



9

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES
CUAUTITLAN

CALIDAD EN LAS ORGANIZACIONES (EMPRESAS E
INSTITUCIONES DE PRODUCCION Y DE SERVICIOS)

1998

“COMPARACION ENTRE LAS NORMAS
ISO 9000:1994 Y LAS ISO 9000:2000”

TRABAJO DE SEMINARIO

QUE PARA OBTENER EL TITULO DE:

INGENIERO QUIMICO

P R E S E N T A :

FRANCISCO / GARCIA YLLESCAS

ASESOR: ING. JUAN DE LA CRUZ HERNANDEZ ZAMUDIO



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

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

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



UNIVERSIDAD NACIONAL
AVENIDA 14
MEXICO

DR. JUAN ANTONIO MONTARAZ CRESPO
DIRECTOR DE LA FES CUAUTITLAN
P R E S E N T E

ATN: Q. Ma. del Carmen García Mijares
Jefe del Departamento de Exámenes
Profesionales de la FES Cuautitlán

Con base en el art. 51 del Reglamento de Exámenes Profesionales de la FES-Cuautitlán, nos permitimos comunicar a usted que revisamos el Trabajo de Seminario:

Calidad en las Organizaciones (Empresas e Instituciones

de Producción y de Servicios)

"Comparación entre las Normas ISO9000:1994 y las ISO9000:2000"

que presenta el pasante: Francisco García Yllescas

con número de cuenta: 7313941-6 para obtener el título de :

Ingeniero Químico

Considerando que dicho trabajo reúne los requisitos necesarios para ser discutido en el EXÁMEN PROFESIONAL correspondiente, otorgamos nuestro VISTO BUENO.

A T E N T A M E N T E
"POR MI RAZA HABLARA EL ESPIRITU"

Cuautitlán Izcalli, Méx. a 27 de Marzo de 2001

MODULO	PROFESOR	FIRMA
I y IV	Ing. Juan de la Cruz Hernández Zamudio	
II	Ing. Juan Rafael Garibay Bermúdez	
III	Dr. Armando Aguilar Márquez	

A Dios gracias, por el don de la vida, por permitirme gozar de este maravilloso mundo y desarrollarme como ser humano y profesionista, por enseñarme a ser y aceptarme tal y como soy, pero sobre todo por aprender a sonreír, amar al prójimo y a todas las cosas que hago.

Mamá Carmen, nunca serán suficientes las palabras para expresarte mi cariño, admiración y agradecimiento por tu incondicional amor, apoyo, comprensión e infinita paciencia, por tu ejemplo de honestidad y dedicación al trabajo para ayudarnos a tener una educación y un dulce hogar.

Gracias por enseñarme el perdón hacia los demás, la alegría, y el optimismo hacia la vida.

Papá Pancho, aunque físicamente ya no estas con nosotros, siempre estas conmigo en mi corazón. Gracias por todo tu cariño, ejemplo, apoyo y comprensión. Tu música siempre es grato alimento para mi espíritu.

A mis hermanas Carmen, Paty, Lety por su ejemplo y apoyo, sin los cuales probablemente no hubiera podido realizar mis estudios profesionales. A mis hermanos Carlos y Adriana gracias por su paciencia y cariño. Todos saben que siempre contarán conmigo.

A mis sobrinos Mabel, Marisol, Alejandro, Arthur, Karla y la mas pequeña Itzel, motivo de infinitas alegrías, cuando me necesiten, solo llámenme, que yo estaré con ustedes cuando me necesiten.

A mis compañeros y amigos de la F.E.S. Cuautitlán U.N.A.M., Rafa, Liz, Javier, Olivia, Susana, Polo, a todos los "Chipoccludos", a Armando y Consuelo gracias por esos años inolvidables.

En especial a Emigdio, mi amigo, por su ejemplo y paciencia, por su impulso para lograr este paso.

A mi FES Cuautitlán UNAM, por brindarme nuevamente el amor y la pasión por el estudio y desarrollo profesional.

INDICE

	Página
I. Objetivos	3
II. Relatoría	6
Capítulo 1 – Introducción	7
1.1 ¿Qué son las Normas ISO9000?	7
1.2 Etapas de desarrollo de las Normas Internacionales.	7
1.3 ¿Para qué sirven las Normas ISO9000?	10
1.4 Ambiente de Mercado y de la Industria.	10
1.5 ¿Qué significa para las organizaciones?	12
Capítulo 2 – Historia de la Normalización	15
Capítulo 3 – Normas ISO9000:1994	18
3.1 Estructura, Normas de apoyo y breve explicación.	18
3.2 Norma Internacional ISO 9001:94 Sistemas de Calidad – Modelo para el Aseguramiento de la Calidad en el Diseño, Desarrollo, Producción, Instalación y Servicio.	
3.3 0 Introducción	20
3.4 1 Objetivo y Campo de Aplicación	20
3.5 2 Normas de Referencia	20
3.6 3 Definiciones	20
3.7 4 Requisitos del Sistema de Calidad – Objetivos y Beneficios	21
Capítulo 4 – Normas ISO9000:2000	31
4.1 Estructura, Normas de apoyo y breve explicación.	31
4.2 Norma Internacional ISO 9001:2000 Sistemas de Gestión de la Calidad - Requisitos.	33
4.3 0 Introducción	33
4.4 1 Objeto y Campo de Aplicación	34
4.5 2 Referencias Normativas	34
4.6 4 Sistema de Gestión de la Calidad – Objetivos y Beneficios	34
Capítulo 5 – Comparación de las Normas	52
5.1 Principios de Gestión de la Calidad	52

Facultad de Estudios Superiores Cuautitlán U.N.A.M.
Ingeniería Química

5.2	Exclusiones permitidas	55
5.3	Modelo de Procesos de Administración	56
5.4	Objetivos de Calidad Medibles.	57
5.5	Percepción del Cliente, Mejora de la Calidad y Mejora Continua del SGC.	57
5.6	Ciclo de Gestión (P, H, V y A).	58
5.7	Responsabilidad de la Alta Dirección.	58
5.8	Compatibilidad con Otros Sistemas de Gestión.	59
5.9	Establecimiento de "Competencia" vs. Capacitación.	60
5.10	Nuevos conceptos y Vocabulario.	60
5.11	Sistema documental.	60
5.12	La medición, el uso de datos y su análisis.	61
Capítulo 6 – Propuestas de Mejora		62
6.1	Propuesta	62
6.2	Prólogo	62
6.3	0 Introducción	64
6.4	1 Objeto y Campo de aplicación	68
6.5	Referencias Normativas	69
6.6	Términos y definiciones	69
6.7	Requisitos del Sistema de Calidad.	70
6.8	Correlación de los requisitos entre ISO9001:1994 y la ISO9001:2000	98
Conclusiones		100
Bibliografía		104

I. Objetivos de la Titulación

a) Personal

Dentro de las actividades profesionales que he realizado, la carencia de título ha establecido la pérdida de algunas oportunidades de desarrollo u ocupación de mejores puestos, ya que dentro de una industria llena de prejuicios y ante la falta de habilidad de las personas que realizan las entrevistas de selección de personal, y debido a su desconocimiento técnico, como primer filtro de selección, solo se pueden respaldar en la exigencia de un título (no siendo suficiente la Carta de Pasante), y que en la mayoría de los trabajos, no es estrictamente indispensable, pues no se tiene una responsabilidad legal en los puestos que desempeña.

Por la anterior razón, ya había intentado realizar la tesis sin lograr completarla por diferentes motivos, pero hasta que se estableció esta opción de titulación y se conjugaron las condiciones de mi trabajo actual, con una mayor flexibilidad en horario y sin la gran responsabilidad que tenía anteriormente, pude cumplir este objetivo.

Con esta tesis, estoy logrando cerrar este compromiso que tenía conmigo mismo.

De igual manera tenía un compromiso con mis padres que me dieron la oportunidad de estudiar la carrera y que a pesar de que están contentos y satisfechos con mis logros, creo que siempre ha estado en su mente la posibilidad de verme titulado. Una vez que tenga mi título, podré ir a verlos para mostrárselos y darles nuevamente las gracias.

b) Para mis compañeros.

La única recomendación y mensaje que podría darles, es que inmediatamente después de concluir los estudios, se tomen otro semestre mas para realizar el seminario o la tesis, sobretodo pensando en que es un requisito que debemos actualmente cubrir y sin el cual en muchas ocasiones, las puertas no se les abrirán, pues tienen que competir contra estudiantes de otras Universidades o Instituciones que con el simple hecho de cumplir con todos los créditos solicitados, automáticamente obtienen el título, sin necesidad de perder mas tiempo y pudiendo trabajar en forma inmediata.

Otra cosa, aunque vaya en contra del espíritu de desarrollo de nuestra Universidad; no traten de hacer una Tesis con algún nuevo descubrimiento, el gran desarrollo, etc., pues solo les tomará mas tiempo poder concluirlo y a fin de cuentas, ni se difunde, ni se utiliza en forma práctica. No pierdan de vista que su objetivo es la obtención del título lo mas pronto posible.

c) Para la Facultad de Estudios Superiores Cuautitlán – U.N.A.M.

Primero quiero agradecer profundamente a mi Universidad Nacional Autónoma de México, no solo por la excelente preparación académica que me dieron mis profesores, unos excelentes, otros buenos y otros no tanto, pero que firmemente estaban dándonos lo mejor que tenían, sino también por la cultura recibida durante toda mi carrera, pues creo que este alimento es básico para el correcto desarrollo profesional, donde para poder destacar se tienen que conjugar técnica y cultura.

Sin embargo, quiero permitirme hacer la siguiente reflexión respetuosa a mi escuela: primero nos da cobijo, nos instruye y prepara para desarrollar las habilidades profesionalmente, pero le ha faltado evolucionar a la velocidad que lo está haciendo el mundo y la tecnología, con la globalización y el gran intercambio comercial a nivel mundial, y está cayendo en la obsolescencia de los planes de estudio y en las condiciones para la obtención del Título Profesional. Todavía más increíble e inconcebible, fue la situación de tratar de titularme bajo este mismo esquema en la Extensión Universitaria de la Facultad de Química en su sección Tacuba (debido a la corta distancia de mi trabajo actual) y enterarme que no podía ser admitido por haber estudiado en la Facultad de Estudios Superiores - Cuautitlán, mientras que otras escuelas que estuvieran incorporadas a la UNAM, sí lo podían hacer.

La falta de apoyo entre los mismos miembros de la Universidades, a nivel directores, profesores, alumnos y trabajadores, se ha convertido en su mayor debilidad, permitiendo a las otras instituciones públicas o privadas que sigan avanzando y tomando posiciones que solamente personal egresado de la UNAM podían ocupar.

Creo que es tiempo de tomen acciones concretas sobre el cambio de esquemas poco funcionales, sobre todo porque nuestra Universidad paradójicamente es la más reconocida, la de los mayores logros y desarrollos en el mayor número de disciplinas, pero está siendo la de menor número de egresados titulados.

Nuestra raza y nuestro espíritu sigue evolucionando, pero las estructuras y métodos administrativos no quieren dar pasos hacia el presente siglo, quitándole la voz a nuestro espíritu.

d) Para las Empresas.

Dentro del Instituto Mexicano de Normalización y Certificación, A.C., he podido realizar propuestas prácticas para la aplicación de las normas que se desarrollan y elaboran, pero con el enfoque de Empresa productivas que requieren aplicar la nueva versión de la Norma ISO 9001:2000, pensando en que los reales usuarios de las Normas, son empresas (la mayoría medianas, pequeñas y microempresa) cuyos recursos son limitados y los tiempos de reacción son muy variables, pero sobre todo, los tiempos de oportunidades no necesariamente van acordes con su disposición de

inversión en los sistemas de calidad, cuando la mayoría de las veces apenas están logrando recuperar la inversión y el pago a los empleados.

Una sugerencia para el IMNC, A.C., sería que buscaran un mayor equilibrio entre su personal, tanto directivo como de mandos medios y personal, para que hubiera gente con experiencia técnica, pero equilibrada con la visión de gente con la experiencia práctica del trabajo desarrollado en forma diaria durante muchos años, para poder dar productos de mayor valor agregado. no solo a nivel nacional sino también internacional, para que con estos trabajos y su difusión, el IMNC tome la posición de liderazgo nacional real que debería tener.

Se deben revisar los esquemas actuales del IMNC a velocidades mayores, pues las necesidades y condiciones de mercado han cambiado en menos de un año.

El beneficio de estos cambios sería tanto para el IMNC como para las organizaciones, creciendo ambos para cubrir necesidades y desarrollando personal que sea profesional y con buena preparación técnica.

II. Relatoría

- Capítulo 1** Establece primeramente las razones de las necesidades de desarrollo y establecimiento de normas internacionales de sistemas de calidad, en que consisten y como se elaboran, estableciendo así el marco de referencia necesario para quien consulte este documento, aun sin tener mucho conocimiento de la norma. Además, se expone brevemente las condiciones y problemas reales a los que se tienen que enfrentar las organizaciones para implementar un sistema de esta naturaleza, pero también los beneficios que pueden obtener.
- Capítulo 2** Se explica como fue establecida la norma, sus antecedentes, desarrollo y finalmente su evolución ante las necesidades del mercado.
- Capítulo 3** Explica el contenido y beneficios de la norma ISO9001 en la versión 1994, además de sus principales características como concepto y estructura.
- Capítulo 4** Explica el contenido y beneficios de la norma ISO9001 en la versión 2000, las principales nuevas características de estructura y requisitos.
- Capítulo 5** Establece la comparación entre las dos versiones de las normas, considerando las ventajas y desventajas de cada modelo, siendo este un punto medular del trabajo.
- Capítulo 6** Establece una propuesta de mejora de la norma, pensando directamente como usuario final de la misma y no desde el punto de vista teórico de los expertos, usando la estructura que ya tienen las organizaciones en sus documentos y capacitación de personal, de la versión de 1994, para solamente realizar una actualización y no todo un cambio del sistema.

Capítulo 1 – Introducción

1.1 ¿Qué son las Normas ISO9000?

La Norma ISO9001/NMX-CC-9001-IMNC-2000, es una norma para la gestión de sistemas de calidad, donde:

ISO9001:1994

- a) se **“especifican los requisitos del sistema de calidad, que deben usarse cuando se necesite demostrar la capacidad de un proveedor para diseñar y suministrar productos conformes”**,
- b) están **“orientados principalmente para lograr la satisfacción del cliente, previniendo la no-conformidad en todas las etapas desde el diseño hasta el servicio”**,
- c) que **“la confianza en la conformidad del producto puede lograrse por una demostración adecuada de la capacidad del proveedor en el diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio”**,

ISO9001:2000

“se especifican los requisitos cuando una organización:

- a) **necesita demostrar su capacidad para proporcionar de forma coherente productos que satisfagan los requisitos del cliente y los 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 continua del sistema y el aseguramiento de la conformidad con los requisitos del cliente y los reglamentarios aplicables**

Estas Normas han sido desarrolladas en el ámbito internacional con la participación de más de 150 países de los cinco continentes, con la finalidad de participar todos ellos de una misma herramienta para la evaluación de los Sistemas de Calidad de cada organización sin importar su ubicación geográfica, tamaño o giro.

1.2 “Etapas de desarrollo de Normas Internacionales”

Una norma internacional es el resultado de un acuerdo entre los organismos miembros de la ISO (Organización Internacional de Normalización). Puede ser aplicada directamente como tal, o puede ser implementada a través de su incorporación en las Normas Nacionales de diferentes países.

Las Normas Internacionales han sido desarrolladas por Comités Técnicos (TC's) y Subcomités (SC) de la ISO, mediante un proceso de Seis Etapas.

Si un documento con un cierto grado de madurez está disponible al principio de un proyecto de normalización, por ejemplo una norma desarrollada por otro organismo, es posible omitir ciertas etapas. En el llamado “Procedimiento de Fast-Track” (Acuerdo

Rápido), se emite un documento para aprobación como un borrador de Norma Internacional (DIS) a los organismos miembros de ISO (etapa 4) o, si el documento ha sido desarrollado por un organismo internacional de normalización reconocido por el Consejo de ISO, se emite como un borrador final de Norma Internacional (FDIS), sin pasar a través de las etapas anteriores.

Las siguientes son las seis etapas en forma resumida:

- **Etapa 1: Propuesta**

La etapa inicial en el desarrollo de una Norma Internacional es para confirmar que una Norma Internacional es necesaria. Una propuesta de Nuevo Tema de Trabajo (NWIP – New Work Item Proposal) se emite para votación por los miembros del TC/SC apropiado, para determinar la inclusión del nuevo proyecto de trabajo, en el programa de trabajo.

El trabajo es aceptado si la mayoría de los P-miembros de los TC/SC votan a favor y por lo menos cinco P-miembros declaran su compromiso para participar activamente en el proyecto. En esta etapa del proyecto, normalmente se nombra un líder responsable del proyecto. Se genera un Nuevo Tema de Trabajo (NWI – New Work Item).

- **Etapa 2: Preparación**

Usualmente, se establece un grupo de trabajo de expertos por el TC / SC para la preparación del borrador de trabajo (WD – Working Draft), siendo la persona que convoca el trabajo presidente y líder del proyecto. Se pueden considerar borradores de trabajo sucesivos (WD1, WD2, etc.) hasta que el grupo de trabajo este satisfecho de que se ha desarrollado la mejor solución técnica del problema y se ha logrado concretarla en el documento. En esta etapa, el borrador es enviado a los grupos de trabajo de los comités relacionados para la fase de construcción del consenso (CD – Committee Draft).

- **Etapa 3: Comité**

Tan pronto como un primer borrador de comité esta disponible, es registrado por el Secretariado Central de ISO. Éste es distribuido para comentarios y si se requiere, votación por los P-miembros del TC / SC. Se pueden considerar borradores de comité sucesivos (CD1, CD2 etc.) hasta que se logre el consenso sobre el contenido técnico. Una vez que se ha alcanzado el consenso, el texto es terminado para su emisión como un Borrador de Norma Internacional (DIS – Draft International Standard).

- **Etapa 4: Encuesta**

El Borrador de Norma Internacional (DIS) se circula a todos los organismos miembros de ISO por el Secretariado Central de ISO para votación y comentarios dentro de un periodo de cinco meses. Se aprueba para su emisión como Borrador Final de Norma Internacional (FDIS Final Draft International Standard)) si dos tercios de la mayoría de los P-miembros

del TC/SC están a favor y no más de un cuarto del total número de votos en contra son negativos. Si no se logra el criterio de aprobación, el texto se regresa al TS / SC originador para un mayor estudio y posteriormente, se volverá a circular una revisión documentada para ser circular para votación y comentarios como un Borrador Final de Norma Internacional.

- **Etapa 5: Aprobación**

El Borrador Final de Norma Internacional (FDIS) se circula a todos los organismos miembros de ISO por el Secretariado Central de ISO para un voto final de Si / No, en un periodo de dos meses. Si se reciben comentarios técnicos durante este periodo, no serán considerados en esta etapa, pero se registran para su consideración durante una futura revisión de la Norma Internacional. El texto es aprobado como Norma Internacional si las dos terceras partes de mayoría de los P-miembros del TC/SC están a favor y no mas de un cuarto del total de los votos de los miembros, son negativos. Si este criterio de aprobación no se alcanza, la norma es regresada al TC/SC originador para reconsideración a la luz de las razones técnicas emitidas como soporte de los votos negativos recibidos.

- **Etapa 6: Publicación**

Una vez que el Borrador Final de Norma Internacional ha sido aprobado, solamente se introducen, si es necesario, cambios editoriales menores al texto final. El texto final es enviado al Secretariado Central de ISO quien publica la Norma Internacional (IS – International Standard).

Revisión de Normas Internacionales (Confirmación, revisión, cancelación)

Todas las Normas Internacionales son revisadas por lo menos una vez cada cinco años por los TC / SCs responsables. Una mayoría de los P-miembros del TC/SC decide cuando una Norma Internacional debe ser confirmada, revisada o cancelada.

1.3 ¿Para qué sirven las Normas ISO9000?

En un principio, las normas fueron desarrolladas para cumplir con una necesidad de diferentes países, que estaban viendo que al tener cada país sus normas, esto se convertía en una barrera para el libre intercambio comercial, pues los proveedores de un mismo producto, tenían que sufrir evaluaciones de su sistema por varios clientes, elevando los costos (y los aranceles) sin ningún beneficio y visualizando que esto impediría el desarrollo del área de la Comunidad Económica Europea, mientras que países como estados Unidos y Japón continuaban adentrándose en sus mercados, y teniendo cada vez una mayor pérdida en sus negocios, debido al gran gasto social que realizan, mientras que los otros países aprovechan ampliamente la maquila en países del Tercer Mundo donde además de tener mano de obra barata, las empresas no pagan los niveles de impuestos que en Europa, ni tienen los gastos sociales tan elevados, pues en los países del Primer Mundo, la gente exige este gasto social.

1.4 Ambiente del Mercado y de la Industria.

Dentro del ambiente del Mercado, están sucediendo fenómenos paralelos muy interesantes, pero a la vez muy contradictorios.

Mientras por un lado las compañías se están viendo empujadas hacia la búsqueda de la certificación como medio para demostrar su capacidad de cumplir con los requisitos de calidad que requieren sus clientes, debido principalmente a los cambiantes ambientes en el Mercado y la industria, en función de situaciones tales como ciclos de diseño más cortos, menor tiempo para llegar al Mercado, especificaciones más estrictas, normas de calidad más alta (incluyendo términos de garantía más amplios), y una menor cantidad de proveedores para cada organización, buscando establecer relaciones mas profundas, por otro lado, los directivos y socios siguen queriendo solo trabajar en la apariencia de la obtención de la certificación, viéndolo mas como un gasto que como una inversión, debido principalmente, a que por un lado no existe una real cultura de calidad dentro de las organizaciones y es solo en aquellas donde el compromiso de la Dirección es evidente hacia la calidad, donde la empresa logra el éxito en la calidad y en lo comercial.

Para poder realizar este objetivo de calidad y éxito comercial, es indispensable que las organizaciones comprendan y apliquen los Costos de Calidad, que es una de las herramientas más importantes para evaluar el impacto de las acciones hacia la calidad y el impacto de la no-calidad en los resultados financieros de las organizaciones, ya que ningún socio mostrara interés hacia estas iniciativas, si no ve reflejado los resultados positivos en los estados financieros.

Otros aspectos importantes que son muy benéficos cuando se aplican correctamente a las organizaciones, son que la estructura del sistema le permite a la gerencia tener automáticamente controles para asegurar la calidad de la producción y de las entregas, apoyándolo en los planes de reducción de desperdicio, de tiempos muertos y deficiencias laborales, al establecer procedimientos e instructivos que permiten repetir las actividades dentro de las condiciones establecidas en forma constante.

Otra tendencia mas que ha incrementado la aplicación de Sistemas de Administración o Aseguramiento de Calidad, son los sistemas electrónicos de transferencia de datos (EDI – Electronic Data Interchange), los cuales entrelazan los sistemas para el intercambio automatizado de información acerca de pedidos, cantidades, colores, modelos, etc., permitiendo a los proveedores la explosión automática de sus requerimientos de materiales, manteniendo un enlace muy fuerte, debido sobre todo a los sistemas Justo a Tiempo y Justo en Secuencia, que buscan reducir los inventarios en almacenes y mantenerlos “sobre ruedas (WOW – Warehouse On Whells)”.

Nada de esto es nuevo, pero debemos seguir insistiendo en el tema hasta que se empiece a actuar sobre la cultura de calidad en las empresas en forma real.

Por otro lado existen muchos clientes que tampoco están educados en cuestiones de calidad y consideran que la calidad solo es lo que ellos piensan, sin tener tampoco una cultura y conocimiento de las herramientas necesarias para evaluar y aplicar la calidad a lo largo de la organización, ocasionando en muchas ocasiones, que los proveedores trabajen en vano sobre sus productos.

Para redondear este gris panorama, tenemos a los “improvisados-expertos” de la calidad, que con tomar un curso de 24 horas sobre la Norma ISO9000, se convierten en Consultores o Asesores Externos, y que en su gran mayoría no tienen ni la preparación y mucho menos la experiencia práctica de haber trabajado en las organizaciones, estableciendo sistemas de gestión de calidad prácticos, y mucho menos en los diversos sectores de la industria y del servicio, por lo que generan Sistemas de Calidad mal estructurados, deformados en concepto y aplicación, debido a que los “arman” de partes de Sistemas de Gestión de otras empresas, si no es que solo generan manuales de calidad y procedimientos “patrón” en un formato de Software, cambiándoles únicamente el nombre de la organización, sin ni siquiera analizar a fondo cuales son las necesidades y circunstancias de cada organización, ocasionando en el personal y directores de la empresa, la sensación de que el Sistema de Calidad es una carga de trabajo extra, sin ninguna utilidad y en conjunto con Organismos de Certificación faltos de ética, logran la certificación el sistema y por lo tanto venden esa supuesta experiencia y logros a otras compañías, propagando este mal virus en varios lados.

Solo unos meses después de la certificación, los directivos y mismos empleados se dan cuenta de que el sistema no esta trabajando para ellos y de que la organización debe trabajar para sostener el sistema, además de realizar su trabajo diario, con lo que el personal y directivos se van vacunando hacia los Sistemas, considerándolo un mal necesario para vender, exportar o impresionar.

Este hecho no es privativo de países del tercer mundo como lo estaríamos imaginando en este momento, sino por el contrario, sucede en altos porcentajes en países del primer mundo como Estados Unidos, donde por experiencia propia en auditorias realizadas a empresas del sector automotriz, donde los estándares de calidad basados en la QS9000 son más estrictos, se supondría que tuvieran mayores y mejores controles, pero la falta de

disciplina y sobre todo planificación correcta y adecuada a las necesidades, han generado un sinfín de compañías cuya calidad debe ser soportada por sistemas de control de calidad, sobre la base de selecciones 100% de lotes defectuosos e infinidad de modificaciones al diseño de los productos, pues nunca se diseñan adecuadamente los equipos que los van a construir y menos se piensa en los problemas de las mediciones y el equipo necesario para poder medirlos.

Obviamente como estas compañías contratan los servicios de algún organismo certificador de Sistemas y bajo la premisa de que utilizan el mismo sistema de calidad en diferentes plantas, el organismo certificador adquiere compromisos con la organización y no es capaz de declarar alguna de estas plantas, no certificada.

Solamente cuando se es cliente (y aún sin conocer de sistemas de calidad y de las herramientas necesarias para su uso) y se reciben productos de mala calidad, es señal inequívoca de que la certificación es solo una farsa en dicha compañía.

De igual forma por medio de los comentarios de un coordinador del Grupo de Trabajo del TC176, en Inglaterra no están alejados de esta situación similar, y el comentario de que tienen el mayor número de empresas certificadas en ISO9000, no quiere decir que sean el país que demuestre la mejor calidad en el mundo, pues como me indico en su momento, son certificados de papel, y la prueba contundente de lo falso de los certificados es que de ser ciertos, Inglaterra sería el país con la mejor calidad del mundo y estarían trabajando en otros asuntos.

1.5 ¿Que significa para las organizaciones?

Debería significar el compromiso de adhesión a una norma voluntaria, para establecer y mantener un Sistema de Calidad basado en las Normas ISO9000, que son reconocidas fácilmente de forma internacional en los cinco continentes, mostrando evidencia de que realmente cumplen con los requisitos establecidos. Este simple hecho esta generando ventajas competitivas para la obtención de clientes, tanto en los sectores de manufactura como los de servicio.

Además bajo los nuevos enfoques de refuerzo hacia los Sistemas de Administración (o de Gestión que es el sinónimo usado en la versión ISO9000:2000) de la Calidad, establecerán un marco lo suficientemente robusto, flexible y adaptable a las constantes necesidades cambiantes de los clientes y del mercado.

Por otro lado, se ha convertido en arma estratégica de comercialización, que por ejemplo en la Comunidad económica europea, es básico tener el certificado para poder exportar hacia otros países, situación que igualmente a afectado a los proveedores americanos o latinoamericanos, a los que se les exige la certificación de sus sistemas, antes de entablar negociaciones. Pero además, ha servido para eliminar las barreras técnicas de intercambio comercial, al prohibir a los países miembros de la CEE, no comprar de países miembros aduciendo la aplicación de alguna otra norma técnica.

Actualmente, la aplicación se ha extendido no solo a las organizaciones privadas de manufactura o servicios, sino que ha influenciado a sectores que se habían mantenido ajenos a estas tendencias como son los sectores alimenticios, farmacéuticos y de servicios como son bancos.

Otros sectores que se han incluido en este tipo de esquema son las instituciones educativas, hospitales, comedores, restaurantes, hoteles, organizaciones de capacitación, etc.

Uno de los grandes impulsores en la CEE en buscar proveedores certificados en SGC, han sido los sectores gubernamentales como grandes compradores, dando preferencia a los proveedores certificados, pero además se ha impactado a esta mismas las áreas gubernamentales de los diferentes países, donde debido a que los clientes exigen cada vez mas mejores servicios por los pagos e impuestos aplicados, haciendo que diversas secciones del gobierno estén buscando la certificación como medio de análisis y mejora de sus servicios.

Otro efecto importante, esta siendo la adopción del esquema básico de las normas ISO9000 a los sectores especializados que se habían distinguido por llevar la pauta en cuanto al establecimiento de Sistemas de calidad, que les aseguraran también la calidad del producto recibido, estableciendo como parte del sistema la aplicación de técnicas y herramientas que ellos han desarrollado y mostrado sus beneficios, como lo son el sector automotriz, donde como antecedente tenemos que cada armadora tenia su propio sistema de calidad y si un proveedor surtía a todas las armadoras, debía tener diferentes manuales y procedimientos para cada armadora, al igual que sufrir constantes auditorias para ser certificado por cada armadora, creando grupos exclusivos para cumplir con estos requisitos.

El primer paso hacia la estandarización, fue el lanzamiento de la QS9000 – 3ª Edición, que agrupaba los requerimientos de las tres grandes armadoras norteamericanas (Chrysler, Ford y General Motors), donde tomaron ventaja de la estructura de las ISO9000 estableciéndola en su primera sección, agregándole en letras itálicas sus completos a los requisitos y estableciendo en la segunda sección, los requisitos específicos de cada armadora, con lo que la enriquecieron grandemente.

De igual forma, los Modelos de los Premios Nacionales de Calidad alrededor del mundo, sobre la base de una aplicación de la Calidad Total en toda la organización y en la evaluación de los procesos de Planificación, implementación y sobre todo de los resultados obtenidos, superaban por mucho los resultados obtenidos con la sola aplicación de las ISO9000.

Pero al igual que las armadoras norteamericanas, las europeas como la Volkswagen (VDA 6.1), la Mercedes Benz y las armadoras italianas y francesas, desarrollaron sus propios sistemas en un principio, para después buscar sistemas comunes por bloques (Francia-Italia), Alemania, etc. y actualmente, se ha desarrollado la ISO/TS16949 que engloba a todas estas normas, permitiendo al proveedor la certificación de un solo sistema de

Facultad de Estudios Superiores Cuautitlán U.N.A.M.
Ingeniería Química

calidad, válido para todos los fabricantes de la Industria Automotriz, aun quedando fuera del esquema, las firmas japonesas como la Nissan.

De igual forma se han creado las Normas TL ISO900 para las industrias de Telecomunicaciones, las AS 9000 para el sector Aeroespacial y otros ejemplos.

Capítulo 2 - Historia de la Normalización

La norma ISO9000 es una norma de Sistemas de aseguramiento de calidad, los cuales incluyen normas de producto, de medición, etc. siendo muy globales buscando asegurar la continuidad de la operación del proceso como un todo, desde el diseño y la compra de materiales, hasta la entrega final del producto o servicio que cumplan con una serie de requisitos previamente establecidos.

Durante la 2a. Guerra Mundial se desarrollaron técnicas de muestreo y aceptación por los Drs. Dodge, Reming y Shewart que dieron origen a las Militar Estándar, MIL-Q-9858 y MIL-I-4508 con 9 criterios desarrolladas principalmente con el enfoque de reducir los tiempos de inspección de los productos bélicos, pero teniendo un alto grado de confianza en que las muestras tomadas permitirían tomar las decisiones adecuadas, sin caer en los extremos de rechazar lotes buenos o de aceptar lotes malos. Además, debido a las necesidades de mano de obra no calificada (amas de casa y gente muy joven) en las fábricas de productos bélicos, tuvieron que comenzar a establecer esquemas de actividades que ayudaran a asegurar la calidad durante las fases del proceso y no solo en la parte de producto terminado.

Después de la Guerra, los europeos comenzaron a reorganizarse básicamente entre los vencedores que fueron los franceses, ingleses, norteamericanos y rusos, que idearon la conformación de la Organización Internacional de Normalización, que representaba sus intereses al tratar de establecer un sistema único de normas de productos, para contener la gran cantidad de normas nacionales que estaban siendo generadas y que complicaban las relaciones comerciales, razón por la que las normas ISO se publicaban en los tres idiomas mencionados (inglés, francés y ruso).

Además, por otro lado la experiencia generada por el desarrollo de las armas nucleares y después de observar los efectos catastróficos que causaron en Hiroshima y Nagasaki, al tener ellos plantas nucleares visualizaron los efectos que podrían tener en caso de un problema o falla en los sistemas, por lo que en 1969 la Comisión de Energía Atómica de EUA tuvo la necesidad de establecer Sistemas que se enfocaran mas en las labores de aseguramiento de calidad en diferentes puntos de control determinados en ese momento, a lo largo del proceso de desarrollo y administración de las plantas nucleares, estableciendo los primeros indicios de los sistemas de aseguramiento de calidad, al editar el **Apéndice "B" del 10CFR50 Código de Regulación Federal – Criterios de Aseguramiento de Calidad para Plantas de Energía Atómica.**

Es hasta 1970 que el Instituto Nacional de Estándares Americanos (ANSI) publica su norma **ANSI-N-45.2, "Programa de Aseguramiento de Calidad para Plantas de Energía Nuclear"**, buscando con ello hacerlo de alcance nacional y como modelo a seguir en cuestiones de aseguramiento de calidad.

Es en 1971 cuando la **Asociación Americana de Ingenieros Mecánicos** lanza su **"Código ASME Sec. III Art. 4000 "Aseguramiento de Calidad"**, que son la primera

aplicación a fabricantes y montadores industriales manufactureros, como el modelo de calidad estandarizado, sin importar el tipo de producto o industria a la que podría ser aplicado.

Ya para el año de 1975, la **Organización Internacional de Energía Atómica** (OIEA) emite su "Código 50-C-QA", estableciendo los primeros 13 Criterios de Aseguramiento de Calidad" mínimos necesarios para ser cumplidos por los proveedores y plantas de energía atómica.

Es hasta 1975 cuando nuevamente el BSI realiza una revisión y mejora su norma **BSI 5750 Sistema de Aseguramiento de Calidad para Industrias Manufactureras**, obteniendo una amplia aceptación de la zona de Europa y también de americanos, canadienses, australianos, etc., lo que la convirtió en la norma de referencia mas usada para evaluación de proveedores.

Para 1984, ISO establece el comité técnico TC/176 con el objetivo de desarrollar una norma única para a operación y administración del sistema de administración de calidad, reuniendo delgados de diferentes países que estuvieran en proceso de desarrollar un trabajo similar de alcance nacional.

En 1986 se publican en Estados Unidos las normas ANSI/ASME NQA-1 Y NQA-2 con 18 Criterios de Aseguramiento de Calidad.

Por fin y después de un largo consenso, para 1987 la ISO publica la serie 9000, incluyendo las 20 cláusulas que son muy conocidas por todas las organizaciones, sobre todo para las que manejan áreas de diseño y/o desarrollo, que básicamente son las etapas continuas que suceden en las organizaciones de manufactura, siendo adoptada en forma inmediata por la Comunidad Europea, en sus norma EN9000.

México crea en el año de 1989 el COTENNSISCAL (Comité Técnico Nacional de Normalización de Sistemas de Calidad) para la elaboración de las normas mexicanas de calidad mientras que en Europa se publicaba la serie EN-29000.

En 1990 México emite sus normas de sistemas de calidad NOM-CC (ahora NMX-CC), traduciendo las normas ISO9000, 20 años después de las primeras aplicaciones de los Sistemas de Calidad en las empresas, indicando la pérdida de oportunidad y disparidad de condiciones para la competencia en el Mercado internacional de importación y exportación..

Después de una ligera revisión a conceptos y terminología, se revisaron las normas en 1994, pues se comentaba que aun era muy poco tiempo para que las empresas hubieran adquirido la habilidad para madurar sus sistemas de calidad, por lo que los cambios que se empezaron a manejar en ese tiempo quedaron pospuestos para la siguiente revisión proyectada originalmente para 1999, como lo indica la regla de revisión de cada 5 años, pero que finalmente se logro hasta el año 2000, debido a la gran cantidad de países participantes y al gran interés generado por la aceptación de las normas.

Desgraciadamente, se ha realizado una Revisión Global de las ISO9000 cambiando estructura, enfoques y aplicaciones, dejándola demasiado abierta a interpretaciones tanto de las organizaciones, como de los auditores internos o externos y de los asesores, lo que creara un gran conflicto, debido a los diferentes campos de aplicación de las organizaciones, esto es, telecomunicaciones, manufactura, servicios de apoyo, productos intangibles, grandes, pequeñas, micro y macro empresas, con muchos productos, con un solo producto, por los requisitos regulatorios, etc., explicándose a mas detalle las razones en los siguientes capitulos.

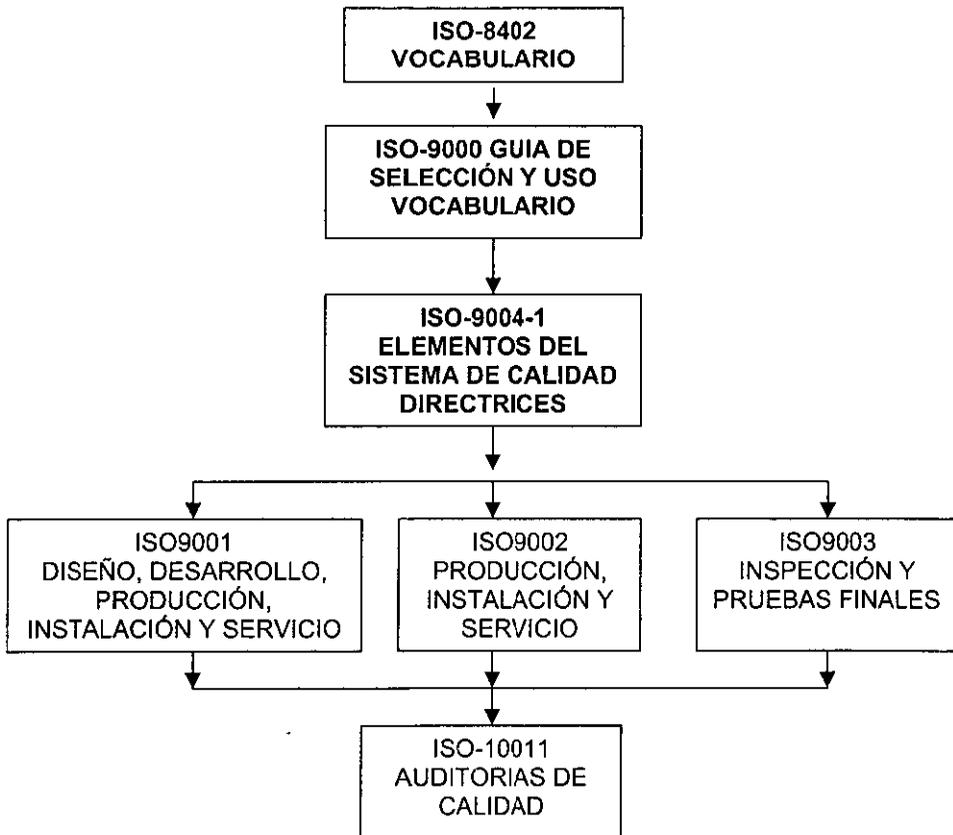
Esta revisión simplifica aparentemente el número de cláusulas que integran la norma, reduciéndolas en apariencia a solo 8 cláusulas, que engloban y amplían las 20 cláusulas de la versión 1994.

Un punto importante de destacar, es que en esta nueva versión y gracias al trabajo liderado por México y apoyado por varios países de habla hispana (los de habla portuguesa también se unieron), se coordino un Grupo de Trabajo que realizó la traducción oficial al español a nivel ISO, logrando que por primera ocasión se publicará al mismo tiempo una versión en español consensuado de la norma internacional ISO9000 versión 2000.

Se espera que esta versión de la norma, no sufra cambios de fondo ni de forma en su siguiente revisión programada para el 2005, y que solamente se corrijan los errores que se vayan encontrando durante su aplicación práctica a nivel mundial.

Capítulo 3 – Normas ISO9000:1994

Para la implementación de un sistema de aseguramiento de calidad, las normas necesarias para estudio y aplicación son:



La Norma ISO-8402 sirve para establecer la terminología a aplicar tanto al Sistema de aseguramiento de Calidad, como a toda la información desarrollada y el establecimiento de un lenguaje común en forma interna y externa en cuanto a calidad se refiere.

La Norma ISO9000-1 establece las diferencias e interrelaciones entre dos principales conceptos: el primero en cuanto a calidad (la interna y la externa) y el otro para proporcionar una guía para seleccionar y usar las normas de sistemas de calidad.

La Norma ISO9004-1 describe los elementos básicos por medio de los cuales un sistema de calidad puede ser desarrollado e implementado.

Las Normas ISO9001, 9002 y 9003 son las normas "contractuales" en donde están establecidos los requisitos que deben cumplirse, diferenciándose por el alcance en las actividades a desarrollar, ya que la primera se establece desde el diseño y desarrollo del producto, mientras que la segunda solo comprende las fases a partir de la etapa de producción y la última, solo cubre las inspecciones y pruebas finales.

Finalmente la serie de la Norma ISO 10011, establece los requisitos de los auditores, los objetivos y realización de las auditorías, así como la programación de las mismas. Esta viene siendo la herramienta más poderosa para evaluar el grado de implementación del sistema, así como la fuente generadora de la detección de la mayoría de las áreas de oportunidad en la organización.

Para efectos comparativos, estamos tomando la norma **ISO9001:1994** por ser la mas completa, para explicar primero en este capítulo su estructura, ventajas y beneficios, y permitir posteriormente establecer sus diferencias contra la versión ISO9001:2000 en el capítulo 5.

La norma esta estructurada en un cuerpo de generalidades y alcance, para después proceder en la sección 4, a realizar una explicación mas detallada de los objetivos de cada cláusula y sus beneficios. Para referencia específica de los requisitos se requiere consultar directamente la norma.

3.2 Norma Internacional ISO 9001:1994
Sistemas de Calidad
Modelo para el Aseguramiento de la Calidad en Diseño, Desarrollo, Producción,
Instalación y Servicio.

3.3 Introducción

El propósito es de que un proveedor demuestre su capacidad y para que una organización externa la evalúe.

Los requisitos establecidos, son genéricos e independientes de cualquier tipo de industria o sector económico específico.

El diseño e implantación del sistema de calidad tiene que incluir:

- a) Las necesidades de la organización,
- b) Sus objetivos particulares,
- c) Los productos y servicios del alcance, y
- d) Los procesos y las prácticas específicas empleadas.

3.4 Objetivo y Campo de Aplicación

Los requisitos establecidos sirven para:

- ✓ Cuando se necesite demostrar la capacidad de un proveedor para diseñar y suministrar productos conformes.
- ✓ Lograr la satisfacción del cliente.
- ✓ Cuando se requiere que el diseño y requisitos del producto estén establecidos en función de su desempeño, o que los requisitos necesiten establecerse.
- ✓ Cuando la confianza en la conformidad del producto pueda lograrse por una demostración adecuada de la capacidad del proveedor en el diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio.

3.5 Normas de Referencia

Solo se establece la referencia de la norma ISO8402 – Vocabulario.

3.6 Definiciones

Se apega a lo establecido en la norma ISO8402:1994 Administración de la Calidad y Aseguramiento de la Calidad – Vocabulario

3.7 4 Requisitos del Sistema de Calidad – Objetivos y Beneficios.

4.1. Responsabilidad de la Dirección.

4.1.1 Política de Calidad.

Objetivo:

- ❖ Establecer la política de calidad, objetivos y compromiso de la dirección hacia la calidad.
- ❖ Debe ser congruente con las metas de la organización y las expectativas y necesidades de sus clientes.
- ❖ Difundirla en forma clara, directa y oportuna dentro de la organización y fuera de ella.
- ❖ Vigilar que sea entendida, implantada y mantenida por personal de la organización independientemente de su nivel organizacional.

Beneficios:

- ❖ La política de Calidad es conocida por clientes, proveedores y personal de la organización.
- ❖ Se conocen los objetivos de calidad de la organización.
- ❖ Se determina el futuro de la organización.

4.1.2 Organización

Objetivo:

- ❖ Establecer las funciones, responsabilidades e interrelación que cada miembro de la organización debe tener para asegurar el cumplimiento de la política y objetivos de calidad, así como del sistema de aseguramiento de calidad.
- ❖ Identificar y proporcionar los recursos necesarios, para la administración, realización y verificación del trabajo, incluyendo las auditorías de calidad internas y la designación del representante de la Dirección.

Beneficios:

- ❖ Se conoce en toda la organización, las funciones, responsabilidades y autoridad de cada miembro de la organización.

4.1.3 Revisión del Sistema de Calidad por la Dirección.

Objetivo:

- ❖ Que la Dirección de la organización lleve a cabo revisiones sistemáticas en la implantación y mantenimiento del SAC para evaluar los avances y mantener su efectividad.

Beneficios:

- ❖ Se logra determinar el grado de avance de la implementación y mantenimiento del SAC.
- ❖ Es una herramienta útil para asignar recursos.

4.2. Sistema de Calidad

4.2.1 Generalidades

Objetivos:

- ❖ Establecer y mantener un Sistema de Calidad documentado que asegure la conformidad de los productos o servicios, con los requisitos especificados por el cliente.

Beneficios:

- ❖ El Manual de Calidad se convierte en un argumento de venta, por satisfacer los requisitos especificados por el cliente.
- ❖ Permite la comunicación tanto al personal como a los clientes y proveedores, la política de calidad y los objetivos de calidad de la organización.
- ❖ Establece la base para realizar y recibir auditorias internas y externas.
- ❖ Es un medio de introducción, inducción y entrenamiento de la organización.

4.2.2 Procedimientos del Sistema de Calidad.

Objetivo:

- ❖ Estructurar e integrar en manuales, todos los procedimientos que permitan planear, ejecutar y controlar las actividades necesarias para cumplir con la política y objetivos de calidad establecidos en el SAC.

Beneficios:

- ❖ Todo el personal de la organización conoce que debe hacer.
- ❖ Define y aclara las funciones entre los departamentos.
- ❖ Establece la base para el entrenamiento departamental.
- ❖ Permite el adecuado control de las operaciones que ejecuta la organización.

4.2.3 Planeación de la Calidad.

Objetivo:

- ❖ Estructurar e integrar un plan para todos los productos, a fin de cumplir con los requisitos de calidad.

- ❖ Determinación y suministro de los recursos, responsables y tiempos para el establecimiento de las actividades que permitirán cumplir con los requisitos del SAC y del producto.

Beneficios:

- ❖ Toda la organización sabe cuando, donde y con que llevar a cabo las actividades que afectan la calidad.
- ❖ Establece las bases para el entrenamiento de las actividades específicas.

4.3 Revisión del Contrato.

Objetivos:

- ❖ Asegurar que las relaciones con los clientes sean claras.
- ❖ Que los requisitos establecidos en el contrato o pedido, son entendidos por todos para cumplirlos.
- ❖ Buscar durante la revisión, las expectativas, (gustos y necesidades escondidas) del cliente.
- ❖ Documentar las actividades realizadas, incluyendo los cambios a los requisitos del producto.
- ❖ Revisar la capacidad y disponibilidad de la organización para cumplir los requisitos del producto, antes de comprometerse.

Beneficios:

- ❖ Satisfacer a la organización y al cliente.
- ❖ Eliminar la producción de productos que el cliente no desea.
- ❖ Lograr el cumplimiento de los tiempos de entrega ofrecidos o estipulados.
- ❖ Aprovechar la capacidad real instalada, sin afectar el aspecto de calidad.

4.4 Control de Diseño.

Objetivos:

- ❖ Asegurar que se cumplan los requisitos de diseño plasmados en el contrato, en el proyecto, producto o servicio.
- ❖ Asegurar que se cumplan los requisitos del diseño en los productos nuevos, existentes o modificados.
- ❖ Establecer las interrelaciones organizacionales y técnicas entre los diferentes departamentos.
- ❖ Identificar las características del producto mas importantes para el cliente.
- ❖ Establecer etapas de revisión, verificación y validación del producto en diferentes etapas de su desarrollo.

Beneficios:

- ❖ Diseños que cumplen con los requisitos solicitados por el cliente o mercado.
- ❖ Concretarse a diseñar lo que el cliente o el mercado demanda.
- ❖ Realizar el menor número de cambios al diseño original, con beneficio tanto para el cliente como para la organización.

4.5 Control de Documentos y Datos.

Objetivos:

- ❖ Controlar la emisión, distribución y conservación de la documentación del SAC.
- ❖ Que la documentación se encuentre disponible en todos los puestos de trabajo que ejecutan actividades que afectan la calidad.
- ❖ Que toda operación de la organización se hará sobre la base de documentos aprobados y vigentes.
- ❖ Que los documentos de tipo legal que deban ser retenidos, se identifiquen y mantengan adecuadamente.

Beneficios:

- ❖ Se documentan las actividades que afectan la calidad.
- ❖ Se logra uniformidad en el desarrollo de las actividades.
- ❖ Se controlan los documentos obsoletos, para evitar fallas en los productos elaborados.
- ❖ Se mantiene informado al personal de la organización que afecte la calidad del producto, de los cambios realizados.

4.6 Adquisiciones

Objetivos:

- ❖ Asegurar que todo insumo que adquiere la organización, cumpla con las especificaciones de calidad, técnicos, de costo y oportunidad, y no solo por el precio.
- ❖ Contar con un número menor de proveedores, pero los mejores, sobre todo para los productos que impacten mayormente en la calidad del producto o servicio de la organización.
- ❖ Asegurar el control y la confiabilidad de los subcontratistas.
- ❖ Asegurar que la documentación de compra, contenga y describa claramente las características y especificaciones del producto a adquirir.

Beneficios:

- ❖ Adquirir únicamente productos que cumplan con las especificaciones.
- ❖ Evitar la compra de productos que haya que seleccionar, reparar, retrabajar o desechar antes de procesarlos.

- ❖ Amplia la comunicación con los proveedores.
- ❖ Reducción de rechazos y reclamaciones a subcontratistas.
- ❖ Mayor capacidad en las áreas de Inspección Recibo y Almacenes.

4.7. Control de Productos Proporcionados por el Cliente.

Objetivos:

- ❖ Asegurar que los productos proporcionados por el cliente, cumplan con lo especificado.
- ❖ Inspeccionar, almacenar y mantener en buen estado los proporcionados por el cliente.

Beneficios:

- ❖ Se establecen relaciones mas cordiales con el cliente.
- ❖ Previenen la instalación de elementos no conformes proporcionados por el cliente, en los productos contratados.

4.8 Identificación y Rastreabilidad del Producto.

Objetivos:

- ❖ Mantener identificado el producto desde su concepción o recibo hasta que es entregado al cliente.

Beneficios:

- ❖ Sobre la base de la detección de problemas en un producto o materia prima, se puede evitar su uso en mas productos.
- ❖ Se evita el uso de productos no conformes resultantes de operaciones anteriores.
- ❖ Permite conocer los productos no conformes que se hubieran realizado, sobre la base de la investigación de reclamaciones o problemas de calidad en campo.

4.9 Control de Proceso

Objetivos:

- ❖ Asegurar que los procesos para la fabricación, se llevan a cabo bajo condiciones controladas de acuerdo a normas, códigos, reglamentos, especificaciones y procedimientos planeados.
- ❖ Asegurar el uso de equipo adecuado en la producción, instalación y servicio en un ambiente laboral apropiado.
- ❖ Poner atención especial a las variables clave que puedan afectar la calidad del producto, para su supervisión y control, estableciendo los criterios para la ejecución del trabajo.

- ❖ Asegurar el mantenimiento adecuado al equipo para asegurar continuamente la capacidad del proceso.
- ❖ Asegurar la calificación de operadores y procesos, cuando realicen actividades en procesos "especiales" cuyos resultados no pueden ser verificados totalmente por inspección y pruebas subsecuentes.

Beneficios:

- ❖ Uniformizar las actividades que se realizan en la organización.
- ❖ Independientemente de quien realice la actividad (y con el entrenamiento adecuado), siempre se hará del mismo modo.
- ❖ Se asegura la disponibilidad de la información documentada para facilitar la capacitación y realizar el análisis de problemas y la búsqueda de mejoras al sistema.

4.10 Inspección y Pruebas.

4.10.1 Inspección y Prueba de Recibo.

Objetivo:

- ❖ Asegurar que todo el material, ensamble o producto que ingresa a la organización, cumple con las especificaciones técnicas acordadas en el contrato u orden de compra.
- ❖ Prevenir el uso de material que no ha sido revisado, hasta cumplir con los planes establecidos.

Beneficios:

- ❖ Se impide la introducción de productos no conformes al proceso productivo.
- ❖ Se reducen los rechazos y retrabajos durante el proceso productivo.

4.10.2 Inspección y Prueba en Proceso.

Objetivo:

- ❖ Asegurar que todo ensamble o producto realizado, cumple con las especificaciones técnicas correspondientes en todas las etapas del proceso.
- ❖ Retener el producto hasta que hayan sido terminadas la inspección y prueba requerida.

Beneficios:

- ❖ Se previene continuar con el proceso de productos no conformes.
- ❖ Se reducen las actividades de selección, retrabajo y rechazo de productos en procesos.

4.10.3 Inspección y Pruebas Finales.

Objetivo:

- ❖ Asegurar que todo producto final ha entrado en los procesos de inspección y pruebas (mediante muestreos) y ha salido con resultados satisfactorios.
- ❖ Asegurar que el cliente únicamente recibe productos que cumplen con todos los requisitos especificados.

Beneficios:

- ❖ Únicamente productos conformes se almacenan.
- ❖ Se reduce el producto terminado no conforme.
- ❖ Se evitan las reclamaciones de los clientes por productos no conformes.

4.11 Control del Equipo de Medición, Inspección y Prueba.

Objetivo:

- ❖ Determinar las mediciones a realizar, los equipos a usar y los procesos de medición y calibración adecuados a las características relevantes del producto.
- ❖ Asegurar la conformidad de los productos por medio de la medición, inspección y prueba en equipo calibrado, mantenido, identificado y certificado.
- ❖ Obtener información confiable y consistente de los equipos utilizados en la medición, inspección y prueba.

Beneficios:

- ❖ Se evitan rechazos por mediciones falsas o equivocadas.
- ❖ Se controlan las características físicas del producto en todas las etapas del proceso.
- ❖ Disminuyen los índices de rechazo por aceptación de producto no conforme.
- ❖ Permite incrementar la productividad.

4.12 Estado de Inspección y Pruebas.

Objetivo:

- ❖ Asegurar mediante la identificación de los materiales, productos en proceso y producto final, hayan pasado satisfactoriamente todos los procesos, inspecciones y pruebas especificadas.
- ❖ Asegurar que solo materiales, producto en procesos y producto final que hayan sido liberados adecuadamente, se despachen, se usen o se instalen.

Beneficios:

- ❖ Evita el uso de producto no conforme.

- ❖ Disminuye el costo por no agregar trabajo a productos que no han sido inspeccionado o que están no conformes.
- ❖ Evitar que un producto que no tenga su estado de inspección y prueba, pasar a la siguiente operación.
- ❖ La organización no entrega a su cliente productos que no hayan pasado y cumplido con todas las inspecciones y pruebas, evitando devoluciones del cliente y pago de garantías.

4.13 Control de Producto No Conforme.

Objetivo:

- ❖ Prevenir la utilización o envío de productos no conformes.
- ❖ Dar disposición al producto no conforme.
- ❖ Asegurar que lo reparado o retrabajado, se reinspeccione nuevamente.

Beneficios:

- ❖ Se evita procesar producto no conforme.
- ❖ No se envía a los clientes los productos no conformes.
- ❖ Se disminuyen los costos por quejas y reclamaciones.

4.14 Acción Correctiva y Preventiva.

Objetivo:

- ❖ Identificar, analizar y corregir las causas de la generación de no conformidades relativas al producto, al proceso y al SAC.
- ❖ Asegurar que las acciones correctivas sean efectuadas y que éstas sean efectivas.

Beneficios:

- ❖ Se busca y determina las causas raíz de los problemas, no a los culpables.
- ❖ Se corrigen las desviaciones detectadas en las auditorías, tanto internas como externas.
- ❖ Se mejoran los procesos sobre la base del análisis de los procesos y de la prevención de las causas potenciales de no conformidades.

4.15 Manejo, Almacenamiento, Empaque, Conservación y Entrega.

Objetivo:

- ❖ Prevenir daños, deterioro y pérdidas del producto terminado.

Beneficios:

- ❖ Se evita que el producto conforme se deteriore durante su manejo, almacenamiento y transportación.
- ❖ Se mantienen mejores condiciones en almacenes.
- ❖ Definición de empaques y métodos de manejo estandarizados.

4.16 Control de Registros de Calidad.

Objetivo:

- ❖ Asegurar que se cuenta con la evidencia objetiva de cómo se cumplieron con los requisitos de calidad en los productos.
- ❖ Asegurar que se mantienen las condiciones originales de los documentos y que están fácilmente accesibles.

Beneficios:

- ❖ Se cuenta con la base para demostrar con la conformidad de los requisitos.
- ❖ Se identifica solo que es importante para la norma y para el cliente.

4.17 Auditorías de Calidad.

Objetivo:

- ❖ Verificar el grado de avance en la implementación y eficacia del Sistema de Aseguramiento de Calidad.
- ❖ Programar las auditorías en función del estado y la importancia de la actividad.
- ❖ Tomar acciones correctivas oportunas sobre las deficiencias.

Beneficios:

- ❖ Medición del avance y mantenimiento del sistema de calidad.
- ❖ Evidencia objetiva de que la dirección de que la dirección cumple con su responsabilidad.

4.18 Capacitación.

Objetivo:

- ❖ Determinar las necesidades de capacitación y adiestramiento del personal que ejecuta actividades que afectan la calidad del producto.
- ❖ Diseñar, programar y desarrollar programas de capacitación.

Beneficios:

- ❖ Se contará con personal que realizará sus actividades que afectan la calidad.
- ❖ Se cuenta con personal motivado.

4.19 Servicio.

Objetivo:

- ❖ Proporcionar a los clientes un servicio post-venta, acorde a la calidad del producto en las etapas de desarrollo de nuevos productos, modificaciones, instalación, apoyo técnico y respuesta rápida a sus quejas o reclamaciones relacionadas con la calidad del producto.

Beneficios:

- ❖ Mejor atención a los clientes.
- ❖ Personal calificado para atender las quejas y reclamaciones.
- ❖ Clientes mas satisfechos.
- ❖ Menores costos de atención a los clientes.

4.20 Técnicas estadísticas.

Objetivo:

- ❖ Contar con información estadística real y precisa de todos los procesos que afecten la calidad del producto, para tomar decisiones oportunas y acertadas.

Beneficios:

- ❖ Se logra una mejor revisión y control de la aplicación, mantenimiento y apego de cada uno de los criterios.
- ❖ Se conoce la capacidad estadística de mis procesos y de las principales características de del producto.
- ❖ Es la base para lograr la mejora continua.

Capítulo 4 - Normas ISO9000:2000

4.1 Estructura, Normas de Apoyo y breve explicación.

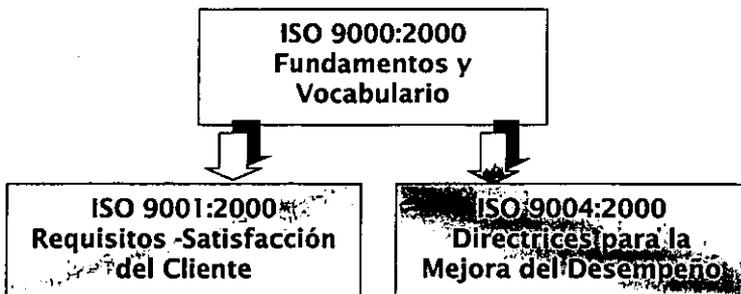
La familia de Normas Internacionales de Gestión de Calidad ISO9000 y sus guías, han ganado una reputación global como la base para establecer los Sistemas de Gestión de Calidad.

La norma ISO9001:2000 es usada cuando se quiere establecer un sistema que proporcione la confianza en la conformidad de su producto con los requisitos establecidos o especificados, tanto por el cliente como los regulatorios. Ahora es la única norma contra la cual se puede certificar el sistema de calidad por un organismo externo.

Esta norma establece que la palabra “**producto**” aplica para servicios, material procesado, hardware, software para o solicitado por el cliente.

Hay cinco secciones en la norma que especifican actividades que necesitan ser consideradas cuando se implementa el sistema. Se describirán las actividades rutinarias para suministrar los productos y pueden excluir las partes de la sección 7 de Realización del Producto que no son aplicables a las operaciones. Los requisitos en las otras cuatro secciones – Sistema de Gestión de Calidad, Responsabilidad de la Dirección, Gestión de los Recursos y Medición, Análisis y Mejora – aplican para todas las organizaciones y se deberá demostrar como la aplican a la organización en el Manual de Calidad ú otra documentación.

Las cinco secciones definen que se tiene que hacer, para proporcionar consistentemente productos que cumplan los requisitos del cliente y los regulatorios aplicables. Además, se deberá aumentar la satisfacción del cliente, mediante la mejora del sistema de gestión de calidad.



La norma ISO9000:2000 proporciona una introducción a los fundamentos del nuevo contenido y a la estructura de las norma principales, buscando además establecer un fácil acceso a términos y definiciones que son aplicables a las normas principales.

Además es una introducción a las normas principales, siendo vital en el entendimiento y uso de las otras dos normas, al proporcionar su base, a través de los fundamentos y un punto de referencia para comprender la terminología.

La **ISO9001:2000** señalan los requisitos para un sistema de gestión, para aumentar la satisfacción del cliente y cumpliendo tanto los requisitos del producto, así como los regulatorios. También puede ser usada internamente o por un tercero, incluyendo los organismos de certificación, para evaluar la capacidad de la organización para satisfacer los requisitos del cliente, los obligatorios y los de la propia organización.

Al llegar el 15 de Diciembre de 2003, los usuarios de las ISO9001/2/3:1994 necesitaran haber migrado hacia la nueva única versión ISO9001:2000.

Los requisitos de la versión 1994 que se han ampliado son:

1. La obtención del compromiso e involucramiento real de la Alta Dirección.
2. El aseguramiento de que la organización tiene los recursos (materiales y humanos) necesarios para operar sus procesos en forma eficaz y eficiente.
3. El aseguramiento de la medición y seguimiento de la satisfacción del cliente.

Los requisitos que se han introducido son:

1. La identificación de los procesos de la organización.
2. La identificación de la interrelaciones entre estos procesos y otros del sistema de calidad, además de con los de la organización.
3. El aseguramiento de que la organización cuenta con procesos para la mejora continua de la eficacia del sistema del sistema de gestión de la calidad.

La ISO9004:2000 ha sido la compilación de varias normas de la versión 1994, con el propósito de que las organizaciones avancen con su Sistema de Calidad hacia la excelencia, es decir, sobrepasen los requisitos especificados en la Norma ISO9001:2000. Esto se realiza por medio de Directrices o Recomendaciones para su aplicación, orientación y uso. La orientación cubre el establecimiento, operación (mantenimiento) y mejora continua de la eficacia y eficiencia del Sistema de Gestión de la Calidad.

Al implementar la norma ISO9004:2000 no solo se pretende alcanzar la satisfacción del cliente de la organización, sino también de todas las partes interesadas, que incluyen:

- a) Personal de la organización,
- b) Dueños o accionistas,
- c) Proveedores y asociados, y
- d) La sociedad en su conjunto.

4.2

Norma Internacional ISO 9001:2000 Sistema de Gestión de la Calidad – Requisitos

4.3 0 Introducción

0.1 Generalidades

- ❖ La adopción de un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) debería ser una decisión estratégica de la organización.
- ❖ El diseño y la implementación del SGC están influenciados por:
 - a) Las diferentes necesidades de la organización,
 - b) Sus objetivos particulares,
 - c) Los productos suministrados,
 - d) Los procesos empleados, y
 - e) El tamaño y estructura de la organización.
- ❖ Esta norma puede ser utilizada por partes internas y externas, incluyendo organismos de certificación, para evaluar la capacidad de la organización para cumplir los requisitos del cliente, los reglamentarios y los propios de la organización.
- ❖ Es muy flexible y no implica un requisito para cambiar la estructura de la documentación del SGC.

0.2 Enfoque basado en los Procesos

- ❖ Un **proceso** es una serie de actividades que utilizan recursos para transformar entradas en salidas, agregándoles valor.
- ❖ Frecuentemente la salida de un proceso constituye la entrada para otro proceso.
- ❖ La aplicación de un sistema de procesos, le permite a la organización identificar a cada uno con sus parámetros de evaluación individual, así como definir sus interrelacionados.
- ❖ El gestionar las actividades como un proceso, le permitirá a la organización evaluar su **eficacia**.
- ❖ La aplicación de la metodología: Planificar-Hacer-Verificar-Actuar es aplicada a todos los procesos como un ciclo continuo, donde es importante la forma de planificar, la manera en que se hacen las cosas, su medición y análisis de los resultados obtenidos como punto de mayor importancia, sin dejar de tomar acciones para corregir o mejorar.

Para revisión, ver Figura 1 página 65.

0.3 Relación con la Norma Internacional ISO9004:2000

- ❖ Junto con la ISO9001:2000, la ISO9004:2000 forman el “*par coherente*” pero independientes, con estructura similar. La **ISO9001:2000** con los requisitos y enfocada hacia la **eficacia** del SGC, mientras la **ISO9004:2000**, enfocada hacia la mejora continua del desempeño de la organización y de su **eficiencia**, sin ser certificable.

0.4 Compatibilidad con otros Sistemas de Gestión

- ❖ Esta norma es compatible con la Norma de Sistemas de Gestión Ambiental ISO14001:1996, para permitir que se puedan administrar en forma conjunta.

4.4 1 Objeto y Campo de Aplicación

Especifica los requisitos del SGC cuando una organización:

- a) necesita demostrar su capacidad para proporcionar de forma coherente productos que satisfagan los requisitos del cliente y los reglamentarios.
- b) desea aumentar el grado de satisfacción del cliente, mediante la mejora continua.

4.5 2 Referencias Normativas

Se aplica la Norma ISO9000:2000 – Sistemas de Gestión de la Calidad - Fundamentos y Vocabulario.

4.6 4 Sistemas de Gestión de la Calidad – Objetivos y Beneficios

4.1 Requisitos Generales

Objetivo:

- ❖ Establecer, documentar, implementar, mantener un Sistema de Gestión de la Calidad y mejorar continuamente su eficacia.
- ❖ Identificar los procesos del SGC, su secuencia, interacciones, su control y medición para asegurar que son eficaces, incluyendo el control de los procesos externos.
- ❖ Asegurar la disponibilidad de recursos para su operación, dándoles seguimiento y analizándolos para tomar las acciones necesarias para alcanzar los resultados.

Beneficios:

- ❖ Proporcionar la estructura necesaria y en movimiento constante para soportar los esfuerzos hacia la mejora continua de calidad.
- ❖ Identificar las relaciones cliente-proveedor interno, definiendo las responsabilidades, requisitos y necesidades, y de que formas afectan o benefician a las diferentes áreas de trabajo.

4.2 Requisitos Generales de Documentación.

Objetivo:

- ❖ Establecer la Política y Objetivos de Calidad, el Manual de Calidad, los procedimientos, los documentos necesarios para la planificación, operación y control eficaz de los procesos y registros requeridos.

- ❖ Incluir en el Manual de Calidad, el alcance, la justificación de exclusiones, los procedimientos y la interrelación de los procesos.
- ❖ Controlar tanto los documentos del sistema, como los registros de calidad.

Beneficios:

- ❖ Establecer el marco de referencia principal de toda la organización, así como obtener el soporte documentado de las actividades y su evidencia de ejecución.

5. Responsabilidad de la Dirección.

5.1. Compromiso de la Dirección.

Objetivo:

- ❖ Evidenciar el compromiso de la Alta Dirección para continuamente mejorar la efectividad del SGC comunicando la importancia de satisfacer los requisitos del cliente y los requisitos regulatorios
- ❖ Realizar la Revisión por la Alta Dirección y asegurar los recursos.

Beneficios:

- ❖ Liderar con el ejemplo, hacia los objetivos de calidad, la satisfacción del cliente y la mejora continua.
- ❖ Proporcionar los recursos en función de la política y objetivos.

5.2. Enfoque al Cliente

Objetivo:

- ❖ Asegurar la determinación y cumplimiento de los requisitos del cliente para aumentar su satisfacción.

Beneficios:

- ❖ Convertir los requisitos, necesidades y expectativas del cliente en requisitos internos, para transmitirlos y lograr su cumplimiento.
- ❖ Mayor conocimiento del cliente

5.3. Política de Calidad

Objetivo:

- ❖ Asegurar que la política es adecuada, que incluye el compromiso de cumplir los requisitos y de mejorar continuamente la eficacia del SGC, estableciendo el marco para la medición y revisión de los objetivos de calidad.
- ❖ Comunicar y ser entendida dentro de la organización y ser revisada.

Beneficios:

- ❖ Mostrar a toda la organización el involucramiento de la Alta Dirección.
- ❖ Comunicar y difundir a toda la organización los objetivos de la empresa.

5.4 Planificación

5.4.1 Objetivos de Calidad

Objetivo:

- ❖ Establecer los objetivos de calidad medibles y consistentes con la política de calidad, en las funciones y niveles pertinentes.

Beneficios:

- ❖ Tener parámetros de comparación para la evaluación de la organización, de sus áreas y funciones pertinentes.

5.4.2 Planificación del SGC

Objetivo:

- ❖ Asegurar que se planifique el SGC para cumplir los requisitos del cliente y objetivos de calidad.

Beneficios:

- ❖ La identificación y planificación de los recursos necesarios para lograr los objetivos y la mejora continua del sistema.

5.5 Responsabilidad, Autoridad y Comunicación

5.5.1 Responsabilidad y Autoridad

Objetivo:

- ❖ Definir y comunicar las responsabilidades y autoridades dentro de la organización

Beneficios:

- ❖ Evitar la duplicidad de funciones, facilitar la comunicación dentro de la organización y permitir el trabajo en equipo.

5.5.2 Representante de la Dirección

Objetivo:

- ❖ Designar un miembro de la dirección, que independientemente de otras responsabilidades, tenga autoridad y responsabilidad para vigilar, mantener y promover el SGC e informar a la Alta Dirección de su desempeño.

Beneficios:

- ❖ Tener un líder de calidad operativo, respaldado por la Alta Dirección, son los ojos de la Dirección en el piso.

5.5.3 Comunicación Interna

Objetivo:

- ❖ Asegurar que se establecen los procesos de comunicación apropiados dentro de la organización y que la comunicación considera la eficacia del SGC.

Beneficios:

- ❖ La información llegará a los puestos adecuados y en los tiempos necesarios, evitando desinformación o información deficiente.

5.6 Revisión por la Dirección

5.6.1 Generalidades

Objetivo:

- ❖ Asegurar la conveniencia, adecuación y eficacia del SGC, mediante su revisión periódica y planificada por la Alta Dirección, incluyendo las oportunidades de mejora y necesidades de efectuar cambios en el SGC

Beneficios:

- ❖ Se pueden tomar acciones correctivas o preventivas oportunas para implementar mejoras.
- ❖ Las decisiones se toman en equipo y las Alta Dirección liderea su implementación.

5.6.2 Entradas para la Revisión

Objetivo:

- ❖ Proporcionar toda la información sobre el estado actual acerca de resultados de auditorías, desempeño de procesos, conformidad del producto, estado de acciones correctivas y preventivas, acciones de revisiones anteriores, retroalimentación del cliente y recomendaciones de mejora.

Beneficios:

- ❖ Aprovechamiento de toda la red de información con que puede contar la organización para evaluar su desempeño sobre la base de datos y hechos.

5.6.3 Resultados de la Revisión

Objetivo:

- ❖ Incluir todas las decisiones y acciones relacionadas con la mejora del SGC, de sus procesos y del producto y en caso necesario, requerir recursos.

Beneficios:

- ❖ Establecer acciones concretas en los aspectos adecuados para la mejora, que serán comunicados a la organización, permitiendo el enfoque de los esfuerzos de mejora a actividades concretas.

6. Gestión de los Recursos

6.1 Suministro de Recursos

Objetivo:

- ❖ Determinar y proporcionar en forma oportuna, los recursos necesarios para implementar, mantener el SGC y mejorar su eficacia, para aumentar la satisfacción del cliente.

Beneficios:

- ❖ Asignación de recursos de acuerdo a las cargas de trabajo, a los productos, calidad y volúmenes establecidos, para asegurar el cumplimiento de objetivos.

6.2 Recursos Humanos

6.2.1 Generalidades

Objetivo:

- ❖ Asegurar que el nivel de competencia del personal que influye en la calidad del producto, tiene la educación, formación, habilidades y experiencia apropiadas.

Beneficios:

- ❖ Prevenir el error humano en la realización del producto y al mismo tiempo lograr que el personal se sienta más útil y valioso a la organización.

6.2.2 Competencia, Sensibilización y Entrenamiento

Objetivo:

- ❖ Determinar la competencia del personal en función de las actividades a realizar, establecer las necesidades, proporcionar la formación necesaria y evaluar su eficacia, además de hacerlos conscientes de la importancia e influencia de su trabajo en el logro de los objetivos de calidad.

Beneficios:

- ❖ Asignar al personal adecuado en los puestos adecuados, para asegurar el cumplimiento de objetivos, además de darles a conocer lo importante de su trabajo bien realizado.

6.3 Infraestructura

Objetivo:

- ❖ Determinar, proporcionar y mantener la infraestructura para lograr la conformidad del producto, incluyendo hardware, software y servicios.

Beneficios:

- ❖ Dar a los empleados las herramientas necesarias para que realicen adecuadamente sus actividades y cumplan con sus objetivos.

6.4 Ambiente de Trabajo

Objetivo:

- ❖ Determinar y gestionar, el ambiente de trabajo adecuado para que los trabajadores logren la conformidad del producto.

Beneficios:

- ❖ Establecer los factores físicos y humanos para que el empleado se desarrolle en un entorno social y en lo posible ergonómicamente adecuado, para que no tenga factores psicológicos inadecuados.

7. Realización del Producto

7.1 Planificación de la Realización del Producto

Objetivo:

- ❖ Planificar y desarrollar los procesos necesarios para la realización del producto.
- ❖ Determinar los objetivos de calidad, los requisitos del producto, los procesos, la documentación y recursos específicos para el producto.
- ❖ Las actividades de verificación, validación, inspección y prueba y los criterios de aceptación.

Beneficios:

- ❖ Establecer lo que se quiere hacer, como se va a hacer, que recursos se van a utilizar y como se va a evaluar.

7.2 Procesos Relacionados con el Cliente

7.2.1 Determinación de los Requisitos Relacionados al Producto

Objetivo:

- ❖ Determinar los requisitos especificados por el cliente, incluyendo los posteriores a la venta, los requisitos no establecidos, pero necesarios para su intención y uso, y los requisitos regulatorios.

Beneficios:

- ❖ Conocer lo que quiere el cliente y lo que la organización necesita hacer para cumplir con dichos requisitos y las obligaciones asociadas al producto.

7.2.2 Revisión de los Requisitos Relacionados con el Producto

Objetivo:

- ❖ Revisar los requisitos identificados por el cliente, antes de adquirir un compromiso para proporcionar el producto.
- ❖ Asegurar que los requisitos estén definidos, resolver las diferencias y que la organización tiene la capacidad para cumplirlos.

- ❖ Modificar la documentación y hacer consciente al personal responsable de los cambios.

Beneficios:

- ❖ Evitar rechazos o desviaciones por malos entendidos, rechazos por no tener la capacidad adecuada y gente informada de los cambios en tiempo.

7.2.3 Comunicación con el Cliente

Objetivo:

- ❖ Determinar e implementar disposiciones efectivas sobre la comunicación con el cliente, respecto a información del producto, consultas de contratos (incluye modificaciones) y quejas.

Beneficios:

- ❖ Atender en forma adecuada y oportuna al cliente, evitando desinformación y molestias.

7.3 Diseño y Desarrollo

7.3.1 Planificación del Diseño y Desarrollo

Objetivo:

- ❖ Planificar y controlar el diseño y desarrollo del producto, determinando las etapas de diseño y desarrollo, así como la revisión, verificación y validación para cada etapa del mismo.
- ❖ Establecer las responsabilidades y autoridades para el D y D, administrando los diferentes grupos implicados, las interfaces entre los grupos y actualizando los resultados en función del desarrollo.

Beneficios:

- ❖ Contar con datos de comportamiento durante la conceptualización de este proyecto.
- ❖ Agilizar los procesos de comunicación interna.

7.3.2 Elementos de Entrada para el Diseño y Desarrollo

Objetivo:

- ❖ Determinar las entradas relacionadas con los requisitos del producto, incluyendo los requisitos funcionales y de desempeño, los legales y la información de diseños previos, verificando su adecuación.
- ❖ Revisar que los requisitos estén completos, sin ambigüedades y no ser contradictorios.

Beneficios:

- ❖ Disponer de la información adecuada antes del inicio del diseño y desarrollo.
- ❖ Prevenir fallas de conceptos y objetivos del producto y aclararlo con el cliente, si fuera necesario.

7.3.3 Resultados del Diseño y Desarrollo

Objetivo:

- ❖ Proporcionar información que permita verificarse contra las entradas, para su aprobación antes de liberarlo.
- ❖ Cumplir los requisitos de las entradas, proporcionar información para compras, producción y la prestación del servicio, establecer los criterios de aceptación del producto y establecer las características esenciales del producto para su uso seguro y correcto.

Beneficios:

- ❖ Definición de las características más importantes del producto para el cliente.
- ❖ Establecer la información adecuada para las siguientes funciones en el proceso de realización.

7.3.4 Revisión del Diseño y Desarrollo

Objetivo:

- ❖ Realizar revisiones sistemáticas del Diseño y Desarrollo para evaluar la capacidad de cumplir con los requisitos planificados, incluyendo a los representantes de las funciones relacionadas.
- ❖ Identificar cualquier problema y proponer las acciones necesarias.

Beneficios:

- ❖ Confirmar que lo planificado es realizable y que cumplirá con los requisitos establecidos y en caso contrario, tomar acciones correctivas para solucionar los problemas.

7.3.5 Verificación del Diseño y Desarrollo

Objetivo:

- ❖ Realizar la verificación del diseño y desarrollo, para asegurar que se cumplen los elementos de entradas.

Beneficios:

- ❖ Comprobar en fase prototipo, o de pruebas con condiciones controladas, que se cumple con lo planificado y que en caso de ser necesario, se tomen acciones correctivas a tiempo y adecuadas.

7.3.6 Validación diseño y Desarrollo

Objetivo:

- ❖ Realizar la validación del diseño, para asegurar que el producto es capaz de satisfacer los requisitos del producto.
- ❖ Completar la validación antes de la entrega o implementación del producto, siempre que sea posible.
- ❖ Tomar las acciones necesarias en caso de no cumplir los requisitos.

Beneficios:

- ❖ Comprobar mediante pruebas piloto y ya en condiciones reales, que se cumplen todos los requisitos de diseño y prueba.
- ❖ Aprobar junto con el cliente, la realización del producto para cerrar el ciclo antes de la producción normal.

7.3.7 Control de Cambios del diseño y Desarrollo

Objetivo:

- ❖ Identificar y registrar los cambios de diseño, que deben ser revisados, verificados y validados para su aprobación antes de su implementación.
- ❖ Evaluar el efecto de los cambios tanto en los componentes como en el producto ya entregado.

Beneficios:

- ❖ Evitar generar cambios en procesos y equipos, que puedan generar productos no conformes y tener que regresar a las condiciones previas.
- ❖ Considerar los productos en los mercados y las refacciones que se requieran para su compatibilidad de mantenimiento.

7.4 Compras

7.4.1 Proceso de Compras

Objetivo:

- ❖ Asegurar que el producto adquirido cumple los requisitos de compra especificados.

- ❖ Controlar a sus proveedores en función del impacto de sus productos en los procesos y en la calidad del producto final.
- ❖ Establecer los criterios para evaluar, seleccionar y re-evaluar a sus proveedores, en base de su capacidad de cumplir los requisitos del producto.
- ❖ Mantener registros de las evaluaciones y las acciones necesarias sobre la base de las mismas.

Beneficios:

- ❖ Contar con una lista de proveedores aprobados para el surtimiento de los productos necesarios.
- ❖ Establecer mayor control en los proveedores que tengan mayor impacto en el producto final.

7.4.2 Información de Compras

Objetivo:

- ❖ Describir en la información de compras, cuando sea apropiado,
 - ✓ Los requisitos para la aprobación del producto, procedimientos, procesos y equipos.
 - ✓ Los requisitos para la aprobación del personal.
 - ✓ Los requisitos del sistema de gestión de calidad
 - ✓ Asegurarse de la adecuación de los requisitos de compra antes de comunicárselo al proveedor.

Beneficios:

- ❖ Prevenir problemas antes de la realización y entrega de los productos comprados.
- ❖ Conocer y evaluar la capacidad real del proveedor antes de otorgarle los pedidos.

7.4.3 Verificación de los Productos Comprados

Objetivo:

- ❖ Establecer e implementar la inspección u otras actividades para asegurarse que el producto comprado cumple los requisitos.
- ❖ Establecer las disposiciones para la verificación y métodos para la liberación del producto, en las instalaciones del proveedor.

Beneficios:

- ❖ Detectar producto no conforme antes de la entrada al almacén o a producción, o antes del la entrega por parte del proveedor.

7.5 Producción y Prestación del Servicio

7.5.2 Control de la Producción y de la Prestación del Servicio

Objetivo:

- ❖ Planificar y llevar a cabo la producción y la prestación del servicio bajo condiciones controladas, incluyendo la información que describa al producto, las instrucciones de trabajo, el uso de equipo adecuado, la disponibilidad de equipo de medición, el seguimiento y actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega.

Beneficios:

- ❖ Tener todos los recursos e información necesaria para los responsables de efectuar la producción, con los equipos y criterios establecidos para su aprobación.

7.5.3 Validación de los Procesos de Producción y del Suministro de Servicio

Objetivo:

- ❖ Validar cualquier proceso de producción y de la prestación del servicio donde los productos resultantes no puedan ser verificados por mediciones posteriores, incluyendo cuando las deficiencias solamente se puedan detectar en uso.
- ❖ Demostrar la capacidad de estos procesos para alcanzar los resultados planificados.
- ❖ Definir cuando sea aplicable, los criterios de aceptación de estos procesos, del personal y de los equipos. Re-validarlos para demostrar que mantienen su capacidad original.

Beneficios:

- ❖ Definir las características a controlar en los procesos “especiales”, para comprobar su capacidad de entregar productos que cumplan los requisitos establecidos sin realizarles pruebas.
- ❖ Establecer las características de los equipos y del personal responsable de su manejo.

7.5.4 Identificación y Rastreabilidad

Objetivo:

- ❖ Identificar el producto a través de la producción y de la prestación del servicio, cuando sea apropiado. Cuando sea un requisito, debe controlar y registrar la identificación única.
- ❖ Identificar el estado del producto, con respecto a los requisitos de medición.

Beneficios:

- ❖ Conocer la historia de un producto desde sus materias primas, hasta su punto de uso, para en caso necesario, localizar productos no conformes para sustituirlos o retrabajarlos.

7.5.5 Propiedad del Cliente

Objetivo:

- ❖ Cuidar, identificar, verificar, proteger y salvaguardar los bienes del cliente, mientras estén bajo el control de la organización, para su uso o incorporación al producto.
- ❖ Registrar y comunicar al cliente cuando cualquier bien se pierda, deteriore o no sea adecuado para su uso.

Beneficios:

- ❖ Establecer los métodos adecuados para manejar y cuidar los bienes del cliente y mantenerlo informado en caso de algún problema.

7.5.6 Preservación del Producto

Objetivo:

- ❖ Preservar la conformidad del producto y de las partes constitutivas, durante su realización y hasta su entrega, incluyendo su identificación, manipulación, embalaje, almacenamiento y protección.

Beneficios:

- ❖ Prevenir daños a los componentes, subensambles y productos terminados durante todo el ciclo productivo, reduciendo desechos, retrabajos y devoluciones.

7.6 Control de dispositivos de Medición y Vigilancia

Objetivo:

- ❖ Determinar las medidas a realizar, los instrumentos de medición y los procesos, para asegurar que se pueden realizar y se realizan con la capacidad consistente con los requisitos establecidos.
- ❖ Validar los resultados, cuando sea necesario, mediante la calibración contra patrones nacionales o internacionales, el ajuste, la identificación de los equipos de medición, la protección contra ajustes involuntarios, la protección contra daños y deterioros.
- ❖ Evaluar y registrar la validez de resultados cuando se detecte que el equipo no esta conforme a los requisitos, y tomar acciones sobre el equipo y el producto afectado.

- ❖ Cuando el equipo de medición contenga programas informáticos para la transformación de las mediciones, confirmar su capacidad.

Beneficios:

- ❖ Establecer que es lo que se va a medir, con que se va a medir y como se va a medir antes de la realización del producto.
- ❖ Proteger a los equipos y confirmar que los resultados obtenidos son correctos y consistentes.
- ❖ Reducir el riesgo de realizar productos no conformes, creyendo que las mediciones son correctas.

8 Medición, Análisis y Mejora

8.1 Generalidades

Objetivo:

- ❖ Planificar e implementar los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora, para demostrar la conformidad del producto, asegurar la conformidad del SGC y lograr la mejora de la eficacia del SGC.
- ❖ Determinar los métodos aplicables, incluyendo las técnicas estadísticas e el alcance de su utilización.

Beneficios:

- ❖ Establecer donde es importante realizar mediciones, en función de la obtención de información realmente útil para comprobar la conformidad de las características importantes del producto.
- ❖ Obtener información estadística para determinar las oportunidades de mejora del sistema y del producto.

8.2 Seguimiento y Medición

8.2.1 Satisfacción del Cliente

Objetivo:

- ❖ Realizar el seguimiento a la información sobre la percepción del cliente con respecto al cumplimiento de sus requisitos, determinando los métodos para obtener y usar esta información.

Beneficios:

- ❖ Conocer realmente lo que percibe y quiere el cliente del producto recibido, par sobre la base de ello, establecer las acciones y mejoras adecuadas.

8.2.2 Auditoria Interna

Objetivo:

- ❖ Planificar y realizar periódicamente, auditorías internas de calidad, para determinar si el SGC es conforme a lo planificado, si se implemento y se mantiene de manera eficaz.
- ❖ Planificar en función de la importancia y estado de los procesos y áreas a auditar, así como de los resultados previos.
- ❖ Definir los criterios de auditoría, el alcance, su frecuencia y metodología.
- ❖ Asegurar la objetividad e imparcialidad de los auditores.
- ❖ Definir en un procedimiento documentado, las responsabilidades, los requisitos, la realización y los informes de las auditorías.
- ❖ Tomar acciones sin demora injustificada para eliminar las no conformidades detectadas y sus causas, así como las acciones de seguimiento.

Beneficios:

- ❖ Conocer el estado que guarda el sistema en forma objetiva e imparcial, para poder tomar acciones inmediatas que permitan su adecuación en caso de falla.
- ❖ Realizar esta actividad de forma periódica para mantener su conformidad y detectar oportunidades de mejora.

8.2.3 Seguimiento y Medición de los Procesos

Objetivo:

- ❖ Aplicar métodos apropiados para el seguimiento y cuando sea aplicable, medir los procesos del SGC. Demostrar la capacidad de los procesos para alcanzar los resultados planificados, y en caso contrario tomar las acciones correctivas convenientes, para asegurar la conformidad del producto.

Beneficios:

- ❖ Medir los procesos para sobre la base de la información, conocer su capacidad y aplicar a tiempo las medidas correctivas para corregir los problemas, o aplicar medidas preventivas para evitar que sucedan los productos no conformes.

8.2.4 Seguimiento y Medición del Producto

Objetivo:

- ❖ Medir y hacer seguimiento a las características del producto, para verificar que se cumplen los requisitos, en las etapas apropiadas del proceso, de acuerdo a lo planificado.

- ❖ Establecer a los responsables para la liberación del producto, así como liberarlo hasta que se hayan completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas, a menos que se aprueben por autoridad pertinente, o si corresponde por el cliente.

Beneficios:

- ❖ Conocer el comportamiento de las características de los productos, en diferentes etapas del proceso, y no solo al final del ciclo de realización, para tomar acciones apropiadas en el momento más oportuno.
- ❖ Establecer las autoridades y responsabilidades para liberar el producto.

8.3 Control de Producto No Conforme

Objetivo:

- ❖ Asegurar la identificación y control del producto no conforme, para prevenir su uso o entrega no intencionados, mediante un procedimiento documentado donde se definan las responsabilidades y autoridades.
- ❖ Tratar los productos no conformes mediante la eliminación de las no conformidades, la autorización concesionada de uso como esta o tomando acciones para impedir su uso previsto.
- ❖ Someter a una nueva verificación al producto corregido, para asegurar su conformidad.
- ❖ Tomar las acciones apropiadas sobre los efectos o efectos potenciales, cuando se detecten productos no conformes después de su entrega o uso.

Beneficios:

- ❖ Establecer los controles y responsabilidades y autoridades sobre el producto no conforme, para evitar que llegue al cliente y en caso necesario, poder tomar las acciones necesarias para corregir los problemas generados.

8.4 Análisis de datos

Objetivo:

- ❖ Determinar, recopilar y analizar los datos apropiados, para demostrar la idoneidad y eficacia del SGC, y poder evaluar donde se pueden realizarse mejoras.
- ❖ Proporcionar información sobre la satisfacción del cliente, los proveedores, la conformidad con los requisitos del producto y las características y tendencias de los procesos y productos.

Beneficios:

- ❖ Tomar decisiones sobre la base de datos analizados y sus tendencias, sobre deficiencias en el SGC, el producto, los proveedores y los procesos.

- ❖ Confirmar la capacidad del cumplimiento de los requisitos, tanto del producto como del SGC.

8.5 Mejora

8.5.1 Mejora Continua

Objetivo:

- ❖ Mejorar continuamente la eficacia del SGC, usando la política y los objetivos de calidad, los resultados de las auditorías, el análisis de datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección.

Beneficios:

- ❖ Mantener un sistema y productos en constante mejora para beneficiar al cliente y a la misma organización.

8.5.2 Acción Correctiva

Objetivo:

- ❖ Realizar acciones correctivas apropiadas, enfocadas a eliminar la causa de la no-conformidad y prevenir su recurrencia.
- ❖ Establecer un procedimiento documentado para revisar las no conformidades, las quejas del cliente, determinar las causas raíz de la no-conformidad, tomar las acciones necesarias y revisar las acciones correctivas tomadas.

Beneficios:

- ❖ Analizar correctamente las causas de las no conformidades, para establecer las acciones correctivas adecuadas para eliminar las causas y prevenir que vuelvan a ocurrir.
- ❖ Obtener mayor conocimiento del producto, procesos y SGC para mejorarlos sobre la base del análisis realizado y al seguimiento aplicado a las acciones.

8.5.3 Acción Preventiva

Objetivo:

- ❖ Determinar acciones apropiadas para eliminar las causas de no conformidades potenciales, para prevenir su ocurrencia.
- ❖ Establecer en un procedimiento documentado, los requisitos para determinar las no conformidades potenciales y sus causas, evaluar la necesidad de actuar para prevenir la ocurrencia, determinar e implementar las acciones necesarias y revisar las acciones tomadas.

Beneficios:

- ❖ Determinar preventivamente las no conformidades potenciales del producto, lo que permitirá tomar medidas y modificaciones a los procesos, equipos o diseños, haciéndolos más robustos, previniendo fallas durante su proceso de realización.
- ❖ En función de los análisis, establecer las etapas donde se pueden implementar mas adecuada y oportunamente estas medidas.

Capítulo 5 – Comparación de las Normas

A continuación se describen una serie de cambios que se han realizado en los enfoques de la versión 2000 de las ISO9000, que sirven como comparación entre ambas versiones, seguidas de una breve explicación del porque de los cambios de enfoque.



5.1 Principios de Gestión de la Calidad.

Los Ocho Principios de Calidad son la experiencia de trece años de aplicación de la versión ISO9001:1994, en organizaciones que obtuvieron buenos resultados durante su implementación, explicando las prácticas relevantes implementadas junto con el SAC, que les permitieron lograr el éxito económico de la organización, sobre la base de la mejora de su sistema, siendo las siguientes:

✓ **Principio 1** Enfoque al Cliente.

Las organizaciones dependen de sus clientes y por lo tanto deberían comprender las necesidades actuales y futuras de los clientes, satisfacer sus requisitos y esforzarse en exceder sus expectativas.

El cliente es la razón de ser de la organización pues si no hay cliente, no hay organización., por lo tanto debemos acercarnos con nuestro cliente para conocer cuales son sus requisitos, necesidades y expectativas, pues muchas ocasiones sucede que ponemos atención en lo que creemos importante para el cliente y a él en realidad le interesa otra cosa.

También es importante que investiguemos que desearía de los productos que le proporcionamos, para adelantarnos a sus requisitos y así exceder realmente sus expectativas.

✓ **Principio 2 Liderazgo**

Los Líderes establecen la unidad de propósito y la orientación de la organización. Ellos deberían crear y mantener un ambiente interno, en el cual el personal pueda llegar a involucrarse totalmente en el logro de los objetivos de la organización.

La Alta Dirección es la responsable de establecer el rumbo y objetivos de la organización, basándose en los requisitos del cliente, pero además, debe proporcionar los recursos necesarios para cumplir dichos objetivos.

✓ **Principio 3 Participación del Personal.**

El personal, a todos los niveles, es la esencia de una organización y su total compromiso posibilita que sus habilidades sean usadas para el beneficio de la organización.

Una vez establecidos la dirección y objetivos de la calidad, en función del cliente, se debe lograr el involucramiento del personal, pues es quien realiza las actividades, por lo que se le deberá de tomar en cuenta para el establecimiento de planes, objetivos, etc.

✓ **Principio 4 Enfoque basado en Procesos.**

Un resultado deseado, se alcanza mas eficientemente cuando las actividades y recursos relacionados se gestionan como un Proceso.

Al establecer la serie de actividades de nuestro proceso, es más fácil establecer las entradas, salidas, productos, clientes y características a cumplir, además de poder establecer indicadores de desempeño tanto para el producto como para el Sistema.

✓ **Principio 5 Enfoque de Sistema para la Gestión.**

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

Una vez implementados los procesos, se deben establecer las interrelaciones que existen entre los diferentes procesos de la organización, para poder asignar los indicadores que reflejarán el grado de cumplimiento de cada uno de los procesos, ya que generalmente, la salida de un proceso, se convierte en la entrada de otro proceso. Seccionar así la evaluación del proceso global, le permitirá a la organización determinar en que parte del macro proceso debe de actuar para corregir los incumplimientos y aumentar la eficacia del sistema.

✓ **Principio 6** Mejora Continua

La mejora continua del desempeño global de la organización debería ser un objetivo permanente de ésta.

Debido a que las necesidades y expectativas de los clientes son cambiantes en forma constante y a que la competencia esta siendo cada vez mayor en el ámbito global, la organización no puede pretender el cumplir solamente los requisitos y lograr la satisfacción del cliente, sino que debe estar buscando en forma permanente, superar lo logrado.

✓ **Principio 7** Enfoque basado en hechos para la toma de decisiones.

Las decisiones eficaces se basan en el análisis de datos y la información.

Las decisiones tomadas sin datos o análisis de información, podrán o no dar resultados correctos o deseados, en función del "sentimiento" o percepción y experiencia de quien las tome, siendo decisiones mas bien viscerales que cerebrales. Los datos y hechos muestran la realidad de la situación sin sentimientos, lo que permite un mejor análisis y toma de decisiones.

✓ **Principio 8** Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor.

Una organización y sus proveedores son interdependientes, y una relación mutuamente beneficiosa aumenta la capacidad de ambos para crear valor.

Una organización depende de sus proveedores y estos a su vez dependen de la organización, por lo que ninguno de las dos partes debe tomar ventajas sobre el otro, sino al contrario, que el trabajo conjunto permita que ambos salgan beneficiados en una relación ganar-ganar, ya que por ejemplo, si el proveedor proporciona productos de calidad a precio justo, la organización podrá realizar productos de calidad y a precios competitivos, generando un mayor mercado, mejorando sus venta y automáticamente el proveedor también aumentará sus ventas, teniendo mayores ganancias.

5.2 Exclusiones permitidas.

El número de normas en la familia ISO9000 se redujo.

- ✓ La razón principal es la simplificación para la selección y uso, ya que mientras la versión de 1994 requería de las siguientes normas:
 - a) ISO9000/1 "Normas para la Administración de la Calidad y Aseguramiento de la Calidad. Parte 1 - Directrices para Selección y Uso",
 - b) ISO9000/2 "Directrices de Aplicación de las ISO9001/2 y 3",
 - c) ISO9004/1 "Administración de la Calidad y Elementos del Sistema de Calidad. Parte 1 – Directrices",

La versión 2000 no las necesita al usar una sola norma de aplicación general, la ISO9001:2000 "Sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos", donde se indica en la Cláusula 1.2 el Alcance del Sistema, permitiendo el uso de **Exclusiones permitidas**.

Las exclusiones permitidas son la explicación de que subcláusulas, de la Cláusula 7 no le aplican a la Organización en función del tipo de producto o servicio que realiza y de las actividades que desarrolla para esta realización del producto.

Estas exclusiones, además de solo permitirse en la cláusula 7, **NO** deben afectar la habilidad de la organización para proveer el producto / servicio que este conforme tanto con los requisitos del cliente, como con los requisitos regulatorios.

Estas exclusiones deben estar justificadas y documentadas dentro del Manual de Calidad.

Ejemplos de exclusiones pueden ser:

- a) Propiedad del cliente,
- b) Procesos especiales,
- c) Compras, para organizaciones muy grandes donde se realizan por medio de un corporativo o en dependencias de gobierno.
- d) Mantenimiento, cuando se subcontrata (ver punto X de esta sección),

Especial cuidado se deberá tener en aquellas organizaciones que están certificadas en ISO9002:1994, mediante la correcta aplicación de que no realizan las actividades de diseño, ya que esta realizado por una matriz (o en otra sección, subdirección o área de la organización) la cual cubre todos los requisitos del diseño, ya que **si para realizar el producto requieren modificar alguna de las condiciones originales bajo las que se realizó la validación del proceso**, tendrán que aplicar la sección de diseño para la revisión , verificación y validación de los cambios realizados en función del cumplimiento de los requisitos del producto.

Otras organizaciones que deberán tener especial cuidado en la aplicación de las exclusiones acerca de diseño, serán todas las empresas de **servicios** o las que **combinen productos y servicio, ya que si parten de la concepción del servicio hasta su realización, no podrán excluir de su SGC el diseño y desarrollo.**

Ejemplos de organizaciones de servicios podrían ser:

- a) Telecomunicaciones (servicios telefónicos y sus productos, televisión, radio),
- b) Bancos (tarjetas, préstamos, etc.)
- c) Mensajería,
- d) Diseño y desarrollo, etc.

5.3 Modelo de Procesos de Administración.

Las ISO9000:2000 han sido re-estructuradas según un Modelo de Proceso de negocios que representa de forma mas precisa, el modo en que las organizaciones operan actualmente.

- ✓ Mientras que la mayoría de las organizaciones son administradas a través de estructuras jerárquicas funcionales (verticalidad de la organización), los productos o servicios son realizados, vendidos y entregados a través de procesos de negocios que operan relacionándose entre sí funcionalmente (transversalidad de la organización). Estos procesos toman elementos de entrada de una variedad de fuentes, y los transforman agregándoles valor para producir las salidas deseadas (resultados o productos), generalmente estableciendo una cadena de procesos interrelacionados, donde la salida de un proceso se convierte en la entrada del siguiente proceso, estableciendo con esto uno de los mayores retos de la nueva versión, lograr que la organización trabaje en equipo, con excelentes relaciones interpersonales.
- ✓ Las cuatro grandes nuevas cláusulas que representan los macro procesos de la organización son: Responsabilidad de la Dirección, Gestión de los Recursos, Realización del Producto y Medición, Análisis y Mejora.
- ✓ Para poder realizar este nuevo y medular enfoque de la versión 2000, es de suma importancia que la organización defina perfectamente cuales son sus procesos (mayormente identificados durante la realización del producto), incluyendo los de la Responsabilidad de la Dirección, de la Gestión de Recursos y los de Medición, Análisis y Mejora, y pueda identificar las interrelaciones entre ellos.
- ✓ Para lo anterior es recomendable que la organización primero establezca:
 - a) Quienes son sus clientes,
 - b) Cuales son sus productos,
 - c) Cuales son los clientes y proveedores internos,

- d) Cuales son las características clave de su producto,
 - e) Cuales serán los Indicadores Clave de sus Procesos y Productos.
- ✓ Diseñadas y desarrolladas las ISO9001 y la ISO9004:2000 como un "par coherente" fuertemente ligado, proporciona a las empresas un enfoque estructurado hacia el progreso, mas allá de la certificación, buscando alcanzar la Gestión Total de la Calidad (TQM), por ejemplo, la satisfacción no solo del cliente, sino de los socios, empleados, proveedores, la sociedad).

5.4 Objetivos de Calidad Medibles.

El establecimiento de Objetivos medibles directamente, eliminando el malentendido de establecer objetivos no medibles y metas medibles, así como enfatizar en la medición del producto en todas las fases del proceso de realización del producto y además, establecer la medición del desempeño de cada uno de los procesos, haciendo posible una real administración que nos permita establecer acciones correctivas en donde realmente se requieren.

- ✓ En la versión 2000 la definición se expande para abarcar el grado de **satisfacción o evaluación de la percepción del cliente** en el cumplimiento de sus necesidades y expectativas.
- ✓ A la calidad se le pueden agregar adjetivos para calificarla, tales como pobre, buena o excelente.
- ✓ El concepto de característica inherente significa que existe en algo, especialmente como una característica permanente del producto, o sea, la razón de ser del producto, p.e. la característica inherente de un automóvil es la de transportar, mientras que la de un restaurante es la de proporcionar servicio de alimentación y la de un refrigerador es la de enfriar los alimentos.

5.5 Percepción y Satisfacción del Cliente, Mejora de la Calidad y Mejora Continua del SGC.

Las ISO9000:1994 estaban basadas en que la calidad era "**cumplir con los requisitos del producto**", mientras en la versión 2000, calidad significa además el "**grado (percepción del cliente) en el que un conjunto de características inherentes han cumplido con los requisitos**".

Se enfatiza en la Satisfacción del Cliente.

- ✓ Con la inclusión del requisito de la evaluación y seguimiento de la satisfacción del cliente y buscando la mejora continua, tenderá hacer que las organizaciones no solo "hagan las cosas bien a la primera"(eficacia), sino también que "hagan las cosas correctas (eficiencia)".

Se ha modificado el énfasis en la utilización de las normas como instrumento para la mejora de la calidad, mas que un simple medio para la certificación en ISO9000.

- ✓ Se han desarrollado las Normas ISO9001 "Requisitos" y la ISO9004 "Recomendaciones para la Mejora del Desempeño" de forma coherente, para ser utilizadas en forma paralela como un "par consistente", buscando el establecimiento del SGC mediante la aplicación primero de la ISO9004 para obtener sus beneficios, aún sin buscar la certificación y después aplicar la ISO9001 para evaluar el cumplimiento de los requisitos.

La mejora continua es un requisito explícito en la nueva versión, siendo una constante en toda la organización.

- ✓ Anteriormente no se consideraba tan importante, sino como una buena intención, mientras que ahora esta siendo requerida como algo permanente para poder adelantarse a las necesidades del cliente, mejorando no-solo el producto, sino también de la eficacia del SGC.
- ✓ Desgraciadamente, en función de que la norma indica que por ejemplo para establecer mejoras, se pueden usar como base las acciones correctivas o quejas del cliente, el concepto que queda corto, pues debería entenderse que la mejora continua como lo indica el esquema del Modelo de Proceso para la Mejora Continua del SGC, se puede empezar a desarrollar, solamente hasta que: 1º se han cubierto los requisitos del producto y 2º se ha logrado la satisfacción del cliente.

5.6 Ciclo de Gestión (P, H, V y A).

Inclusión del ciclo Planificar, Hacer, Verificar y Actuar, como parte integral de las nuevas normas.

- ✓ Este concepto ayuda mas a pensar en el proceso administrativo, donde no solo son importantes las etapas de planificación sino también la de obtención de resultados, sin los cuales la correcta aplicación de las fases anteriores, no aportan beneficio a la organización.
- ✓ Siguiendo los Modelos de los Premios Nacionales de Calidad, se da mayor peso al resultado obtenido, mas que a los nuevos enfoques de planificación y realización.

5.7 Responsabilidad de la Alta Dirección.

Se refuerza y se amplía la responsabilidad de la Alta Dirección en relación con la calidad en las nueva versión de las normas, al incluir la comunicación a la organización de satisfacer los requisitos del cliente y los regulatorios.

- ✓ En esta nueva versión, el compromiso no solo queda establecido en el ámbito de la Política de Calidad, sino que se debe evidenciar la comunicación directa de la

Alta Dirección, para "pregonar con el ejemplo" por un lado y por el otro, que se involucre en el proceso completo, pues una vez que lo declara públicamente, es más difícil que se contradiga.

- ✓ La versión 2000, también busca asegurar la disponibilidad de los recursos no solo para la gestión del proceso, sino también para el mantenimiento y mejora continua del SGC, así como la de aumentar la satisfacción del cliente.

5.8 Compatibilidad con Otros Sistemas de Gestión.

Se ha establecido un esquema que es mas compatible con los Sistemas de Gestión Total de la Calidad y que pueda servir de base para competir con los Premios Nacionales de Calidad, generados alrededor del mundo.

- ✓ Con la aparición de los Premios Nacionales de Calidad de cada país y los Programas de Gestión Total de la Calidad (TQM), muchas compañías pensaban que por estar certificadas en ISO9001/2/3:1994, era razón suficiente para acceder a los premios mencionados. El mayor problema radicaba en que la versión 1994 es un Modelo de Aseguramiento de Calidad, mientras los Premios Nacionales son Modelos de Calidad Total, evaluando este último muchos mas aspectos del desempeño de la organización y del proceso administrativo aplicado para su implementación, desde su fase de planificación, pasando por la de realización y evaluación, hasta llegar a la de corregir y mejorar, evaluando los resultados obtenidos contra los planificados.
- ✓ A pesar de que aplica muchos conceptos de los premios mencionados y de que tiene nuevos enfoques, a mi parecer aún quedan lejos de los premios nacionales (como concepto) sobre la base de que no realizan una auto-evaluación minuciosa a través de todas las áreas de la organización, sino es solo un tímido ejemplo-intento de evaluación, pero usando una norma que no es auditable, que es la ISO9004.

La nueva estructura de la ISO9001:2000 se desarrollo buscando una compatibilidad con la Norma ISO14001 "Sistema de Administración Ambiental", para facilitar la elaboración y administración de ambos sistemas.

- ✓ Debido a la buena aceptación que han tenido los Sistemas de Gestión, se pensó que en un futuro, ambas normas se pudieran administrar y aplicar de forma conjunta, debido a la similitud de varios requisitos y de que en un momento dado de desarrollo adecuado, se pudiera integrar también la Norma de Sistemas de Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo, logrando desarrollar las Auditorías conjuntas de Sistemas de Gestión.
- ✓ El próximo año se espera la publicación de la Norma ISO19011 de "Auditorías de Sistemas de Gestión", que permitirá la mas fácil evaluación de ambos sistemas al mismo tiempo.

5.9 Establecimiento de “Competencia” vs. Capacitación.

El concepto de capacitación se ha ampliado para utilizar el concepto de competencia de personal, que esta formado por cuatro aspectos que son: la educación, la formación (capacitación), las habilidades y la experiencia, haciendo énfasis en la evaluación de la eficacia del proceso de capacitación.

- ✓ Anteriormente, la capacitación era lo único, sin establecer los requisitos de experiencia, estudios y formación, como un todo que permitiera que el personal que ocupe una posición, realmente sea capaz de desarrollarlo eficazmente, para no afectar a la calidad de los productos.

5.10 Nuevos conceptos y Vocabulario.

Se establecen nuevos y muy útiles conceptos como:

- a) La **eficacia** (ISO9001:2000) que es “la extensión en la que se realizan las actividades planificadas y se alcanzan los resultados”.
 - ✓ En forma mas clara, es la evaluación del nivel o grado en que los resultados permiten conocer que tan bien se han logrado alcanzar o cubrir las actividades y resultados planificados.
- b) La **eficiencia** (ISO9004:2000) que es “la relación entre el resultado alcanzado y los recursos utilizados”.
 - ✓ Gracias al enfoque de procesos, se puede evaluar mas fácilmente el desempeño del proceso, mediante la comparación entre los recursos utilizados y los resultados obtenidos, lo que no forzosamente quiere decir hacer mas con menos, sino hacer lo planificado con los recursos planificados.

Se ha modificado el vocabulario para hacer mas accesible la implementación del SGC a pequeñas y medianas empresas, en los sectores de servicios y la administración pública.

- ✓ Debido a que las grandes compañías manufactureras habían sido las primeras en adoptar la norma, el vocabulario utilizado estaba mas enfocado a su aplicación de manufactura, haciendo difícil en ocasiones, el entendimiento y aplicación de otros sectores. Ejemplos prácticos son los cambios del término sub-contratista por “proveedor” (quienes proporcionan un bien a la organización que aplica el SGC) y el de proveedor por el de “organización” (quienes proporcionan un producto al cliente).

5.11 Sistema documental.

Se ha establecido que la nueva versión requiere un menor número de procedimientos (20 vs. 6) y registros de calidad.

- ✓ A pesar de que se ha vendido el concepto de ser un sistema con un menor número de procedimientos documentados (6), se ha cambiado un buen número de estos por el requisito de los "documentos necesarios para asegurarse de la eficaz planificación, operación y control de los procesos", lo que obligará a las organizaciones en forma velada, a documentar todos sus procesos, pues explicarlos, capacitar al personal y mejorarlos, sería casi imposible hacerlo si no están reflejados en documentos.
- ✓ El otro aspecto mas importante, es que aparentemente me indicaría la nueva norma que me puedo deshacer de los otros procedimientos documentados que ahora no son requeridos, siendo esto una falsedad, pues obviamente la experiencia de las organizaciones certificadas, nos indica que el uso de procedimientos es una fuerza básica para el funcionamiento del Sistema de Aseguramiento de Calidad, que es la base para el Sistema de Gestión, pues proporciona disciplina dentro de la organización y el conocimiento de todos de las actividades a realizar, sus responsables, registros y acciones cuando no salen las cosas como están planificadas.

5.12 La medición, el uso de datos y su análisis.

La organización debe establecer, recolectar y analizar, datos de mediciones del producto o del desempeño del SGC, para buscar oportunidades de mejora.

- ✓ La mayor insistencia del SGC, es utilizar datos para evaluar el desempeño de los procesos, evaluar su eficacia y eficiencia para poder conocer donde se requieren mejorar para lograr el desempeño global óptimo.
- ✓ Se deben obtener datos del grado de satisfacción del cliente, acerca del grado en que se hayan cumplidos los requisitos del producto.
- ✓ Ya no solo se observa el cumplimiento de los requisitos del SGC, sino que se busca obtener información para su mejora continua.
- ✓ El desempeño del producto se debe medir a lo largo de todo el proceso de realización del producto, y no solo como producto terminado.

Capítulo 6 – Propuesta de Mejora.

Debido a que las organizaciones que están certificadas o están en proceso de hacerlo, ya cuentan con una estructura de documentación definida, de acuerdo a la ISO9001/2/3:1994 y que se ha invertido muchísimo dinero en capacitación, documentación y controles (sea escrito o en medios electrónicos), realizo la siguiente:

6.1 Propuesta:

“Uso de la estructura de la ISO9001:2000 usando la estructura ISO9001:1994, incluyendo las mejoras de la versión ISO9001:2000 usando letra itálica para su diferenciación”.

“SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD – ISO9001:1994-2000 REQUISITOS”

6.2 Prólogo

ISO (la Organización Internacional de Normalización) es una federación mundial de organismos nacionales de normalización (organismos miembros de ISO). El trabajo de preparación de las normas internacionales normalmente se realiza a través de los comités técnicos de ISO. Cada organismo miembro interesado en una materia para la cual se haya establecido un comité técnico, tiene el derecho de estar representado en dicho comité. Las organizaciones Internacionales, públicas y privadas, en coordinación con ISO, también participan en el trabajo. ISO colabora estrechamente con la Comisión Electrotécnica Internacional (CIE) en todas las materias de normalización electrotécnica.

Las Normas Internacionales son editadas de acuerdo con las reglas establecidas en la Parte 3 de las Directivas ISO/CEI.

Los Proyectos de Normas Internacionales (FDIS) adoptados por los comités técnicos son enviados a los organismos miembros para votación. La publicación como Norma Internacional requiere la aprobación por al menos el 75% de los organismos miembros requeridos a votar.

Se llama la atención sobre la posibilidad de que algunos de los elementos de esta Norma Internacional puedan estar sujetos a derechos de patente. ISO no asume la responsabilidad por la identificación de cualquiera o todos los derechos de patente.

La Norma Internacional, ISO9001, fue preparada por el Comité Técnico ISO/ TC 176, Gestión y Aseguramiento de Calidad, Subcomité SC 2, Sistemas de Calidad

Esta tercera edición de ISO 9001 anula y reemplaza la segunda edición (ISO 9001:1994), así como a las normas ISO 9002:1994 y la ISO 9003:1994. Esta constituye la revisión técnica de estos documentos. Aquellas organizaciones que en el pasado hayan utilizado

las Normas ISO9002:1994 e ISO9003:1994 pueden utilizar esta Norma Internacional excluyendo ciertos requisitos, de acuerdo con lo establecido en el apartado 1.2.

Esta edición de la Norma ISO 9001 incorpora un título revisado, en el cual ya no se incluye el término "Aseguramiento de la Calidad". De esta forma se destaca el hecho de que los requisitos del sistema de gestión de la calidad establecidos en esta edición de la Norma ISO 9001, además del aseguramiento de la calidad del producto pretenden también aumentar la satisfacción de cliente.

Prólogo de la versión en español

La versión ISO9001:2000 de la norma internacional, ha sido traducida por el grupo de Trabajo "Spanish Translation Task Group" del Comité Técnico ISO /TC 176, Gestión y Aseguramiento de la calidad en el que han participado representantes de los organismos nacionales de normalización y representantes del sector empresarial de los siguientes países:

Argentina, Chile, Costa Rica, Ecuador, España, Estados Unidos de Norte América, México, Perú, Uruguay y Venezuela.

Igualmente han participado en la realización de la misma, representantes de COPANT (Comisión Panamericana de Normas Técnicas) y de INLAC (Instituto Latinoamericano de Aseguramiento de la Calidad).

La innegable importancia de esta norma se deriva, sustancialmente, del hecho de que ésta representa una iniciativa pionera en la normalización internacional, con la que se consigue unificar la terminología en este sector en la lengua española.

6.3 0 Introducción

0.1 Generalidades

La adopción de un sistema de gestión de la calidad debería ser una decisión estratégica de la organización. El diseño y la implementación del sistema de gestión de la calidad de una organización están influenciados por diferentes necesidades, objetivos particulares, los productos suministrados, los procesos empleados y el tamaño y estructura de la organización. No es el propósito de esta norma mexicana proporcionar uniformidad en la estructura de los sistemas de gestión de la calidad o en la documentación.

Los requisitos del sistema de gestión de la calidad especificados en esta norma mexicana son complementarios a los requisitos para los productos. La información identificada como "NOTA" se presenta a modo de orientación para la comprensión o clarificación del requisito correspondiente.

El diseño e implementación del sistema de calidad tiene necesariamente que estar influido por las diversas necesidades de una organización, por sus objetivos particulares, por los productos y servicios suministrados y los procesos y las prácticas específicas empleadas.

Esta Norma Internacional pueden utilizarla partes internas y externas, incluyendo organismos de certificación, para evaluar la capacidad de la organización para cumplir los requisitos del cliente, los reglamentarios y los propios de la organización.

En el desarrollo de esta Norma Internacional se han tenido en cuenta los principios de gestión de la calidad enunciados en las Normas ISO 9000 e ISO9004.

0.2 Enfoque basado en procesos

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

Para que una organización funcione de manera eficaz, tienen que identificar y gestionar numerosas actividades relacionadas entre sí. Una actividad que utiliza recursos, y que se gestiona con el fin de permitir que los elementos de entrada se transformen en resultados, se puede considerar como un proceso. Frecuentemente el resultado de un proceso constituye directamente el elemento de entrada del proceso siguiente.

La aplicación de un sistema de procesos dentro de la organización, junto con la identificación e interacciones de estos procesos, así como su gestión, puede denominarse como "Enfoque basado en procesos".

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

Un enfoque de este tipo, cuando se utiliza dentro de un sistema de gestión de la calidad, enfatiza la importancia de:

- la comprensión y el cumplimiento de los requisitos,
- la necesidad de considerar los procesos en términos que aporten valor,
- la obtención de resultados del desempeño y eficacia del proceso, y
- la mejora continua de los procesos con base en mediciones objetivas.

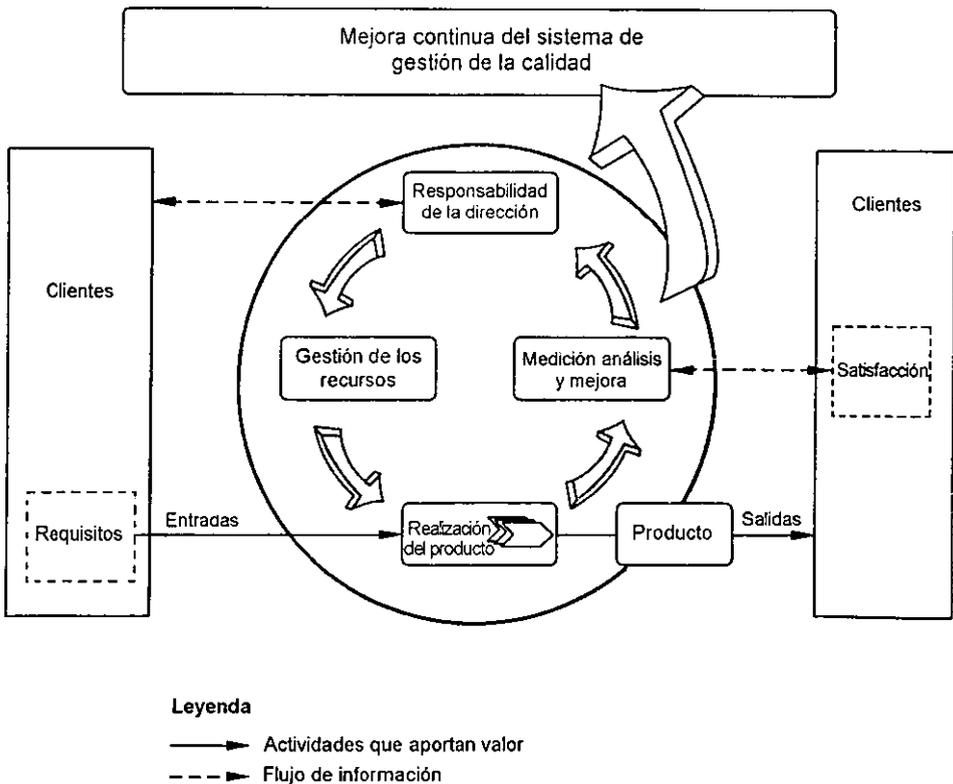


Figura 1

El modelo de un sistema de gestión de la calidad basado en procesos que se muestra en la figura 1 ilustra los vínculos entre los procesos presentados en los capítulos 4 a 8. Esta figura muestra que los clientes juegan un papel significativo para definir los requisitos como elementos de entrada. El seguimiento de la satisfacción de cliente requiere la evaluación de la información relativa a la percepción del cliente acerca de si la organización ha cumplido sus requisitos. El modelo mostrado en la figura 1, cubre todos los requisitos de esta Norma Internacional, pero no refleja los procesos de una forma detallada.

NOTA - De manera adicional, puede aplicarse a todos los procesos la metodología conocida como "Planificar-Hacer-Verificar-Actuar" (PHVA). PHVA puede describirse brevemente como:

Planificar: establecer los objetivos y procesos necesarios para conseguir resultados de acuerdo con los requisitos del cliente y las políticas de la organización.

Hacer: implementar los procesos.

Verificar: realizar el seguimiento y la medición de los procesos y los productos respecto a las políticas, los objetivos y los requisitos para el producto, e informar sobre los resultados.

Actuar: tomar acciones para mejorar continuamente el desempeño de los procesos.

0.3 Relación con la Norma ISO 9004 (Propuesta: Utilice la misma estructura ISO9001:1994 para compatibilidad con esta propuesta).

Las ediciones de las Normas ISO 9001 e ISO 9004, se han desarrollado como un par coherente de normas del sistema de gestión de la calidad. Los dos normas internacionales se diseñan para ser usados juntas, pero se pueden también usar independientemente. Aunque los dos normas internacionales tienen diversos alcances, tienen estructuras similares para facilidad de su empleo.

Esta edición de ISO 9001 especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad que se pueda usarse para su aplicación interna por organizaciones, para certificación o propósitos contractuales. Se centra en la eficacia del sistema de gestión de la calidad para dar cumplimiento a los requisitos del cliente.

La norma ISO 9004:2000 proporciona orientación sobre un rango más amplio de objetivos de un sistema de gestión de la calidad que la norma ISO 9001:2000, especialmente para la mejora continua del desempeño y de la eficiencia globales de la organización, así como de su eficacia. La norma ISO 9004:2000 se recomienda como una guía para aquellas organizaciones cuya alta dirección desee ir más allá de los requisitos de la norma ISO 9001:2000, persiguiendo la mejora continua del desempeño. Sin embargo, no tiene la intención de que sea utilizada con fines contractuales o de certificación.

0.4 Compatibilidad con otros Sistemas de gestión

Este norma internacional se ha alineado para ser compatible con otras normas internacionalmente reconocidos de sistemas de gestión. Se alinea con ISO 14001:1996 para realzar la compatibilidad de los dos normas para la ventaja de la comunidad de usuario.

Este norma internacional no incluye los requisitos específicos a otros Sistemas de gestión, tales como esos detalle a la gerencia ambiental, a la gerencia de la medicina del trabajo y de seguridad, o a la gerencia financiera. Sin embargo, este norma internacional permite que una organización alinee o integre su propio sistema de gestión de la calidad con requisitos relacionados del sistema de gerencia. En algunos casos, puede ser posible que una organización adapte su sistema(s) existente de la gerencia para establecer un sistema de gestión de la calidad que se conforme con los requisitos de este norma internacional.

Opinión: *No es estrictamente necesario alinear la norma ISO9001:2000 con ISO 14001:1996, porque el primero fue desarrollado para el proceso de "de realización (fabricación)" que es el objetivo del generador para el resto de las actividades (ambiente, salud y seguridad). Si no hay ningún proceso de realización, no habrá ninguno de salud, ni problemas ambientales.*

6.4 1 Objeto y campo de aplicación

1.1 Generalidades

Esta norma internacional especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad, que deben utilizarse cuando:

- a) *una organización necesite demostrar su capacidad para diseñar y proporcionar constantemente productos que satisfagan los requisitos del cliente y los reglamentarios aplicables, y*
- b) *una organización aspira a aumentar la satisfacción del cliente con la aplicación eficaz del sistema, incluyendo los procesos para la mejora continua y el aseguramiento de la conformidad con los requisitos del cliente y los reglamentarios aplicables.*
- c) se requiere que el diseño y los requisitos del producto estén establecidos principalmente en función de su desempeño, o que necesiten establecerse; y
- d) la confianza en la conformidad del producto puede lograrse por una demostración adecuada de la capacidad del proveedor en el diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio.

NOTA - En esta norma mexicana, el término "producto" se aplica únicamente al producto destinado a un cliente o solicitado por él.

Observación personal: *El aumentar la satisfacción de cliente, según lo indicado en b), requiere la revisión de la información referente a evaluaciones de los datos de las opiniones del cliente de si la organización ha cumplido o no los requisitos del cliente.*

1.2 Aplicación

Todos los requisitos de esta norma mexicana son genéricos y se pretende que sean aplicables a todas las organizaciones sin importar su tipo, tamaño y producto suministrado.

Cuando uno o varios requisitos de esta norma mexicana no se puedan aplicar debido a la naturaleza de la organización y de su producto, pueden considerarse para su exclusión.

Cuando se realicen exclusiones, no se podrá alegar conformidad con esta norma mexicana a menos que dichas exclusiones queden restringidas a los requisitos expresados en el capítulo 7 y que tales exclusiones no afecten a la capacidad o responsabilidad de la organización para proporcionar productos que cumplir con los requisitos del cliente y los reglamentarios aplicables.

6.5 2 Referencias normativas

El documento normativo siguiente contiene las provisiones que, con referencia en este texto, constituyen provisiones de esta norma internacional. Referencias anticuadas, las enmiendas subsecuentes, o las revisiones, de esta publicación no solicitan. Sin embargo, se anima a las partes de los acuerdos basados en esta norma internacional que investiguen la posibilidad de aplicar la edición más reciente del documento normativo indicado abajo. Los miembros de la ISO y del IEC mantienen los registros de normas internacionales actualmente válidos.

ISO 9000:2000, Sistemas de gestión de la calidad - Fundamentos y vocabulario.

6.6 3 Términos y definiciones

Para propósitos de esta norma internacional, son aplicables los términos y definiciones dadas en ISO 9000:2000.

Los términos siguientes, utilizados en esta edición de la Norma Internacional ISO9001 para describir la cadena de suministro, se han cambiado para reflejar el vocabulario actualmente en uso

proveedor----- organización -----cliente

El término " organización " substituye el término previamente usado " proveedor ", para referirse la unidad a la cual esta norma internacional se aplica. El término " proveedor " ahora se utiliza en vez del término anterior " subcontratista ".

A lo largo del texto de esta Norma Internacional, cuando se utilice el término "producto", éste puede significar también "servicio".

NOTAS

2. Un producto puede incluir servicio, hardware, material procesado, software o una combinación de los mismos.

3. Un producto puede ser tangible (ejemplo. ensambles o materiales procesados) o intangible (ejemplo: información o conceptos), o una combinación de los mismos.

4. Para los efectos de esta norma, el término "producto" se aplica solamente a la oferta del producto intencionado y no a los sub-productos no intencionados que afectan al medio ambiente. Esto difiere de la definición dada en NMX-CC-001 .

La NOTA 2 se adaptó de ISO 9000:2000.

6.7 4 Requisitos del sistema de calidad.

4.1 Responsabilidad de la dirección.

4.1.1 Política de calidad. (5.3 Política de la calidad)

La *alta dirección de la organización* con responsabilidades ejecutivas debe definir y documentar su política de calidad incluyendo los objetivos para la calidad y *debe proporcionar evidencia de su compromiso con el desarrollo e implementación del sistema de gestión de la calidad, así como con la mejora continua de su eficacia:*

- a) comunicando a la organización la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente como los legales y reglamentarios;
- b) *estableciendo la política de la calidad;*
- c) *asegurando que se establecen los objetivos de la calidad;*
- d) *llevando a cabo las revisiones por la dirección; y*
- e) *asegurando la disponibilidad de recursos.*

La política de calidad debe ser congruente con las metas organizacionales de la organización, las expectativas y necesidades de sus clientes e *incluye un compromiso de cumplir con los requisitos y de mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad.* La organización debe asegurarse de que esta política sea comunicada, entendida, *implementada* y mantenida en todos los niveles de la organización.

Además, la Política de la Calidad debe: proporcionar un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de la calidad; y debe ser revisada para su continua adecuación

4.1.1.a Objetivos de la calidad (5.4.1 Objetivos de la calidad)

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

4.1.1.b Enfoque al cliente (5.2 Enfoque al cliente)

La alta dirección debe asegurarse de que los requisitos del cliente se determinan y se cumplen con el propósito de aumentar la satisfacción del cliente.

4.1.2 Organización.

4.1.2.1 Responsabilidad y autoridad. (5.5.1 Responsabilidad y autoridad)

La alta dirección debe asegurarse de que las responsabilidades, autoridades y la interrelación de todo el personal, están definidas, documentadas y son comunicadas dentro de la organización.

Todo el personal que administra, realiza y verifica el trabajo que afecta a la calidad, particularmente para el personal que necesita la libertad organizacional y autoridad para:

- a) iniciar acciones para prevenir la ocurrencia de no conformidades relacionadas con el producto, el proceso, y el sistema de gestión de la calidad;
- b) identificar y registrar cualquier problema relacionado al producto, proceso, y sistema de gestión de la calidad;
- c) iniciar, recomendar o proporcionar soluciones a través de los canales designados;
- d) iniciar, recomendar o proporcionar soluciones a través de los canales designados;
- e) controlar el procesado posterior, entrega o instalación del producto no conforme, hasta que la deficiencia o condición insatisfactoria se haya corregido.

4.1.2.2 Recursos. (6.1 Provisión de recursos)

La organización debe *determinar* las necesidades de recursos, y proporcionar los recursos adecuados, incluyendo la asignación de personal *competente con base en la educación, formación, habilidades y experiencia apropiadas* (véase 4,18) (6.2.1. Generalidades) para:

- a) *implementar y mantener el sistema de gestión de la calidad y mejorar continuamente su eficacia;*
- b) *aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos; y*
- c) de las actividades de verificación incluyendo actividades de auditoría de calidad interna.

4.1.2.2.a (6.3 Infraestructura)

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

- a) *edificios, espacio de trabajo y servicios asociados;*
- b) *equipo para los procesos, (tanto hardware como software); y*

c) servicios de apoyo tales (como transporte o comunicación).

4.1.2.2.b Comunicación interna. (5.5.3 Comunicación interna)

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

4.1.2.3 Representante de la dirección. (5.5.2 Representante de la dirección)

La *alta dirección* de la organización con responsabilidad ejecutiva, debe designar a un miembro de su administración quien, independientemente de otras responsabilidades, debe tener autoridad definida para:

- a) *asegurarse de que se establecen, implementan y mantienen los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad, de acuerdo con esta norma;*
- b) *informar a la dirección de la organización acerca del desempeño del sistema de gestión de la calidad para su revisión y como base de cualquier necesidad para mejorar el sistema de gestión de la calidad;*
- c) *asegurarse de que se promueva la toma de conciencia de los requisitos del cliente en todos los niveles de la organización.*

NOTA

5. La responsabilidad del representante de la dirección puede incluir también el enlace con organizaciones externas en asuntos relacionados con el sistema de gestión de la calidad de la organización.

4.1.3 Revisión de la dirección. (5.6 Revisión por la dirección, 5.6.1 Generalidades)

La alta dirección de la organización con responsabilidad ejecutiva debe revisar el sistema de gestión de la calidad a intervalos planificados, suficientes para asegurar su conveniencia, adecuación y eficacia continua, con el fin de satisfacer los requisitos de esta norma, así como la política y objetivos de calidad establecidos (véase 4.1.1). La revisión debe incluir la evaluación de las oportunidades de mejora y la necesidad de efectuar cambios en el sistema de gestión de la calidad, incluyendo la política de la calidad y los objetivos de la calidad. Deben mantenerse registros de tales revisiones (véase 4.16).

4.1.3.a Información para la revisión (5.6.2 Información para la revisión)

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

- a) *resultados de auditorías;*
- b) *retroalimentación del cliente;*

- c) desempeño de los procesos y conformidad del producto;*
- d) estado de las acciones correctivas y preventivas;*
- e) acciones de seguimiento de revisiones por la dirección previas;*
- f) cambios que podrían afectar al sistema de gestión de la calidad; y*
- g) recomendaciones para la mejora.*

4.1.3.b Resultados de la revisión (5.6.3 Resultados de la revisión)

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

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

4.1.3.c Generalidades (8.1 Generalidades)

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

- a) demostrar la conformidad del producto;*
- b) asegurarse de la conformidad del sistema de gestión de la calidad; y*
- c) mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad.*

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

4.1.3.d Satisfacción del cliente (8.2.1 Satisfacción del cliente)

Como una de las medidas del desempeño del sistema de gestión de la calidad, la organización debe realizar el seguimiento de la información relativa a la percepción del cliente con respecto al cumplimiento de sus requisitos por parte de la organización. Deben determinarse los métodos para obtener y utilizar dicha información.

4.2 Sistema de gestión de la calidad.

4.2.1 Generalidades.

La *organización* debe establecer, documentar, *implementar* y mantener un sistema de *gestión de la calidad* como medio que asegure que el producto es conforme con los requisitos especificados y *mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad*, de acuerdo con los requisitos de esta norma internacional.

La *organización* debe:

- a) *identificar los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación a través de la organización (véase 1.2);*
- b) *determinar la secuencia e interacción de estos procesos;*
- c) *determinar los criterios y métodos necesarios para asegurarse de que tanto la operación como el control de estos procesos sean eficaces;*
- d) *asegurarse de la disponibilidad de recursos e información necesarios para apoyar la operación y el seguimiento de estos procesos;*
- e) *realizar el seguimiento, la medición y el análisis de estos procesos; e*
- f) *implementar las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de estos procesos.*

La *organización* debe gestionar estos procesos de acuerdo con los requisitos de esta norma internacional.

En los casos en que la *organización* opte por contratar externamente cualquier proceso que afecte la conformidad del producto con los requisitos, la *organización* debe asegurarse de controlar tales procesos. El control sobre dichos procesos contratados externamente debe estar identificado dentro del sistema de gestión de la calidad.

NOTA – Los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad a los que se ha hecho referencia anteriormente deberían incluir los procesos para las actividades de gestión, la provisión de recursos, la realización del producto y las mediciones.

4.2.1.a Generalidades (4.2 Requisitos de la documentación - 4.2.1 Generalidades)

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

- a) *declaraciones documentadas de una política de la calidad y de objetivos de la calidad;*
- b) *un manual de la calidad;*

- c) *los procedimientos documentados requeridos en esta norma mexicana;*
- d) *los documentos necesitados por la organización para asegurarse de la eficaz planificación, operación y control de sus procesos; y*
- e) *los registros requeridos por esta norma internacional (véase 4.16).*

NOTA 1 *Cuando aparezca el término "procedimiento documentado" dentro de esta norma mexicana, significa que el procedimiento sea establecido, documentado, implementado y mantenido.*

NOTA 2 *La extensión de la documentación del sistema de gestión de la calidad puede diferir de una organización a otra debido a:*

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

NOTA 3 *La documentación puede estar en cualquier formato o tipo de medio.*

4.2.1.b Manual de la calidad (4.2.2 Manual de la calidad)

La *organización* debe establecer y mantener un manual de calidad congruente con los requisitos de esta norma. El manual de calidad debe incluir:

- a) *el alcance del sistema de gestión de la calidad, incluyendo los detalles y la justificación de cualquier exclusión (véase 1.2);*
- b) *los procedimientos documentados establecidos para el del sistema de gestión de la calidad, o referencia a los mismos;*
- c) *una descripción de la interacción entre los procesos del sistema de gestión de la calidad; y*
- d) *describir la estructura de la documentación usada en el sistema de gestión de la calidad.*

NOTA

6. En la norma NMX-CC-018 , se dan directrices para la elaboración de los manuales de calidad.

4.2.2 Procedimientos del sistema de gestión de la calidad.

La *organización* debe:

- a) *preparar procedimientos documentados de acuerdo a los requisitos de esta norma y la política de calidad establecida por la organización;*
- b) *implementar en forma eficaz el sistema de gestión de la calidad y sus procedimientos documentados.*

Para efectos de esta norma el alcance y detalle de los procedimientos que forman parte del *sistema de gestión de la calidad* deben depender de la complejidad del trabajo, de los métodos usados, y de las habilidades, y *competencia* requerida por el personal involucrado en llevar a cabo la actividad.

NOTA

7. Los procedimientos documentados pueden hacer referencia a instrucciones de trabajo que definan cómo se realiza una actividad.

4.2.3 Planificación de la calidad. (5.4.2. Planificación del sistema de gestión de la calidad)

La alta dirección debe asegurarse de que:

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

La organización debe definir y documentar cómo se deben cumplir los requisitos para la calidad. La planificación de la calidad debe ser consistente con todos los otros requisitos del sistema de gestión de la calidad de la organización, y debe estar documentada en una forma que se adapte al método de operación de la organización. La organización debe considerar las siguientes actividades; conforme sea aplicable, para cumplir los requisitos especificados para productos, proyectos o contratos:

- a) la preparación de los planes de calidad;*
- b) la identificación y adquisición de cualquier control, proceso, equipo (incluyendo equipo de inspección y prueba), dispositivos, recursos y las habilidades que sean necesarias para lograr la calidad requerida;*
- c) asegurar la compatibilidad de los procedimientos de diseño, del proceso de producción, de la instalación, del servicio, de la inspección y de prueba y la documentación aplicable;*
- d) la actualización, según sea necesaria, del control de calidad, de las técnicas de inspección y prueba, incluyendo el desarrollo de instrumentación nueva;*
- e) la identificación de cualquier requisito de medición incluyendo la capacidad que exceda los avances conocidos, con anticipación suficiente para que se desarrolle esa capacidad;*
- f) la identificación de las verificaciones adecuadas en las etapas apropiadas de la realización del producto;*

- g) la aclaración de las normas de aceptación para todas las características y requisitos, incluyendo aquellas que contengan algún elemento subjetivo;
- h) la identificación y preparación de registros de calidad (véase 4.16).

NOTA

8. Los planes de calidad (véase 4.2.3a) pueden estar en forma de una referencia a los procedimientos documentados pertinentes, que forman parte integral del *sistema de gestión de la calidad de la organización*.

4.2.3.a Mejora continua (8.5.1 Mejora continua)

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

4.3 Revisión del contrato. (7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto)

4.3.1 Generalidades.

La *organización* debe establecer y mantener procedimientos documentados para la revisión del contrato y para la coordinación de estas actividades.

4.3.2 Revisión.

Antes de la presentación de una oferta, o de la aceptación de un contrato o pedido (establecimiento de requisitos) *aceptación de cambios en los contratos o pedidos*; la oferta, contrato o pedido debe revisarse por la *organización* para asegurar que:

- a) los requisitos *relacionados con el producto* están definidos y documentados adecuadamente; cuando no hay disponibles condiciones escritas para un pedido recibido verbalmente, la *organización* debe asegurarse que los requisitos del pedido sean acordados antes de su aceptación;
- b) se resuelva cualquier requisito del contrato o pedido que difiera con el de la oferta;
- c) la *organización* tiene la capacidad para cumplir los requisitos del contrato o del pedido.

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

4.3.3 Modificaciones al contrato.

La *organización* debe identificar cómo se realizan las modificaciones al contrato y *debe asegurarse de que la documentación pertinente sea modificada y de que el personal correspondiente sea consciente de los requisitos modificados.*

4.3.4 Registros.

Deben mantenerse registros de *los resultados de la revisión del contrato y de las acciones originadas por la misma las revisiones (véase 4.16).*

NOTA

9. En los asuntos del contrato se deben establecer canales de comunicación e interrelaciones con la organización del cliente.

4.3.5 Comunicación con el cliente (7.2.3 Comunicación con el cliente)

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

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

4.4 Control del diseño.

4.4.1 Generalidades. (7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el producto)

La organización debe establecer y mantener procedimientos documentados para controlar y verificar el diseño del producto, con el fin de asegurar que se cumplan los requisitos especificados.

La organización debe determinar:

- a) los requisitos especificados por el cliente, incluyendo los requisitos para las actividades de entrega y las posteriores a la misma;*
- b) los requisitos no establecidos por el cliente pero necesarios para el uso especificado o para el uso previsto, cuando sea conocido;*
- c) los requisitos legales y reglamentarios relacionados con el producto; y*

d) cualquier requisito adicional determinado por la organización.

4.4.2 Planificación del diseño y desarrollo. (7.3.1 Planificación del diseño y desarrollo)

La organización debe elaborar planes y *controlar* cada actividad de diseño y desarrollo. Los planes deben describir o hacer referencia a estas actividades, y definir las responsabilidades y *autoridades* para su implementación. Las actividades de diseño y desarrollo deben estar asignadas a personal calificado y equipado con los recursos adecuados. Los planes deben actualizarse *según sea apropiado, a medida que progresa el diseño y desarrollo.*

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

a) las etapas del diseño y desarrollo; y

b) la revisión, verificación y validación, apropiadas para cada etapa del diseño y desarrollo.

4.4.3 Interrelaciones organizacionales y técnicas.

Deben estar definidas las interrelaciones organizacionales y técnicas entre los diferentes *grupos involucrados en el diseño y desarrollo*, que proporcionan datos de entrada para el proceso del diseño, y la información necesaria debe estar documentada, y ser transmitida y revisada regularmente.

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

4.4.4 Datos de entrada del diseño y desarrollo. (7.3.2 Elementos de entrada para el diseño y desarrollo)

Se deben identificar y documentar los requisitos para los datos de entrada del diseño relacionados con el producto, incluyendo los requisitos legales y regulatorios aplicables y la *organización* debe seleccionarlos y revisarlos para su adecuación. *Los requisitos deben estar completos, sin ambigüedades y no deben ser contradictorios, en caso contrario* deben ser resueltos con aquellos responsables del establecimiento de estos requisitos. Los datos de entrada del diseño deben tomar en consideración los resultados de cualquiera de las actividades de revisión del contrato.

Estos elementos de entrada deben incluir también:

a) los requisitos funcionales y de desempeño;

c) la información proveniente de diseños previos similares, cuando sea aplicable; y

d) cualquier otro requisito esencial para el diseño y desarrollo.

Deben mantenerse registros (véase 4.16).

4.4.5 Resultados del diseño y desarrollo. (7.3.3 Resultados del diseño y desarrollo)

Los resultados del diseño deben documentarse y *proporcionarse de tal manera que permitan la verificación y validación respecto a los elementos de entrada para el diseño y desarrollo.*

Los resultados del diseño deben:

- a) *cumplir con los requisitos de los elementos de entrada del diseño y desarrollo;*
- b) *contener o hacer referencia a los criterios de aceptación del producto;*
- c) *identificar aquellas características del diseño que son cruciales para el uso seguro y el funcionamiento apropiado del producto (tales como requisitos de operación, almacenamiento, manejo, mantenimiento y disposición después del uso).*
- d) *proporcionar información apropiada para la compra, la producción y la prestación del servicio;*

Deben revisarse y aprobarse antes de su liberación. los documentos del resultado del diseño y desarrollo..

4.4.6 Revisión del diseño y desarrollo. (7.3.4 Revisión del diseño y desarrollo)

En etapas apropiadas del diseño y desarrollo, deben *planificarse* y realizarse revisiones formales, *sistemáticas*, documentadas de los resultados del diseño *de acuerdo con lo planificado para:*

- a) *evaluar la capacidad de los resultados de diseño y desarrollo para cumplir los requisitos;*
- b) *identificar cualquier problema y proponer las acciones necesarias.*

Los participantes en cada revisión del diseño y desarrollo deben incluir representantes de todas las funciones involucradas *con la(s) etapa(s) de diseño y desarrollo que se está(n) revisando*, así como a otros especialistas según se requiera.

Deben mantenerse registros *de los resultados de las revisiones y de cualquier acción necesaria (véase 4.16).*

4.4.7 Verificación del diseño y desarrollo. (7.3.5 Verificación del diseño y desarrollo)

En etapas apropiadas del diseño, debe realizarse la verificación del mismo, *de acuerdo con lo planificado (véase 7.3.1)*, para asegurar que los resultados del diseño y desarrollo cumplan los requisitos de *los elementos de entrada. Deben mantenerse registros de los resultados de la verificación y de cualquier acción que sea necesaria* (véase 4.16).

NOTA

10. Además de realizar las revisiones del diseño (véase 4.4.6), la verificación del diseño puede incluir actividades tales como:

- La realización de cálculos alternativos;
- La comparación del diseño nuevo con un diseño similar probado, si está disponible;
- La adopción de pruebas y demostraciones; y
- La revisión de los documentos de la etapa del diseño, antes de su liberación.

4.4.8 Validación del diseño y desarrollo. (7.3.6 Validación del diseño y desarrollo)

Debe realizarse la validación del diseño y desarrollo *de acuerdo con lo planificado* para asegurar que el producto *resultante es capaz de satisfacer los requisitos para su aplicación especificada o uso previsto, cuando sea conocido*.

Siempre que sea factible, la validación debe completarse antes de la entrega o implementación del producto. Deben mantenerse registros de los resultados de la validación y de cualquier acción que sea necesaria (véase 4.16).

NOTAS

11. La validación del diseño y desarrollo sigue a la verificación del diseño y desarrollo si ésta fue satisfactoria (véase 4.4.7).

12. La validación se realiza generalmente bajo condiciones de operación definidas.

13. La validación se realiza generalmente al producto final, pero puede ser necesaria en etapas iniciales previas a la terminación del producto.

14. Pueden realizarse validaciones múltiples si hay diferentes usos intencionados.

4.4.9 Cambios del diseño y desarrollo. (7.3.7 Control de los cambios del diseño y desarrollo)

Todos los cambios y modificaciones del diseño y desarrollo deben ser identificados, documentados, revisados y aprobados por personal autorizado antes de su implementación.

Los cambios del diseño y desarrollo deben identificarse y deben mantenerse registros (véase 4.16). Los cambios deben revisarse, verificarse y validarse, según sea apropiado, y aprobarse antes de su implementación. La revisión de los cambios del diseño y desarrollo debe incluir la evaluación del efecto de los cambios en las partes constitutivas y en el producto ya entregado.

Deben mantenerse registros de los resultados de la revisión de los cambios y de cualquier acción que sea necesaria (véase 4.16).

4.5 Control de documentos y datos.

4.5.1 Generalidades.

La *organización* debe establecer y mantener un procedimiento documentado para controlar todos los documentos y datos que se relacionan con los requisitos de esta norma, incluyendo, en el alcance aplicable, los documentos de origen externo tales como normas y dibujos del cliente, *asegurándose de que se identifican y que se controla su distribución.*

NOTA

15. Los documentos y datos pueden estar en la forma de copia en papel, o en medios electrónicos, o cualquier otro.

4.5.2 Aprobación y emisión de documentos y datos. (4.2.3 Control de los documentos)

Los documentos y datos deben ser revisados y aprobados para su adecuación por personal autorizado antes de ser emitidos. Debe establecerse y estar fácilmente disponible una lista maestra o un procedimiento equivalente de control de documentos, para identificar el estado de revisión vigente de los documentos e impedir el uso de documentos obsoletos y/o invalidados.

Estos controles deben asegurar que:

- a) las ediciones pertinentes de los documentos apropiados están disponibles en todos los lugares donde son efectuadas operaciones esenciales para el funcionamiento *eficaz del sistema de gestión de la calidad;*
- b) los documentos obsoletos y/o invalidados sean retirados de inmediato de todos los puntos de emisión o uso, o de otra manera asegurados contra el uso no intencional;
- c) cualesquiera de los documentos obsoletos retenidos para efectos legales y/o de preservación de conocimientos estén identificados adecuadamente.
- d) *revisar y actualizar los documentos cuando sea necesario y aprobarlos nuevamente;*

Los registros son un tipo especial de documento y deben controlarse de acuerdo con los requisitos citados en 4.16

4.5.3 Cambios en documentos y datos. (4.2.3 Control de los documentos)

Los cambios a los documentos y datos deben ser revisados y aprobados por las mismas funciones u organizaciones que desarrollaron la revisión y aprobación del original a menos que se haya especificado otra cosa. Las funciones u organizaciones designadas deben tener acceso a la información de respaldo pertinente que fundamente su revisión y aprobación.

Quando sea práctico, debe asegurarse **que se identifica** la naturaleza de los cambios y se **muestra el estado de revisión actual de los documentos**.

Se debe asegurar de que los documentos permanecen legibles y fácilmente identificables.

4.6 Compras.

4.6.1 Generalidades.

La *organización* debe establecer y mantener procedimientos documentados para asegurar que el producto adquirido, esté conforme a los requisitos de *compras* especificados.

4.6.2 Evaluación de proveedores. (7.4.1 Proceso de compras)

La organización debe:

- a) Evaluar y seleccionar a los *proveedores en función de su capacidad para suministrar productos de acuerdo con los requisitos de la organización*, en su habilidad para cumplir los requisitos del sub-contrato, incluyendo el sistema de la calidad y cualquier requisito específico de aseguramiento de la calidad. *Deben establecerse los criterios para la selección, la evaluación y la re-evaluación. Deben mantenerse los registros de los resultados de las evaluaciones y de cualquier acción necesaria que se derive de las mismas* (véase 4.16).
- b) Definir el tipo y alcance del control *aplicado al proveedor y al producto adquirido, dependiendo del tipo de producto, impacto del producto adquirido en la posterior realización del producto*, en la calidad del producto final y donde sea aplicable, de los informes de auditoría de calidad y/o registros de calidad de la capacidad y desempeño previamente demostrado de los *proveedores*.
- c) establecer y mantener registros de calidad de *proveedores* aceptables (véase 4.16).

4.6.3 Datos para compras. (7.4.2 Información de las compras)

Los documentos de compra deben contener datos que describan claramente el producto solicitado, incluyendo donde sea aplicable:

- a) tipo, clase, grado u otra identificación precisa;
- b) título u otra identificación adecuada, y la edición aplicable de las especificaciones, dibujos, requisitos de proceso, instrucciones de inspección y otros datos técnicos relevantes, incluyendo los requisitos para aprobación o calificación del producto, procedimientos, *procesos*, equipos de proceso y *calificación del personal*;
- c) el título, número y edición de la norma del sistema de gestión de la calidad que debe aplicarse;

La organización debe revisar y aprobar los documentos de compra para la adecuación de los requisitos especificados antes de *comunicárselos al proveedor*.

4.6.4 Verificación de los productos comprados.

4.6.4.1 Verificación de la organización en las instalaciones del proveedor. (7.4.3 Verificación de los productos comprados)

Cuando la *organización* o su *cliente* proponga verificar el producto comprado en las instalaciones del *proveedor*, la *organización* debe especificar los acuerdos de verificación y el método de liberación del producto en los documentos de compra.

4.6.4.2 Verificación del cliente al producto comprado. (7.4.3 Verificación de los productos comprados)

Cuando se especifique en el contrato, debe concedérsele el derecho al cliente de la *organización* o al representante del cliente para verificar en las instalaciones del *proveedor* y *en* las instalaciones de la *organización* que el producto *comprado* está conforme a los requisitos especificados. Tal verificación no debe ser usada por la *organización* como evidencia de control efectivo de la calidad del *proveedor*.

La verificación por el cliente no debe absolver a la *organización* de la responsabilidad de suministrar un producto aceptable ni debe impedir el rechazo subsecuente por el cliente.

4.7 Control de productos proporcionados por el cliente. (7.5.4 Propiedad del cliente)

La *organización* debe cuidar los bienes que son propiedad del cliente mientras estén bajo el control de la *organización*. La *organización* debe establecer y mantener procedimientos documentados para *identificar*, el control de verificación, almacenamiento, mantenimiento y *salvaguardar los bienes* proporcionados por el cliente para incorporarlos dentro de los

suministros o estén siendo utilizados por la misma. Cualquier bien que se pierda, dañe o que de algún otro modo se considere inadecuado para su uso, se debe registrar y comunicado al cliente (véase 4.16).

La verificación por la organización no absuelve al cliente de la responsabilidad de proveer producto aceptable.

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

4.8 Identificación y trazabilidad del producto. (7.5.3 Identificación y trazabilidad)

Donde sea aplicable, la organización debe establecer y mantener procedimientos documentados para identificar el producto por medios adecuados desde su recepción y durante todas las etapas de producción, entrega e instalación.

Donde y en la extensión que la trazabilidad sea un requisito especificado, la organización debe establecer y mantener procedimientos documentados para controlar la identificación única de productos individuales o lotes. Esta identificación debe registrarse (véase 4.16).

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

4.9 Control del proceso. (7.1 Planificación de la realización del producto, 7.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio, 6.4 Ambiente de trabajo, 7.5.2 Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio)

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

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

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

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

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

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

(7.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio)

La organización debe identificar y planificar los procesos de producción, instalación y servicio que directamente afectan la calidad y debe asegurar que estos procesos se lleven a cabo bajo condiciones controladas. Las condiciones controladas deben incluir lo siguiente:

- a) *la disponibilidad de información que describa las características del producto;*
- b) *procedimientos documentados para definir la manera de producir, instalar y dar servicio, cuando la ausencia de tales instrucciones puedan afectar adversamente la calidad;*
- c) *el uso de equipos de producción e instalación y servicio adecuados;*
- d) *la disponibilidad y uso de dispositivos de seguimiento y medición;*
- e) *la implementación del seguimiento y de la medición; y*
- f) *la implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega.*
- g) *cumplimiento con las normas y códigos de referencia, los planes de calidad o los procedimientos documentados;*
- h) *supervisar y controlar los parámetros adecuados del proceso y las características del producto;*
- i) *la aprobación de los procesos y el equipo, de manera apropiada;*
- j) *los criterios para la ejecución del trabajo deben establecerse de manera práctica y lo más claro posible (por ejemplo: especificaciones escritas, muestras representativas o ilustraciones);*
- k) *la disponibilidad de instrucciones de trabajo, cuando sea necesario;*
- l) *el mantenimiento adecuado del equipo para asegurar continuamente la capacidad del proceso.*

(6.4 Ambiente de trabajo)

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

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

Aquellos procesos cuyos resultados no pueden ser verificados totalmente por inspección y pruebas subsecuentes del producto y donde, por ejemplo, las deficiencias del proceso pueden surgir sólo después de que el producto está en uso, o se haya prestado el servicio, los procesos deben *validarse* y realizarse por operadores calificados y debe requerirse la supervisión y el control continuo de los parámetros del proceso para asegurar que se cumplen los requisitos especificados.

Deben especificarse los requisitos para cualquier calificación de las operaciones del proceso incluyendo el equipo y el personal asociado (véase 4.18).

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

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

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

NOTA

16. A tales procesos que requieren una calificación previa de su capacidad de proceso, frecuentemente se les conoce como "procesos especiales".

(8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos)

La organización debe aplicar métodos apropiados para el seguimiento, y cuando sea aplicable, la medición de los procesos del sistema de gestión de la calidad. Estos métodos deben demostrar la capacidad de los procesos para alcanzar los resultados planificados. Cuando no se alcancen los resultados planificados, deben llevarse a cabo correcciones y acciones correctivas, según sea conveniente, para asegurarse de la conformidad del producto.

Deben mantenerse, de manera adecuada, registros de la calificación de los procesos, de los equipos y del personal (véase 4.16).

4.10 Inspección y prueba.

4.10.1 Generalidades.

La *organización* debe establecer y mantener procedimientos documentados para las actividades de inspección y prueba para verificar que se cumplan los requisitos especificados. La inspección y prueba requeridas y los registros establecidos deben estar detallados en el plan de calidad y/o en los procedimientos documentados.

4.10.2 Inspección y pruebas de recibo. (7.4.3 Verificación de los productos comprados)

4.10.2.1 La *organización* debe asegurarse que el producto de entrada no sea utilizado o procesado (excepto en las circunstancias descritas en 4.10.2.3) hasta que haya sido inspeccionado o de otra forma verificado como conforme con los requisitos especificados. La *organización* debe establecer e implementar la inspección u otras actividades necesarias para asegurarse de que el producto comprado cumple los requisitos de compra especificados. La verificación del cumplimiento con los requisitos especificados debe hacerse de acuerdo con el plan de calidad y/o los procedimientos documentados.

4.10.2.2 Para determinar la cantidad y la naturaleza de la inspección de recibo, debe considerarse el grado de control efectuado en las instalaciones del *proveedor* y los registros de evidencia de conformidad proporcionados.

4.10.2.3 Cuando se libere un producto de entrada previamente a su verificación para propósitos de producción urgente, debe dársele una identificación evidente y hacerse un registro (véase 4.16) que permita su recuperación y reemplazo inmediato en el caso de no conformidad con los requisitos especificados.

4.10.3 Inspección y prueba en proceso.

La *organización* debe:

- a) inspeccionar y probar el producto como se requiere en el plan de calidad y/o en los procedimientos documentados;
- b) retener el producto hasta que hayan sido terminadas la inspección y pruebas requeridas o se hayan recibido y verificado los informes necesarios, excepto cuando el producto sea liberado con procedimientos de recuperación claramente establecidos (véase 4.10.2.3). La liberación con estos procedimientos no debe impedir las actividades definidas en 4.10.3a.

4.10.4 Inspección y pruebas finales. (8.2.4 Seguimiento y medición del producto)

La *organización* debe llevar a cabo todas las inspecciones y pruebas finales de acuerdo con el plan de calidad y/o los procedimientos documentados para completar la evidencia de conformidad del producto terminado con los requisitos especificados.

El plan de calidad y/o los procedimientos documentados para la inspección y prueba final, deben establecer que todas las inspecciones y pruebas especificadas, incluyendo aquellas especificadas tanto en la recepción del producto como en el proceso, se han llevado a cabo y que los resultados cumplen con los requisitos especificados.

Ningún producto debe ser despachado hasta que todas las actividades especificadas en el plan de calidad y/o en los procedimientos documentados hayan sido concluidas satisfactoriamente y los datos y la documentación asociada estén disponibles y autorizados, *a menos que sean aprobados de otra manera por una autoridad pertinente y, cuando corresponda, por el cliente.*

4.10.5 Registros de inspección y prueba.

La organización debe establecer y mantener registros que contengan la evidencia que el producto ha sido inspeccionado y/o probado. Estos registros deben mostrar claramente si el producto ha pasado o fallado las inspecciones y/o las pruebas de acuerdo con los criterios de aceptación definidos. Cuando el producto no pase cualquier inspección y/o prueba, deben aplicarse los procedimientos para el control de productos no conformes (véase 4.13).

Los registros deben identificar a la autoridad de inspección responsable de liberar el producto (véase 4.16).

4.11. Control de equipo de inspección, medición y prueba. (7.6 Control de los dispositivos de seguimiento y de medición).

4.11.1 Generalidades.

La organización debe establecer y mantener procedimientos documentados para controlar, calibrar y mantener los equipos de inspección, medición y prueba, incluyendo el software *utilizado en los equipos de inspección y pruebas*, para demostrar la conformidad del producto con los requisitos especificados. El equipo de inspección, medición y prueba se debe utilizar de tal manera que se asegure que *el error* de la medición es conocido y es consistente con la capacidad de medición requerida.

Cuando se use software *en los equipos de medición* y de prueba o referencias comparativas tales como hardware *en los equipos de medición* y de prueba *en las actividades de seguimiento y medición de los requisitos especificados*, debe confirmarse la capacidad de los programas informáticos para satisfacer su aplicación prevista.

Se debe comprobar que éstos son aptos para verificar la aceptabilidad del producto antes de su liberación para su uso durante la producción, instalación y servicio, y deben reexaminarse con una periodicidad preestablecida. La *organización* debe establecer el alcance y la frecuencia de tales verificaciones, y debe mantener registros como evidencia del control (véase 4.16).

Cuando la disponibilidad de datos técnicos pertenecientes a los equipos de inspección, medición y prueba sea un requisito especificado, tales datos deben estar disponibles cuando sean requeridos por el cliente o su representante para verificar que los equipos de inspección, medición y prueba están funcionando adecuadamente.

NOTA

17. Para los propósitos de esta norma internacional el término "equipos de medición" incluye los dispositivos de medición.

4.11.2 Procedimientos de control

La *organización* debe:

- a) determinar las mediciones que deben realizarse, la exactitud requerida y seleccionar *los dispositivos de medición y seguimiento necesarios para proporcionar la evidencia de la conformidad del producto con los requisitos determinados* para inspección, medición y prueba que sean capaces de proporcionar la exactitud, la repetibilidad y reproducibilidad necesarias.
- b) *La organización debe establecer procesos para asegurarse de que el seguimiento y medición pueden realizarse y se realizan de una manera coherente con los requisitos de seguimiento y medición.*
- c) identificar todo el equipo de inspección, medición y prueba que puedan afectar la calidad del producto, calibrarlos y ajustarlos en intervalos prescritos, o antes de su utilización, contra equipo certificado que tenga validez referida a patrones nacionales o internacionales reconocidos. Cuando no existan tales patrones, se deben documentar las bases que se usaron para la calibración;(a)
- d) definir el proceso usado para la calibración del equipo de inspección, medición y prueba incluyendo detalles del tipo de equipo, identificación única, localización, frecuencia y método de verificación, criterios de aceptación y la acción que se debe tomar cuando los resultados no sean satisfactorios;
- e) identificar el equipo de inspección, medición y prueba con una marca apropiada, o un registro de identificación aprobado que muestre el estado de calibración;(c)
- f) *ajustarse o reajustarse según sea necesario;*

- g) conservar los registros de la calibración de los equipos de inspección, medición y prueba (véase 4.16);
- h) evaluar y documentar la validez de los resultados previos de inspección y pruebas cuando los equipos de inspección, medición y prueba se hayan encontrado fuera de calibración. *La organización debe tomar las acciones apropiadas sobre el equipo y sobre cualquier producto afectado. Deben mantenerse registros de los resultados de la calibración y la verificación.*;
- i) asegurar que las condiciones ambientales son adecuadas para las calibraciones, inspecciones, mediciones y pruebas que se realizan;
- j) asegurar que el manejo, preservación y almacenamiento de los equipos de inspección, medición y prueba son adecuados para mantener su exactitud y aptitud de uso;
- k) salvaguardar los equipos de inspección y medición, y las instalaciones de prueba incluyendo el hardware y software de prueba contra ajustes que invaliden la calibración hecha.(d)

NOTA

18. Se puede usar como guía el sistema de confirmación metrológica para equipo de medición proporcionado en la norma NMX-CC-017/1 e ISO 10012-2 a modo de orientación.

4.12 Estado de inspección y prueba. (7.5.3 Identificación y trazabilidad)

El estado de inspección y prueba del producto debe identificarse utilizando medios adecuados, que indiquen la conformidad o no conformidad del producto con respecto a la inspección y prueba realizadas. La identificación del estado de inspección y prueba se debe mantener, a través de la producción, instalación y servicio del producto, tal como se establece en el plan de calidad y/o en los procedimientos documentados, con el fin de asegurar que sólo el producto que ha pasado las inspecciones y pruebas requeridas [o que ha sido liberado mediante una concesión autorizada (véase 4.13.2)] se despacha, se usa o se instala.

4.13. Control de producto no conforme. (8.3 Control del producto no conforme)

4.13.1 Generalidades.

La *organización* debe establecer y mantener procedimientos documentados para asegurar que se prevenga el uso o instalación no intencionada de los productos no conformes con los requisitos especificados. El control debe incluir la identificación, la documentación, la evaluación, la segregación (cuando sea práctico) y disposición del producto no conforme, así como la notificación a las funciones responsables

4.13.2 Revisión y disposición de productos no conformes.

Deben definirse la autoridad y la responsabilidad para la revisión y la disposición de los productos no conformes.

Los productos no conformes deben revisarse de acuerdo con procedimientos documentados. El resultado de la revisión puede ser:

- a) *tomar acciones para eliminar la no conformidad detectada;*
- b) *retrabajar para satisfacer los requisitos especificados;*
- c) *aceptar con o sin reparación por concesiones;*
- d) *tomar acciones para impedir su uso o aplicación originalmente previsto.*
- e) *reclasificar para aplicaciones alternativas;*
- f) *rechazar o desechar.*

Quando así lo especifique el contrato, la reparación o el uso propuesto para el producto (véase 4.13.2b) no conforme con los requisitos especificados debe informarse al cliente o a su representante para solicitar su concesión. La descripción de la no conformidad y de las reparaciones que se acepten, deben registrarse para indicar su condición actual (véase 4.16.).

Los productos reparados o retrabajados se deben reinspeccionar de acuerdo con el plan de calidad y/o los procedimientos documentados, *para demostrar su conformidad con los requisitos.*

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

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

4.14.a Acción correctiva. (8.5.2 Acción correctiva)

La organización debe establecer y mantener **un** procedimiento documentado para implementar acciones correctivas.

4.14.1 Generalidades.

Cualquier acción correctiva adoptada para eliminar las causas de no conformidades reales *con objeto de prevenir que vuelva a ocurrir*, debe ser apropiada a la magnitud de los problemas y correspondiente a los riesgos encontrados.

La *organización* debe implementar y registrar cualquier cambio en los procedimientos documentados como resultado de acciones correctivas.

4.14.2 Acción correctiva.

El procedimiento para las acciones correctivas debe incluir:

- a) *revisar las no conformidades incluyendo* el manejo efectivo de las *quejas* de los clientes, y los informes de los productos no conformes;
- b) la investigación **y determinación** de las causas de las no conformidades relativas al producto, al proceso, y al sistema de gestión de la calidad, registrando los resultados de la investigación (véase 4.16);
- c) la determinación de las acciones correctivas necesarias para eliminar la causa de las no conformidades;
- d) *revisar las acciones correctivas tomadas*.
- e) la aplicación de los controles que aseguren que las acciones correctivas sean efectuadas, y que éstas sean efectivas.
- f) *registrar los resultados de las acciones tomadas (véase 4.2.4); y*

4.14.3 Acción preventiva.

4.14.3.a Generalidades.

La *organización* debe establecer y mantener **un** procedimiento documentado para implementar acciones preventivas.

Cualquier acción preventiva adoptada para eliminar las causas de no conformidades potenciales debe ser apropiada a la magnitud de los problemas y correspondiente a los riesgos encontrados.

La *organización* debe implementar y registrar cualquier cambio en los procedimientos documentados como resultado de acciones correctivas.

4.14.3.b Acción preventiva. (8.5.3 Acción preventiva)

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

- a) el uso de las fuentes apropiadas de información tales como los procesos y operaciones de trabajo las cuales afectan la calidad del producto, las concesiones, los resultados de las auditorías, los registros de calidad, los informes de servicios y las reclamaciones de clientes con el fin de detectar, analizar y eliminar las causas potenciales de no conformidades;
- b) *determinar las no conformidades potenciales y sus causas;*
- c) la determinación de los pasos necesarios para tratar cualquier problema que requiera acciones preventivas;
- d) la iniciación de las acciones preventivas y el establecimiento de los controles que aseguren su efectividad;
- e) *evaluar la necesidad de actuar para prevenir la ocurrencia de no conformidades;*
- f) *registrar los resultados de las acciones tomadas (véase 4.2.4);*
- g) asegurar que la información relevante sobre las acciones efectuadas, se somete a revisión de la dirección (véase 4.1.3).
- h) *revisar las acciones preventivas tomadas*

La organización debe implementar y registrar cualquier cambio en los procedimientos documentados como resultado de acciones preventivas.

4.15 Manejo, almacenamiento, empaque, conservación y entrega. (7.5.5 Preservación del producto)

4.15.1 Generalidades.

La organización debe establecer y mantener procedimientos documentados para la identificación, manejo, almacenamiento, empaque, conservación y entrega del producto. La preservación debe aplicarse también, a las partes constitutivas de un producto.

4.15.2 Manejo.

La organización debe suministrar métodos de manejo que eviten el daño o deterioro del producto.

4.15.3 Almacenamiento.

La *organización* debe usar áreas o locales de almacenamiento designadas para prevenir que los productos pendientes de uso o entrega se dañen o deterioren. Deben estipularse los métodos apropiados para autorizar la recepción y el despacho desde tales áreas.

Con el fin de detectar deterioro, se debe evaluar el estado de los productos almacenados a intervalos apropiados.

4.15.4 Empaque.

La *organización* debe controlar los procesos de empaque, embalaje y marcado (incluyendo los materiales empleados) de tal manera que se asegure la conformidad con los requisitos especificados.

4.15.5 Conservación.

La *organización* debe aplicar métodos apropiados para la conservación y segregación del producto, cuando el producto esté bajo el control de la organización.

4.15.6 Entrega.

La *organización* debe tomar las medidas necesarias para proteger la calidad de los productos después de la inspección y pruebas finales. Cuando el contrato así lo estipule, esta protección debe extenderse hasta la entrega de los productos a su destino.

4.16 Control de registros de calidad. (4.2.4 Control de los registros)

La *organización* debe establecer y mantener procedimientos documentados para *definir los controles necesarios para* identificar, compilar, codificar, acceder, archivar, almacenar, conservar, *recuperar y establecer la disposición* de los registros de calidad.

Los registros de calidad se deben *establecer, mantener y conservar* para *proporcionar evidencia de la conformidad* con los requisitos especificados y la operación *eficaz* efectiva del sistema de gestión de la calidad. Los registros de calidad pertinentes de los *proveedores* deben ser un elemento de estos datos.

Todos los registros de calidad deben ser legibles, almacenados, *fácilmente identificables* y conservados en forma tal que puedan recuperarse fácilmente en lugares que tengan condiciones ambientales que prevengan daño o deterioro y eviten su pérdida. Debe establecerse y registrarse el tiempo que deben conservarse los registros de calidad Si así lo establece el contrato, los registros de calidad deben estar disponibles para su evaluación por parte del cliente o de su representante, durante un periodo acordado.

NOTA

19. Los registros pueden estar en la forma de copia en papel, o en medios electrónicos, o cualquier otro.

4.17 Auditorías de calidad internas. (8.2.2 Auditoría interna)

La *organización* debe establecer y mantener procedimientos documentados para planear y llevar a cabo auditorías de calidad internas para determinar si las actividades de calidad y los resultados relativos a ésta cumplen con los acuerdos planeados y para determinar la efectividad del sistema de gestión de la calidad.

También deben definirse en el mismo, las responsabilidades y requisitos para la planificación y la realización de auditorías, para informar de los resultados y para mantener los registros (véase 4.2.4).

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

a) es conforme con las disposiciones planificadas (véase 7.1), con los requisitos de esta norma mexicana y con los requisitos del sistema de gestión de la calidad establecidos por la organización; y

b) se ha implementado y se mantiene de manera eficaz.

Las auditorías de calidad internas deben ser programadas con base al estado y la importancia de los procesos y las áreas a auditar, así como los resultados de auditorías previas. La selección de los auditores y la realización de las auditorías deben asegurar la objetividad e imparcialidad del proceso de auditoría. Los auditores no deben auditar su propio trabajo

Se deben definir los criterios de auditoría, el alcance de la misma, su frecuencia y metodología..

Los resultados de las auditorías deben registrarse (véase 4.16) y darse a conocer al personal que tenga la responsabilidad del área auditada. El personal directivo responsable del área, debe asegurarse de que se toman acciones sin demora injustificada para eliminar las no conformidades detectadas y sus causas.

Las actividades de seguimiento a las auditorías deben verificar y registrar la implementación y efectividad de las acciones correctivas efectuadas (véase 4.16) y el informe de los resultados de la verificación.

NOTAS

20. Los resultados de las auditorías de calidad internas forman parte integral de los datos de entrada para las actividades de revisión de la dirección (véase 4.1.3).

21. Las directrices para auditar sistemas de calidad se establecen en NMX-CC-007/1, NMX-CC-007/2 y NMX-CC-008.

4.18 Capacitación. (6.2 Recursos humanos, 6.2.1 Generalidades)

La organización debe establecer y mantener procedimientos documentados para identificar las necesidades de capacitación y capacitar a todo el personal que ejecuta actividades que afectan a la calidad. *El personal que realice trabajos que afecten a la calidad del producto debe ser competente con base en la educación, formación, habilidades y experiencia apropiadas.* Deben mantenerse registros apropiados relativos a la capacitación (véase 4.16).

4.18.a (6.2.2 Competencia, toma de conciencia y formación)

La organización debe:

- a) *determinar la competencia necesaria para el personal que realiza trabajos que afectan a la calidad del producto;*
- b) *proporcionar formación o tomar otras acciones para satisfacer dichas necesidades;*
- c) *evaluar la eficacia de las acciones tomadas;*
- d) *asegurarse de que su personal es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades y de cómo contribuyen al logro de los objetivos de la calidad; y*
- e) *mantener los registros apropiados de la educación, formación, habilidades y experiencia (véase 4.16).*

4.19 Servicio.

Cuando el servicio sea un requisito especificado, la organización debe establecer y mantener procedimientos documentados para realizar este servicio y para verificar e informar que dicho servicio cumple con tales requisitos.

4.20 Técnicas estadísticas. (8.4 Análisis de datos)

4.20.1 Identificación de necesidades. (8.1 Generalidades)

La organización debe identificar la necesidad de técnicas estadísticas requeridas y *el alcance de su utilización* para el establecimiento, control y verificación de la capacidad del proceso *para alcanzar los resultados planificados* y de las características del producto.

4.20.1.a (8.4 Análisis de datos)

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

El análisis de datos debe proporcionar información sobre:

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

4.20.2 Procedimientos.

La organización debe establecer y mantener procedimientos documentados para implementar y controlar la aplicación de las técnicas estadísticas identificadas en 4.20.1

5 Concordancia con normas internacionales.

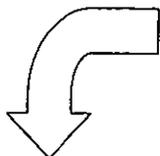
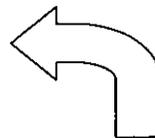
Esta norma no coincide con ninguna norma internacional.

6.8 Correlación de Requisitos entre la versión ISO9001:1994 y la ISO9001:2000

Los siguientes cuadros nos muestran que las cláusulas 5, 6, 7 y 8 de la Figura 1 (página 65) de la ISO9001:2000, que representa el Modelo de Proceso para la Mejora Continua del Sistema de Gestión de Calidad, también se puede aplicar, haciendo únicamente referencia a las cláusulas correspondientes bajo el esquema de la ISO9001:1994.

5 Responsabilidad de la Dirección

- 5.1 Compromiso de la Dirección (4.1.1, 4.1.2.2, 4.2.1)
- 5.2 Enfoque al Cliente (4.3.2)
- 5.3 Política de Calidad (4.1.1)
- 5.4 Planificación (4.1.1, 4.2.3)
- 5.5 Responsabilidad, Autoridad y Comunicación (4.1.2.1, 4.1.2.3)
- 5.6 Revisión por la Dirección (4.1.3)



6 Gestión de los Recursos

- 6.1 Provisión de los Recursos (4.1.2.2)
- 6.2 Recursos Humanos (4.1.2.2, 4.18)
- 6.3 Infraestructura (4.9)
- 6.4 Ambiente de Trabajo (4.9)

4 Sistema de Gestión de la Calidad

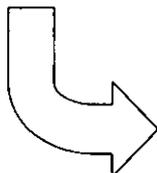
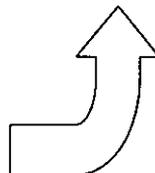
- 4.1 Requisitos Generales (4.2.1)
- 4.2 Requisitos de la Documentación (4.2.1, 4.2.2, 4.5, 4.116)

8 Medición, análisis y mejora

- 8.1 Generalidades (4.10, 4.20)
- 8.2 Seguimiento y Medición (4.10, 4.17, 4.20)
- 8.3 Control de Producto No Conforme (4.13)
- 8.4 Análisis de Datos (4.14, 4.20)
- 8.5 Mejora (4.1.3, 4.14)

7 Realización del Producto

- 7.1 Planificación de la Realización del Producto (4.2.3, 4.9, 4.10, 4.15, 4.19)
- 7.2 Procesos Relacionados con el Cliente (4.3, 4.4.4, 4.7)
- 7.3 Diseño y Desarrollo (4.4)
- 7.4 Compras (4.6, 4.10.2)
- 7.5 Producción y Prestación del Servicio (4.7, 4.8, 4.9, 4.15, 4.19)
- 7.6 Control de los Dispositivos de Seguimiento y Medición (4.11)



CONCLUSIONES

Las conclusiones presentadas a continuación, están realizadas sobre mi experiencia práctica, estableciendo las siguientes bases:

1. El estudio teórico de las Normas Internacionales ISO9001:1994 y 2000 y la automotriz QS9000 (Chrysler, Ford y General Motors).
2. Su aplicación práctica en estas organizaciones, siendo de diferentes ramos como el automotriz y metalmecánico, ambos con una gran variedad de procesos (maquinados, extrusión, soldadura, rolado, estampado, torneado, zincado, pailería, pintura, ensambles metálicos, costura, corte, etc.), productos (vestiduras para asientos, asientos para auto, elevadores, bujías para auto, metálicos para auto, correderas, etc.) y complejidades organizativas (corporativos mundiales y nacionales)
3. Las auditorías de calidad realizadas a proveedores en Estados Unidos, Brasil, y principalmente en México,
4. La aplicación práctica de otros sistemas de gestión de calidad (Calidad Total) que se aplican a toda la empresa (BOS -Business Operation System- de Johnson Controls) y de Sistemas que abarcan no solo Calidad, sino también el Medio Ambiente y la Seguridad y Salud en el Trabajo (OES -Otis Evaluation System).
5. El seguimiento del desarrollo del Borrador DIS 9001:2000 hasta la Norma aprobada, así como la información de soporte que la ISO tuvo que empezar a emitir antes de la publicación de la norma, al darse cuenta de algunos de los problemas que se van a generar, así como de su estudio y análisis para impartir cursos a diferentes tipos de organizaciones, con diferentes productos, tamaños y sistemas administrativos.
6. La realización de Pre-auditorías y auditorías a diversas organizaciones, bajo la nueva versión ISO9001:2000.

Resumen

1. Como se puede observar, la nueva versión de la Norma ISO9001:2000, cabe perfectamente en la estructura de la versión de 1994, lo que nos indica que:
 - a) Las organizaciones podrían actualizar documentalmente su Sistema de Calidad, cumpliendo con la aplicación de los nuevos requisitos y la ampliación en algunos casos de los existentes, permitiendo un gran ahorro en tiempo (la mayoría de las veces muy difícil de costear), además de los ahorros en papel y el impacto que esto tiene en los recursos naturales, pensando por ejemplo, que un Manual de Calidad tiene alrededor de 50 páginas en promedio, multiplicado por alrededor de 2,000 organizaciones ya certificadas en México, mas alrededor de 500 en proceso de certificación en la versión 1994, por un promedio de 7 Copias Controladas por

organización, dando aproximadamente 875,000 hojas. Habría que pensar e incluir en los miles de organizaciones alrededor del mundo, que están realizando el mismo proceso, aunque en los de Primer mundo ya estén los Manuales de Calidad en medios electrónicos en un buen porcentaje de empresas.

- b) Debido a que los procedimientos solicitados por la nueva versión ya están incluidos en la versión 1994, y la mayoría de las organizaciones los codifico de acuerdo a la numeración de las cláusulas de la versión 1994, solo tendrían que actualizarse en caso necesario, y se tendría que separar el procedimiento de Acciones Correctivas y de Acciones Preventivas.

En cambio al realizar la transición de los procedimientos hacia la nueva versión de la norma y para evitarse problemas de identificación y control, se tendrían que hacer en hojas nuevas, con códigos nuevos, los 20 procedimientos anteriores (ya que las organizaciones no van a tirar los procedimientos que le son útiles, aunque no se los exija la norma), lo que nos lleva nuevamente al impacto del uso del papel con 20 procedimientos de 5 hojas promedio, por 2,500 organizaciones por 7 copias controladas darían aproximadamente 1'750,000 hojas desperdiciadas, nada mas en México.

- c) Revisando la capacitación, con esta propuesta sólo se requeriría aprender nuevos conceptos, siendo mas eficaz y eficiente, aplicando los principios de la misma norma ISO9000:2000. Bajo la nueva versión, la capacitación requeriría además de lo anterior, la explicación de la nueva estructura, con lo que se desperdiciaría la capacitación y dominio logrados con anterioridad. Esto significará una pérdida a la sociedad. Según James Lamprecht, se requerirán alrededor de 1,000 a 2,000 horas/hombre de estudio para la capacitación e implantación de la nueva versión, para compañías de 100 personas, a un costo aproximado de \$100 USD darían alrededor de \$ 100,000 a \$200,000 USD. Para organizaciones más pequeñas Lamprecht considera que la cantidad de horas será entre 300 y 500 horas.
- d) Como se observa, la nueva estructura requerirá de tiempo para su asimilación e implementación, con la consiguiente pérdida (\$), lo que no se puede evaluar fácilmente.
- e) Esta propuesta ayudaría a que todas las normas nacionales, sectoriales, regionales que adoptaron a la ISO9001:94 como su guía, no tengan que ser re-escritas totalmente, sino solo adaptadas a los cambios de enfoques, con los beneficios anteriormente explicados.
- f) Además la propuesta permitiría evitar la pérdida casi completa de los materiales de capacitación desarrollados en la versión 1994, así como también la de los procedimientos y de toda la información desprendida de los mismos (Instructivos de Trabajo, Registros, etc.), debidos a la nueva codificación de las cláusulas de la versión 2000.

2. Aunque aparentemente el esquema representativo de las cláusulas de la Norma (4 a 8) nos indican un flujo similar al Proceso Deming (Planificar, Hacer, Verificar y Actuar), al momento de llevarlo a la práctica se convierte en algo complicado de implementar, sobre todo cuando se tienen diferentes productos y procesos, pues para poder seguir la secuencia hasta la evaluación del cumplimiento de requisitos y objetivos de calidad, es necesario brincar a través de toda la norma. La misma dificultad se presenta durante la realización de las Auditorías al SGC.
3. La versión ISO9001:2000, contrario a lo que se ha querido vender como una ventaja al tener menos "requisitos" ó cláusulas (8 en vez de 20 de la versión 94), el número global de requisitos se incrementa, pues se hace mayor énfasis en la mejora continua de la eficacia y eficiencia del SGC a través de toda la norma, además de la evaluación del desempeño de los procesos y del cumplimiento de los objetivos de calidad establecidos no solo en forma global, sino también en los niveles pertinentes que se hayan establecido en la organización.
4. La versión ISO9001:2000 indica aparentemente la obligación de tener un número menor de procedimientos documentados y de registros de calidad, lo que al parecer podría ser una ventaja desde el punto de vista de control documental, pero el primer problema al que se enfrentará la organización, será a que si no documenta tanto sus demás procedimientos, registros como evidencia de la realización de las actividades, así como de sus procesos (que nunca requiere la norma que sean documentados), será muy difícil la capacitación de los involucrados en ellos, así como su medición y su evaluación de su desempeño. Con esto se quita una herramienta muy útil no solo para la organización sino también para los auditores externos, lo que provocará muy seguramente, continuas fricciones entre auditados y auditores.
5. Para la versión ISO9001:2000, la evaluación de la evidencias mostradas, requerirán de un mayor grado de experiencia técnica por parte de los auditores, lo que generará la necesidad del uso y gasto en "Expertos Técnicos" en cada ramo y tipo de organización, teniendo los países en vías de desarrollo una gran desventaja, pues nuestras condiciones no nos permitirán cubrir con esos requisitos de calificación como experto, pudiendo llegar al extremo de depender de expertos técnicos extranjeros, perdiendo el espíritu de generalidad e inclusión de la Norma Internacional. Otra arma de control económico y tecnológico para los países desarrollados.
6. Al incluir exclusiones permisibles en la versión ISO9001:2000, generará la necesidad de interpretación de las exclusiones aplicadas, pero éstas dependerán del tipo de organización, sus producto y clientes, pues mientras que para empresas de manufactura la revisión, verificación y validación del diseño es algo natural y obligatorio, para las empresas de servicio no pueden aplicar las tres etapas para la comprobación del diseño de su servicio, además de que tienen la idea general que este concepto solo aplica a los "productos tangibles".
7. La versión ISO9001:2000 tampoco deja perfectamente claro el concepto de "demostrar la capacidad de los procesos para alcanzar los resultados planificados"

2. Aunque aparentemente el esquema representativo de las cláusulas de la Norma (4 a 8) nos indican un flujo similar al Proceso Deming (Planificar, Hacer, Verificar y Actuar), al momento de llevarlo a la práctica se convierte en algo complicado de implementar, sobre todo cuando se tienen diferentes productos y procesos, pues para poder seguir la secuencia hasta la evaluación del cumplimiento de requisitos y objetivos de calidad, es necesario brincar a través de toda la norma. La misma dificultad se presenta durante la realización de las Auditorías al SGC.
3. La versión ISO9001:2000, contrario a lo que se ha querido vender como una ventaja al tener menos "requisitos" ó cláusulas (8 en vez de 20 de la versión 94), el número global de requisitos se incrementa, pues se hace mayor énfasis en la mejora continua de la eficacia y eficiencia del SGC a través de toda la norma, además de la evaluación del desempeño de los procesos y del cumplimiento de los objetivos de calidad establecidos no solo en forma global, sino también en los niveles pertinentes que se hayan establecido en la organización.
4. La versión ISO9001:2000 indica aparentemente la obligación de tener un número menor de procedimientos documentados y de registros de calidad, lo que al parecer podría ser una ventaja desde el punto de vista de control documental, pero el primer problema al que se enfrentará la organización, será a que si no documenta tanto sus demás procedimientos, registros como evidencia de la realización de las actividades, así como de sus procesos (que nunca requiere la norma que sean documentados), será muy difícil la capacitación de los involucrados en ellos, así como su medición y su evaluación de su desempeño. Con esto se quita una herramienta muy útil no solo para la organización sino también para los auditores externos, lo que provocará muy seguramente, continuas fricciones entre auditados y auditores.
5. Para la versión ISO9001:2000, la evaluación de la evidencias mostradas, requerirán de un mayor grado de experiencia técnica por parte de los auditores, lo que generará la necesidad del uso y gasto en "Expertos Técnicos" en cada ramo y tipo de organización, teniendo los países en vías de desarrollo una gran desventaja, pues nuestras condiciones no nos permitirán cubrir con esos requisitos de calificación como experto, pudiendo llegar al extremo de depender de expertos técnicos extranjeros, perdiendo el espíritu de generalidad e inclusión de la Norma Internacional. Otra arma de control económico y tecnológico para los países desarrollados.
6. Al incluir exclusiones permisibles en la versión ISO9001:2000, generará la necesidad de interpretación de las exclusiones aplicadas, pero éstas dependerán del tipo de organización, sus producto y clientes, pues mientras que para empresas de manufactura la revisión, verificación y validación del diseño es algo natural y obligatorio, para las empresas de servicio no pueden aplicar las tres etapas para la comprobación del diseño de su servicio, además de que tienen la idea general que este concepto solo aplica a los "productos tangibles".
7. La versión ISO9001:2000 tampoco deja perfectamente claro el concepto de "demostrar la capacidad de los procesos para alcanzar los resultados planificados"

dejándolo ambiguo y a la interpretación, pues no indica si es desde el punto de vista de volumen (productividad) ó al de "capacidad estadística para cumplir los requisitos y especificaciones", pues el "cumplimiento con los requisitos regulatorios, del cliente y de la organización", nunca indican en que grado estadístico.

8. Una de las grandes aportaciones de la versión ISO9001:2000, es el Enfoque de procesos, pues esta es una metodología administrativa, que va mas acorde a la forma de manejar los negocios en general, lo que permite segmentar nuestro "macro-proceso", en subprocesos, y llegar hasta los microprocesos, pudiendo evaluar su desempeño, o sea, el nivel de eficacia y eficiencia de cada uno de ellos, lo que proporciona información y datos para el correcto análisis y toma de decisiones, en busca de las oportunidades de mejora.
9. Al mismo tiempo, el Enfoque de Procesos es todo un reto para las organizaciones que no están familiarizadas con estos conceptos, pues para su aplicación correcta, se requiere un cambio cultural dentro de la organización para establecer: relaciones contractuales clientes – proveedores internos, y sobre todo capacitar a los altos directivos (incluyendo gerentes de área), sobre el desarrollo transversal de los procesos a través de toda la compañía, donde se requiere nombrar a un líder de proceso y su personal de apoyo para la realización del proceso, permitiendo que estos dueños de procesos tomen decisiones en áreas que formalmente no tengan la autoridad para hacerlo.
10. Este mismo Enfoque de Procesos, permitirá descubrir al personal de la organización, que los departamentos y sus funciones no son únicas, y que están interrelacionadas con el objetivo común de realizar productos o servicios que satisfagan al cliente, y que como en las carreras de relevos, si falla uno, fallan todos, si ninguno falla, todos ganarán.
11. Otro gran acierto es la introducción de la evaluación de la Satisfacción del Cliente, respecto a como percibe que se están satisfaciendo sus requisitos, pues con los niveles de competencia actuales, este nivel de satisfacción será la diferencia entre ganar y conservar a los clientes o perderlos, siendo otra base de análisis para la mejora continua.
12. El establecimiento de objetivos de calidad medibles, será el marco perfecto para realmente poder evaluar el desempeño del SGC, lo que obligará al cumplimiento real de lo planificado, pero además le dará a la organización los beneficios económicos de tener que establecer medidores de tipo financiero (costos de calidad) para conocer los beneficios en Dinero.
13. **La conclusión final sería que, como cualquier otro modelo de calidad desarrollado a través de la historia, ISO9001:2000 es un modelo mejorado de la ISO9001:1994, pero que como ha sucedido constantemente, el SGC es el medio para gestionar la calidad de la organización, y depende enormemente de la convicción hacia la calidad de la Alta Dirección y de su apoyo decidido a la**

- (15) ISO 9000:2000 Shifts focus of Quality Management System Standards Jack West
Quality Progress Oct'99.
- (16) ISO 9000:2000 A Shift in Focus Jack West Quality Progress Nov'99.
- (17) The Art of Creating a Standard Charles Cianfrani Quality Progress
Nov'99.
- (18) The Big Picture A context for ISO 9001 and ISO 9004. Quality Progress Ene'00.
- (19) Páginas web de referencia: <http://www.iso.ch>
<http://www.iso-9000-2000.com>
<http://www.bsi.org.uk/iso-tc176-sc2>
<http://www.tc176.org>