesaria en Kanban sería la siguiente:

- Número de parte del componente y su descripción
- Nombre / Número del producto
- Cantidad requerida

- Tipo de manejo de material requerido
- Dónde debe ser almacenado cuando sea terminado
- Punto de reorden
- Secuencia de ensamble / producción del producto

En la imagen 8 se muestra un ejemplo de una tarjeta kanban.


Número de Kanban: 132-001	Juan Pérez Romuald Fons
Montaje de primer subequipo	
Detalle productivo relacionado con la operación	
Inicio 04/07/2016	
Fin 06/07/2016	
30 Piezas por hora	

Imagen 8.

Existen básicamente dos tipos de tarjetas Kanban, estas son:

Kanban de retiro.

Un kanban o tarjeta de retiro especifica la referencia y la cantidad de producto que un proceso debe retirar del proceso inmediatamente anterior, o de su contenedor de producto (pequeños almacenes reguladores entre procesos).

En la imagen 9 se muestra el ejemplo de una tarjeta kanban de retiro.

Proceso anterior:	Pulido de rebaba
Proceso posterior:	Ensamble de suela y capellada
Contenedor:	Almacén proceso 2
Referencia:	F-026-39
Nombre de la pieza:	Suelas de EVA
Tipo de calzado:	Sandalia talla 39 color azul Ref: 26
Capacidad del contenedor	Tipo de contenedor
40 unidades	A

Imagen 9.

Kanban de producción.

Un kanban o tarjeta de producción especifica la referencia y la cantidad de producto que un proceso debe producir.

Proceso:	Ensamble de suela y capellada
Depositar piezas en:	Almacén proceso 2 (AI-2)
Referencia:	F-026-39
Nombre de la pieza:	Sandalia talla 39 color azul Ref: 26
Cantidad a producir	
40 unidades	

En la imagen 10 se muestra un ejemplo de una tarjeta kanban de producción.

Imagen 10.

Son dos las funciones principales de Kanban: *El control de la producción y la mejora de los procesos.*

El sistema de entrada consta de un tablero en el que se depositan las tarjetas (señales), el tablero se sitúa de manera que el operario lo pueda ver con facilidad desde su posición normal o habitual. Cada tarjeta está asociada a un contenedor o unidad de almacenamiento. En caso de que el contenedor esté vacío, la tarjeta deberá estar en el tablero, si en caso contrario, está lleno, la tarjeta deberá acompañar al contenedor.

Así entonces, en caso de que el tablero se encuentre lleno de tarjetas, quiere decir que no quedan piezas en inventario y es importante producir unidades (zona roja del tablero). Si las tarjetas están en la zona amarilla o verde del tablero, significa que quedan unidades en inventario y que probablemente no sea necesario producir.

De manera que, si el proceso proveedor inicia la producción, toma la tarjeta del tablero y la coloca en el contenedor en el que irá depositando las unidades correspondientes al lote.

Una vez que finaliza, ubica el contenedor en el almacén intermedio.

Acto seguido, el proceso cliente comienza a consumir las piezas depositadas en el contenedor del almacén intermedio; una vez que consume todas las unidades del contenedor, ubicará la tarjeta que acompaña al mismo en el tablero de tarjetas, y devuelve el contenedor totalmente vacío.

Debe considerarse que la cantidad de tarjetas y contenedores entre procesos no se definen de manera arbitraria, sino que se determinan en función de los parámetros del sistema de producción.

En la imagen 11 se muestra el proceso que se debe llevar a cabo con las tarjetas kanban.

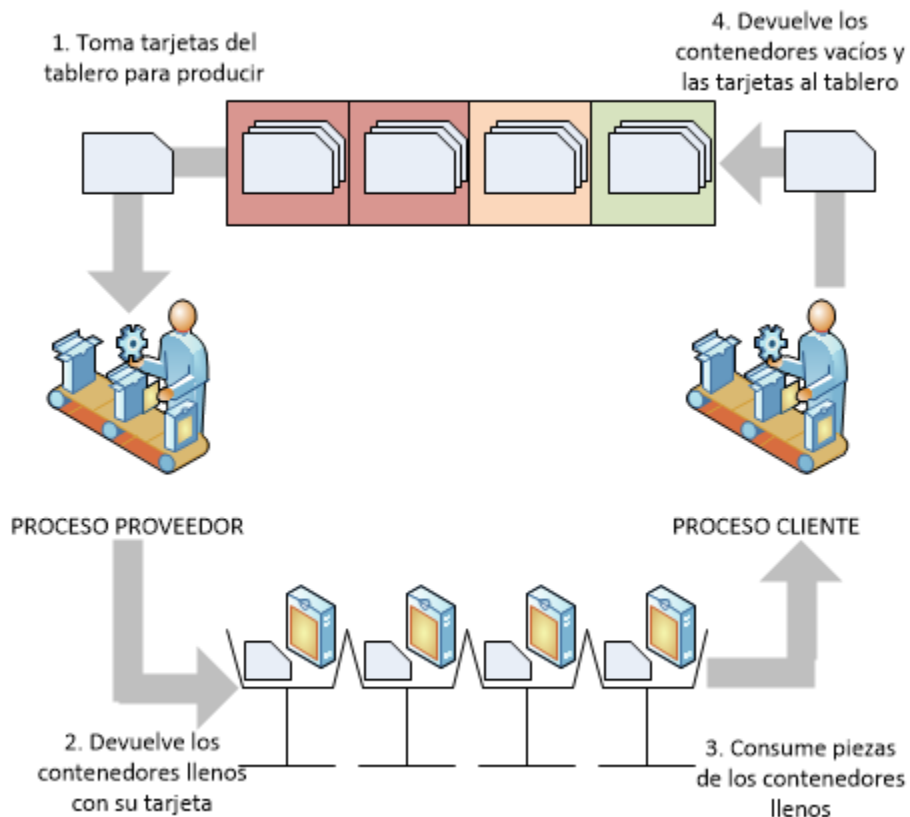


Imagen 11.

Ventajas

- Nivelada la demanda con el flujo de producción: Ataca dos desperdicios la sobreproducción y el exceso de inventarios.
- Distribución del trabajo.
- Mejora el nivel de servicio con relación al cumplimiento con el cliente (interno y externo).
- Soporta las actividades de planificación de la producción.

- Organización y colaboración.

Desventajas

- El sistema Kanban lleva los niveles de inventario cerca de 0 lo que en caso de alta incertidumbre e interrupciones en la red de transporte representa un peligro ya que eso significa que los clientes se quedan sin suministro de partes.
- El método KANBAN es aplicable a producciones de tipo "masa" para las cuales el número de referencias no es muy elevado, y la petición es regular o a reducidas variaciones.
- El sistema no tiene ninguna anticipación en caso de fluctuaciones muy grandes e imprevisibles en la demanda. Puede anticiparse a ellas, pero no solucionarlas.

3. NORMA DE CALIDAD ISO 9000

3.1 Antecedentes

ISO 9000 es el estándar internacional reconocido para crear, implementar y mantener un Sistema de Gestión de Calidad en cualquier empresa publicada por ISO (la Organización Internacional de Normalización). Se trata de un método de trabajo excelente para la mejora de la calidad de los productos y servicios, así como de la satisfacción del cliente.

Está pensado para usar en organizaciones de cualquier tamaño o sector; y puede ser utilizada por cualquier empresa. Por ser un estándar internacional, es reconocida como la base para que cualquier empresa elabore un sistema para garantizar la satisfacción del cliente y la implementación de mejoras y; por ello, muchas empresas la exigen como requerimiento mínimo para que otra organización pueda ser su proveedor.

La actualización más reciente de esta norma fue en 2015, y se la conoce como ISO 9001:2015. Para ser publicada y actualizada, ISO 9001 tuvo que ser aceptada por una mayoría de países miembros para que pudiera convertirse en un estándar internacionalmente reconocido, lo que significa que es aceptada por la mayoría de los países en todo el mundo.

1987 – aparición de la normativa ISO 9001

Integrada en el paquete normativo ISO 9000, la norma ISO 9001 se ocupó de fijar las directrices para el diseño, el desarrollo, la producción y la instalación de lo que más adelante se llamaría un Sistema de Gestión de Calidad. Aunque el paquete en sí mismo abordaba el concepto desde un enfoque limitado, a largo plazo se convirtió en la base sobre la que se asentarían los estándares que ahora conocemos. La norma estaba compuesta de cuatro capítulos y 20 apartados.

1994 – posicionamiento

En este año, ISO realiza la primera revisión al paquete normativo, dentro del cual ISO 9001 ya se destaca como el estándar más representativo. Aunque no se hacen mayores variantes, la revisión sirve para impulsar el reconocimiento de la norma, que a esa altura ya cuenta con 38.000 organizaciones certificadas en Europa y cerca de 46.000 en el mundo entero.

2000 – unificación de la norma

Se trata de un año estratégico. El comité de ISO trabaja de cara a la unificación del estándar y decide eliminar los modelos ISO 9002 e ISO 9003. A partir de entonces sólo se hablará de ISO 9001 como norma de Gestión de Calidad. A la vez, se apuesta por un enfoque basado en los procesos internos y no en los requisitos, que era como antes se aplicaba el estándar. También se introducen los ocho principios básicos de gestión de calidad, el término de mejora continua y se incrementa la compatibilidad con otras normas similares, como por ejemplo ISO 14001.

2008 - énfasis

Ocho años más tarde, ISO realiza una nueva revisión a la norma ISO 9001 con el objetivo de puntualizar alguno de los requisitos incluidos en el texto anterior. Sin embargo, el resultado de este proceso no trae cambios significativos. La idea que se perseguía era hacer más sencilla su implementación.

2015 - nuevos retos

La versión 2015 de la norma, que fue publicada en septiembre de 2015, profundiza en algunos aspectos de la versión 2008 y realiza cambios estructurales. Entre ellos se puede destacar el énfasis en el modelo de liderazgo, los riesgos de la actividad, el modelo de comunicación y las partes interesadas. Aparte, se pide un mayor análisis del contexto en el que opera cada organización, se reduce la documentación para el proceso de certificación, se modifican a siete los principios básicos de gestión y la terminología del texto se hace compatible con otros estándares.

A partir de septiembre 2015 y hasta septiembre 2018 se desarrollará la fase de transición destinada a las organizaciones certificadas; se trata de un periodo de 3 años, dónde podrán coexistir las dos versiones. A partir de septiembre 2018 la certificación a la versión ISO 9001:2008 ya no será válida.

Existen más de 1 millón de empresas en el mundo que cuentan con la certificación ISO 9001

El proceso de certificación de la empresa está dividido en dos etapas:

Primera etapa (revisión de documentación) – Los auditores de la entidad de certificación que usted haya elegido controlará si su documentación cumple los requerimientos de ISO 9001.

Segunda etapa (auditoría principal) – Aquí los auditores de la entidad de certificación verificarán si sus actividades reales cumplen tanto con ISO 9001 y con su propia documentación; para ello revisarán documentos, registros y prácticas de la empresa.

Luego de terminar e implementar toda la documentación, su organización también debe seguir estos pasos para asegurar con éxito la certificación:

Auditoría interna – La auditoría interna existe para que usted verifique los procesos de su Sistema de Gestión de Calidad (SGC). El objetivo es garantizar que se encuentren disponibles los registros para confirmar el cumplimiento de los procesos y para encontrar problemas y debilidades que de otra forma permanecerían ocultos.

Revisión por parte de la dirección – Se trata de una revisión formal por parte de la dirección para evaluar hechos importantes relacionados con los procesos del sistema de gestión y para tomar decisiones correctas y asignar recursos.

Medidas correctivas – Luego de la auditoría interna y de la revisión por la dirección, necesitará corregir la causa raíz de los problemas que se hayan identificado y documentar cómo se solucionaron.

Existe capacitación en conceptos de ISO 9001 y hay una amplia gama de cursos para elegir. Solo los primeros de ellos pueden certificar a una persona para que pueda auditar para una entidad de certificación, pero los otros también son muy útiles para quienes utilizarán estos conocimientos dentro de su propia empresa:

- Curso de Auditor Líder en ISO 9001
- Curso de auditor interno en ISO 9001
- Curso sobre concienciación e implementación de ISO 9001

3.2 Estructura ISO

ISO es una organización no gubernamental independiente formada por miembros de los organismos nacionales de normalización de 162 países. Los miembros desempeñan un papel vital en la forma en la que operan, reuniéndose una vez al año en una Asamblea General que decide sus objetivos estratégicos.

La Secretaría Central se encuentra en Ginebra, Suiza, coordina el sistema y ejecuta las operaciones diarias, supervisadas por el Secretario General.

El organigrama de ISO se encuentra representado en la figura 5.

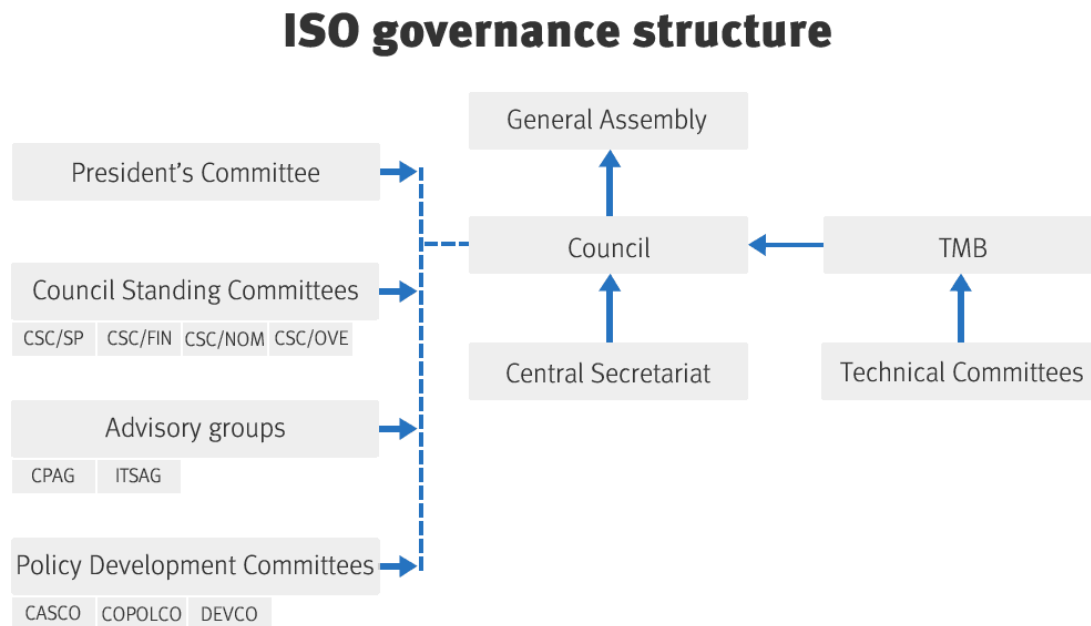


Figura 5.

- La Asamblea General

La Asamblea General es el órgano principal y la máxima autoridad de la Organización. En una reunión anual a la que asisten los miembros y los oficiales principales.

- El Consejo de la ISO

Presidente: Sr. John Walter

Secretario: Sr. Sergio Mujica

El Consejo de ISO es el órgano central de gobierno de la Organización e informa a la Asamblea General. Se reúne tres veces al año y está compuesto por 20 cuerpos miembros, los Oficiales de ISO

y los Presidentes de los Comités de Desarrollo de Políticas Comité de Evaluación de la Conformidad (CASCO), el Comité de Política del Consumidor (COPOLCO) y el Comité de Apoyo a los Países en Desarrollo (DEVCO). El Consejo tiene la responsabilidad directa sobre varios organismos que informan al Consejo:

1. El Comité del Presidente asesora al Consejo sobre los asuntos decididos por el Consejo.
2. Los Comités Permanentes del Consejo tratan asuntos relacionados con finanzas, estrategia y política, nominaciones para cargos de gobierno y supervisión de las prácticas de gobierno de la Organización.
3. Los grupos asesores proporcionan asesoramiento sobre cuestiones relacionadas con la política comercial de ISO (CPAG) y la tecnología de la información (ITSAG).
4. CASCO - proporciona orientación sobre la evaluación de la conformidad.
5. COPOLCO - proporciona orientación sobre temas de consumo.
6. DEVCO: proporciona orientación sobre asuntos relacionados con los países en desarrollo.

La membresía al Consejo está abierta a todos los miembros para asegurarse de que sea representativa de la comunidad miembro.

- Consejo de Dirección Técnica (TMB)

Presidente Piet-Hein Daverveldt, Vicepresidente de ISO (Dirección Técnica)

Secretaria: Sophie Clivio, Secretaría Central de ISO

La gestión del trabajo técnico está a cargo de la Junta de Gestión Técnica, que informa al Consejo y su función se define en los estatutos ISO. Este organismo también es responsable de los comités técnicos que lideran el desarrollo de estándares y de cualquier consejo asesor estratégico creado sobre asuntos técnicos.

Específicamente, es responsable de tareas como la creación de varios Comités Técnicos (TC), el nombramiento de los presidentes de comités técnicos, y el seguimiento del progreso del trabajo técnico. También es responsable de las Directivas, que son esenciales para el desarrollo de Normas Internacionales, y se ocupa de todos los asuntos de planificación estratégica, coordinación, desempeño y monitoreo de las actividades del comité técnico.

Oficiales principales

- John Walter, Presidente de ISO, Canadá, (2019)

- Scott Steedman, Vicepresidente de la ISO (política), Reino Unido, (2019)
- Piet-Hein Daverveldt, Vicepresidente de ISO (gestión técnica), Países Bajos, (2018)
- Bronwyn Evans, Vicepresidente de ISO (finanzas), Australia, (2018)
- Dominique Christin, Tesorero ISO, Suiza, (2018)
- Sergio Mujica, Secretario General de ISO (Director Ejecutivo), Secretaría Central de ISO

En total, ISO colabora con más de 700 organizaciones internacionales, regionales y nacionales. Estas organizaciones participan en el proceso de desarrollo estándar, así como también comparten experiencia y mejores prácticas.

Los miembros nacionales pagan suscripciones que cubren el costo operativo de la Secretaría Central. La suscripción pagada por cada miembro es proporcional al Ingreso Nacional Bruto y las cifras comerciales del país. Otra fuente de ingresos es la venta de normas.

Los miembros son las principales organizaciones de estándares en cada país y solo hay un miembro por país. Cada miembro representa a la ISO en su país. Los individuos o las empresas no pueden convertirse en miembros de ISO.

Hay tres categorías de miembros. Cada uno disfruta de un nivel diferente de acceso e influencia sobre el sistema ISO:

Los miembros de pleno derecho (o los organismos miembros). - influyen en el desarrollo y la estrategia de las normas ISO al participar y votar en las reuniones técnicas y de políticas de la ISO. Los miembros de pleno derecho venden y adoptan las normas internacionales de ISO a nivel nacional.

Los miembros corresponsales. - observan el desarrollo de las normas y la estrategia de ISO asistiendo a reuniones técnicas y de políticas de la ISO como observadores. Los miembros corresponsales pueden vender y adoptar las normas internacionales de ISO a nivel nacional.

Los miembros del suscriptor. - se mantienen actualizados sobre el trabajo de ISO, pero no pueden participar en él. No venden ni adoptan las Normas Internacionales ISO a nivel nacional.

En México la asociación que es miembro de ISO es La Dirección General de Normas (DGN) del Ministerio de Economía.

3.3 Especificaciones norma

La norma ISO 9001:2015 se publicó el 23 de septiembre de 2015.

El cambio más destacado es la incorporación de la gestión del riesgo o el enfoque basado en riesgos en los Sistemas de Gestión de la Calidad, para que sea más fácil de usar junto con otros estándares del sistema de gestión, con mayor importancia para el riesgo.

Existe un periodo de transición de 3 años especialmente relevante para aquellas que tengan un certificado vigente bajo ISO 9001:2008.

Todas las normas ISO se revisan cada cinco años para establecer si se requiere una revisión para mantenerla actualizada y relevante para el mercado.

Existen unas entidades de certificación oficiales que dan sus propios certificados y permiten el sello. Estas entidades son las que se encargan de que todos los requisitos de la Norma se cumplan y están vigiladas por organismos nacionales que les dan su acreditación a las empresas certificadoras para poder conceder el sello de calidad. En nuestro país es el ENAC (Entidad Nacional de Acreditación).

En la actualidad, la utilizan más de 750.000 organizaciones de 161 países y establece las pautas no sólo para los sistemas de gestión de la calidad. Hay más de un millón de empresas y organizaciones en más de 170 países certificadas con ISO 9001.

En la tabla 3 se muestra los esquemas de la ISO 9001 del 2008 y 2015, donde se puede observar los cambios de estructura ocurridos entre las dos.

ISO 9001:2008	ISO 9001:2015
1. Objeto y campo de aplicación Se cambia el término de “Objeto y campo de aplicación”, al de alcance.	1. Alcance
2. Normas para la consulta Se cambia el término de “Normas para la consulta”, al de referencias normativas.	2. Referencias normativas

3. Términos y definiciones	3. Términos y definiciones
4. Sistema de gestión de la calidad Desaparece la cláusula de “sistema de calidad”, y sus requisitos serán cubiertos por las nuevas cláusulas de “contexto de la organización” y “soporte”.	4. Contexto de la organización
5. Responsable de la dirección Desaparece la cláusula de “responsabilidad de la dirección”, y sus requisitos serán cubiertos por las nuevas cláusulas de “liderazgo”, “planificación”, y “soporte”.	5. Liderazgo
6. Gestión de recursos Desaparece la cláusula de “gestión de recursos”, y sus requisitos serán cubiertos por las nuevas cláusulas de “soporte” y “operación”.	6. Planificación
7. Realización del producto Desaparece la cláusula de “medición análisis y mejora”, y sus requisitos serán cubiertos por las nuevas cláusulas de “evaluación del desempeño”, “operación”, y “mejora”.	7. Soporte
8. Medición análisis y mejora Desaparece la cláusula de “responsabilidad de la dirección”, y sus requisitos serán cubiertos por las nuevas cláusulas de “liderazgo” y “planificación”.	8. Operación
	9. Evaluación del desempeño
	10. Mejora

Tabla 3.

Diferencias específicas a 2008

1. ISO 9001: 2015 ha eliminado los términos "Documentos", "Procedimientos" y "Registros"

Todos estos términos han sido reemplazados por "Información documentada". La razón de este cambio es que abre la puerta a una mayor comprensión y aceptación de métodos alternativos de control de un sistema de gestión de calidad. ISO no está interesado en opiniones obsoletas, dogmáticas de cómo se puede controlar un proceso o demostrar ser eficaz. En consecuencia, estos términos obsoletos han sido eliminados.

2. Énfasis en el enfoque basado en procesos. La nueva versión cuenta con una cláusula específica donde se define un conjunto de requisitos para que una entidad adopte este enfoque basado en procesos.
3. De acciones preventivas a prevención a más alto nivel. El apartado donde en la antigua versión se habla sobre esto desaparece. Sin embargo, se habla de la prevención a mayor escala, en coherencia con nuevos puntos sobre la gestión del riesgo, aspecto que se aborda con más profundidad.
4. Mejora la redacción hacia un enfoque más general y adaptado a las entidades de servicios. Se centra en la planificación y el liderazgo, cambiando el término "realización de productos" por el de "operaciones".
5. El término "cliente" pasa a denominarse "parte interesada", lo que cuadra con un nuevo enfoque hacia la calidad total y los modelos de Excelencia empresarial.
6. Más detalle en la Gestión del Cambio: También muy relacionado con los modelos de Excelencia está el apartado sobre "Planificación y control de cambios", con mejoras sobre la versión actual.
7. Mayor compatibilidad con otras normas. Esta nueva versión es una norma de alto nivel.
8. Se pasa de 8 principios a 7 principios de un Sistema de Gestión.

Ventajas ISO 9001:2015

- Prácticas aceptadas y reconocidas internacionalmente para la gestión de la calidad.
- Lenguaje común para trabajar con clientes y proveedores en todo el mundo.
- Modelo para abordar oportunidades y riesgos de manera estructurada y con sistemática mejorada.
- Aprovechar una visión más completa del contexto organizacional que mejora la

eficacia del pensamiento basado en riesgo.

- Mejora en la gestión del desempeño de los proveedores.
- Modelo de excelencia para consumidores, clientes y otras partes interesadas.
- Mejor alineación entre el sistema de gestión y los objetivos de los negocios más importantes de su organización.
- Oportunidad de hacer el sistema de gestión aún más poderoso, yendo de la conformidad al desempeño.
- Mejora de la comunicación sobre calidad ya que la empresa promueve mejores prácticas y aplica mejoras en la cadena de suministro.
- Mejora de la calidad de productos, procesos y servicios, aumento de la satisfacción, lealtad y retención de clientes, al mismo tiempo que aumenta la productividad y reduce los costos.

Desventajas ISO 9001:2015

- Los esfuerzos y costos para preparar la documentación e implantación de los sistemas.
- El tiempo requerido para escribir el manual.
- El intenso papeleo necesario.
- El tiempo requerido para llevar a término la implantación.
- Los altos costos de mantenimiento de la norma.
- La falta de asesoramiento gratuito.
- El tiempo empleado en controlar la documentación antes de las auditorías.

Existen una serie de documentos que son obligatorios al momento de una auditoría:

1) Alcance de ISO 9001 2015

Debe quedar claro en el alcance cuales son los productos y servicios que cubre la organización, con la justificación explícita de los requisitos de la norma ISO 9001 2015.

2) Operación de procesos

Se refiere a tener todos los procedimientos actualizados, el mapa de procesos y los registros, además de toda la documentación que garantice que los procesos se llevan a cabo según lo planificado, incluyendo el registro del control de procesos externos.

3) Política de calidad de ISO 9001 2015

Tener el documento en el que se encuentra plasmada, actualizada y aprobada la política de calidad del Sistema de Gestión de la Calidad. El auditor deberá verificarla personalmente, entre los colaboradores, que la conozcan y la tengan a mano.

Se deben hacer carteles, imprimir y pegar la política de calidad en cada zona de la organización, es muy común que los auditados olviden lo que se ha explicado anteriormente.

4) Objetivos de calidad

Es un documento en el que se fijan todos los objetivos de calidad de la empresa, se alinean con la política de calidad, se actualizan una vez al año y son autorizados por la alta dirección.

Se debe tener la evidencia del seguimiento o cumplimiento de cada objetivo.

5) Competencias

Esta parte se encuentra relacionada con el departamento de Recursos Humanos, de forma general dicho documento contiene la información del manual del perfil de puestos, en el que deben estar detallados los siguientes puntos:

- a) Asegurar que las personas sean competentes.
- b) Tomar las acciones necesarias para que se adquieran todas las competencias y evaluar de forma eficaz dichas acciones tomadas.
- c) Conservar la información documentada, como evidencia de la competencia.

6) Información documentada en ISO 9001 2015

En la nueva ISO 9001 2015 no es obligatorio contar con un Manual de Calidad.

Se deben tener a mano todos los procedimientos y registros revisados y actualizados, en caso de que falten, comprometerán la calidad del producto o servicio que se está ofreciendo.

7) Salidas del diseño, desarrollo y cambios

En caso de que la empresa diseñe sus productos, el equipo de diseño deberá tener por escrito las características del diseño y el desarrollo de cada producto incluyendo el alcance, además de todos los cambios que se lleven a cabo. Los requisitos mínimos que este producto debe contener son:

- a) Cumplir con los requisitos de las entradas.
- b) Son adecuadas para todos los procesos posteriores para la provisión de productos y servicios.
- c) Incluyen los diferentes requisitos y la medición.
- d) Especifican las características de los productos y servicios que son esenciales para conseguir su propósito.

8) Control de procesos, productos y servicios suministrados de forma externa

En el caso de que la empresa cuente con procesos, productos y servicios que son suministrados de forma externa deberán tener la documentación que respalde la realización de evaluaciones periódicas, la verificación de su capacidad para cumplir con todos los requisitos de la empresa. Se recomienda que se lleve a cabo una evaluación anual por parte del encargado de calidad, se puede hacer por medio de inspecciones a sus instalaciones y procesos, cuestionarios, listas de chequeo y fotografías de la inspección.

9) Producción y prestación de servicio en ISO 9001 2015

La documentación que se debe tener a la mano para este punto, son los procedimientos, formularios, mapas, fichas y registros de proceso de producción, almacenaje, entrega y post-entrega de los productos o servicios que se incluyen en el alcance.

10) Trazabilidad

En el caso de que la trazabilidad sea un requisito del producto, se deben tener registros, que permitan su trazabilidad, es decir, por ejemplo, si se producen medicamentos, alimentos o productos similares, la ley de casi todo el mundo exige tener trazabilidad de diferentes productos, lo que supone conocer a que lote pertenece, la línea de producción en la que se lleva a cabo, la fecha y la hora de su producción, etc.

11) Controlar los cambios

Es el registro de todos los cambios que se realizan en el producto, en la producción de servicios, quien o quienes se encuentran autorizados de los cambios, quien o quienes hacen revisiones para verificar que los cambios no afecten a la calidad del producto o servicio final.

12) Liberación de los productos y servicios, control de las salidas no conformes

Es un documento fundamental, sino se lleva registro del producto conforme y no conforme, el Sistema de Gestión de la Calidad puede tener serios problemas.

El primer registro, el de producto conforme, es un conjunto de formularios de donde se da el visto bueno de la salida de los productos o servicios que cumplen con todos los requisitos para su venta o entrega.

Se debe entender que no debe ser el jefe de producción ni el operario que intervino en el proceso de producción, sino, en una persona independiente a ellos.

13) Seguimiento, medición, análisis y evaluación

Se encuentra referido a los registros que respaldan el seguimiento, la medición y evaluación que se hace para garantizar que el Sistema de Gestión de Calidad esté funcionando de forma adecuada.

Estos requisitos pueden ser, las medidas que se tomaron en base a las encuestas de satisfacción de los clientes, para mejorar todos los puntos indicados por los clientes.

14) Auditoría interna y no conformidades con ISO 9001 2015

Se debe tener a la mano siempre el programa anual de auditoría, y el programa de la auditoría, con las evidencias sobre el seguimiento de las acciones correctivas y las no conformidades.

15) Revisión por la dirección

Las evidencias de la revisión por la dirección, es donde el auditor hará mayor hincapié para realizar la evaluación del trabajo, por lo que se debe tener a mano todas las evidencias de cada una de las entradas y salidas.

**NOTA: En caso de querer conocer la norma ISO 9001:2015 completa, ver Anexo*

4. GENERAL MOTORS Y MAZDA

4.1- General Motors

4.1.1- Antecedentes

1935.- El 23 de septiembre General Motors de México, S.A. de C.V. es constituida oficialmente e inicia operaciones con 36 empleados en sus oficinas.

1937.- La planta de General Motors en la Ciudad de México comienza sus operaciones fabricando camiones en un área de 9,308 m². Se contaba con tan sólo 222 trabajadores y se generaban 10 unidades diarias.

1951.- La fuerza total de trabajo en General Motors de México es de 1,750 personas generando una cifra récord de 12,000 unidades anuales, 32.87 unidades diarias.

1965.- Inicia la producción en la planta de motores y fundición de General Motors de México ubicada en Toluca, México.

1981.- El Presidente de México, José López Portillo, inaugura la planta de ensamble de GM en Ramos Arizpe, Coahuila.

1985.- General Motors México celebra su 50 aniversario y se consolida como la empresa privada número uno del país.

1991.- General Motors es la primera empresa automotriz de México en recibir un Premio Nacional de Calidad, otorgado al complejo Toluca.

1992.- General Motors es la única empresa automotriz de México que hasta 1995 recibe por dos años consecutivos un Premio Nacional de Calidad, otorgado esta vez al Complejo Ramos Arizpe.

1995.- Inician operaciones regulares la Planta de Estampado de Ramos Arizpe, la Planta de Ensamble de Silao y el Centro Regional de Ingeniería albergado en Toluca.

1997.- Inicia operaciones la Planta de Estampado de Complejo Silao inaugurada por el Presidente Ernesto Zedillo y GM se convierte en la primera industria en México en participar de manera voluntaria en un programa de auditorías con la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales (SEMARNAP).

1998.- Por tercera ocasión, General Motors recibe el Premio Nacional de Calidad, otorgado esta vez al Complejo Silao.

2001.- Inicia operaciones la Planta de Motores de Silao y el Complejo Ramos Arizpe se convierte en la punta de lanza de la industria automotriz en materia ambiental, al recibir el Premio Estocolmo 2001, "El Agua en la Industria", por la eficiencia de sus sistemas para el aprovechamiento del agua.

2004.- De manos del Presidente Vicente Fox, General Motors recibe el Premio de Excelencia Ambiental, la distinción más importante en materia de desempeño ambiental que se otorga en México a la industria. Ese mismo año General Motors de México se hace acreedor al Reconocimiento a la Responsabilidad para la Prosperidad "Good Partner", recibiendo felicitaciones de los Presidentes Vicente Fox y George W. Bush.

2005.- El presidente Vicente Fox Quesada entrega a General Motors el Premio Nacional de Ahorro de Energía Eléctrica.

2008.- General Motors anuncia el inicio oficial de operaciones de la Planta de Ensamble en San Luis Potosí, para la fabricación de Chevrolet Aveo. Inician también oficialmente las operaciones en la Planta de Transmisiones en Silao y en el Complejo Ramos Arizpe se inaugura una Planta de Transmisiones de seis velocidades y se expanden las operaciones de la Planta de Motores de seis cilindros.

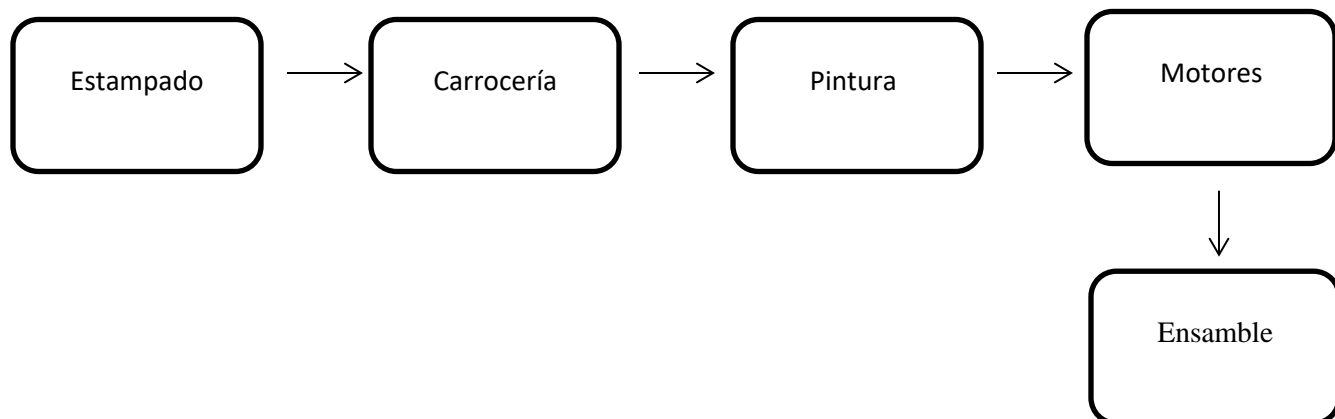
2009.- Se crea la nueva General Motors Company, con un enfoque en cuatro marcas principales: Chevrolet, Buick, GMC y Cadillac.

2015.- General Motors celebra 80 años con México. Actualmente cuenta con más de 15 mil empleados directos, cuatro Complejos de Manufactura, Oficinas Centrales, un Centro Regional de Ingeniería, Cuidado del Cliente, Posventa y Calidad.

2017.- Se inaugura Torre General Motors, actuales oficinas corporativas de General Motors de México

4.1.2- General Motors y su aplicación de ISO 9001:2015

Cadena de producción



El sistema de calidad se basa en un manual de procedimiento donde se encuentran detallado los elementos de apoyo necesarios para asegurar la calidad en sus autos, y como se compone cada uno de estos elementos.

OBJETIVO ISO GENERAL MOTORS:

Asegurar que los defectos no son pasados a los clientes.

Los trabajadores se enfocan en prevenir, detectar, y aplicar medidas de contención para prevenir la recurrencia de los defectos.

Elementos de apoyo ISO General Motors

- Estándares de Calidad del Producto.
- Validación del Proceso de Manufactura.
- Control y Verificación en el Proceso.
- Retroalimentación y Pos alimentación.
- Gerenciamiento de Calidad.

Estándares de Calidad del Producto

Definición: Requisitos medibles de las características del producto, los cuales aseguran que los productos cumplen tanto con el cliente interno (proceso de manufactura siguiente) como con el cliente externo (persona que compra nuestro vehículo).

Objetivo: Ofrecer un criterio para la evaluación del producto.

Requerimientos Fundamentales:

Proceso documentado para desarrollar, aprobar y revisar los Estándares de Calidad del Producto.

Los Estándares de Calidad:

- Deben de ser claros y medibles por la persona que lo utiliza.
- Estar definidos y aplicados en cada estado del proceso de producción.
- Estén definidos con ejemplos o “Muestras Límites”, cuando sea aplicable.
- Los estándares de calidad deben satisfacer los requerimientos legales y del cliente.

Proveer información para el desarrollo de los estándares de Calidad de los proyectos futuros.

Validación del Proceso de Manufactura

Definición: Método por el cual los procesos se preparan y validan antes de comenzar con el volumen total de producción.

Objetivo: Asegurar que cada proceso de manufactura permite alcanzar los estándares definidos de calidad del producto, al mismo tiempo que se cumple con el cronograma de producción.

Requerimientos Fundamentales:

Método para preparar y validar los procesos y permitir identificar e implementar los controles de proceso.

Asegurar que cada proceso de manufactura es capaz de alcanzar los estándares de calidad del producto en tiempo.

En caso de cambios de los operadores, máquinas, materiales, métodos o ambiente se debe validar el proceso nuevamente y también las herramientas de respaldo (backup).

Incorporar dispositivos “A prueba de Error” en las actividades de diseño en proceso o producto.

Implementar pruebas pilotos bajo condiciones de producción normal a máxima capacidad.

Identificar medidas de contención en cada prueba piloto antes de pasar a las etapas siguientes.

Control y Verificación en el Proceso

Definición: Proceso para asegurar que cada producto se produce conforme a las especificaciones y que la calidad se controla midiendo los procesos claves y las características del producto de forma tal que los defectos son prevenidos, detectados y las medidas de contención son implementadas para prevenir la recurrencia:

- Nunca pasar los defectos al próximo cliente.
- Separar los problemas de calidad del cliente.
- Minimizar la cantidad de re trabajo posible.

Objetivo: Minimizar la variación del proceso para asegurar que todos los productos están correctos en la estación y son confirmados lo antes posible para seguir el proceso de manufactura y reducir desperdicios asociados con los defectos.

Prevención

Estandarizar el trabajo, herramental, dispositivos y dispositivos “A prueba de Error” en todos los procesos.

Seguir un Plan de Calidad de partes documentado.

Asegurar piezas buenas a la línea.

Verificar la efectividad de todos los ajustes de proceso

Monitoreo de acciones correctivas para asegurar su efectividad.

Verificar el funcionamiento de los dispositivos “A prueba de Error”.

Detección

Incluir chequeos de calidad en el trabajo estandarizado.

Tener un criterio para los chequeos de calidad.

Tener recursos para realizar los chequeos de calidad.

Actualizar el sistema de chequeos de calidad para reflejar cambios.

Estandarizar la frecuencia de inspección en las operaciones críticas para prevenir que los defectos pasen a otra planta.

Los reparos deben ser verificados por una persona independiente de la que lo realizó.

Tener estaciones de verificación:

- Al final de cada planta.
- Aumentar las mismas en caso de nuevos productos.
- Solamente disminuir la frecuencia de auditorías si la capacidad es alcanzada de acuerdo a los niveles establecidos y en el tiempo especificado.

Estandarizar los métodos de inspección.

Implementar señales auditivas y visuales (Alarmas) para indicar condiciones anormales.

Contención

Tener un procedimiento de acciones de contención.

Iniciar proceso de resolución de problemas e incorporar dispositivos “A prueba de Error”.

Verificar la efectividad de las acciones correctivas tomadas.

Establecer un proceso de seguimiento de las acciones.

Retroalimentación y Pos alimentación

Definición: Proceso para obtener, organizar, analizar y dar la información correcta en forma eficiente a la persona indicada en el momento justo. También está incluido el proceso para lograr y mantener en forma eficiente la información y las lecciones aprendidas.

Objetivo: Asegurar que la información sobre calidad llegue a la persona que la necesita.

Requerimientos Fundamentales

Identificar cliente y proveedor en cada proceso.

Definir tiempo, contenido y forma en que la información es requerida por el cliente o el proveedor.

Tener un medio de comunicación estándar que cumpla las necesidades del cliente.

Dar información de pos alimentación en caso de:

- Escaparse defectos.
- Uso de equipos o herramientas de respaldo (backup).
- Resolución de problemas.
- Cambios en el proceso o producto.

Dar información de retroalimentación en caso de:

- Niveles de defectos.
- Resolución de problemas.

Proveer información sobre el proceso de resolución de problemas.

Tener un sistema de seguimiento de problemas.

Gerenciamiento del Sistema de Calidad

Definición: Documentación común, procedimientos, y estructura organizacional que apoyan al gerenciamiento del sistema de calidad.

Objetivo: Definir y regular la operación de las actividades de calidad.

Requerimientos Fundamentales

El Gerente de Calidad debe reportar al Director de Manufactura.

Asegurar recursos para que las actividades de calidad sean suficientes para llevar a cabo todos los elementos y requerimientos.

Asegurar un Sistema de Calidad documentado, implementado y certificado bajo la norma de Sistemas de Calidad ISO 9001-2015.

Implementar y seguir un formato de organización de calidad que incluya:

- Modelos actuales.
- Planificación de nuevos modelos.

4.2- Mazda

4.2.1- Antecedentes

Septiembre 2011: Se establece la planta de Mazda de México Vehicle Operation (MMVO) con una inversión conjunta entre Mazda Motor Corporation y Sumitomo Corporation.

Enero 2013: Se anuncia el incremento de capacidad de producción a 230,000 unidades anuales, para el año fiscal que termina en marzo de 2016.

Enero 2014: Arranca oficialmente la producción en la planta de Salamanca, Guanajuato.

Actualmente, Mazda cuenta con 6 mil colaboradores y fabrica los modelos Mazda2 y Mazda3, sedán y hatchback, así como el Yaris-R para la japonesa Toyota, exportando alrededor del 90 por ciento de su producción a más de 33 países.

Al año 2017, Mazda logró posicionarse como una de las compañías más confiables del mundo.

4.2.2- Mazda y su aplicación de Manufactura Esbelta

El sistema de calidad se basa en una combinación de kaizen y leassons learned (lecciones aprendidas), mejor conocido como la filosofía Monotsukuri.

Monotsukuri es una filosofía corporativa que determina la creación y el desarrollo de productos de calidad acordes con la tendencia actual del cuidado del medio ambiente, con el fin de lograr vehículos de un rendimiento superior en todo sentido.

Su objetivo es optimizar todos los procesos de la cadena de valor de un producto.

El programa Monotsukuri ha alcanzado desde su implementación más del 30 por ciento de incremento en eficiencia, desarrollo y producción y una reducción del 20 por ciento sus costos de fabricación, lo que a la larga favorece a los clientes, que reciben productos de calidad óptima a un precio cada vez menor.

Los trabajadores se centran en la creación de productos de calidad superior y la mejora constante de los procesos.

Los problemas son vistos como oportunidades para mejorar aplicando las herramientas necesarias ya determinadas.

Todo el mundo es responsable de la resolución de problemas, utilizando un proceso estructurado en el lugar donde se produce, con los datos de primera mano y observando el proceso productivo en vivo. De este modo se abordan las causas fundamentales.

En un proceso de mejora constante es importante conocer a la competencia y comenzar a compararse para alcanzar la excelencia deseada.

Se basa en 4 principios:

- Procesos. - Los procesos que van desde la naturaleza hasta la entrega del producto.
- Innovación tecnológica. - La innovación con la mejora de los procesos.
- Desarrollo de la gente. - Desarrollar y capacitar a las personas.

- Felicidad Humana. - Que las personas sean felices en su trabajo y puedan considerar verdaderamente su trabajo como un segundo hogar.

Existen diferentes niveles de madurez que dependiendo el nivel en el que se encuentren son las herramientas que se recomiendan aplicar. En cada nivel de madurez se aplican herramientas según los problemas reales de los pisos de producción, normalmente las aplicadas son:

Nivel 1: 5's, Estandarización de puestos de trabajo, Destreza. Con estas herramientas se busca sobre todo la instauración de la disciplina en la organización.

Nivel 2: Se aplican herramientas de análisis y solución de problemas como 5 porqués. La idea es que la organización aprenda a resolver problemas con metodología. Normalmente se instaura la reunión de respuesta rápida o QRQC (Quick Reponse Quality Control).

Nivel 3: En este nivel se aprende a mejorar, normalmente se aplica la metodología Kaizen, en alguna de sus variantes, karakuri Kaizen, teian Kaizen, Kaizen 2 días 2 horas o grupos Kaizen (círculos de calidad). Hay que diferenciar la aplicación de grupos Kaizen a otro tipo puesto que estos grupos se crean como pilar de desarrollo humano y si además el Kaizen no se entiende como administración participativa corre el riesgo de perder su espíritu.

Nivel 4: Es el nivel de la aplicación del benchmarking y de la capitalización. En este nivel de madurez las organizaciones son capaces de compararse con el mundo y competir. Aquí es fundamental el papel de la base de la pirámide, es en ellos que descansa la competitividad de las empresas.

La herramienta 5's se encuentra presente en todos los aspectos de la fábrica desde lo más sencillo a lo más complejo.

COMPARACIONES

Percepción de la calidad por parte del consumidor

Los resultados de la aplicación de los enfoques de calidad en la satisfacción del cliente se pueden medir a través de las encuestas aplicadas por las consultorías especializadas a los propietarios iniciales de vehículos nuevos. En ellas se mide el grado de satisfacción general del cliente, así como otras variables relevantes que influyen en la percepción global de calidad del producto. Asimismo, se realiza también un seguimiento de la percepción de la calidad en el servicio post venta por parte de las concesionarias.

Incluye los resultados de la encuesta de J.D. Power sobre satisfacción de los usuarios en México y calidad en el servicio.

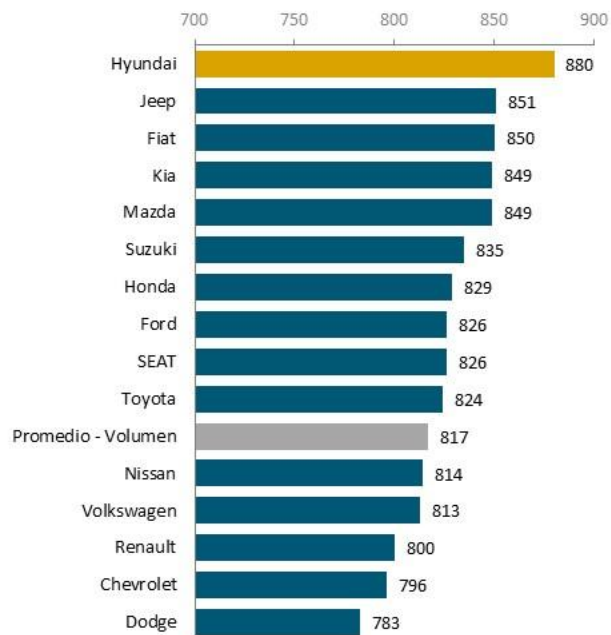
Los valores que se toman para realizar esta clasificación son: satisfacción general, iniciación de servicio, asesor de servicio, instalaciones, entrega de vehículo, y calidad.

En las gráficas 2 y 3 se puede ver cuál es la marca con mayor satisfacción por parte del cliente, donde en la gráfica 2 podemos ver que, de las dos marcas analizadas, Mazda se encuentra en el número 5 de la clasificación, mientras que General Motors representado con su marca de volumen Chevrolet, se encuentra en el lugar número 15, 3 lugares por debajo del promedio. Y en la gráfica 3 podemos ver que en la gama de marcas de lujo General Motors representado con su marca GMC, se encuentra en el lugar número 1. Mostrando que General Motors deja un mayor índice de satisfacción en sus clientes en la gama de marcas de lujo, pero Mazda supera a General Motors en la gama de marcas de volumen, aunque Hyundai domina este sector.

J.D. Power 2018 (CSI) Estudio de Satisfacción del Cliente de ServicioSM

Índice de Satisfacción de Servicio Ranking – Marcas de Volumen

(Basado en una escala de 1,000 puntos)



NOTA: Las marcas Chrysler, Mitsubishi, Peugeot, y RAM fueron incluidas en el estudio pero no fueron incluidas en el ranking debido a que obtuvieron una muestra pequeña.

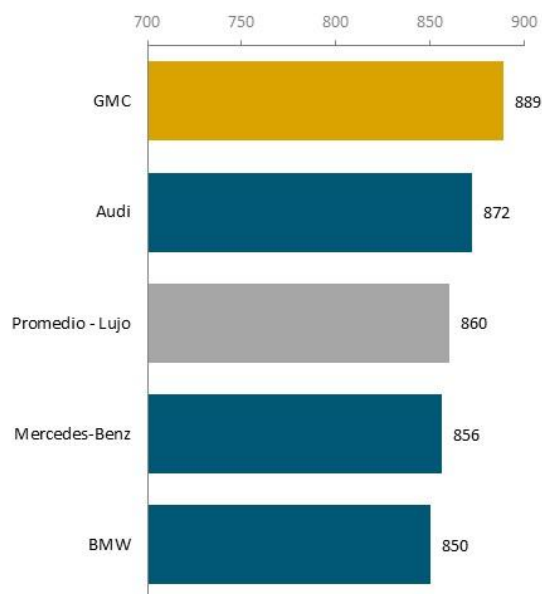
Fuente: J.D. Power 2018 Mexico Customer Service Index (CSI) StudySM

Gráfica 2.

J.D. Power
2018 (CSI) Estudio de Satisfacción del Cliente de ServicioSM

Índice de Satisfacción de Servicio – Marcas de Lujo

(Basado en una escala de 1,000-puntos)



NOTA: Las marcas Buick y MINI fueron incluidas en el estudio pero no se incluyeron en el ranking debido a que se obtuvo una muestra pequeña. La marca Infiniti fue incluida en el estudio pero no fue incluida en el ranking debido a que obtuvo muestra insuficiente.

Fuente: J.D. Power 2018 Mexico Customer Service Index (CSI) StudySM

Gráfica 3.

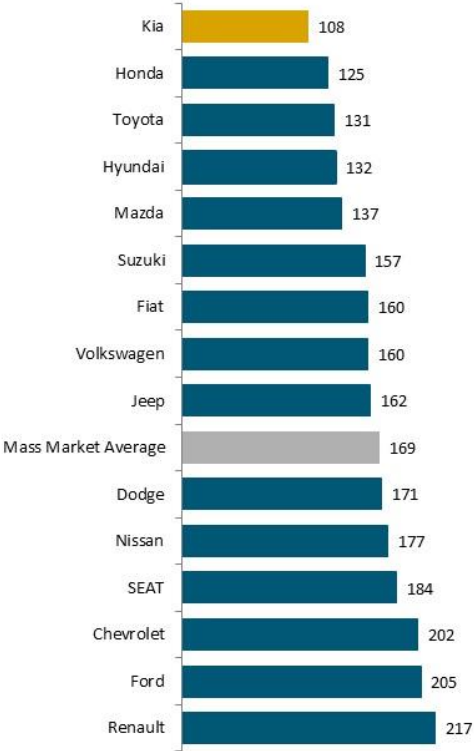
Calidad y confiabilidad por parte del consumidor

En las gráficas 4 y 5 se muestran los problemas que hayan experimentado los propietarios de diferentes marcas durante los últimos 12 meses después de haber adquirido un vehículo, se califica en un rango del 1-5, siendo 5 el más severo. El estudio evalúa 177 síntomas dentro de 8 categorías: motor y transmisión, experiencia de manejo, aditamentos/controles/pantallas (FCD), audio/comunicación/entretenimiento/navegación (ACEN), asientos, calefacción/ventilación/aire acondicionado (HVAC), exterior e interior del vehículo. En las gráficas 4 y 5 se pueden ver que marcas son las que menos defectos presentaron en sus autos en el año 2018, en una muestra de 100 autos, donde podemos que, de las marcas analizadas, Mazda se encuentra primero en lugar

número 5, mientras que General Motors representada en el mercado de volumen por Chevrolet se encuentra hasta al lugar número 14, 3 lugares por debajo de promedio. En la gráfica 5 se muestran la clasificación conforme a las marcas de lujo, donde General Motors se encuentra en lugar número 2 representado por GMC. Con esto podemos ver nuevamente en la marca Mazda en el sector de marca de volumen supera a General Motors representado por Chevrolet, y tiene menor un menor índice de un vehículo presente algún problema para el cliente, aunque General Motor nuevamente en la gama de mercado de lujo, representado por GMC tiene un alto índice de calidad y confiabilidad.

J.D. Power
Estudio de Calidad y Confiabilidad del Vehículo México 2018 (VDSSM)

2018 VDS Ranking por Marca—Mercado de Volumen
Problemas por cada 100 Vehículos (PP100)



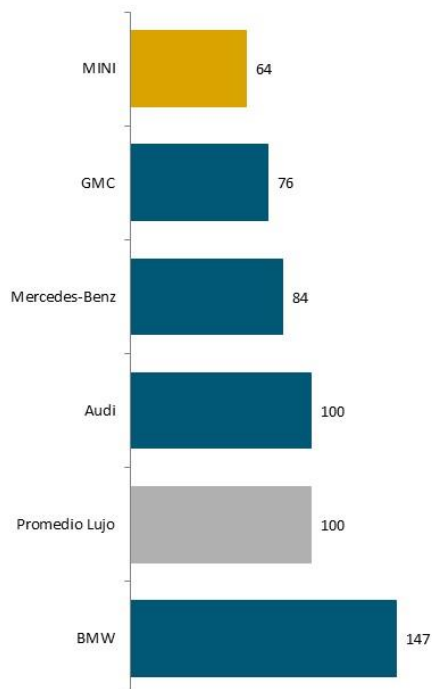
Nota: Chrysler, Peugeot, y RAM están incluidas en el estudio, pero no califican en el ranking debido a que tienen muestra pequeña. Mitsubishi, aunque cuenta con muestra suficiente, no cumple con los criterios para ser elegible.

Fuente: J.D. Power 2018 Mexico Vehicle Dependability StudySM (VDS)

Gráfica 4.

J.D. Power
 Estudio de Calidad y Confiabilidad del Vehículo México 2018 (VDSSM)

2018 VDS Ranking por Marca — Mercado de Lujo
 Problemas por cada 100 Vehículos (PP100)



Nota: Buick e Infiniti están incluidas en el estudio, pero no califican en el ranking debido a que tienen muestra pequeña.

Fuente: J.D. Power 2018 Mexico Vehicle Dependability StudySM (VDS)

Gráfica 5.

Tiempo de la empresa en México

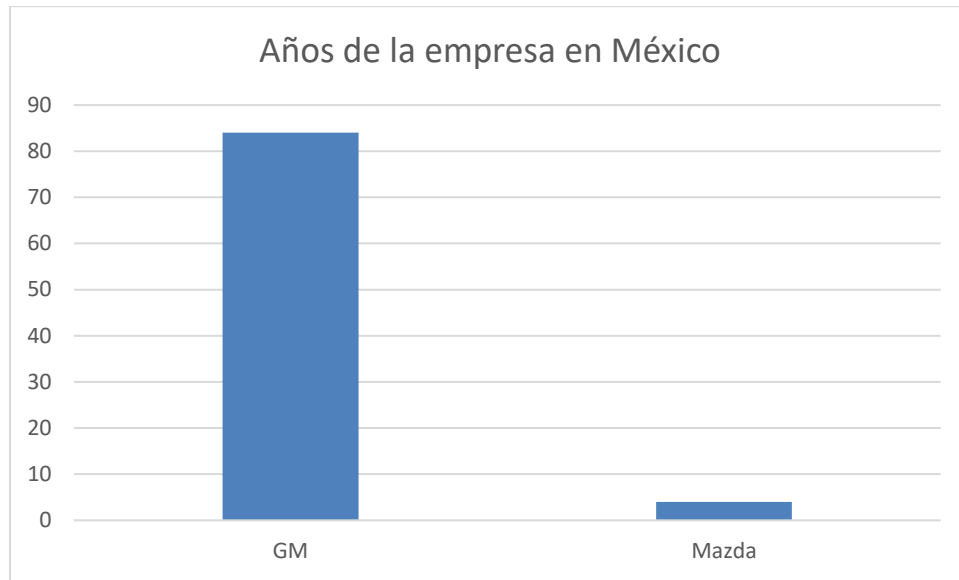
En la tabla 4 y la gráfica 6 se muestran la antigüedad de cada una de las empresas analizadas en el país, para reflejar la experiencia de cada una de las empresas en el mercado mexicano, y siendo empresas extranjeras adecuarse a él, y crear estrategias específicas para el mercado.

Siendo General Motors uno de las primeras marcas extranjeras en establecer una planta en México, y Mazda siendo una de las últimas marcas en extranjeras en establecer una planta en nuestro país. Dándole mayor conocimiento sobre el mercado mexicano, y un nivel de calidad reconocido por años a General Motors.

Empresa	Años
---------	------

General Motors (GM)	83
Mazda	4

Tabla 4.



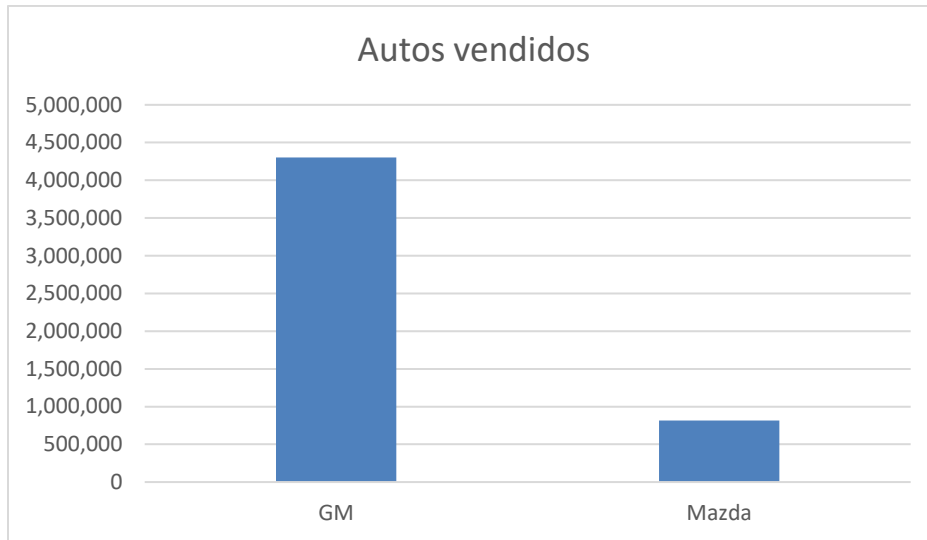
Gráfica 6.

Cantidad de autos vendidos en primera mitad del 2018 en el mundo (Enero – Junio)

En la tabla 5 y la gráfica 7 se puede observar la cantidad de autos vendidos por cada marca durante los primeros 6 meses del año 2018 en todo el mundo, reflejando las ventas de cada una y la preferencia de los consumidores de autos alrededor del mundo. Recordando que General Motors es el conjunto de otras 4 marcas (GMC, Chevrolet, Cadillac, Buick), mostrando que en el inicio del año 2018 las ventas de General Motors fueron superiores a las de Mazda alrededor del mundo, demostrando ser una empresa popular entre los consumidores.

Empresa	Autos vendidos
General Motors (GM)	4,302,104
Mazda	817,104

Tabla 5.



Gráfica 7.

ISO-9001/2015 VS Manufactura esbelta

Precio

ISO

Para saber cuánto cuesta certificarse en ISO 9001 se debe valorar una serie de factores que tienen lugar durante todo el proceso, y que para cada empresa serán diferentes:

Implementación del nuevo sistema de conocimientos

Para poder contar con una **certificación ISO 9001** es necesario adquirir un sistema de conocimientos y técnicas concretas. Es lo que se identifica como el Know-How de la empresa.

En esta implementación, influyen los costos de formación para los trabajadores y miembros que forman parte del proceso de certificación. El precio variará dependiendo de las vías de formación encontradas y los conocimientos que se deban adquirir. Por lo tanto, será importante para definir cuánto cuesta certificarse en ISO 9001.

Salario de los trabajadores

Si los propios trabajadores de la empresa van a encargarse de las labores para conseguir la certificación ISO 9001 deberá constar en su salario. También se puede realizar mediante trabajadores externos de la empresa.

En cualquier caso, es **un costo a tener en cuenta** que forma parte del proceso para determinar cuánto cuesta certificarse en ISO 9001.

Auditorías de seguimiento

Una vez obtenida la certificación, será necesario realizar un seguimiento a través de auditorías que determinen que la empresa continúa cumpliendo con las **normas de calidad ISO**.

Este seguimiento será obligatorio durante un mínimo de tres años, período en el que se suele realizar una recertificación, con un costo algo menor a la primera. Por tanto, es un costo a tener en cuenta para saber cuánto cuesta certificarse en ISO 9001.

Durante este lapso, lo usual es contratar a un consultor que les guíe en el proceso, que puede cobrar un aproximado a \$1,000. al mes. Este profesional se encargará de la capacitación interna, el desarrollo del sistema y su manual, auditorías internas y contacto con el ente certificador.

Al costo del consultor, hay que sumarle el de la certificación, que puede rondar los \$5,000.

Los números indican que la inversión inicial para una empresa supera los \$15,000.

Obtener la certificación es solo el inicio. Para mantenerla cada 3 años, se debe hacer una renovación entre \$2,500. y \$5,000.

Manufactura Esbelta

Para saber cuánto dinero se va a necesitar para utilizar cualquiera de las técnicas de manufactura esbelta se tienen que considerar dos factores principalmente:

- Las modificaciones que se van a tener que hacer dentro de la empresa para que la técnica empleada funcione de la mejor manera, y se pueda sacar el mayor provecho.

- La capacitación del personal, la mayoría de las técnicas dependen del personal y que entiendan como funciona, porque sin el personal la técnica nunca funcionara y no se obtendrán los resultados deseados.

Tiempo que tarda en aplicarse

ISO

El período de tiempo de aplicación puede variar de una empresa a otra, pero el tamaño de la organización es a menudo un gran factor de predicción del tiempo que se necesita para poner en práctica la norma ISO 9001 2015. Algunas reglas generales serían:

- Las **empresas pequeñas** hasta 50 trabajadores pueden implantar la norma ISO 9001 2015 en unos 6 meses.
- Las **empresas medianas** de hasta 500 trabajadores la pueden implementar en 8 o 2 meses.
- Las **empresas grandes** pueden necesitar entre 12 y 15 meses.

Todas estas estimaciones no incluyen ningún tiempo requerido para operar con su Sistema de Gestión de Calidad antes de la auditoría de certificación según lo dictado por el organismo de certificación. El tiempo que se necesita para operar con su Sistema de Gestión de Calidad y llevar a cabo las tareas que han sido fijadas por el organismo de certificación, es decir, todos los organismos de certificación tienen un plazo de tiempo determinado para que el Sistema de Gestión de Calidad se encuentre operativo y se acumulen los riesgos para que sean capaces de auditar y determinar la conformidad con los requisitos de la norma ISO 9001 2015. Los plazos difieren entre los organismos de certificación, aunque el tiempo mínimo de espera es de seis meses.

Manufactura esbelta

La implementación de cualquier herramienta de manufactura esbelta, se necesita hacer como parte de una filosofía general dentro de la empresa.

Dependiendo del tamaño de la empresa, su cantidad de personal es el tiempo que se ha de tardar en llevar la capacitación y entrenamiento a todos ellos.

La implementación de las herramientas de manufactura esbelta puede tardar entre uno y tres meses.

En cuanto a la cantidad de tiempo de capacitación depende de que tan intensiva sea ésta y de las características mismas de la empresa en cuanto a su naturaleza productiva. Una cantidad óptima de

horas nos llevaría a un mínimo de 40 horas de capacitación, pudiendo ser menos o más en función del tipo de actividades de la empresa.

ISO 9001-2015 en GM VS Manufactura esbelta en Mazda

En la tabla 6 se muestran las diferencias entre cada una de las agencias con su correspondiente sistema de calidad, y como lo realizan cada uno.

	General Motors ISO 9001-2015	Mazda Manufactura esbelta
Objetivo	Asegurar que los defectos no son pasados a los clientes.	Optimizar todos los procesos de la cadena de valor de un producto.
Elementos de apoyo	Estándares de Calidad del Producto, Validación del Proceso de Manufactura, Control y Verificación en el Proceso, Retroalimentación y Pos alimentación, Gerenciamiento de Calidad	Filosofía Monotsukuri
Enfoque	Prevenir, detectar, y aplicar medidas de contención para prevenir la recurrencia de los defectos.	Creación de productos de calidad superior y la mejora constante de los procesos.

Ventajas	Al cumplir con los requerimientos del estándar se garantiza la capacidad de satisfacer al cliente.	Al eliminar el desperdicio se mejorará el desempeño de la empresa. Pequeñas mejoras continuas son más deseables que las intermitentes.
Desventajas	Exceso de documentación	Requiere de un cambio en toda la organización, ya que para obtener el éxito es necesaria la participación de todos los integrantes de la organización y a todo nivel.

Tabla 6.

CONCLUSIONES

A lo largo del trabajo se lograron comprobar los objetivos planteados para este trabajo.

Se pudo obtener una visión general de la historia de la industria automotriz en nuestro país, y el estado actual en el que se encuentra.

Se mostraron los detalles más relevantes sobre la Manufactura Esbelta como, el origen, las técnicas más usadas, en que consiste cada una de ellas, como aplicarlas, y las ventajas y desventajas que tienen al ser usadas correctamente en la industria.

Al tener los conocimientos sobre la Manufactura Esbelta, se tuvo que entender acerca de ISO, como que cual es el significado de ISO por sus siglas en inglés y porque realizan normas de calidad para todo el mundo, siendo la norma ISO 9001:2015 la de importancia para este trabajo, ahí se enfocó en saber en que consiste esta norma, la documentación necesaria para obtener la certificación, que diferencias presenta comparada con la versión anterior, y por último las ventajas y desventajas de contar con esta certificación.

Al estudiar ambos sistemas de calidad se realizó una comparación, y se pudieron ver las ventajas de un sistema sobre el otro.

Con todas las comparaciones hechas se puede decir que se cuenta con el conocimiento de ambos métodos de calidad sus ventajas y desventajas, y se puede observar que, dentro del mercado automotriz de nuestro país los consumidores reflejan que la empresa que basa su sistema de calidad empleando técnicas de manufactura esbelta (Mazda) está tomando una cierta ventaja con respecto a la otra empresa que basa su sistema de calidad en la norma ISO 9001:2015 (General Motors).

Respecto al segundo objetivo específico, de que marca prefieren los consumidores mexicanos entre General Motors y Mazda, se puede concluir con la ayuda de las gráficas mostradas en el trabajo, que, en la gama de marcas de volumen, la población mexicana se inclina por Mazda, considerando sus carros con mejor satisfacción general, que los de General Motors (Chevrolet) para esta gama. Sin embargo, al momento de escoger una marca de gama de lujo se inclinan por General Motors (GMC) sobre Mazda. Así mismo, hay que tener en cuenta que el volumen de autos vendidos de General Motors es superior al Mazda, considerando que Mazda lleva menos tiempo en el país, y

General Motors es el conjunto de 4 marcas (Cadillac, Buick, GMC, Chevrolet) de las cuáles solamente los autos de la marca Chevrolet son producidos en México.

Durante el trabajo se enfrentó la problemática de conseguir información por parte de las empresas debido a las limitaciones por las políticas de confidencialidad de cada uno.

Finalmente, el estudio se delimito a solamente 2 marcas, por practicidad del trabajo, tiempo, y las políticas de confidencialidad de cada empresa para obtener la información necesaria para hacer el estudio.

También con la ayuda de las gráficas mostradas en el capítulo de “comparaciones” se llegó a un objetivo adicional que no estaba considerado al inicio de este trabajo, que es que la mayoría de las veces el consumidor mexicano se enfoca más en el precio, que en la calidad.

El haber realizado este trabajo me dio la oportunidad de ver todos los conocimientos adquiridos durante toda la carrera, aplicados en el mundo laboral y como un pequeño error tuyo, puede representar la pérdida de millones de pesos a la empresa, o un acierto tuyo puede representar millones de pesos de ahorro y crecimiento para una empresa.

BIBLIOGRAFIA

- ACEVEDO L. (2018), *VENTAJAS Y DESVENTAJAS DEL SISTEMA DE INVENTARIO “JUSTO A TIEMPO”*. RECUPERADO DE: <https://www.cuidatudinero.com/13182265/ventajas-y-desventajas-del-sistema-de-inventario-justo-a-tiempo>
- BERGANZO J. (2016), *LAS “5 ESES” PARA SER MÁS PRODUCTIVO*. RECUPERADO DE: <https://www.sistemasoe.com/implantar-5s/>
- BLOG DE CALIDAD ISO (2014), *OBJETIVOS Y BENEFICIOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001*. RECUPERADO DE: <http://blogdecalidadiso.es/objetivos-y-beneficios-del-sistema-de-gestion-de-calidad-iso-9001/>
- BLOM S. (2015). *MONOZUKURI ACTING WITH FOCUS*. HOLANDA: BLOM CONSULTANCY.
- CALDERON S. (2018), *FORO MONOZUKURI*. RECUPERADO DE: <https://www.casasauza.com/procesos-tequila-sauza/resultados-filosofia-trabajo-monozukuri>
- CASTRO J. (2017), *MONOTSUKURI: INCONFORMISTAS DESDE LA PRODUCCIÓN*. RECUPERADO DE: https://www.eldiario.es/edcreativo/motor/Inconformistas-produccion_0_676832582.html
- CONTRERAS J. (2013), *VENTAJAS Y DESVENTAJAS*. RECUPERADO DE: http://administracion-visual.blogspot.com/2013/11/3_19.html
- CTMA CONSULTORES (2018), *¿CUÁNTO CUESTA CERTIFICARSE EN ISO 9001?* RECUPERADO DE: <https://ctmaconsultores.com/cuanto-cuesta-certificarse-en-iso-9001/>
- CUSCO P. (2018), *VENTAJAS Y DESVENTAJAS DEL LEAN MANUFACTURING*. RECUPERADO DE: https://www.academia.edu/9033786/VENTAJAS_Y_DESVENTAJAS_DEL_LEAN_MANUFACTURING

- DÍAZ A. (2014), *VENTAJAS Y DESVENTAJAS DE KAIZEN*. RECUPERADO DE:
<http://andreadiazmetodokaizen.blogspot.com/p/ventajas-y-desventajas.html>
- DÍAZ DEL CASTILLO F. (2009), *LA MANUFACTURA ESBELTA*. RECUPERADO DE:
http://olimpia.cuautitlan2.unam.mx/pagina_ingenieria/mecanica/mat/mat_mec/m4/manufactura%20esbelta.pdf
- ESCUELA DE NEGOCIOS (2018), *EL MÉTODO MONOZUKURI*. RECUPERADO DE:
<https://www.escueladenegocio.com/blog/el-metodo-monozukuri/>
- FAJARDO C., RUEDA J. (2013), *VALUE STREAM MAPPING (VSM)*. RECUPERADO DE:
<http://mapadelflujodevalor.blogspot.com/2013/11/ventajas-y-desventajas.html>
- GEINFOR (2018), *¿QUÉ ES EL SISTEMA JUST IN TIME?* RECUPERADO DE:
<https://geinfor.com/business/que-es-el-sistema-just-in-time/>
- GENERAL MOTORS (2019), *GM DE MÉXICO “NUESTRA HISTORIA”*. RECUPERADO DE:
https://www.gm.com.mx/corporativo/gm_mexico/historia/
- GIRALDO H. (2013), *SMED (SINGLE MINUTE EXCHANGE OF DIE)*. RECUPERADO DE:
<http://smed-single-minute-exchange-of-die.blogspot.com/2013/11/ventajas-y-desventajas-de-la-herramienta.html>
- HERNÁNDEZ L. (2018), *LAS MARCAS Y FABRICANTES DE AUTOS CON MAYORES VENTAS EN EL PRIMER SEMESTRE DE 2018*. RECUPERADO DE:
<https://noticias.autocosmos.com.mx/2018/08/20/las-marcas-y-fabricantes-de-autos-con-mayores-ventas-en-el-primer-semester-de-2018>
- INFAIMON (2018), *METODOLOGÍA 5S, SUS SECRETOS Y VENTAJAS*. RECUPERADO DE:
<https://blog.infaimon.com/metodologia-5s-sus-secretos-y-ventajas/>
- ISO (2019), *ALL ABOUT ISO*. RECUPERADO DE: <https://www.iso.org/about-us.html>
- ISO (2019), *STRUCTURE AND GOVERNANCE*. RECUPERADO DE:
<https://www.iso.org/structure.html>
- ISW (2018), *VENTAJAS Y SEVENTAJAS*. RECUPERADO DE:
<https://iswugaps2kanban.wordpress.com/ventajas-y-desventajas/>

- J.D. POWER DE MÉXICO (2018), *EL SERVICIO DEL DISTRIBUIDOR JUEGA UN PAPEL CLAVE EN EL VALOR PERCIBIDO SOBRE LA CALIDAD Y CONFIABILIDAD DE LOS VEHÍCULOS EN MÉXICO*. RECUPERADO DE: <https://mexico.jdpower.com/es/press-releases/calidad-y-confiabilidad-del-veh%C3%ADculo-en-m%C3%A9xico-2018-vds>
- J.D. POWER DE MÉXICO (2018), *EL RESPETO AL TIEMPO DEL CLIENTE AFECTA LA SATISFACCIÓN CON EL ÁREA DE SERVICIO DEL DISTRIBUIDOR*. RECUPERADO DE: <https://mexico.jdpower.com/es/press-releases/estudio-csi-2018-de-jd-power-en-m%C3%A9xico>
- LEAN MANUFACTURING 10 (2019), *DEFINICIÓN DE METODOLOGÍA JUST IN TIME O JUSTO A TIEMPO Y CÓMO APLICARLA*. RECUPERADO DE: <https://leanmanufacturing10.com/just-in-time>
- MANUFACTURA INTELIGENTE (2014), *KAIZEN*. RECUPERADO DE: <http://www.manufacturainteligente.com/kaizen/>
- MAZDA (2019), *INNOVACIONES “PRODUCCIÓN EFICIENTE”*. RECUPERADO DE: <http://www.mazda.com.co/tecnologia/innovaciones/>
- NUEVA ISO 9001:2015 (2016), *¿CUÁNTO TIEMPO SE NECESITA PARA IMPLEMENTAR UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD?* RECUPERADO DE: <https://www.nueva-iso-9001-2015.com/2016/07/tiempo-implantar-sistema-de-gestion-de-calidad/>
- PROGRESSA (2019), *¿QUÉ ES SMED?* RECUPERADO DE: <https://www.progressalean.com/que-es-smed/>
- RAMÓN I. (2018), *SMED*. RECUPERADO DE: <https://prezi.com/iaonlgyhn14x/smed/>
- RANGEL P. (2015), *VENTAJAS Y DESVENTAJAS DEL SISTEMA ISO 9000*. RECUPERADO DE: <https://es.slideshare.net/pelibalin/ventajas-y-desventajas-del-sistema-iso-9000>
- RODRIGUEZ M. (2017), *HISTORIA DE LA NORMA ISO 9001*. RECUPERADO DE: http://www.normas9000.com/Company_Blog/historia-iso-9001.aspx
- ROMERO A. (2018), *“MONOZUKURI Y OTROS CONCEPTOS QUE DEBERÍAMOS APRENDER DE LOS JAPONESES”*. RECUPERADO DE:

<https://culturacolectiva.com/letras/cosas-que-debemos-aprender-de-la-cultura-japonesa>

SALAZAR B. (2016), *METODOLOGÍA DE LAS 5S*. RECUPERADO DE: <https://www.ingenieriaindustrialonline.com/herramientas-para-el-ingeniero-industrial/gestion-y-control-de-calidad/metodologia-de-las-5s/>

SALAZAR B. (2016), *KANBAN: CONTROL DE MATERIALES Y PRODUCCIÓN*. RECUPERADO DE: <https://www.ingenieriaindustrialonline.com/herramientas-para-el-ingeniero-industrial/lean-manufacturing/kanban/>

SALAZAR B. (2016), *MAPAS DE VALOR (VSM)*. RECUPERADO DE: <https://www.ingenieriaindustrialonline.com/herramientas-para-el-ingeniero-industrial/lean-manufacturing/mapas-del-flujo-de-valor-vsm/>

TOVAR E. (2017), *MANUFACTURA ESBELTA*. RECUPERADO DE: <https://www.mms-mexico.com/columnas/manufactura-esbelta>

VALDÉS C. (2010), *MEJORAMIENTO CONTINUO Y KAIZEN*. RECUPERADO DE: <https://www.gestiopolis.com/mejoramiento-continuo-kaizen/>

ANEXO

NORMA ISO 9001:2015

0 Introducción

0.1 Generalidades

La adopción de un sistema de gestión de la calidad es una decisión estratégica para una organización que le puede ayudar a mejorar su desempeño global y proporcionar una base sólida para las iniciativas de desarrollo sostenible.

Los beneficios potenciales para una organización de implementar un sistema de gestión de la calidad basado en esta Norma Internacional (NI) son:

- a) La capacidad para proporcionar regularmente productos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables;
- b) Facilitar oportunidades de aumentar la satisfacción del cliente;
- c) Abordar los riesgos y oportunidades asociadas con su contexto y objetivos;
- d) La capacidad de demostrar la conformidad con requisitos del sistema de gestión de la calidad especificados.

Esta Norma Internacional puede ser utilizada por partes internas y externas. No es la intención de esta Norma Internacional presuponer la necesidad de:

- Uniformidad en la estructura de los distintos sistemas de gestión de la calidad;
- Alineación de la documentación a la estructura de los capítulos de esta Norma Internacional;
- Utilización de la terminología específica de esta Norma Internacional dentro de la organización.

Los requisitos del sistema de gestión de la calidad especificados en esta Norma Internacional son complementarios a los requisitos para los productos y servicios.

Esta Norma Internacional emplea el enfoque a procesos, que incorpora el ciclo Planificar-Hacer-Verificar-Actuar (PHVA) y el pensamiento basado en riesgos.

El enfoque a procesos permite a una organización planificar sus procesos y sus interacciones.

El ciclo PHVA permite a una organización asegurarse de que sus procesos cuenten con recursos y se gestionen adecuadamente, y que las oportunidades de mejora se determinen y se actúe en consecuencia.

El pensamiento basado en riesgos permite a una organización determinar los factores que podrían causar que sus procesos y su sistema de gestión de la calidad se desvíen de los resultados planificados, para poner en marcha controles preventivos para minimizar los efectos negativos y maximizar el uso de las oportunidades a medida que surjan.

El cumplimiento permanente de los requisitos y la consideración constante de las necesidades y expectativas futuras, representa un desafío para las organizaciones en un entorno cada vez más dinámico y complejo. Para lograr estos objetivos, la organización podría considerar necesario adoptar diversas formas de mejora además de la corrección y la mejora continua, tales como el cambio abrupto, la innovación y la reorganización.

En esta Norma Internacional, se utilizan las siguientes formas verbales:

- “Debe” indica un requisito;
- “Debería” indica una recomendación;
- “Puede” indica un permiso, una posibilidad o una capacidad.

La información identificada como “NOTA” se presenta a modo de orientación para la comprensión o clarificación del requisito correspondiente.

0.2 Principios de la gestión de la calidad

Esta Norma Internacional se basa en los principios de la gestión de la calidad descritos en la Norma ISO 9000. Las descripciones incluyen una declaración de cada principio, una base racional de por qué el principio es importante para la organización, algunos ejemplos de los beneficios asociados con el principio y ejemplos de acciones típicas para mejorar el desempeño de la organización cuando se aplique el principio.

Los principios de la gestión de la calidad son:

- Enfoque al cliente;
- Liderazgo;
- Compromiso de las personas;
- Enfoque a procesos;
- Mejora;
- Toma de decisiones basada en la evidencia;
- Gestión de las relaciones.

0.3 Enfoque a procesos

0.3.1 Generalidades

Esta Norma Internacional promueve la adopción de un enfoque a procesos al desarrollar, implementar y mejorar la eficacia de un sistema de gestión de la calidad, para aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de los requisitos del cliente. En el apartado 4.4 se incluyen requisitos específicos considerados esenciales para la adopción de un enfoque a procesos.

La comprensión y gestión de los procesos interrelacionados como un sistema contribuye a la eficacia y eficiencia de la organización en el logro de sus resultados previstos. Este enfoque permite a la organización controlar las interrelaciones e interdependencias entre los procesos del sistema, de modo que se pueda mejorar el desempeño global de la organización.

El enfoque a procesos implica la definición y gestión sistemática de los procesos y sus interacciones, con el fin de alcanzar los resultados previstos de acuerdo con la política de la calidad y la dirección estratégica de la organización. La gestión de los procesos y el sistema en su conjunto puede alcanzarse utilizando el ciclo PHVA (véase 0.3.2) con un enfoque global de pensamiento basado en riesgos (véase 0.3.3) dirigido a aprovechar las oportunidades y prevenir resultados no deseados.

La aplicación del enfoque a procesos en un sistema de gestión de la calidad permite:

- a) La comprensión y la coherencia en el cumplimiento de los requisitos;
- b) La consideración de los procesos en términos de valor agregado;
- c) El logro del desempeño eficaz del proceso;
- d) La mejora de los procesos con base en la evaluación de los datos y la información.

La Figura 1 proporciona una representación esquemática de cualquier proceso y muestra la interacción de sus elementos. Los puntos de control del seguimiento y la medición, que son necesarios para el control, son específicos para cada proceso y variarán dependiendo de los riesgos relacionados.

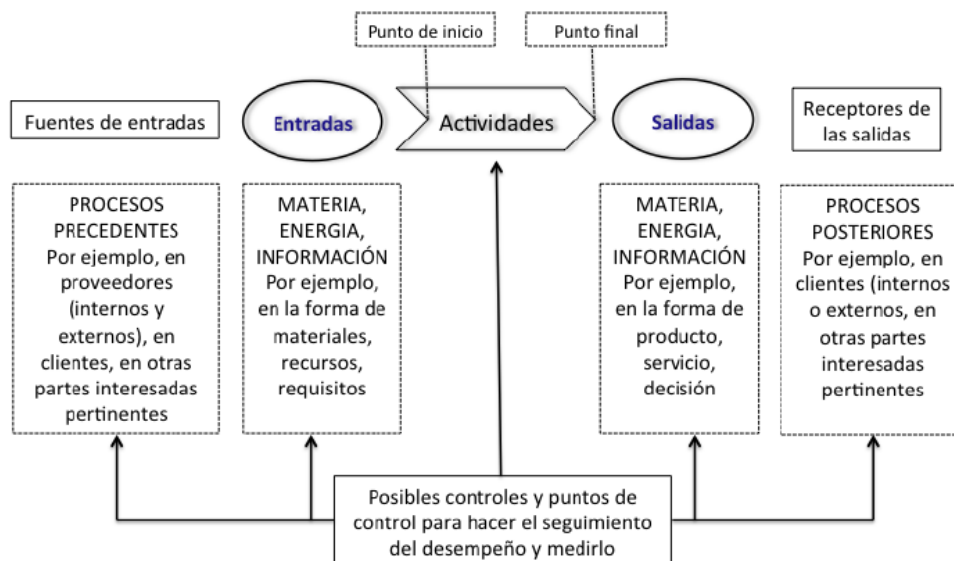
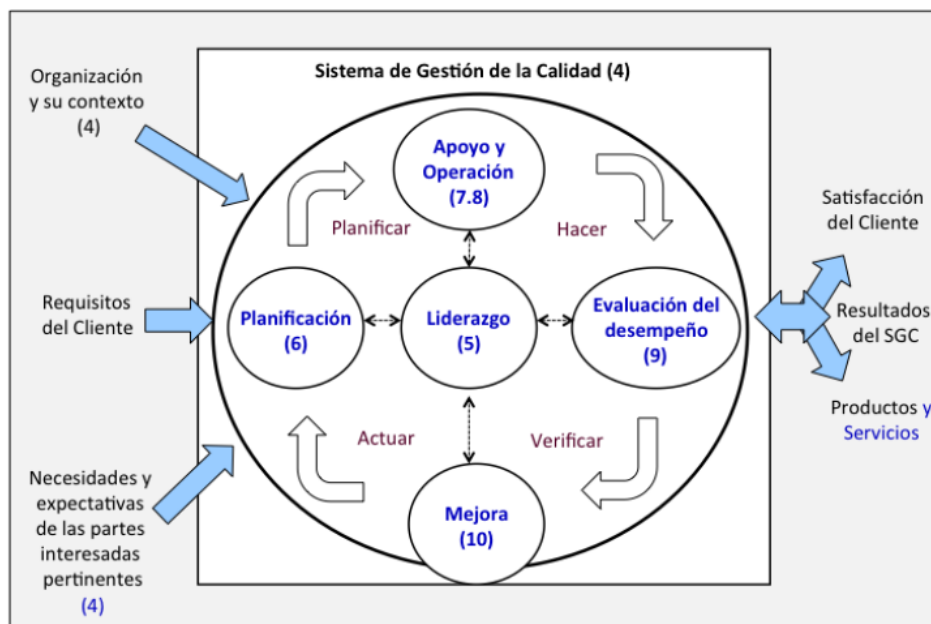


Figura 1 - Representación esquemática de los elementos de un proceso

0.3.2 Ciclo Planificar-Hacer-Verificar-Actuar

El ciclo PHVA puede aplicarse a todos los procesos y al sistema de gestión de la calidad como un todo.

La Figura 2 ilustra cómo los Capítulos 4 a 10 pueden agruparse en relación con el ciclo PHVA.



Nota: los números entre paréntesis hacen referencia a los capítulos de esta NI.

Figura 2 – Representación de la estructura de esta NI con el ciclo PHVA

El ciclo PHVA puede describirse brevemente como sigue:

- **Planificar:** establecer los objetivos del sistema y sus procesos, y los recursos necesarios para generar y proporcionar resultados de acuerdo con los requisitos del cliente y las políticas de la organización, e identificar y abordar los riesgos y las oportunidades;
- **Hacer:** implementar lo planificado;
- **Verificar:** realizar el seguimiento y (cuando sea aplicable) la medición de los procesos y los productos y servicios resultantes respecto a las políticas, los objetivos, los requisitos y las actividades planificadas, e informar sobre los resultados;
- **Actuar:** tomar acciones para mejorar el desempeño, cuando sea necesario.

0.3.3 Pensamiento basado en riesgos

El pensamiento basado en riesgos es esencial para lograr un sistema de gestión de la calidad eficaz. El concepto de pensamiento basado en riesgos ha estado implícito en ediciones anteriores de esta Norma Internacional, incluyendo, por ejemplo, llevar a cabo acciones preventivas para eliminar no conformidades potenciales, analizar cualquier no conformidad que ocurra, y tomar acciones que sean apropiadas para los efectos de la no conformidad para prevenir su recurrencia.

Para ser conforme con los requisitos de esta Norma Internacional, una organización necesita planificar e implementar acciones para abordar los riesgos y las oportunidades. Abordar tanto los riesgos como las oportunidades establecen una base para aumentar la eficacia del sistema de gestión de la calidad, alcanzar mejores resultados y prevenir los efectos negativos.

Las oportunidades pueden surgir como resultado de una situación favorable para lograr un resultado previsto, por ejemplo, un conjunto de circunstancias que permita a la organización atraer clientes, desarrollar nuevos productos y servicios, reducir los residuos o mejorar la productividad. Las acciones para abordar las oportunidades también pueden incluir la consideración de los riesgos asociados. El riesgo es el efecto de la incertidumbre y dicha incertidumbre puede tener efectos positivos o negativos. Una desviación positiva que surge de un riesgo puede proporcionar una oportunidad, pero no todos los efectos positivos del riesgo tienen como resultado oportunidades.

0.4 Relación con otras normas de sistemas de gestión

Esta Norma Internacional aplica el marco de referencia desarrollado por ISO para mejorar el alineamiento entre sus Normas Internacionales para sistemas de gestión.

Esta Norma Internacional permite a una organización utilizar el enfoque a procesos, en conjunto con el ciclo PHVA y el pensamiento basado en riesgos, para alinear o integrar su sistema de gestión de la calidad con los requisitos de otras normas de sistemas de gestión.

Esta Norma Internacional se relaciona con la Norma ISO 9000 y la Norma ISO 9004 como sigue:

— ISO 9000 *Sistemas de gestión de la calidad — Fundamentos y vocabulario*, proporciona una referencia esencial para la comprensión e implementación adecuadas de esta Norma Internacional.

— ISO 9004 *Gestión para el éxito sostenido de una organización. — Enfoque de gestión de la calidad*, proporciona orientación para las organizaciones que elijan ir más allá de los requisitos de esta Norma Internacional.

Esta Norma Internacional no incluye requisitos específicos de otros sistemas de gestión, tales como aquellos para la gestión ambiental, la gestión de la salud y seguridad ocupacional o la gestión financiera.

Para varios sectores se han desarrollado normas del sistema de gestión de la calidad específicas del sector, basadas en los requisitos de esta Norma Internacional. Algunas de estas normas especifican requisitos adicionales del sistema de gestión de la calidad, mientras que otras se limitan a proporcionar orientación para la aplicación de esta Norma Internacional dentro del sector particular.

En la página web de acceso abierto del Comité Técnico ISO/TC 176/SC 2 en: www.iso.org/tc176/sc02/public, puede encontrarse una matriz que muestra la correlación entre los capítulos de esta Norma Internacional y la edición anterior (ISO 9001:2008).

Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos

1 Objeto y campo de aplicación

Esta Norma Internacional especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad cuando una organización:

- a) Necesita demostrar su capacidad para proporcionar regularmente productos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables, y
- b) Aspira a aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación eficaz del sistema, incluidos los procesos para la mejora del sistema y el aseguramiento de la conformidad con los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables.

Todos los requisitos de esta Norma Internacional son genéricos y se pretende que sean aplicables a todas las organizaciones, sin importar su tipo o tamaño, o los productos y servicios suministrados.

NOTA 1 En esta Norma Internacional, los términos “producto” o “servicio” se aplican únicamente a productos y servicios destinados a un cliente o solicitados por él.

NOTA 2 El concepto que en la versión en inglés se expresa como “statutory and regulatory requirements” en esta versión en español se ha traducido como requisitos legales y reglamentarios.

2 Referencias normativas

Los documentos indicados a continuación, en su totalidad o en parte, son normas para consulta indispensables para la aplicación de este documento. Para las referencias con fecha, sólo se aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha se aplica la última edición (incluyendo cualquier modificación de ésta).

ISO 9000:2015, *Sistemas de gestión de la calidad — Fundamentos y vocabulario*.

3 Términos y definiciones

Para los fines de este documento, se aplican los términos y definiciones incluidos en la Norma ISO 9000:2015

4 Contexto de la organización

4.1 Comprensión de la organización y de su contexto

La organización debe determinar las cuestiones externas e internas que son pertinentes para su propósito y su dirección estratégica, y que afectan a su capacidad para lograr los resultados previstos de su sistema de gestión de la calidad.

La organización debe realizar el seguimiento y la revisión de la información sobre estas cuestiones externas e internas.

NOTA 1 Las cuestiones pueden incluir factores positivos y negativos o condiciones para su consideración.

NOTA 2 La comprensión del contexto externo puede verse facilitado al considerar cuestiones que surgen de los entornos legal, tecnológico, competitivo, de mercado, cultural, social y económico, ya sea internacional, nacional, regional o local.

NOTA 3 La comprensión del contexto interno puede verse facilitada al considerar cuestiones relativas a los valores, la cultura, los conocimientos y el desempeño de la organización.

4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas

Debido a su efecto o efecto potencial en la capacidad de la organización de proporcionar regularmente productos y servicios que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables, la organización debe determinar:

- a) Las partes interesadas que son pertinentes al sistema de gestión de la calidad;
- b) Los requisitos pertinentes de estas partes interesadas para el sistema de gestión de la calidad.

La organización debe realizar el seguimiento y la revisión de la información sobre estas partes interesadas y sus requisitos pertinentes.

4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad

La organización debe determinar los límites y la aplicabilidad del sistema de gestión de la calidad para establecer su alcance.

Cuando se determina este alcance, la organización debe considerar:

- a) Las cuestiones externas e internas indicadas en el apartado 4.1;
- b) Los requisitos de las partes interesadas pertinentes indicados en el apartado 4.2;
- c) Los productos y servicios de la organización.

La organización debe aplicar todos los requisitos de esta Norma Internacional si son aplicables en el alcance determinado de su sistema de gestión de la calidad.

El alcance del sistema de gestión de la calidad de la organización debe estar disponible y mantenerse como información documentada. El alcance debe establecer los tipos de productos y servicios cubiertos, y proporcionar la justificación para cualquier requisito de esta Norma Internacional que la organización determine que no es aplicable para el alcance de su sistema de gestión de la calidad.

La conformidad con esta Norma Internacional sólo se puede declarar si los requisitos determinados como no aplicables no afectan a la capacidad o a la responsabilidad de la organización de

asegurarse de la conformidad de sus productos y servicios y del aumento de la satisfacción del cliente.

4.4 Sistema de gestión de la calidad y sus procesos

4.4.1 La organización debe establecer, implementar, mantener y mejorar continuamente un sistema de gestión de la calidad, incluidos los procesos necesarios y sus interacciones, de acuerdo con los requisitos de esta Norma Internacional.

La organización debe determinar los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación a través de la organización, y debe:

- a) Determinar las entradas requeridas y las salidas esperadas de estos procesos;
- b) Determinar la secuencia e interacción de estos procesos;
- c) Determinar y aplicar los criterios y los métodos (incluyendo el seguimiento, las mediciones y los indicadores del desempeño relacionados) necesarios para asegurarse de la operación eficaz y el control de estos procesos;
- d) Determinar los recursos necesarios para estos procesos y asegurarse de su disponibilidad;
- e) Asignar las responsabilidades y autoridades para estos procesos;
- f) Abordar los riesgos y oportunidades determinados de acuerdo con los requisitos del apartado 6.1;
- g) Evaluar estos procesos e implementar cualquier cambio necesario para asegurarse de que estos procesos logran los resultados previstos;
- h) Mejorar los procesos y el sistema de gestión de la calidad.

4.4.2 En la medida en que sea necesario, la organización debe:

- a) Mantener información documentada para apoyar la operación de sus procesos;
- b) Conservar la información documentada para tener la confianza de que los procesos se realizan según lo planificado.

5 Liderazgo

5.1 Liderazgo y compromiso

5.1.1 Generalidades

La alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso con respecto al sistema de gestión de la calidad:

- a) Asumiendo la responsabilidad y obligación de rendir cuentas con relación a la eficacia del sistema de gestión de la calidad;

- b) Asegurándose de que se establezcan la política de la calidad y los objetivos de la calidad para el sistema de gestión de la calidad, y que éstos sean compatibles con el contexto y la dirección estratégica de la organización;
- c) Asegurándose de la integración de los requisitos del sistema de gestión de la calidad en los procesos de negocio de la organización;
- d) Promoviendo el uso del enfoque a procesos y el pensamiento basado en riesgos;
- e) Asegurándose de que los recursos necesarios para el sistema de gestión de la calidad estén disponibles;
- f) Comunicando la importancia de una gestión de la calidad eficaz y conforme con los requisitos del sistema de gestión de la calidad;
- g) Asegurándose de que el sistema de gestión de la calidad logre los resultados previstos;
- h) Comprometiendo, dirigiendo y apoyando a las personas, para contribuir a la eficacia del sistema de gestión de la calidad;
- i) Promoviendo la mejora;
- j) Apoyando otros roles pertinentes de la dirección, para demostrar su liderazgo en la forma en la que aplique a sus áreas de responsabilidad.

NOTA En esta Norma Internacional se puede interpretar el término “negocio” en su sentido más amplio, es decir, referido a aquellas actividades que son esenciales para la existencia de la organización; tanto si la organización es pública, privada, con o sin fines de lucro.

5.1.2 Enfoque al cliente

La alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso con respecto al enfoque al cliente asegurándose de que:

- a) Se determinan, se comprenden y se cumplen regularmente los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables;
- b) Se determinan y se consideran los riesgos y oportunidades que pueden afectar a la conformidad de los productos y servicios y a la capacidad de aumentar la satisfacción del cliente;
- c) Se mantiene el enfoque en el aumento de la satisfacción del cliente.

5.2 Política

5.2.1 Establecimiento de la política de la calidad

La alta dirección debe establecer, implementar y mantener una política de la calidad que:

- a) Sea apropiada al propósito y contexto de la organización y apoye su dirección estratégica;
- b) Proporcione un marco de referencia para el establecimiento de los objetivos de la calidad;
- c) Incluya un compromiso de cumplir los requisitos aplicables;
- d) Incluya un compromiso de mejora continua del sistema de gestión de la calidad.

5.2.2 Comunicación de la política de la calidad

La política de la calidad debe:

- a) Estar disponible y mantenerse como información documentada;
- b) Comunicarse, entenderse y aplicarse dentro de la organización;
- c) Estar disponible para las partes interesadas pertinentes, según corresponda.

5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización

La alta dirección debe asegurarse de que las responsabilidades y autoridades para los roles pertinentes se asignen, se comuniquen y se entiendan en toda la organización.

La alta dirección debe asignar la responsabilidad y autoridad para:

- a) Asegurarse de que el sistema de gestión de la calidad es conforme con los requisitos de esta Norma Internacional;
- b) Asegurarse de que los procesos están generando y proporcionando las salidas previstas;
- c) Informar, en particular, a la alta dirección sobre el desempeño del sistema de gestión de la calidad y sobre las oportunidades de mejora (véase 10.1);
- d) Asegurarse de que se promueve el enfoque al cliente en toda la organización;
- e) Asegurarse de que la integridad del sistema de gestión de la calidad se mantiene cuando se planifican e implementan cambios en el sistema de gestión de la calidad.

6 Planificación

6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades

6.1.1 Al planificar el sistema de gestión de la calidad, la organización debe considerar las cuestiones referidas en el apartado 4.1 y los requisitos referidos en el apartado 4.2, y determinar los riesgos y oportunidades que es necesario abordar con el fin de:

- a) Asegurar que el sistema de gestión de la calidad pueda lograr sus resultados previstos;
- b) Aumentar los efectos deseables;
- c) Prevenir o reducir efectos no deseados;
- d) Lograr la mejora.

6.1.2 La organización debe planificar:

- a) Las acciones para abordar estos riesgos y oportunidades;
- b) La manera de:
 - 1) Integrar e implementar las acciones en sus procesos del sistema de gestión de la calidad (véase 4.4.);
 - 2) Evaluar la eficacia de estas acciones.

Las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades deben ser proporcionales al impacto potencial en la conformidad de los productos y los servicios.

NOTA 1 Las opciones para abordar los riesgos pueden incluir: evitar riesgos, asumir riesgos para perseguir una oportunidad, eliminar la fuente de riesgo, cambiar la probabilidad o las consecuencias, compartir el riesgo o mantener riesgos mediante decisiones informadas.

NOTA 2 Las oportunidades pueden conducir a la adopción de nuevas prácticas, lanzamiento de nuevos productos, apertura de nuevos mercados, acercamiento a nuevos clientes, establecimiento de asociaciones, utilización de nuevas tecnologías y otras posibilidades deseables y viables para abordar las necesidades de la organización o las de sus clientes.

6.2 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos

6.2.1 La organización debe establecer objetivos de la calidad para las funciones y niveles pertinentes y los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad.

Los objetivos de la calidad deben:

- a) Ser coherentes con la política de la calidad;
- b) Ser medibles;
- c) Tener en cuenta los requisitos aplicables;
- d) Ser pertinentes para la conformidad de los productos y servicios y para el aumento de la satisfacción del cliente;
- e) Ser objeto de seguimiento;
- f) Comunicarse;
- g) Actualizarse, según corresponda.

La organización debe mantener información documentada sobre los objetivos de la calidad.

6.2.2 Al planificar cómo lograr sus objetivos de la calidad, la organización debe determinar:

- a) Qué se va a hacer;
- b) Qué recursos se requerirán;

- c) Quién será responsable;
- d) Cuándo se finalizará;
- e) Cómo se evaluarán los resultados

6.3 Planificación de los cambios

Cuando la organización determine la necesidad de cambios en el sistema de gestión de la calidad, estos cambios se deben llevar a cabo de manera planificada (véase 4.4).

La organización debe considerar:

- a) El propósito de los cambios y sus consecuencias potenciales;
- b) La integridad del sistema de gestión de la calidad;
- c) La disponibilidad de recursos;
- d) La asignación o reasignación de responsabilidades y autoridades.

7 Apoyo

7.1 Recursos

7.1.1 Generalidades

La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del sistema de gestión de la calidad.

La organización debe considerar:

- a) Las capacidades y limitaciones de los recursos internos existentes;
- b) Qué se necesita obtener de los proveedores externos.

7.1.2 Personas

La organización debe determinar y proporcionar las personas necesarias para la implementación eficaz de su sistema de gestión de la calidad y para la operación y control de sus procesos.

7.1.3 Infraestructura

La organización debe determinar, proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para la operación de sus procesos y lograr la conformidad de los productos y servicios.

NOTA La infraestructura puede incluir:

- a) Edificios y servicios asociados;
- b) Equipos, incluyendo hardware y software;
- c) Recursos de transporte;
- d) Tecnologías de la información y la comunicación.

7.1.4 Ambiente para la operación de los procesos

La organización debe determinar, proporcionar y mantener el ambiente necesario para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de los productos y servicios.

NOTA Un ambiente adecuado puede ser una combinación de factores humanos y físicos, tales como:

- a) Sociales (por ejemplo, no discriminatorio, ambiente tranquilo, libre de conflictos);
- b) Psicológicos (por ejemplo, reducción del estrés, prevención del síndrome de agotamiento, cuidado de las emociones);
- c) Físicos (por ejemplo, temperatura, calor, humedad, iluminación, circulación del aire, higiene, ruido). Estos factores pueden diferir sustancialmente dependiendo de los productos y servicios suministrados.

7.1.5 Recursos de seguimiento y medición

7.1.5.1 Generalidades

La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para asegurarse de la validez y fiabilidad de los resultados cuando se realice el seguimiento o la medición para verificar la conformidad de los productos y servicios con los requisitos.

La organización debe asegurarse de que los recursos proporcionados:

- a) Son apropiados para el tipo específico de actividades de seguimiento y medición realizadas;
- b) Se mantienen para asegurarse de la idoneidad continua para su propósito.

La organización debe conservar la información documentada apropiada como evidencia de que los recursos de seguimiento y medición son idóneos para su propósito.

7.1.5.2 Trazabilidad de las mediciones

Cuando la trazabilidad de las mediciones es un requisito, o es considerada por la organización como parte esencial para proporcionar confianza en la validez de los resultados de la medición, el equipo de medición debe:

- a) Calibrarse o verificarse, o ambas, a intervalos especificados, o antes de su utilización, contra patrones de medición trazables a patrones de medición internacionales o nacionales; cuando no existan tales patrones, debe conservarse como información documentada la base utilizada para la calibración o la verificación;
- b) Identificarse para determinar su estado;

c) Protegerse contra ajustes, daño o deterioro que pudieran invalidar el estado de calibración y los posteriores resultados de la medición.

La organización debe determinar si la validez de los resultados de medición previos se ha visto afectada de manera adversa cuando el equipo de medición se considere no apto para su propósito previsto, y debe tomar las acciones adecuadas cuando sea necesario.

7.1.6 Conocimientos de la organización

La organización debe determinar los conocimientos necesarios para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de los productos y servicios.

Estos conocimientos deben mantenerse y ponerse a disposición en la medida en que sea necesario. Cuando se abordan las necesidades y tendencias cambiantes, la organización debe considerar sus conocimientos actuales y determinar cómo adquirir o acceder a los conocimientos adicionales necesarios y a las actualizaciones requeridas.

NOTA 1 Los conocimientos de la organización son conocimientos específicos que la organización adquiere generalmente con la experiencia. Es información que se utiliza y se comparte para lograr los objetivos de la organización.

NOTA 2 Los conocimientos de la organización pueden basarse en:

- a) Fuentes internas (por ejemplo, propiedad intelectual; conocimientos adquiridos con la experiencia; lecciones aprendidas de los fracasos y de proyectos de éxito; capturar y compartir conocimientos y experiencia no documentados; los resultados de las mejoras en los procesos, productos y servicios);
- b) Fuentes externas (por ejemplo, normas; academia; conferencias; recopilación de conocimientos provenientes de clientes o proveedores externos).

7.2 Competencia

La organización debe:

- a) Determinar la competencia necesaria de las personas que realizan, bajo su control, un trabajo que afecta al desempeño y eficacia del sistema de gestión de la calidad;
- b) Asegurarse de que estas personas sean competentes, basándose en la educación, formación o experiencia apropiadas;
- c) Cuando sea aplicable, tomar acciones para adquirir la competencia necesaria y evaluar la eficacia de las acciones tomadas;
- d) Conservar la información documentada apropiada como evidencia de la competencia.

NOTA Las acciones aplicables pueden incluir, por ejemplo, la formación, la tutoría o la reasignación de las personas empleadas actualmente; o la contratación o subcontratación de personas competentes.

7.3 Toma de conciencia

La organización debe asegurarse de que las personas que realizan el trabajo bajo el control de la organización tomen conciencia de:

- a) La política de la calidad;
- b) Los objetivos de la calidad pertinentes;
- c) Su contribución a la eficacia del sistema de gestión de la calidad, incluidos los beneficios de una mejora del desempeño;
- d) Las implicaciones del incumplimiento de los requisitos del sistema de gestión de la calidad.

7.4 Comunicación

La organización debe determinar las comunicaciones internas y externas pertinentes al sistema de gestión de la calidad, que incluyan:

- a) Qué comunicar;
- b) Cuándo comunicar;
- c) A quién comunicar;
- d) Cómo comunicar;
- e) Quién comunica.

7.5 Información documentada

7.5.1 Generalidades

El sistema de gestión de la calidad de la organización debe incluir:

- a) La información documentada requerida por esta Norma Internacional;
- b) La información documentada que la organización determina como necesaria para la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

NOTA La extensión de la información documentada para un sistema de gestión de la calidad puede variar de una organización a otra, debido a:

- El tamaño de la organización y su tipo de actividades, procesos, productos y servicios;
- La complejidad de los procesos y sus interacciones; y
- La competencia de las personas.

7.5.2 Creación y actualización

Al crear y actualizar la información documentada, la organización debe asegurarse de que lo siguiente sea apropiado:

- a) La identificación y descripción (por ejemplo, título, fecha, autor o número de referencia);
- b) El formato (por ejemplo, idioma, versión del software, gráficos) y los medios de soporte (por ejemplo, papel, electrónico);
- c) La revisión y aprobación con respecto a la conveniencia y adecuación.

7.5.3 Control de la información documentada

7.5.3.1 La información documentada requerida por el sistema de gestión de la calidad y por esta Norma Internacional se debe controlar para asegurarse de que:

- a) Esté disponible y sea idónea para su uso, donde y cuando se necesite;
- b) Esté protegida adecuadamente (por ejemplo, contra pérdida de la confidencialidad, uso inadecuado o pérdida de integridad).

7.5.3.2 Para el control de la información documentada, la organización debe abordar las siguientes actividades, según corresponda:

- a) Distribución, acceso, recuperación y uso;
- b) Almacenamiento y preservación, incluida la preservación de la legibilidad;
- c) Control de cambios (por ejemplo, control de versión);
- d) Conservación y disposición.

La información documentada de origen externo, que la organización determina como necesaria para la planificación y operación del sistema de gestión de la calidad, se debe identificar, según sea apropiado, y controlar.

La información documentada conservada como evidencia de la conformidad debe protegerse contra modificaciones no intencionadas.

NOTA El acceso puede implicar una decisión en relación al permiso, solamente para consultar la información documentada, o al permiso y a la autoridad para consultar y modificar la información documentada.

8 Operación

8.1 Planificación y control operacional

La organización debe planificar, implementar y controlar los procesos (véase 4.4) necesarios para cumplir los requisitos para la provisión de productos y servicios, y para implementar las acciones determinadas en el capítulo 6, mediante:

- a) La determinación de los requisitos para los productos y servicios;

- b) El establecimiento de criterios para:
 - 1) Los procesos;
 - 2) La aceptación de los productos y servicios;
- c) La determinación de los recursos necesarios para lograr la conformidad con los requisitos de los productos y servicios;
- d) La implementación del control de los procesos de acuerdo con los criterios;
- e) La determinación, el mantenimiento y la conservación de la información documentada en la extensión necesaria para:
 - 1) Tener confianza en que los procesos se han llevado a cabo según lo planificado;
 - 2) Demostrar la conformidad de los productos y servicios con sus requisitos.

La salida de esta planificación debe ser adecuada para las operaciones de la organización.

La organización debe controlar los cambios planificados y revisar las consecuencias de los cambios no previstos, tomando acciones para mitigar cualquier efecto adverso, según sea necesario.

La organización debe asegurarse de que los procesos contratados externamente estén controlados (véase 8.4).

8.2 Requisitos para los productos y servicios

8.2.1 Comunicación con el cliente

La comunicación con los clientes debe incluir:

- a) Proporcionar la información relativa a los productos y servicios;
- b) Tratar las consultas, los contratos o los pedidos, incluyendo los cambios;
- c) Obtener la retroalimentación de los clientes relativa a los productos y servicios, incluyendo las quejas de los clientes;
- d) Manipular o controlar la propiedad del cliente;
- e) Establecer los requisitos específicos para las acciones de contingencia, cuando sea pertinente.

8.2.2 Determinación de los requisitos para los productos y servicios

Cuando se determinan los requisitos para los productos y servicios que se van a ofrecer a los clientes, la organización debe asegurarse de que:

- a) Los requisitos para los productos y servicios se definen, incluyendo:
 - 1) Cualquier requisito legal y reglamentario aplicable;
 - 2) Aquellos considerados necesarios por la organización;
- b) La organización puede cumplir con las declaraciones acerca de los productos y servicios que ofrece.

8.2.3 Revisión de los requisitos para los productos y servicios

8.2.3.1 La organización debe asegurarse de que tiene la capacidad de cumplir los requisitos para los productos y servicios que se van a ofrecer a los clientes. La organización debe llevar a cabo una revisión antes de comprometerse a suministrar productos y servicios a un cliente, para incluir:

- 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 previsto, cuando sea conocido;
- c) Los requisitos especificados por la organización;
- d) Los requisitos legales y reglamentarios aplicables a los productos y servicios;
- e) Las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente.

La organización debe asegurarse de que se resuelven las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente.

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

NOTA En algunas ocasiones, como las ventas por internet, es irrealizable llevar a cabo una revisión formal para cada pedido. En su lugar la revisión puede cubrir la información del producto pertinente, como catálogos.

8.2.3.2 La organización debe conservar la información documentada, cuando sea aplicable:

- a) Sobre los resultados de la revisión;
- b) Sobre cualquier requisito nuevo para los productos y servicios.

8.2.4 Cambios en los requisitos para los productos y servicios

La organización debe asegurarse de que, cuando se cambien los requisitos para los productos y servicios, la información documentada pertinente sea modificada, y de que las personas pertinentes sean conscientes de los requisitos modificados.

8.3 Diseño y desarrollo de los productos y servicios

8.3.1 Generalidades

La organización debe establecer, implementar y mantener un proceso de diseño y desarrollo que sea adecuado para asegurarse de la posterior provisión de productos y servicios.

8.3.2 Planificación del diseño y desarrollo

Al determinar las etapas y controles para el diseño y desarrollo, la organización debe considerar:

- a) La naturaleza, duración y complejidad de las actividades de diseño y desarrollo;
- b) Las etapas del proceso requeridas, incluyendo las revisiones del diseño y desarrollo aplicables;
- c) Las actividades requeridas de verificación y validación del diseño y desarrollo;
- d) Las responsabilidades y autoridades involucradas en el proceso de diseño y desarrollo;
- e) Las necesidades de recursos internos y externos para el diseño y desarrollo de los productos y servicios;
- f) La necesidad de controlar las interfaces entre las personas que participan activamente en el proceso de diseño y desarrollo;
- g) La necesidad de la participación activa de los clientes y usuarios en el proceso de diseño y desarrollo;
- h) Los requisitos para la posterior provisión de productos y servicios;
- i) El nivel de control del proceso de diseño y desarrollo esperado por los clientes y otras partes interesadas pertinentes;
- j) La información documentada necesaria para demostrar que se han cumplido los requisitos del diseño y desarrollo.

8.3.3 Entradas para el diseño y desarrollo

La organización debe determinar los requisitos esenciales para los tipos específicos de productos y servicios a diseñar y desarrollar. La organización debe considerar:

- a) Los requisitos funcionales y de desempeño;
- b) La información proveniente de actividades previas de diseño y desarrollo similares;
- c) Los requisitos legales y reglamentarios;
- d) Normas o códigos de prácticas que la organización se ha comprometido a implementar;
- e) Las consecuencias potenciales de fallar debido a la naturaleza de los productos y servicios.

Las entradas deben ser adecuadas para los fines del diseño y desarrollo, estar completas y sin ambigüedades.

Las entradas del diseño y desarrollo contradictorias deben resolverse.

La organización debe conservar la información documentada sobre las entradas del diseño y desarrollo.

8.3.4 Controles del diseño y desarrollo

La organización debe aplicar controles al proceso de diseño y desarrollo para asegurarse de que:

- a) Se definen los resultados a lograr;
- b) Se realizan las revisiones para evaluar la capacidad de los resultados del diseño y desarrollo para cumplir los requisitos;
- c) Se realizan actividades de verificación para asegurarse de que las salidas del diseño y desarrollo cumplen los requisitos de las entradas;
- d) Se realizan actividades de validación para asegurarse de que los productos y servicios resultantes satisfacen los requisitos para su aplicación especificada o uso previsto;
- e) Se toma cualquier acción necesaria sobre los problemas determinados durante las revisiones, o las actividades de verificación y validación;
- f) Se conserva la información documentada de estas actividades.

NOTA Las revisiones, la verificación y la validación del diseño y desarrollo tienen propósitos distintos. Pueden realizarse de forma separada o en cualquier combinación, según sea idóneo para los productos y servicios de la organización.

8.3.5 Salidas del diseño y desarrollo

La organización debe asegurarse de que las salidas del diseño y desarrollo:

- a) Cumplen los requisitos de las entradas;
- b) Son adecuadas para los procesos posteriores para la provisión de productos y servicios;
- c) Incluyen o hacen referencia a los requisitos de seguimiento y medición, cuando sea apropiado, y a los criterios de aceptación;
- d) Especifican las características de los productos y servicios que son esenciales para su propósito previsto y su provisión segura y correcta.

La organización debe conservar información documentada sobre las salidas del diseño y desarrollo.

8.3.6 Cambios del diseño y desarrollo

La organización debe identificar, revisar y controlar los cambios hechos durante el diseño y desarrollo de los productos y servicios, o posteriormente en la medida necesaria para asegurarse de que no haya un impacto adverso en la conformidad con los requisitos.

La organización debe conservar la información documentada sobre:

- a) Los cambios del diseño y desarrollo;
- b) Los resultados de las revisiones;
- c) La autorización de los cambios;
- d) Las acciones tomadas para prevenir los impactos adversos.

8.4 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente

8.4.1 Generalidades

La organización debe asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente son conformes a los requisitos.

La organización debe determinar los controles a aplicar a los procesos, productos y servicios suministrados externamente cuando:

- a) Los productos y servicios de proveedores externos están destinados a incorporarse dentro de los propios productos y servicios de la organización;
- b) Los productos y servicios son proporcionados directamente a los clientes por proveedores externos en nombre de la organización;
- c) Un proceso, o una parte de un proceso, es proporcionado por un proveedor externo como resultado de una decisión de la organización.

La organización debe determinar y aplicar criterios para la evaluación, la selección, el seguimiento del desempeño y la reevaluación de los proveedores externos, basándose en su capacidad para proporcionar procesos o productos y servicios de acuerdo con los requisitos. La organización debe conservar la información documentada de estas actividades y de cualquier acción necesaria que surja de las evaluaciones.

8.4.2 Tipo y alcance del control

La organización debe asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente no afectan de manera adversa a la capacidad de la organización de entregar productos y servicios conformes de manera coherente a sus clientes.

La organización debe:

- a) Asegurarse de que los procesos suministrados externamente permanecen dentro del control de su sistema de gestión de la calidad;
- b) Definir los controles que pretende aplicar a un proveedor externo y los que pretende aplicar a las salidas resultantes;
- c) Tener en consideración:
 - 1) El impacto potencial de los procesos, productos y servicios suministrados externamente en la capacidad de la organización de cumplir regularmente los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables;
 - 2) La eficacia de los controles aplicados por el proveedor externo;
- d) Determinar la verificación, u otras actividades necesarias para asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente cumplen los requisitos.

8.4.3 Información para los proveedores externos

La organización debe asegurarse de la adecuación de los requisitos antes de su comunicación al proveedor externo.

La organización debe comunicar a los proveedores externos sus requisitos para:

- a) Los procesos, productos y servicios a proporcionar;
- b) La aprobación de:
 - 1) Productos y servicios;
 - 2) Métodos, procesos y equipos;
 - 3) La liberación de productos y servicios;
- c) La competencia, incluyendo cualquier calificación requerida de las personas;
- d) Las interacciones del proveedor externo con la organización;
- e) El control y el seguimiento del desempeño del proveedor externo a aplicar por parte de la organización;
- f) Las actividades de verificación o validación que la organización, o su cliente, pretende llevar a cabo en las instalaciones del proveedor externo.

8.5 Producción y provisión del servicio

8.5.1 Control de la producción y de la provisión del servicio

La organización debe implementar la producción y provisión del servicio bajo condiciones controladas. Las condiciones controladas deben incluir, cuando sea aplicable:

- a) La disponibilidad de información documentada que defina:
 - 1) Las características de los productos a producir, los servicios a prestar, o las actividades a desempeñar;
 - 2) Los resultados a alcanzar;
- b) La disponibilidad y el uso de los recursos de seguimiento y medición adecuados;
- c) La implementación de actividades de seguimiento y medición en las etapas apropiadas para verificar que se cumplen los criterios para el control de los procesos o sus salidas, y los criterios de aceptación para los productos y servicios;
- d) El uso de la infraestructura y el entorno adecuados para la operación de los procesos;
- e) La designación de personas competentes, incluyendo cualquier calificación requerida;
- f) La validación y revalidación periódica de la capacidad para alcanzar los resultados planificados de los procesos de producción y de prestación del servicio, cuando las salidas resultantes no puedan verificarse mediante actividades de seguimiento o medición posteriores;

- g) La implementación de acciones para prevenir los errores humanos;
- h) La implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega.

8.5.2 Identificación y trazabilidad

La organización debe utilizar los medios apropiados para identificar las salidas, cuando sea necesario, para asegurar la conformidad de los productos y servicios.

La organización debe identificar el estado de las salidas con respecto a los requisitos de seguimiento y medición a través de la producción y prestación del servicio.

La organización debe controlar la identificación única de las salidas cuando la trazabilidad sea un requisito, y debe conservar la información documentada necesaria para permitir la trazabilidad.

8.5.3 Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos

La organización debe cuidar la propiedad perteneciente a los clientes o a proveedores externos mientras esté bajo el control de la organización o esté siendo utilizado por la misma.

La organización debe identificar, verificar, proteger y salvaguardar la propiedad de los clientes o de los proveedores externos suministrada para su utilización o incorporación dentro de los productos y servicios.

Cuando la propiedad de un cliente o de un proveedor externo se pierda, deteriore o de algún otro modo se considere inadecuada para su uso, la organización debe informar de esto al cliente o proveedor externo y conservar la información documentada sobre lo ocurrido.

NOTA La propiedad de un cliente o de un proveedor externo puede incluir materiales, componentes, herramientas y equipos, instalaciones, propiedad intelectual y datos personales.

8.5.4 Preservación

La organización debe preservar las salidas durante la producción y prestación del servicio, en la medida necesaria para asegurarse de la conformidad con los requisitos.

NOTA La preservación puede incluir la identificación, la manipulación, el control de la contaminación, el embalaje, el almacenamiento, la transmisión de la información o el transporte, y la protección.

8.5.5 Actividades posteriores a la entrega

La organización debe cumplir los requisitos para las actividades posteriores a la entrega asociadas con los productos y servicios.

Al determinar el alcance de las actividades posteriores a la entrega que se requieren, la organización debe considerar:

- a) Los requisitos legales y reglamentarios;
- b) Las consecuencias potenciales no deseadas asociadas a sus productos y servicios;
- c) La naturaleza, el uso y la vida útil prevista de sus productos y servicios;
- d) Los requisitos del cliente;
- e) La retroalimentación del cliente.

NOTA Las actividades posteriores a la entrega pueden incluir acciones cubiertas por las condiciones de la garantía, obligaciones contractuales como servicios de mantenimiento, y servicios suplementarios como el reciclaje o la disposición final.

8.5.6 Control de los cambios

La organización debe revisar y controlar los cambios para la producción o la prestación del servicio, en la extensión necesaria para asegurarse de la continuidad en la conformidad con los requisitos.

La organización debe conservar información documentada que describa los resultados de la revisión de los cambios, las personas que autorizan el cambio y de cualquier acción necesaria que surja de la revisión.

8.6 Liberación de los productos y servicios

La organización debe implementar las disposiciones planificadas, en las etapas adecuadas, para verificar que se cumplen los requisitos de los productos y servicios.

La liberación de los productos y servicios al cliente no debe llevarse a cabo hasta que se hayan completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas, a menos que sea aprobado de otra manera por una autoridad pertinente y, cuando sea aplicable, por el cliente.

La organización debe conservar la información documentada sobre la liberación de los productos y servicios. La información documentada debe incluir:

- a) Evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación;
- b) Trazabilidad a las personas que autorizan la liberación.

8.7 Control de las salidas no conformes

8.7.1 La organización debe asegurarse de que las salidas que no sean conformes con sus requisitos se identifican y se controlan para prevenir su uso o entrega no intencionada.

La organización debe tomar las acciones adecuadas basándose en la naturaleza de la no conformidad y en su efecto sobre la conformidad de los productos y servicios. Esto se debe aplicar

también a los productos y servicios no conformes detectados después de la entrega de los productos, durante o después de la provisión de los servicios.

La organización debe tratar las salidas no conformes de una o más de las siguientes maneras:

- a) Corrección;
- b) Separación, contención, devolución o suspensión de provisión de productos y servicios;
- c) Información al cliente;
- d) Obtención de autorización para su aceptación bajo concesión.

Debe verificarse la conformidad con los requisitos cuando se corrigen las salidas no conformes.

8.7.2 La organización debe conservar la información documentada que:

- a) Describa la no conformidad;
- b) Describa las acciones tomadas;
- c) Describa todas las concesiones obtenidas;
- d) Identifique la autoridad que decide la acción con respecto a la no conformidad.

9 Evaluación del desempeño

9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación

9.1.1 Generalidades

La organización debe determinar:

- a) Qué necesita seguimiento y medición;
- b) Los métodos de seguimiento, medición, análisis y evaluación necesarios para asegurar resultados válidos;
- c) Cuándo se deben llevar a cabo el seguimiento y la medición;
- d) Cuándo se deben analizar y evaluar los resultados del seguimiento y la medición.

La organización debe evaluar el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad. La organización debe conservar la información documentada apropiada como evidencia de los resultados.

9.1.2 Satisfacción del cliente

La organización debe realizar el seguimiento de las percepciones de los clientes del grado en que se cumplen sus necesidades y expectativas. La organización debe determinar los métodos para obtener, realizar el seguimiento y revisar esta información.

NOTA Los ejemplos de seguimiento de las percepciones del cliente pueden incluir las encuestas al cliente, la retroalimentación del cliente sobre los productos y servicios entregados, las reuniones

con los clientes, el análisis de las cuotas de mercado, las felicitaciones, las garantías utilizadas y los informes de agentes comerciales.

9.1.3 Análisis y evaluación

La organización debe analizar y evaluar los datos y la información apropiados que surgen por el seguimiento y la medición.

Los resultados del análisis deben utilizarse para evaluar:

- a) La conformidad de los productos y servicios;
- b) El grado de satisfacción del cliente;
- c) El desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad;
- d) Si lo planificado se ha implementado de forma eficaz;
- e) La eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades; f) el desempeño de los proveedores externos;
- g) La necesidad de mejoras en el sistema de gestión de la calidad.

NOTA Los métodos para analizar los datos pueden incluir técnicas estadísticas.

9.2 Auditoría interna

9.2.1 La organización debe llevar a cabo auditorías internas a intervalos planificados para proporcionar información acerca de si el sistema de gestión de la calidad:

- a) Es conforme con:
 - 1) Los requisitos propios de la organización para su sistema de gestión de la calidad;
 - 2) Los requisitos de esta Norma Internacional;
- b) Se implementa y mantiene eficazmente.

9.2.2 La organización debe:

- a) Planificar, establecer, implementar y mantener uno o varios programas de auditoría que incluyan la frecuencia, los métodos, las responsabilidades, los requisitos de planificación y la elaboración de informes, que deben tener en consideración la importancia de los procesos involucrados, los cambios que afecten a la organización y los resultados de las auditorías previas;
- b) Definir los criterios de la auditoría y el alcance para cada auditoría;
- c) Seleccionar los auditores y llevar a cabo auditorías para asegurarse de la objetividad y la imparcialidad del proceso de auditoría;
- d) Asegurarse de que los resultados de las auditorías se informen a la dirección pertinente;
- e) Realizar las correcciones y tomar las acciones correctivas adecuadas sin demora injustificada;

- f) Conservar información documentada como evidencia de la implementación del programa de auditoría y de los resultados de las auditorías.

NOTA Véase la Norma ISO 19011 a modo de orientación.

9.3 Revisión por la dirección

9.3.1 Generalidades

La alta dirección debe revisar el sistema de gestión de la calidad de la organización a intervalos planificados, para asegurarse de su conveniencia, adecuación, eficacia y alineación continuas con la dirección estratégica de la organización.

9.3.2 Entradas de la revisión por la dirección

La revisión por la dirección debe planificarse y llevarse a cabo incluyendo consideraciones sobre:

- a) El estado de las acciones de las revisiones por la dirección previas;
- b) Los cambios en las cuestiones externas e internas que sean pertinentes al sistema de gestión de la calidad;
- c) La información sobre el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad, incluida las tendencias relativas a:
 - 1) La satisfacción del cliente y la retroalimentación de las partes interesadas pertinentes;
 - 2) El grado en que se han logrado los objetivos de la calidad;
 - 3) El desempeño de los procesos y conformidad de los productos y servicios;
 - 4) Las no conformidades y acciones correctivas;
 - 5) Los resultados de seguimiento y medición;
 - 6) Los resultados de las auditorías;
 - 7) El desempeño de los proveedores externos;
- d) La adecuación de los recursos;
- e) La eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades (véase 6.1); f) las oportunidades de mejora.

9.3.3 Salidas de la revisión por la dirección

Las salidas de la revisión por la dirección deben incluir las decisiones y acciones relacionadas con:

- a) Las oportunidades de mejora;
- b) Cualquier necesidad de cambio en el sistema de gestión de la calidad;
- c) Las necesidades de recursos.

La organización debe conservar información documentada como evidencia de los resultados de las revisiones por la dirección.

10 Mejora

10.1 Generalidades

La organización debe determinar y seleccionar las oportunidades de mejora e implementar cualquier acción necesaria para cumplir los requisitos del cliente y aumentar la satisfacción del cliente.

Éstas deben incluir:

- a) Mejorar los productos y servicios para cumplir los requisitos, así como considerar las necesidades y expectativas futuras;
- b) Corregir, prevenir o reducir los efectos no deseados;
- c) Mejorar el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

NOTA Los ejemplos de mejora pueden incluir corrección, acción correctiva, mejora continua, cambio abrupto, innovación y reorganización.

10.2 No conformidad y acción correctiva

10.2.1 Cuando ocurra una no conformidad, incluida cualquiera originada por quejas, la organización debe:

- a) Reaccionar ante la no conformidad y, cuando sea aplicable:
 - 1) Tomar acciones para controlarla y corregirla;
 - 2) Hacer frente a las consecuencias;
- b) Evaluar la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad, con el fin de que no vuelva a ocurrir ni ocurra en otra parte, mediante:
 - 1) La revisión y el análisis de la no conformidad;
 - 2) La determinación de las causas de la no conformidad;
 - 3) La determinación de si existen no conformidades similares, o que potencialmente puedan ocurrir;
- c) Implementar cualquier acción necesaria;
- d) Revisar la eficacia de cualquier acción correctiva tomada;
- e) Si fuera necesario, actualizar los riesgos y oportunidades determinados durante la planificación; y
- f) Si fuera necesario, hacer cambios al sistema de gestión de la calidad.

Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.

10.2.2 La organización debe conservar información documentada como evidencia de:

- a) La naturaleza de las no conformidades y cualquier acción tomada posteriormente;
- b) Los resultados de cualquier acción correctiva.

10.3 Mejora continua

La organización debe mejorar continuamente la conveniencia, adecuación y eficacia del sistema de gestión de la calidad.

La organización debe considerar los resultados del análisis y la evaluación, y las salidas de la revisión por la dirección, para determinar si hay necesidades u oportunidades que deben considerarse como parte de la mejora continua.