

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA
DE MÉXICO

00521
158

FACULTAD DE QUÍMICA

DISEÑO Y DESARROLLO DE UN SISTEMA
DE GESTIÓN DE LA CALIDAD BASADO
EN LA NORMA INTERNACIONAL ISO 9001:2000
EN UNA ENTIDAD UNIVERSITARIA

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

T E S I S

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE:
INGENIERO QUÍMICO
P R E S E N T A :
HABIB SUAZO MALDONADO



MÉXICO, D.F.



EXAMENES PROFESIONALES
FACULTAD DE QUÍMICA

2003



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.

Jurado asignado:

Presidente: Prof. Eduardo Rojo y de Regil
Vocal: Prof. Leon C. Coronado Mendoza
Secretario: Prof. José Sabino Sámano Castillo
1er suplente: Prof. Ma. Eugenia Baz Ibarra
2do suplente: Prof. Eduardo Flores Palomino

Sitio donde se desarrolló el tema: Coordinación de Gestión de Calidad Productiva
Dirección para el Desarrollo de la Investigación
Secretaría de Investigación y Desarrollo
Coordinación de la Investigación Científica
UNAM

Asesor del tema:



M. en I. José Sabino Sámano Castillo

Autorizo a la Dirección General de Bibliotecas de la UNAM a difundir en formato electrónico e impreso el contenido de mi trabajo recepcional.

NOMBRE: Habib Suazo 51220
Maldonado

FECHA: 24/10/2003

FIRMA: [Handwritten Signature]

Sustentante:



Habib Suazo Maldonado

Se otorga un especial reconocimiento a la Coordinación de la Investigación Científica de la UNAM por el amplio apoyo brindado en la realización del presente trabajo.

Dedicatorias

A Dios, por ser el creador de todo y brindarme la oportunidad de vivir.

A mi madre, por haberme dado la vida, por haberme hecho crecer, por haber cuidado de mí, por haberme impulsado a ser mejor cada día, por apoyarme siempre en todo lo que emprendo, por haberme inculcado valores y principios para enfrentarme a la vida, por nunca desfallecer, por siempre creer en mí, por hacerme sentir importante, porque gracias a ella soy como soy y soy lo que soy, y sobre todo, por amarme como me ama y amarla como la amo.

A mi padre (T), por haberme dado la vida, por haber creído en mí, por haber sido importante para él en algún momento de su vida, por haberme servido como un ejemplo de tenacidad, de deseos de superación y de valoración de la vida.

A mis hermanas Francisca y Fabiola, por haber compartido momentos tan importantes de nuestras vidas, por apoyarme siempre en mis decisiones, por sentirse orgullosas de mí y por brindarme unos maravillosos sobrinos.

A mi hermano Armando, por ser una parte tan importante en mi vida y yo ser tan importante en la suya, por desprender tanto amor hacia sus semejantes y hacia la vida, por brindarme día a día simplemente una lección de vida.

A mis sobrinas Hiram, Julio y Dante, por brindarme la visión infantil que siempre necesitamos y por mostrarme la inocencia de la vida.

A Armando, por apoyarme siempre, por creer en mí y por sus deseos y esfuerzos por integrar una familia.

Al Eng. Chámano, por compartir conmigo sus conocimientos, por su ejemplo profesional y por haberme dado la confianza de desempeñar un papel en la EGR.

A Raty y a Norma, por haberme apoyado siempre y haberme acogido como parte de la EGR.

A todos mis profesores, y en especial a la maestra Graciela Martínez, por ese trabajo incansable en la transmisión y generación de conocimiento.

A Carlos, Héctor (Busano) y Alejandro, por considerarlos mis amigos y compartir juntos la pasión por la música.

A todos aquellos amigos y familiares que no menciono explícitamente, pero que los llevo en mi corazón por haber compartido momentos y haberme apoyado en algún momento de mi vida.

CONTENIDO		Página
1. INTRODUCCIÓN		1
2. LA CALIDAD Y LA NORMA INTERNACIONAL ISO 9001:2000		8
2.1 La calidad		8
<i>2.1.1 Definiciones de calidad</i>		10
<i>2.1.2 Filosofías de la calidad</i>		11
<i>2.1.3 Los Sistemas de Gestión de la Calidad</i>		17
2.2 Organización Internacional para la Normalización (ISO)		19
<i>2.2.1 Antecedentes</i>		19
<i>2.2.2 La familia de normas ISO 9000</i>		21
2.3 La norma ISO 9001:2000		24
3. DESARROLLO DE LA DOCUMENTACIÓN PARA EL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD		30
3.1 Manual de la Calidad		31
<i>3.1.1 Estructura del Manual de la Calidad</i>		33
3.2 Procedimientos documentados		34
3.3 Instrucciones de trabajo		40
3.4 Registros		40
3.5 Control de los documentos		42
<i>3.5.1 Planes de calidad</i>		60
3.6 Control de los registros		66
4. IMPLANTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD		73
4.1 Planeación estratégica, sensibilización y capacitación		73
<i>4.1.1 Plan estratégico de la calidad</i>		74
<i>4.1.2 Sensibilización y capacitación del personal</i>		75
4.2 Desarrollo de la documentación del SGC		77

4.2.1	<i>Establecimiento de la política de la calidad</i>	78
4.2.2	<i>Establecimiento de los objetivos de la calidad</i>	79
4.2.3	<i>Identificación de los procesos</i>	81
4.2.4	<i>Desarrollo del Manual de la Calidad</i>	85
4.2.4.1	Sistema de Gestión de la Calidad	85
4.2.4.2	Responsabilidad de la dirección	88
4.2.4.3	Gestión de los recursos	93
4.2.4.4	Realización del producto	96
4.2.4.5	Medición, Análisis y Mejora	102
4.2.5	<i>Desarrollo de todos los documentos del SGC</i>	107
4.3	Implantación del SGC	108
4.4	Auditoría interna al SGC	109
4.5	Certificación de los requisitos de la Norma Internacional ISO 9001:2000	110
5.	AUDITORÍA INTERNA AL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	111
5.1	Tipos de auditorías	114
5.2	Equipo auditor	115
5.3	Proceso general de auditoría	118
5.3.1	<i>Planeación de la auditoría</i>	118
5.3.2	<i>Ejecución de la auditoría</i>	119
5.3.3	<i>Informe de la auditoría</i>	120
5.4	Procedimiento de auditoría	120
5.5	Consideraciones generales	142
6.	CERTIFICACIÓN DE LOS REQUISITOS DE LA NORMA INTERNACIONAL ISO 9001:2000	144
6.1	Selección del organismo certificador	146
6.2	Revisión de la documentación	148
6.3	Realización de la pre-auditoría de certificación	149
6.4	Realización de auditoría de certificación	150
6.5	Obtención del registro	151
6.6	Seguimiento	152
7.	CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	156

8. BIBLIOGRAFÍA	160
ANEXO A. Principales empresas certificadoras en México	166

Lista de tablas

	Página
Tabla 1. Serie de normas ISO complementarias	22
Tabla 2. Procedimientos documentados exigidos por la norma ISO 9001:2000	35
Tabla 3. Matriz General de Procedimientos de la CGCP	37
Tabla 4. Registros exigidos por la norma ISO 9001:2000	41
Tabla 5. Abreviaturas de las funciones con responsabilidad en el SGC	45
Tabla 6. Descripción de actividades para la elaboración, actualización y control de documentos	46
Tabla 7. Descripción de actividades para la elaboración de Planes de Calidad	63
Tabla 8. Descripción de actividades para el control de los registros	69
Tabla 9. Abreviaturas de las funciones con responsabilidad en las Auditorías Internas	121
Tabla 10. Descripción de actividades para las Auditorías Internas	123

Lista de figuras

	Página
Figura 1. Modelo de un Sistema de Gestión de la Calidad basado en procesos	27
Figura 2. Estructura documental del SGC	32
Figura 3. Diagrama de flujo para la elaboración, actualización y control de los documentos	44
Figura 4. Formato "Carátula de documentos"	53
Figura 5. Formato "Desarrollo de documentos"	54
Figura 6. Diagrama de flujo	57
Figura 7. Historial de cambios y lista de distribución	58
Figura 8. Identificación de los documentos	59
Figura 9. Diagrama de flujo para la elaboración de Planes de Calidad	62
Figura 10. Formato "Planes de Calidad"	65
Figura 11. Diagrama de flujo para el control de los registros	68
Figura 12. Formato "Matriz General de registros"	71
Figura 13. Procesos de la CGCP	83
Figura 14. Clasificación de las auditorías	115
Figura 15. Diagrama de flujo de las auditorías internas	122
Figura 16. Formato "Programa Anual de Auditorías de Calidad"	129
Figura 17. Formato "Plan de auditoría"	132
Figura 18. Formato "Lista de verificación"	133
Figura 19. Formato "Informe de Auditoría de Calidad"	137
Figura 20. Formato "Solicitud de acciones correctivas y preventivas"	139
Figura 21. Diagrama de flujo del proceso de certificación	154

1. INTRODUCCIÓN

La Coordinación de Gestión de Calidad Productiva (CGCP), sitio donde se desarrolló el presente trabajo es una entidad universitaria perteneciente a la Dirección para el Desarrollo de la Investigación (DDI) de la Secretaría de Investigación y Desarrollo (SID), perteneciente a la Coordinación de la Investigación Científica (CIC) de la Universidad Nacional Autónoma de México (UNAM).

La UNAM es una institución que tiene por fines el impartir educación superior para formar profesionistas, investigadores, profesores universitarios y técnicos útiles a la sociedad; así como, organizar y realizar investigaciones orientadas al servicio del país y de la humanidad en general acerca de las condiciones y problemas actuales, y extender a la sociedad en general con la mayor amplitud posible los beneficios de la cultura. (Ley orgánica de la UNAM, 1995)

En este contexto, la UNAM cuenta con la Coordinación de la Investigación Científica (CIC), cuyas funciones principales están orientadas a organizar el capital intelectual y la infraestructura de la UNAM para sugerir posibles soluciones a problemas nacionales relativos a los campos que atienden sus facultades, escuelas, institutos y centros, así como, participar en la aplicación de dichas soluciones.

Para ello, la CIC cuenta con el apoyo de la Secretaría de Investigación y Desarrollo (SID), la cual tiene como principales funciones principales:

- La consolidación de las capacidades de investigación científica en las instituciones correspondientes para brindar servicios de apoyo;
- La ampliación de la capacidad para desarrollar proyectos pluridisciplinarios, poniendo especial énfasis en ampliar su orientación y aplicación hacia los temas y problemas nacionales; y

- La promoción de una capacidad de organización de clase mundial en el subsistema de la investigación científica (conformado por todos los Institutos y centros de investigación) en sus servicios de apoyo y la proyección de dicha capacidad al ámbito nacional.

A su vez, la SID tiene bajo su cargo a la Dirección para el Desarrollo de la Investigación (DDI), que realiza actividades específicas de apoyo a la SID, tales como:

- Recopilación de información acerca de las capacidades académicas, los productos y los servicios de investigación universitaria que puedan respaldar las necesidades y expectativas que la sociedad demanda de la UNAM, para promover con esto, proyectos pluridisciplinarios de investigación, que sean de interés para el sector productivo mexicano y para la sociedad en general;
- Apoyo a la acreditación de competencias con base en estándares internacionales en laboratorios de investigación científica y tecnológica, en servicios administrativos y de apoyo técnico de la investigación, o cualquier entidad universitaria que así lo requiera;
- Actividades de apoyo a la contribución directa de la universidad en materia de la mejora continua de la calidad productiva y la competitividad de la pequeña y la mediana industria y de otras empresas estratégicas.

Para su organización, la DDI está integrada por cuatro coordinaciones:

- Coordinación de Gestión para la Calidad de la Investigación (CGCI)
- Coordinación de Sistemas y Gestión del Conocimiento (CSGC)
- Coordinación de Gestión de la Calidad Productiva (CGCP)
- Coordinación de Estudios Estratégicos (CEE)

Las CGCP tiene como una de sus funciones sustantivas, la de contribuir a mejorar el desempeño organizacional y elevar la calidad productiva y la competitividad de las medianas y pequeñas empresas mexicanas, apoyando así a la SID en el

cumplimiento de una de sus funciones: *"responder a demandas de apoyo de la sociedad, en materia de calidad organizativa"*(Gaceta UNAM, 2001).

Por otra parte, el proceso de globalización que se ha dado en los últimos años, ha traído como una de sus principales consecuencias, la apertura comercial. Con este proceso las barreras comerciales existentes entre los diversos países han disminuido notablemente, con lo que los productos y servicios existentes en un mercado local, compiten con productos y servicios de todo el mundo. Para fortalecer sus economías, se ha originado la tendencia de muchos países a formar bloques económicos, en donde los países forman cooperaciones multilaterales. Esto ha orillado a promover la utilización de estándares que sean aplicables a nivel internacional, para facilitar el intercambio entre los países. Tal es el caso de las normas ISO 9000, de las cuales se hablará con mayor detalle en el capítulo 2.

En el caso particular de México, éste cuenta con una economía débil y con un escaso desarrollo tecnológico, por lo que el sector productivo mexicano se encuentra en una clara desventaja competitiva con respecto a muchas de las economías mundiales con las cuales tiene que competir, aún en el ámbito nacional. Bajo este contexto, se hace evidente la necesidad de fortalecer al sector productivo mexicano, para tener un crecimiento que considere el proceso de globalización de la economía mundial y permita que el país se integre a él obteniendo los máximos beneficios posibles.

En este contexto, la CGCP tiene como objetivo general el contribuir a elevar la calidad productiva, la competitividad y la confiabilidad de la pequeña y mediana industria mexicana, así como, de las organizaciones y empresas de interés estratégico para la DDI. Todo lo anterior se lleva a cabo mediante la generación, adaptación y difusión de estándares y sistemas internacionales de calidad y mejora productiva continua, lo cual contribuye al desarrollo sostenible del país y genera proyectos de investigación y desarrollo de interés para el sector productivo y para la Universidad. Estos proyectos, que se traducen a convenios de

colaboración, representan un vínculo muy interesante entre la Universidad y las empresas, debido a que éstas son las que tienen necesidades de investigación y desarrollo muy específicas, es decir son las generadoras de "problemas", y la UNAM tiene la capacidad para resolverlos, al ser la institución con la mayor capacidad de investigación y desarrollo del país. Estos proyectos no son gratuitos, por lo que adicionalmente a los beneficios anteriores, representan ingresos adicionales a la institución, además de incrementar su acervo intelectual.

Para ello, la CGCP cuenta con ciertas estrategias generales, para ser aplicadas en las empresas. Dichas estrategias son:

- Elevar la competitividad y la confiabilidad empresarial mediante la implantación, mantenimiento y certificación de las normas ISO 9001:2000 e ISO 14001, así como la implantación, verificación y evaluación de estándares y buenas prácticas internacionales de mejora continua de la calidad productiva;
- Elevar la calidad del desempeño de las cadenas productivas y comerciales de empresas mexicanas mediante la integración de información estratégica derivada de estudios de análisis de la voz del cliente, análisis comparativo de capacidades productivas, análisis de tendencias de mercado de venta de la empresa y diagnóstico de las principales fortalezas y debilidades productivas y de organización;
- Promover las capacidades de la investigación científica universitaria, que respalde los requerimientos del sistema de mejora continua de la calidad productiva de las empresas y organizaciones mexicanas para generar estudios y proyectos científicos universitarios de investigación y desarrollo;
- Promover oportunidades de autofinanciamiento y generación de excedentes financieros para apoyar la elevación de capacidades, la planeación estratégica, la acreditación y la certificación de competencias de unidades de investigación científica en la UNAM.

Durante la promoción de sus servicios, la CGCP promueve la implantación de sistemas de calidad y mejora productiva continua en la pequeña y mediana empresa como medio para su desarrollo. Sin embargo, la propia coordinación no cuenta con un Sistema de Gestión de la Calidad implantado y certificado. Esto representa una debilidad para la organización, ya que el cliente, y aún las propias autoridades de la SID, pierden credibilidad y confiabilidad en la implantación de dichos sistemas. Para que el cliente se convenza de su importancia, se tiene que "predicar con el ejemplo" y trabajar con calidad para poder promoverla. Aunque probablemente muchas organizaciones como la CGCP funcionen adecuadamente, siempre existe la posibilidad de mejorar, además el hecho de que la organización en su interior esté consciente de que la organización funciona apropiadamente, no necesariamente implica que organizaciones externas lo sepan y lo crean, por lo cual se hace necesario demostrar ante terceros que la organización es de "calidad".

Por otra parte, la UNAM en general ha sufrido algunas situaciones difíciles, especialmente en los años de 1999 y 2000, lo cual desfavoreció a la imagen que la UNAM mantiene hacia la sociedad en general. La CGCP como parte de la UNAM, también sufrió las consecuencias, por lo cual se ha tenido que hacer un arduo trabajo para recuperar la confianza que la sociedad le ha depositado.

Otro factor que se tiene que considerar es el entorno actual altamente cambiante. La velocidad del cambio es muy grande, por lo cual, las organizaciones que quieran subsistir en este entorno, se deben no solo mover con el cambio, sino incluso anticiparse a él para siempre ser competitivas. Entre los aspectos más importantes a considerar en cuanto al funcionamiento de las organizaciones es la orientación hacia el cliente, que comprende la identificación de las necesidades y expectativas que tienen de nuestra organización, su cumplimiento y el seguimiento de su satisfacción, lo cual es cada vez más contundente en la competitividad de las empresas.

En general, es de vital importancia el establecimiento de un esquema de trabajo que permita la mejora continua de una forma sistemática, al grado de que se transforme en algo inherente al trabajo.

La mejora continua se puede dar en un sinnúmero de aspectos. Uno de ellos se puede presentar en la mejora del ambiente de trabajo, con lo cual el personal mejorará su desempeño. Asimismo, la implantación de un SGC supone que la dirección de la organización estará mucho más involucrada y ejercerá un liderazgo más efectivo. Adicionalmente, se pueden sistematizar y controlar mejor sus actividades y procesos, así como también evaluar y mejorar el desempeño global de la organización.

Debido a ello, la CGCP ha identificado la necesidad de diseñar y desarrollar un Sistema de Gestión de la Calidad basado en la Norma Internacional ISO 9001:2000, el cual permita, entre otras cosas:

- Identificar sus procesos, así como la interrelación existente entre ellos y gestionarlos de una manera integral, sistemática y ordenada;
- Introducir en el sistema de trabajo, un nuevo concepto de cultura organizacional, necesario para la adecuada gestión de sus procesos;
- Otorgarle ventajas competitivas respecto a otras organizaciones prestadoras de servicios similares;
- Reducir los costos de gestión;
- Obtener una mayor productividad y consolidar así su función dentro de la UNAM;
- Satisfacer o en su caso exceder las necesidades y expectativas de los usuarios;
- Trabajar bajo un enfoque de mejora continua al identificar de una manera sistemática áreas de oportunidad;
- Promover alianzas estratégicas entre diversos sectores de la UNAM y el sector empresarial mexicano;

- Ser una organización con liderazgo;
- Ser una organización con su personal participativo y comprometido con ésta.

Este trabajo tiene como objetivo el diseñar y desarrollar la documentación, así como las estrategias de implantación, auditoría y certificación de los requisitos de la Norma Internacional ISO 9001:2000 para consolidar sus capacidades de gestión y mejorar el desempeño organizacional de conformidad con estándares internacionales de la Coordinación de Gestión de la Calidad Productiva (CGCP).

Los objetivos específicos que se persiguen con la realización del presente trabajo son:

- Interpretar y analizar los requisitos de la Norma Internacional ISO 9001:2000, así como entender la importancia de su implantación en la CGCP.
- Diseñar y desarrollar la metodología de documentación necesaria para la implantación de un Sistema de Calidad y requerida por la Norma Internacional ISO 9001:2000.
- Desarrollar la estrategia de implantación del Sistema de Calidad en la CGCP en todos sus niveles y funciones.
- Desarrollar estrategia de planeación, ejecución y reporte de los resultados de una auditoría de primera parte en la Coordinación de Gestión de la Calidad Productiva.
- Desarrollar la metodología para la certificación de los requisitos de la Norma Internacional ISO 9001:2000 para la Coordinación de gestión de calidad Productiva.

Un aspecto importante a considerar, es el hecho de que el trabajo se desarrolló en una organización con una estructura muy pequeña y perteneciente a la UNAM, y puede ser un punto de partida en la proyección de los Sistemas de Gestión de la Calidad y de la mejora continua hacia el interior de ésta.

2. LA CALIDAD Y LA NORMA INTERNACIONAL ISO 9001:2000

2.1 La calidad

Con el proceso de globalización y la internacionalización de los mercados, existen muchos factores decisivos en la permanencia o no de una empresa en el mercado; uno muy importante es justamente la calidad del producto tal y como la percibe el cliente, por lo que la calidad ha tomado un auge muy importante a nivel mundial. Esta situación presenta una excepción solo en el caso de los monopolios y anteriormente en la mayoría de los países en vías de desarrollo.

En el caso particular de los monopolios, las empresas perduran incluso con beneficios muy sustanciosos debido a que son las únicas empresas satisfactoras de las demandas de la población. Al no haber competidor, las empresas no tienen la necesidad de producir sus productos y prestar sus servicios con una buena calidad. En el caso particular de México, existen empresas paraestatales, las cuales presentan una operación ineficiente y por ende, los productos y servicios de mala calidad o muy costosos debido al mal aprovechamiento de sus recursos.

Para el caso de los países en desarrollo, la calidad tampoco era un factor muy decisivo, debido al poco desarrollo industrial y tecnológico que se tiene. En dichos países la explosión demográfica es un factor que va en aumento, y por lo tanto la demanda de productos y servicios también se ve continuamente incrementada. Sin embargo, como el desarrollo tecnológico es pobre, esta situación trae como resultado que en términos generales la oferta sea casi siempre menor a la demanda, entrando así en la dinámica de que prácticamente todo lo que se produce se vende, sin importar mucho la calidad. En la actualidad, esta situación ha cambiado paulatinamente, debido a que con la disminución de las barreras comerciales entre los países, las grandes empresas transnacionales encuentran un nicho de mercado muy importante en los países subdesarrollados, en donde la competencia de los productos locales es muy pobre. De esta forma, el sector

productivo de estos países, entre los cuales figura México, tiene que fortalecerse para no perder mercado. Uno de los medios para lograrlo es ofrecer productos de buena calidad para satisfacer a sus clientes. Bajo esta situación, una empresa con ventas continuadas y sostenidas, se logrará con relativa facilidad sobre la base de una buena calidad a un precio razonable. De otra forma, una empresa ofreciendo productos de mala calidad enfrentará serias amenazas, ya que difícilmente se podrá mantener por largo tiempo.

Como se ha comentado, los países desarrollados encuentran un nicho de mercado importante en los países subdesarrollados, debido a que es relativamente fácil competir con los productos locales, aún ofreciendo productos de no tan buena calidad. Sin embargo, este esquema no es posible si estos países quieren penetrar en otro tipo de mercados, tales como el mercado europeo o norteamericano, en los cuales la competencia es muy importante. En este caso, también los países desarrollados tendrán la necesidad de tomar en cuenta como un factor decisivo a *la calidad*.

En su afán de penetrar en los mercados internacionales, las empresas exportadoras de los países tienen la necesidad de disponer de un instrumento poderoso para poder competir y lograr la satisfacción de los clientes, quienes son los que finalmente determinan la permanencia y desarrollo de una empresa. Lo anterior, también es aplicable aún en empresas no exportadoras, para competir en mercados locales no solo con sus competidoras nacionales, sino también con las internacionales.

Se concluye entonces que actualmente la calidad ya no es una característica propia de un producto, sino que ha pasado a ser una herramienta para mejorar los resultados de la empresa, convirtiéndose en un componente estratégico que forma parte de la gestión integral de la empresa, y aportar así sus mayores beneficios al logro de los objetivos globales.

2.1.1 Definiciones de calidad

Ya se ha hablado acerca de la calidad y su importancia a nivel mundial. Ahora nos enfrentamos al cuestionamiento principal: ¿Qué es la calidad?

Tradicionalmente se ha entendido a la calidad como una *característica* de cualquier objeto o incluso persona¹. Se establecen ciertos parámetros o criterios con los cuales se califica a dichos objetos y se incluye como una característica suya el hecho de que sea de buena o de mala calidad. En este sentido se podría decir que un producto es de mejor calidad que otro cuando tiene mayor durabilidad, mayor resistencia, mejor presentación o incluso que sea de una marca reconocida en el mercado.

Por otra parte, se puede dar el caso de que la calidad de un producto esté en función de el uso que se le va a dar. Por ejemplo, se puede dar el caso de que se disponga de agua de proceso proveniente de alguna industria, en donde ésta ya no podrá ser recirculada al proceso porque tendrá "*mala calidad*". Sin embargo, se puede cambiar el uso de esa agua, y destinarla para riego, en cuyo caso, probablemente esa agua será de "*buena calidad*".

Se puede concluir entonces que la calidad no es tanto una característica inherente de un producto o servicio, sino que dependerá de lo que se espera del producto, es decir, de los *requisitos*², establecidos para ese producto. De esta forma, la definición actual de calidad, está referida al cumplimiento con requisitos. A continuación se mostrarán algunas definiciones actuales de calidad:

- "Grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos"; (NMX-CC-9001-IMNC-2000)

¹ Calidad.- Propiedad o conjunto de propiedades inherentes a una persona o cosa. (Diccionario práctico de la lengua española, 1998)

² Requisito.- Necesidad o expectativa generalmente implícita u obligatoria. (NMX-CC-9000-IMNC-2000)

Nota 1: El término "*calidad*" puede utilizarse acompañado de adjetivos tales como pobre, buena o excelente"

Nota 2: "*inherente*" en contraposición a "*asignado*", significa que existe en algo, especialmente como una característica permanente.

- "La calidad se concibe como un conjunto de características que el cliente valora de manera subjetiva a fin de emitir un juicio sobre determinado bien o servicio"; (www.geocities.com/sundevil_rvh/calidad1.htm)
- "Conjunto de características de un elemento que le confieren la aptitud para satisfacer necesidades explícitas e implícitas"; (NMX-CC-001:1995).
- "Calidad es cumplir con los requisitos" (Phillip B.Crosby, 1990)
- "La resultante total de las características del producto y servicio en cuanto a mercadotecnia, ingeniería, fabricación y mantenimiento por medio de las cuales el producto o servicio en uso satisfará las expectativas del cliente." (Armand V. Feigenbaum, 1991)

Para los fines del presente trabajo, la definición de calidad considerada es la definida en la norma NMX-CC-9000-IMNC-2000 (ISO 9000:2000).

2.1.2 Filosofías de la calidad

Debido al auge y a la importancia de la calidad, diversos profesionales en el tema se han ocupado en desarrollar temas relacionados y en proponer esquemas que proporcionen un marco de referencia integral para que las empresas puedan aplicar el concepto de calidad, y más allá, pasar de concepto a toda una filosofía. A continuación se presenta una breve descripción de las principales aportaciones en el terreno de la calidad:

a. *William Edwards Deming*. Fue un estadístico estadounidense, que sentó una de las principales bases en lo referente al control estadístico de la calidad. Sus principales aportaciones fueron los 14 puntos de Deming, los cuales son:

- Crear constancia en el propósito de mejorar el producto y el servicio.
- Adoptar una nueva filosofía.
- Ceser la independencia en la inspección masiva para lograr la calidad.
- Dejar de comprar guiándose solamente en la etiqueta del precio.
- Mejorar constantemente el sistema de producción y servicio.
- Institucionalizar la capacitación en el trabajo.
- Institucionalizar el liderazgo.
- Hacer desaparecer el miedo.
- Romper las barreras interdepartamentales.
- Eliminar las metas numéricas y los eslóganes.
- Eliminar los estándares de trabajo en el piso de la fábrica y eliminar la administración por objetivos. Sustituir por liderazgo.
- Eliminar las barreras que roban a los empleados, su derecho de enorgullecer el compañerismo.
- Institucionalizar un vigoroso programa de educación y automejora.
- Poner a trabajar a todo el personal de la compañía para el logro de la transformación.

Adicionalmente, estudió las “*enfermedades*” que aquejan a las organizaciones,, las cuales se enumeran a continuación:

- Falta de consistencia en el propósito de planificar el producto y el servicio que tendrá un mercado, mantener en el negocio y proveer trabajos.
- Énfasis en las ganancias a corto plazo.
- Revisión personalizada del sistema. Administración por objetivos sin ninguna base.
- Movilidad de la administración.
- Utilización de figuras visibles solo para administrar.
- Excesivos costos médicos.
- Costos excesivos de garantía.

De igual forma, con éstas ideas surge el concepto de *"mejora continua"*³ y la forma de administración según el ciclo que lleva su nombre y consta de los siguientes pasos: Planear, Hacer, Verificar y Actuar.

- b. *Joseph M. Juran*. Es ingeniero, abogado y asesor rumano. Ha publicado once libros, entre los que destacan: *"Manual de control de calidad de Juran"*, *"Juran y el liderazgo para la calidad"*, y *"Juran y la planificación para la calidad"*. Entre muchas de sus aportaciones, Juran establece por primera vez la forma de evaluar la calidad en términos cuantitativos, para ello definió un indicador de calidad de la siguiente manera:

$$\text{Calidad} = \frac{\text{Frecuencia de deficiencias}}{\text{Ocasiones de deficiencias}}$$

Sin embargo, lo que se considera su aportación más importante es la llamada *"Trilogía de Juran"*, que son los tres procesos necesarios para la administración de la calidad: Planificación de la calidad, control de calidad y la mejora de la calidad.

La planificación de la calidad es la actividad de desarrollo de los productos y procesos requeridos para cumplir con las necesidades del cliente. Esto involucra una serie de pasos universales que se pueden describir a continuación:

- Establecer los objetivos de calidad
- Identificar los clientes
- Determinar las necesidades de los clientes
- Desarrollar las características de los productos que satisfagan las necesidades de los clientes
- Desarrollar los procesos que sean capaces de producir los productos con tales características
- Establecer los procesos de control, y hacer operativos los planes resultantes.

³ La mejora continua consiste en identificar las oportunidades de mejora y hacer girar el ciclo de Deming, repitiendo los pasos en la primera oportunidad y continuamente. (Scherkenbach, 1994)

El control de la calidad consta de los siguientes pasos:

- Evaluar el desempeño actual de la calidad
- Comparar el desempeño actual con los objetivos de la calidad
- Actuar con base en la diferencia resultante

La mejora de la calidad es el proceso de mejorar el desempeño de la calidad.

La metodología consiste en una serie de pasos:

- Establecer la infraestructura necesaria para asegurar la mejora anual de la calidad
- Identificar las necesidades específicas de mejora
- Para cada proyecto de mejora definir un equipo con responsabilidades claras
- Proporcionar los recursos, motivación y entrenamiento necesarios.

c. *Kaoru Ishikawa*. Fue un ingeniero, catedrático, consultor y autor japonés. Sus principales aportaciones han sido la configuración actual del diagrama causa - efecto, para efectuar análisis de causalidad, llamado en su honor diagrama de Ishikawa⁴ y la estructuración actual de los círculos de calidad⁵ tal como funcionan en Japón. La Sociedad Norteamericana de Control de Calidad le otorgó un reconocimiento por sus sobresalientes contribuciones al desarrollo de la teoría, los principios, las técnicas y las actividades de control de calidad, así como a las actividades de normalización en la industria del Japón y otros países, para fortalecer la calidad y la productividad. Ishikawa definió seis factores básicos implicados en la calidad:

- Orientación hacia el consumidor
- El enfoque de "la calidad es lo primero"
- La calidad es cosa de todos, desde la alta dirección hacia abajo
- La mejora continua de la calidad al girar alrededor del ciclo Deming

⁴ También llamado diagrama de espina de pescado, en este diagrama se refleja en un plano todo aquello que contribuye al problema, su gran ventaja es que queda por escrito todo aquello que muchas veces se piensa pero algunas veces se olvida. (González, 1996)

⁵ Un círculo de control de la calidad es un grupo pequeño de personas que voluntariamente lleva a cabo estrategias de control de calidad y desarrolla generalmente las mismas actividades de trabajo al pertenecer a la misma sección o departamento. (González, 1996)

- La garantía de la calidad es responsabilidad del productor, no del comprador ni del departamento de inspección
- La calidad debe prolongarse desde el producto físico hasta el intangible.

Adicionalmente, Ishikawa estableció siete características en el trabajo en pro de la calidad en el Japón:

- Control de calidad en toda la compañía;
- Seguimiento por los directivos (gerentes);
- Capacitación y educación;
- Círculos de calidad;
- Métodos estadísticos;
- Propaganda a nivel nacional; y
- Entrega a tiempo.

d. *Philip B. Crosby*. Crosby es presidente de su compañía consultora de administración y del Quality College de Winter Park, Florida. Es mejor conocido como creador del concepto "Cero defectos"⁶, y como miembro portavoz de una agrupación de ejecutivos quienes sostienen la idea de que los problemas en los negocios norteamericanos son causados por mala administración y no por malos trabajadores. Explica además que existen cinco supuestos erróneos que tienen los niveles directivos en las organizaciones y que hacen fracasar sus programas de calidad, que son: creer que la calidad significa excelencia, lujo, brillo o peso, creer que la calidad es intangible y, por tanto, no es medible, creer que la calidad cuesta, creer que todos los problemas de calidad son originados por los obreros y creer que la calidad se origina en el departamento de calidad. Crosby asegura que la calidad es gratuita, que lo costoso es no tenerla. Crosby establece catorce pasos para el mejoramiento de la calidad, los cuales son:

- Compromiso de la dirección
- Equipo para el mejoramiento de la calidad
- Medición

⁶ El concepto de cero defectos es un estándar de realización que le indica a las personas lo que se espera de ellas, que es la ausencia del error: "Realizar bien el trabajo desde la primera vez". (Crosby, 1984)

- Costo de la calidad
- Crear conciencia sobre la calidad
- Acción correctiva
- Planear el día de cero defectos
- Educación al personal
- El día de cero defectos
- Fijar metas
- Eliminar las causas del error
- Reconocimiento
- Consejos sobre la calidad
- Repetir todo el proceso

e. *Armand V. Feigenbaum*. Feigenbaum es el fundador de la teoría del Control Total de la Calidad, un enfoque para administrar el éxito de los negocios, que ha influenciado profundamente la competencia en los mercados locales e internacionales. Feigenbaum establece que el Control Total de la Calidad es un sistema efectivo de los esfuerzos de varios grupos en una empresa para la integración del desarrollo, del mantenimiento y de la superación de la calidad con el fin de hacer posibles mercadotecnia, ingeniería, fabricación y servicio, a satisfacción total del consumidor y al costo más económico. La aportación más importante de Feigenbaum es el hecho de que definió por primera vez qué son los costos de calidad, estableció su clasificación y los métodos de medición. Menciona que la calidad satisfactoria del producto y servicio va de la mano con costos satisfactorios de calidad y servicio; la calidad insatisfactoria significa una deficiente utilización de recursos. Adicionalmente, Feigenbaum estableció que la calidad de los productos y servicios está influida directamente en nueve áreas básicas, consideradas las "nueve emes"⁷: Mercados, dinero, administración, hombres, motivación, materiales, máquinas y mecanización, métodos modernos de información y requisitos crecientes del producto.

⁷ Nombre proveniente de las iniciales de las palabras en inglés. (Sandholm, 1995)

2.1.3 Los sistemas de gestión de la calidad

La calidad no es algo que se realice de una forma automática ni asilada en las empresas, como tampoco es algo que esté implícito en la operación de una empresa solo por el hecho de operar. La calidad tiene que ser un esfuerzo conjunto por parte de toda la organización, como un proceso o un conjunto de ellos. Los procesos generales involucrados en la calidad son la planeación, el control y el aseguramiento de la calidad.

El proceso de la planeación de la calidad es la identificación de los estándares de calidad que son relevantes para un proyecto determinado, y la determinación de cómo satisfacerlos. Los elementos de entrada para el proceso de planeación de la calidad son: la política de la calidad, descripción del producto, estándares y regulaciones, etc.

El control de la calidad es usar los procedimientos técnicos para monitorear los resultados del proyecto y decidir si cumple con los requisitos. Esto incluye las técnicas de monitoreo típicas como la inspección, verificación y evaluación usando diagramas de control⁸ y diagramas de Pareto⁹.

El aseguramiento de la calidad es el proceso administrativo que determina la organización, diseño, objetivos y recursos necesarios para proporcionar la confianza adecuada de que un producto o servicio satisfecerá los requerimientos de calidad. Esto incluye la medición del desempeño de estos estándares y la toma de acciones correctivas para controlar las desviaciones.

La calidad como un conjunto de procesos se tiene que administrar. Un proyecto de administración de la calidad incluye los procesos requeridos para asegurar que el

⁸ El diagrama de control es una carta de control para variables, es una gráfica lineal en la cual se trazan la línea central y la línea límite. Se utiliza principalmente para examinar si el estado de la línea de producción es estable y para controlar la calidad o las condiciones de producción. (González, 1996)

⁹ Desarrollado por Vilfredo Pareto, este diagrama se utiliza para determinar cuáles son los principales defectos causan un problema e investigar la causa del error. En este diagrama se grafican con barras la frecuencia de defectos de producción y la frecuencia acumulada. (González, 1996)

proyecto satisficará las necesidades para lo que es aplicado. Esto incluye todas las actividades de la alta dirección que determinan la política y los objetivos de la calidad. Todo esto se realiza mediante un *Sistema de Gestión de la Calidad*.

La definición de sistema de gestión de la calidad proporcionada por la norma ISO 9000:2000 es:

“Sistema de Gestión para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad”

De esta definición, surgen otras definiciones importantes para entender mejor el concepto:

- a. *Sistema de Gestión*: Sistema para establecer la política y los objetivos y para lograr dichos objetivos.
- b. *Sistema*: Conjunto de elementos mutuamente relacionados o que interactúan.

Los sistemas de Gestión de la Calidad pueden ayudar a las organizaciones a aumentar la satisfacción del cliente.

Las necesidades y expectativas del cliente se transforman en requisitos, y éste es quien finalmente determina la aceptación o no de un producto. Bajo las circunstancias cambiantes, las presiones competitivas y los avances técnicos, las organizaciones deben mejorar continuamente sus productos y procesos. Un Sistema de Gestión de la Calidad se convierte en una herramienta muy útil a la organización al promover el conocimiento y cumplimiento de los requisitos de los clientes, así como la definición y control de los procesos involucrados en el logro de los objetivos, además de proporcionar un marco de referencia para la mejora continua.

2.2 Organización Internacional para la Normalización (ISO)

2.2.1 Antecedentes

La Organización Internacional para la Normalización (ISO) es una federación mundial compuesta por organismos nacionales de muchos países. Actualmente, más de 140 países tienen representación en ISO a través de sus respectivos organismos nacionales de normalización (solo uno por país). ISO es un organismo no gubernamental con sede en Ginebra, Suiza, nacida en 1947.

La misión de ISO es promover el desarrollo de la normalización (estandarización) en el mundo con el fin de facilitar el intercambio de bienes y servicios, así como, desarrollar la cooperación entre países en el ámbito intelectual, científico, tecnológico y económico.

El resultado del trabajo de ISO son acuerdos internacionales que son publicados como estándares. Los estándares son acuerdos documentados que contienen especificaciones técnicas u otros criterios preciso que pueden ser utilizados como reglas, guías o definiciones de características, para asegurar que materiales, productos, procesos o servicios son adecuados para su propósito. Estos estándares pueden ser utilizados mundialmente, y son necesarios debido a que la inexistencia de estándares aceptados internacionalmente contribuyen a la aparición de barreras comerciales. Las principales razones de la estandarización son las siguientes:

- El progreso mundial de la apertura comercial que hace necesario un lenguaje comercial común;
- La interrelación entre los diversos sectores industriales, que no son independientes y tienen la necesidad de estándares aceptados por todos los participantes;

- El avance en los medios de comunicación, principalmente la computación, en donde se hace latente la necesidad de una estandarización global;
- La necesidad de estándares globales para tecnologías en desarrollo, que puedan ser aplicadas y entendidas a nivel mundial;
- El desarrollo de los países, que hace necesaria una infraestructura estandarizada para incrementar la productividad, la competitividad en el mercado y su capacidad exportadora.

Como ya se ha mencionado, la representación en ISO de cada país está delegada a cada organismo nacional de normalización. En el caso particular de México, dicha representación correspondió en un inicio a la Dirección General de Normas (DGN)¹⁰, y en 1999 se delega tal responsabilidad a la EMA (Entidad Mexicana de Acreditación), que ante ISO es el organismo de normalización representativo de México. Estos organismos de representación tienen responsabilidades para:

- Proporcionar información sobre situaciones relevantes en el país que puedan convertirse posteriormente en oportunidades e iniciativas de estandarización;
- Asegurar que se tiene una visión con el consenso de las partes interesadas a nivel nacional durante las negociaciones en el desarrollo de los estándares;
- Proporcionar el soporte financiero correspondiente para la operación central de ISO.

El trabajo técnico realizado por ISO es descentralizado. ISO cuenta con una gran cantidad de comités técnicos, subcomités y grupos de trabajo, en los cuales existen representantes altamente calificados de la industria, institutos de investigación, autoridades, clientes o usuarios y organizaciones internacionales que participan en la resolución de problemas globales de estandarización.

¹⁰ La DGN fue fundada bajo el gobierno del licenciado Manuel Ávila Camacho, con sede en la calle Filomeno Mata y dependiente de la Secretaría de Comercio. (González, 1996)

2.2.2 La familia de normas ISO 9000

La familia de normas ISO 9000 son una serie de normas en materia de calidad específicamente. Esta serie de normas se han elaborado para asistir a las organizaciones en la implementación y operación de Sistemas de Gestión de la Calidad eficaces.

En su versión del año 2000, esta familia de normas está compuesta por tres normas, las cuales se describen brevemente a continuación:

- **NMX-CC-9000-IMNC-2000 (ISO 9000). “Sistemas de Gestión de la Calidad-Fundamentos y vocabulario”.** Esta norma describe los fundamentos de los Sistemas de Gestión de la Calidad y especifica la terminología para los Sistemas de Gestión de la Calidad.
- **NMX-CC-9001-IMNC-2000 (ISO 9001). “Sistemas de Gestión de la Calidad-Requisitos”.** Esta norma especifica los requisitos para los sistemas de Gestión de la Calidad aplicables a toda organización que necesite demostrar su capacidad para proporcionar productos que cumplan los requisitos de sus clientes y los reglamentarios que les sean de aplicación y su objetivo es aumentar la satisfacción del cliente.
- **NMX-CC-9004-IMNC-2000 (ISO 9004). “Sistemas de Gestión de la Calidad-Directrices para la mejora del desempeño”.** Esta norma proporciona directrices que consideran tanto la eficacia como la eficiencia del Sistema de Gestión de la Calidad. El objetivo de esta norma es la mejora del desempeño de la organización y la satisfacción de los clientes y de otras partes interesadas.

En la **tabla 1** se muestra una breve descripción de algunas normas complementarias emitidas por ISO y la norma mexicana correspondiente relativas a la Calidad.

Norma ISO	Norma Mexicana	Descripción
ISO 9000:2000, <i>Quality management systems - Fundamentals and vocabulary</i>	NMX-CC-9000-IMNC-2000, <i>Sistemas de Gestión de la Calidad-Fundamentos y vocabulario</i>	Establece el punto de inicio para el entendimiento de las normas y define los términos fundamentales usadas en la familia de normas ISO 9000 que son necesarias para evitar confusiones en su uso.
ISO 9001:2000, <i>Quality management systems - Requirements</i>	NMX-CC-9001-IMNC-2000, <i>Sistemas de Gestión de la Calidad-Requisitos</i>	Esta es la norma que establece los requerimientos para evaluar los sistemas de gestión de la calidad. Es la única norma que requiere la certificación por una tercera parte.
ISO 9004:2000, <i>Quality management systems - Guidelines for performance improvements</i>	NMX-CC-9004-IMNC-2000, <i>Sistemas de Gestión de la Calidad-Directrices para la mejora del desempeño</i>	Esta norma proporciona una guía para la mejora continua del Sistema de Gestión de la Calidad para beneficiar a todas las partes a través de la sostenida satisfacción del cliente.
ISO 10011-1:1990 <i>Guidelines for auditing quality systems- Part 1: Auditing</i>	NMX-CC-007/1-1993-SCFI <i>Directrices para auditar sistemas de calidad. Parte 1: Auditorias</i>	Establece principios básicos de auditoría, criterios y prácticas, y proporciona una guía para el establecimiento, planeación, ejecución y documentación de auditorias. Proporciona una guía para la verificación de la existencia e implementación de elementos de un sistema de calidad y para la verificación de la habilidad de los sistemas para alcanzar objetivos de calidad definidos.
ISO 10011-2:1991 <i>Guidelines for auditing quality systems – Part 2: Qualification criteria for quality systems auditors</i>	NMX-CC-008-1993-SCFI <i>Criterios de calificación para auditores de sistemas de calidad</i>	Proporciona una guía de los criterios que deben cumplir las personas que aspiren auditar sistemas de calidad

Tabla 1.- Serie de normas ISO complementarias (Fuente: www.iso.ch)

Norma ISO	Norma Mexicana	Descripción
ISO 10011-3:1991 Guidelines for auditing quality systems -- Part 3: Management of audit programmes	NMX-CC-007/2-1993-SCFI <i>Directrices para auditar sistemas de calidad. Parte 2: Administración de programas de auditorías</i>	Proporciona una guía a las organizaciones para administrar sus programas de auditorías
ISO 10005:1995, <i>Quality management - Guidelines for quality plans</i>	NMX-CC-019-1997-IMNC, <i>Administración de la Calidad-Directrices para planes de calidad</i>	Proporciona una guía para asistir a las organizaciones en la preparación, aceptación y revisión de planes de calidad.
ISO 10007:1995, <i>Quality management – Guidelines for configuration management</i>	N/A	Proporciona una guía para asegurar que un producto complejo continua su función cuando sus componentes individuales son cambiados
ISO 10012-1, <i>Quality assurance requirements for measuring equipment - Part 1: Metrological confirmation system for measuring equipment</i>	NMX-CC-017/1-1995-IMNC <i>Requisitos de aseguramiento de calidad para equipo de medición. Parte 1: Sistemas de confirmación metrológica para equipo de medición</i>	Proporciona una guía de las principales características de un sistema de calibración para asegurar que las mediciones son hechas con la debida precisión
ISO 10012-2:1997, <i>Quality assurance for measuring equipment – Part 2: Guidelines for control of measurement of processes</i>	N/A	Proporciona una guía suplementaria en la aplicación de procesos de control estadísticos cuando esto es apropiado para alcanzar los objetivos de la parte 1 de esta norma.
ISO 10013:1995, <i>Guidelines for developing quality manuals</i>	NMX-CC-018-1996-IMNC <i>Directrices para desarrollar manuales de calidad</i>	Proporciona una guía para el desarrollo y mantenimiento de manuales de calidad, de acuerdo a las necesidades específicas
ISO/TR 10014:1998, <i>Guidelines for managing the economics of quality</i>	N/A	Proporciona una guía para alcanzar los beneficios económicos de la aplicación de la administración de la calidad

Tabla 1.- Serie de normas ISO complementarias (continuación)

Norma ISO	Norma Mexicana	Descripción
ISO 10015:1999, <i>Quality management - Guidelines for training</i>	N/A	Proporciona una guía en el desarrollo, implementación, mantenimiento y mejora de las estrategias y sistemas para la capacitación del personal que afecta a la calidad del producto
ISO/TS 16949:1999, <i>Quality systems – Automotive suppliers – Particular requirements for the application of ISO 9001:1994</i>	NMX-CC-16949-IMNC-2000 <i>Sistemas de Calidad- Proveedores del sector automotriz-requisitos particulares para la aplicación de NMC-CC- 003:1995-IMNC</i>	Proporciona una guía específica en la aplicación de la norma ISO 9001 en la industria automotriz

Tabla 1.- Serie de normas ISO complementarias (continuación)

2.3 La norma ISO 9001:2000

Como ya se ha mencionado, la norma ISO 9001 es la norma que establece los requisitos para los Sistemas de Gestión de la Calidad.

Esta norma contempla en su desarrollo, ocho principios de la calidad que pueden ser utilizados por la alta dirección para conducir a una organización hacia la mejora del desempeño, y que ésta se dirija y controle en forma sistemática y transparente. Estos principios son:

- **Enfoque al cliente.** Se refiere básicamente en considerar al cliente como la razón de ser de la empresa, y por lo tanto conocer sus necesidades y expectativas actuales y futuras, satisfacerlas y tratar de excederlas.
- **Liderazgo.** El liderazgo es fundamental en la implantación exitosa de un sistema de gestión de la calidad, ya que se debe lograr la unidad y el ambiente interno adecuado en el cumplimiento de los objetivos generales de la organización.

- **Participación de todo el personal.** El compromiso total del personal es indispensable para el logro de los objetivos, ya que las habilidades conjuntas de todo se deben aprovechar al máximo para beneficio de la organización.
- **Enfoque basado en procesos.** Para la operación más eficaz de la organización, se deben gestionar todas las actividades y sus recursos asociados como un proceso.
- **Enfoque de sistema para la gestión.** Una serie de actividades gestionadas como un proceso proporcionan un mejor resultado. A su vez un conjunto de procesos englobados en un sistema contribuyen a la mejora de la eficacia y la eficiencia de la organización.
- **Mejora continua.** La mejora continua debe ser algo constante en la organización, como medio para su fortalecimiento y su continua satisfacción al cliente.
- **Enfoque basado en hechos para la toma de decisiones.** Para que la toma de decisiones sea eficaz, esta debe estar basada en un análisis apropiados de información, no en la intuición o habilidades personales.
- **Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor.** La creación de cadenas de valor con los proveedores y con los clientes aumenta el beneficio de las organizaciones.

La norma ISO 9001:2000 distingue entre dos tipos de requisitos: los requisitos para los productos y los requisitos para el sistema de gestión de la calidad.

El primer tipo de requisitos son requisitos especificados por el cliente o por la misma organización, los cuales pueden estar expresados por ejemplo en especificaciones técnicas, normas de producto, normas de proceso, acuerdos contractuales y requisitos reglamentarios. En este sentido, es importante enfatizar que la norma ISO 9001 no proporciona requisitos para los productos, sino para Sistemas de Gestión de la Calidad.

Los requisitos para los Sistemas de Gestión de la Calidad establecidos en la norma ISO 9001, son aplicables a cualquier tipo de organización, sin importar su giro o tamaño, son aplicables tanto para empresas que fabrican productos como para empresas que prestan servicios.

La norma ISO 9001 promueve un *enfoque basado en procesos*, que se refiere a la gestión de la organización con base en la identificación de todos los procesos de la organización, así como su interrelación. En la **figura 1** se muestra el modelo de un sistema de gestión de la calidad basado en procesos.

Existen muchos otros sistemas de gestión, por ejemplo, sistemas de administración ambiental, de seguridad y salud en el trabajo, gestión financiera, gestión de riesgos, etc. Esta norma no proporciona requisitos para ningún otro sistema de gestión que no sea el de calidad, sin embargo, se ha desarrollado de forma tal que permita a una organización integrar los requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad con otros sistemas de gestión, tal que se puedan englobar en un solo sistema de gestión principal.

Otra característica de esta norma es que, al haberse integrado todas las normas certificables en la versión de 1994 en una sola para la versión del año 2000, habrá ciertos requisitos específicos que no tendrán aplicabilidad en todo tipo de organizaciones. Por mencionar un ejemplo, se tiene el caso de las organizaciones que no realizan diseño y desarrollo, por lo cual no aplicará el requisito correspondiente a diseño y desarrollo de la norma. Esta norma tiene requisitos que son excluyentes en determinadas situaciones específicas de cada empresa, quedando restringidas dichas exclusiones a requisitos pertenecientes al capítulo 7 de la norma, siempre y cuando no afecten la capacidad o responsabilidad de la organización para proporcionar productos que cumplan con los requisitos de los clientes y los reglamentos aplicables.

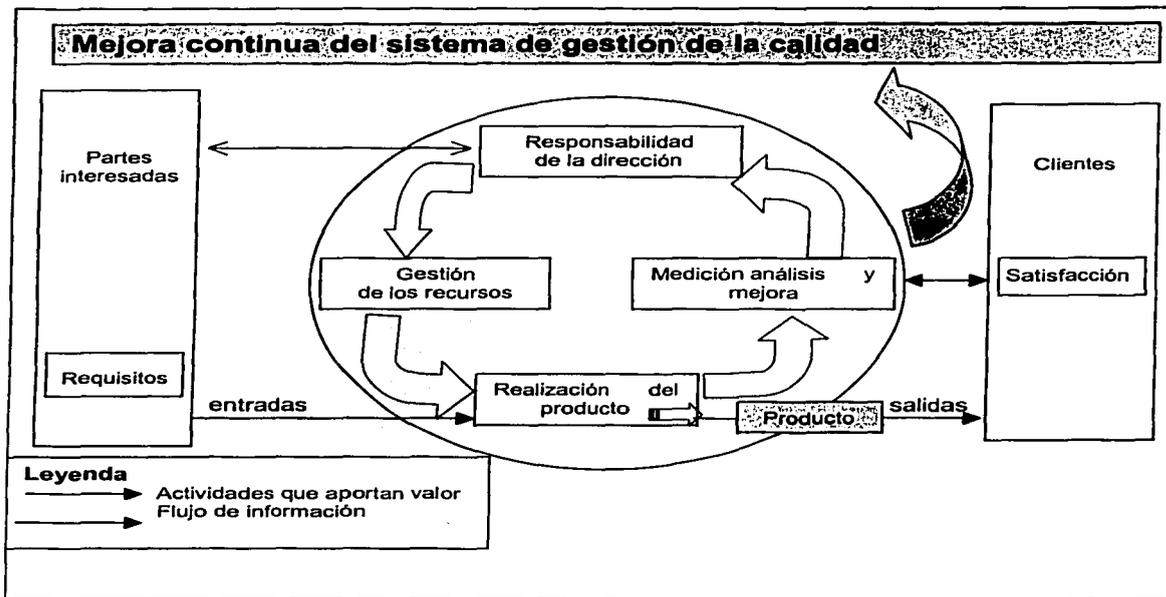


Figura 1.- Modelo de un Sistema de Gestión de la Calidad basado en procesos (Fuente: NMX-CC-9001-IMNC-2000)

A continuación se presenta una breve descripción de los cinco requisitos principales de la norma internacional ISO 9001:2000:

1. *Sistema de Gestión de la Calidad.* Este requisito o elemento establece los requisitos generales que debe cumplir una organización con respecto a su Sistema de Gestión de la Calidad. En este requisito se especifica como primer paso que la organización debe establecer, documentar, implementar y mantener un SGC. Otro apartado importante lo es la parte referente a la documentación, la cual incluye declaraciones documentadas de la política de la calidad, el manual de la calidad, los procedimientos documentados requeridos por la norma y por la propia organización, y los registros requeridos por la

TESIS CON
 FECHA DE ORIGEN

norma y por la organización. Asimismo, este elemento establece las condiciones que debe cumplir el Manual de la Calidad, así como los lineamientos para el control de documentos y registros.

2. **Responsabilidad de la dirección.** Este elemento presenta los requisitos que debe cumplir la alta dirección de la organización para con el SGC. De igual forma, establece la responsabilidad de la alta dirección respecto a la determinación y cumplimiento de los requisitos del cliente. En este elemento también se establece la necesidad de contar con una política de calidad y presenta los requisitos con los que debe contar ésta. Otro apartado muy importante es el referente a la planificación del SGC, incluyendo los objetivos de la calidad. También se establecen los requisitos para la responsabilidad, autoridad y comunicación para el SGC, para finalizar con los requisitos a cumplir de la revisión por la dirección.
3. **Gestión de los recursos.** Este elemento establece los requisitos que debe cumplir la organización para gestionar los recursos, incluyendo los recursos humanos, de infraestructura y de ambiente de trabajo.
4. **Realización del producto.** Este elemento, el elemento más amplio de la norma, establece como primera etapa de la realización del producto a la planificación de ésta, seguido por los procesos relacionados con el cliente, en donde se fijan los requisitos para los productos. Posteriormente, se plantean los requisitos a cumplir por las organizaciones que realicen diseño y desarrollo dentro de sus actividades sustantivas. Los requisitos para el proceso de compras, como parte integrante del proceso de realización del producto y/o prestación del servicio es el siguiente punto a considerar. Posteriormente, en este elemento se establecen los requisitos para el control de la producción y prestación del servicio, para finalizar con los requisitos para el control de los dispositivos de seguimiento y medición.
5. **Medición, análisis y mejora.** Este último elemento establece la necesidad de la medición como medio para la mejora, presentando en primer término los requisitos para el seguimiento y medición de los productos y procesos, de la satisfacción del cliente y de las auditorías internas. Como un SGC no es

infalible, se tiene que tener un control sobre el producto que no cumpla con los requisitos según lo establecido en este elemento. Para la toma de decisiones basada en hechos, este elemento también presenta los requisitos del análisis de datos, para finalizar con la mejora, incluyendo acción correctiva y preventiva.

3. DESARROLLO DE LA DOCUMENTACIÓN PARA EL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

Cuando se implanta un SGC, una parte muy importante es el desarrollo de la documentación. La estructura documental de un SGC determina en buena proporción, la eficacia¹¹ y la eficiencia¹² de un SGC. El valor de contar con un sistema documental contribuye con diversos aspectos a lograr los objetivos de la organización.

La documentación de un sistema de calidad contribuye a lograr la conformidad con los requisitos del cliente y con la mejora continua, así como a proveer la información adecuada para el desarrollo de los procesos que se llevan a cabo en la organización, realizándolos de una forma sistemática y bajo el mismo procedimiento, lo que a su vez permite que los resultados obtenidos de un proceso sean reproducibles.

La documentación también contribuye a proporcionar las evidencias que respalden la existencia de un SGC y los resultados obtenidos de los procesos. De esta forma, la documentación de un SGC es una actividad que aporta valor a la organización.

Para desarrollar la documentación de un SCG, en primer término es necesario definir y entender el concepto de documento, y para ello se considera la definición proporcionada por la norma ISO 9000, que especifica que documento es información y su medio de soporte, donde la información, puede ser de cualquier naturaleza, al igual que su medio de soporte (escrito o electrónico).

¹¹ Se entiende por eficacia a la extensión en la que se realizan las actividades planificadas y se alcanzan los resultados planificados. (NMX-CC-9000-IMNC-2000)

¹² Se entiende por eficiencia a la relación entre el resultado alcanzado y los recursos utilizados. (NMX-CC-9000-IMNC-2000)

Durante el desarrollo de la documentación, la CGCP ha definido la estructura general del sistema documental del SGC, la cual es una estructura piramidal de cuatro niveles (**Figura 2**).

3.1 Manual de la Calidad

En el primer nivel jerárquico dentro de la documentación del SGC, se encuentra el Manual de la Calidad. La definición de Manual de la Calidad proporcionado por la norma ISO 9000 es: "*Documento que especifica el Sistema de Gestión de la Calidad de una organización*". Bajo esta definición, se entiende que el Manual de la Calidad, es el documento en el que se especifica que la organización establece, documenta, implementa y mantiene un SGC, y que mejora continuamente su eficacia.

El Manual de la Calidad es entonces el documento "*maestro*" del cual se derivan los demás documentos. Asimismo, en el Manual de la Calidad se especifica la forma en la que la organización opera su SGC, describiendo la forma de dar cumplimiento a los requisitos de la norma ISO 9001, o haciendo referencia a los documentos respectivos.

En el Manual de la Calidad se especifica el alcance del SGC, definiendo cuales van a ser las áreas, procesos y niveles dentro de la organización en las cuales tendrá aplicabilidad el SGC. Dentro de este apartado o cualquier otro, es necesario incluir también los requisitos de la norma ISO 9001 que tendrán exclusión del SGC de la organización junto con sus respectivas justificaciones.

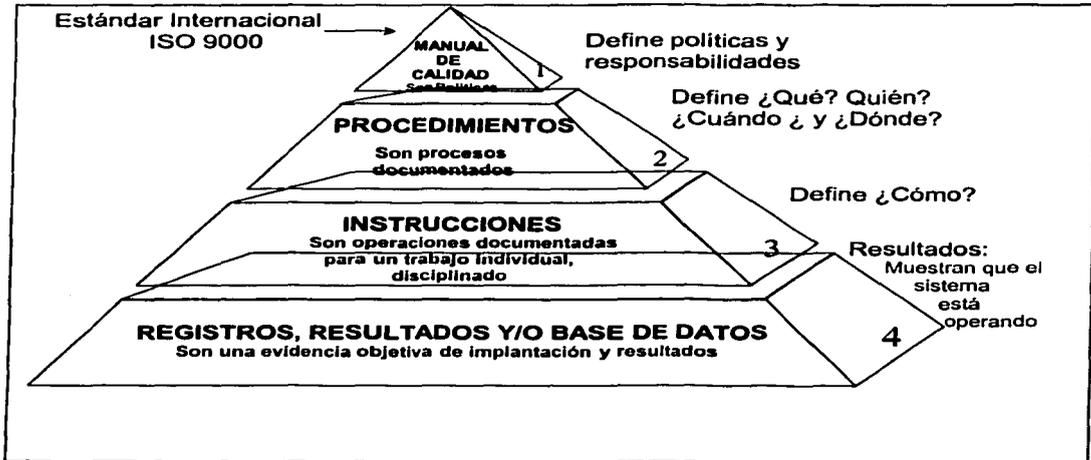


Figura 2.- Estructura documental del SGC
(Fuente: Manual de la Calidad, CGCP)

El Manual de la Calidad debe incluir también los procedimientos documentados establecidos en la organización, que formen parte del SGC, o referencia a los mismos. En el Manual de la Calidad de la CGCP, se ha determinado incluir únicamente referencia a los procedimientos documentados, que es lo recomendable para manejarse como documentos independientes en un Manual de Procedimientos¹³.

Finalmente, en el Manual de la Calidad se deben definir los procesos de la organización, y la descripción de la interrelación de éstos, así como cualquier otra información que la organización considere pertinente.

ANÁLISIS CON FALLA DE ORIGEN

¹³ El Manual de Procedimientos es el manual que contiene la totalidad de los procedimientos documentados que forman parte del SGC.

3.1.1 Estructura del Manual de la Calidad

La CGCP tiene definida una estructura para su Manual de la Calidad, la cual se describe brevemente a continuación:

- a. **Información general.** En esta sección, se da una descripción general de la organización, de sus procesos y se establece que la organización cuenta con un SGC. Asimismo, se presenta la política de la calidad, los objetivos de la calidad, la misión, la visión, los principios y los valores de la organización. Finalmente, se da una descripción general del Manual de la Calidad.
- b. **Estructura de la organización.** En esta sección se describe la estructura de la organización, en cuanto a responsabilidades y autoridades, mediante un organigrama y la descripción de puestos de la misma.
- c. **Sistema de Gestión de la Calidad.** Esta sección es la referente al numeral 4 de la norma ISO 9001, en la que se da una descripción de la forma en la que la organización da cumplimiento a dicho requisitos en cuanto a requisitos generales y requisitos de documentación.
- d. **Responsabilidad de la dirección.** En esta sección se describe todo lo referente al numeral 5 de la norma, que incluye el compromiso de la dirección, el enfoque al cliente, la política de la calidad, la planificación, la responsabilidad, autoridad y comunicación, y la revisión por la dirección.
- e. **Gestión de los recursos.** En esta sección se describe la operación del SGC en cuanto al numeral 6 de la norma, incluyendo la provisión de recursos, los recursos humanos, la infraestructura y el ambiente de trabajo.
- f. **Realización del producto.** Relativo al numeral 7 de la norma, esta sección describe todo lo relativo a la realización del producto y la prestación del servicio. Esto incluye la planificación de la realización del producto, los procesos relacionados con el cliente, el diseño y desarrollo (justificación de su exclusión), compras, producción y prestación del servicio y control de los dispositivos de seguimiento y medición.

- g. **Medición, análisis y mejora.** Esta sección se refiere al último numeral de la norma, en cuanto a generalidades, seguimiento y medición, control del producto no conforme, análisis de datos y mejora.
- h. **Matriz General de Procedimientos.** Esta sección presenta un listado de la totalidad de procedimientos documentados que forman parte de la documentación del SGC, incluyendo el nombre del procedimiento, el requisito de la norma al que pertenecen y su código asignado.
- i. **Historial de cambios y lista de distribución.** En esta sección se presenta la historia de los cambios (en este caso la emisión) del Manual de la Calidad, así como la lista de las áreas que cuentan con una copia controlada del documento.

3.2 Procedimientos documentados

La norma ISO 9000 define procedimiento como la forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso, y entendemos como un procedimiento documentado a un procedimiento establecido, documentado, implementado y mantenido en el SGC. Este segundo nivel de documentos, nos proporcionan de manera general la forma en la cual se llevan a cabo ciertas actividades o procesos dentro de la organización. La extensión y complejidad de los procedimientos documentados los define la propia organización con base en criterios tales como el tamaño de la organización y la complejidad de sus operaciones entre otros.

Cuando se implanta un SGC de conformidad con los requisitos de la norma ISO 9001, la organización, de manera obligatoria debe contar con seis procedimientos documentados, además del Manual de la Calidad. En la **tabla 2** se especifica cuales son estos procedimientos y el numeral de la norma al que se refieren.

Los procedimientos que la CGCP ha decidido establecer, documentar, implementar y mantener se muestran en la **tabla 3**.

NO.	DESCRIPCIÓN	REQUISITO
1	<p>Procedimiento documentado que define los controles necesarios para:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Aprobar los documentos en cuanto a su adecuación antes de su emisión; b. Revisar y actualizar los documentos cuando sea necesario y aprobarlos nuevamente; c. Asegurarse de que se identifican los cambios y el estado de revisión actual de los documentos; d. Asegurarse de que las versiones pertinentes de los documentos aplicables se encuentran disponibles en los puntos de uso; e. Asegurarse de que los documentos permanecen legibles y fácilmente identificables; f. Asegurarse de que se identifican los documentos de origen externo y se controla su distribución; y g. Prevenir el uso no intencionado de documentos obsoletos, y aplicarles una identificación adecuada en el caso de que se mantengan por cualquier razón. 	4.2.3
2	<p>Procedimiento documentado para definir los controles necesarios para la identificación, el almacenamiento, la protección, la recuperación, el tiempo de retención y la disposición de los registros</p>	4.2.4
3	<p>Procedimiento documentado para definir las responsabilidades y los requisitos para la planificación y realización de auditorías, para informar resultados y para mantener los registros.</p>	8.2.2
4	<p>Procedimiento documentado para definir los controles, las responsabilidades y autoridades relacionadas con el tratamiento del producto no conforme.</p>	8.3

**Tabla 2. Procedimientos documentados exigidos por la norma ISO 9001:2000
(Fuente: NMX-CC-9001-IMNC-2000)**

Capítulo 3. Desarrollo de la documentación del Sistema de Gestión de la Calidad

NO.	DESCRIPCIÓN	REQUISITO
5	Procedimiento documentado para definir los requisitos necesarios para: a. Revisar las no conformidades (incluyendo las quejas de los clientes); b. Determinar las causas de las no conformidades; c. Evaluar la necesidad de adoptar acciones para asegurarse de que las no conformidades no vuelvan a ocurrir; d. Determinar e implementar las acciones necesarias; e. Registrar los resultados de las acciones tomadas; y f. Revisar las acciones correctivas tomadas.	8.5.2
6	Procedimiento documentado para definir los requisitos para: a. Determinar las no conformidades potenciales y sus causas; b. Evaluar la necesidad de actuar para prevenir la ocurrencia de no conformidades; c. Determinar e implementar las acciones necesarias; d. Registrar los resultados de las acciones tomadas; y e. Revisar las acciones preventivas tomadas.	8.5.3

**Tabla 2. Procedimientos documentado exigidos por la norma ISO 9001:2000
(continuación)**

NO.	NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO	OBJETIVO	REQUISITO
PROCEDIMIENTOS EXIGIDOS POR LA NORMA			
1	Elaboración, actualización y control de documentos	Establecer los lineamientos para la elaboración, actualización y control de los documentos que integran el SGC.	4.2.3
2	Control de los registros	Definir los controles necesarios para la identificación, el almacenamiento, la protección, la recuperación, el tiempo de retención y la disposición de los registros que integran el SGC.	4.2.4
3	Auditorías internas	Definir los lineamientos y responsabilidades para la planificación y realización de las auditorías internas de calidad, que permitan evaluar la conformidad con las disposiciones planificadas acordes con los requisitos de la norma y con el SGC, y determinar con ello, si se ha implantado y mantenido eficazmente.	8.2.2
4	Control del producto no conforme	Definir los controles, las responsabilidades y autoridades relacionados con el tratamiento del producto no conforme, en cuanto a su identificación y control para prevenir su uso o entrega no intencional.	8.3
5	Acciones correctivas y preventivas	Definir los requisitos para eliminar las causas de no conformidades con el objeto de prevenir su recurrencia, así como, eliminar las causas de no conformidades potenciales y prevenir su ocurrencia en el SGC.	8.5.2
PROCEDIMIENTO INTERNOS PARA EL SGC			
6	Elaboración de planes de calidad	Establecer los lineamientos para la elaboración, actualización y control de los planes de calidad que integran el SGC de la CGCP.	4.2.3
7	Identificación de los requisitos, seguimiento y medición de la satisfacción del cliente.	Definir los lineamientos bajo los cuales se determinan los requisitos de los clientes, así como, la forma mediante la cual se da seguimiento y mide su satisfacción respecto a los productos de la CGCP.	5.1

Tabla 3.- Matriz General de Procedimientos de la CGCP (Fuente: Manual de la Calidad, CGCP)

NO.	NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO	OBJETIVO	REQUISITO
8	Competencia y formación del personal	Establecer los lineamientos bajo los cuales se determina la competencia del personal que realiza trabajos que afectan a la calidad del producto, así como, para satisfacer las necesidades de formación del personal.	6.2.2
9	Adquisición de productos, selección y evaluación de proveedores	Definir e implementar el proceso de adquisición de materiales críticos, así como, los métodos de evaluación para la selección de proveedores potenciales y medición del desempeño de los proveedores.	7.4.1
10	Control de la producción y la prestación del servicio, preservación y entrega del producto	Establecer las condiciones necesarias para llevar a cabo la producción y prestación del servicio de forma controlada, que incluyan la información sobre el producto, información sobre los métodos y recursos apropiados para los procesos, hasta la preservación y actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega.	7.5.1
11	Planificación e implementación de los procesos de seguimiento, medición y evaluación para la mejora del producto y del SGC	Establecer los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora de los procesos y productos, necesarios para demostrar la conformidad del producto y del SGC y para mejorar continuamente la eficacia del SGC.	8
PROCEDIMIENTO INTERNOS PARA EL SGC			
12	Gestión de los recursos	Establecer los lineamientos generales para la administración y manejo adecuado de los recursos de los que dispone la CGCP para obtener la disponibilidad de los recursos con características adecuadas para realizar sus actividades.	Interno
13	Manejo de la información	Establecer los lineamientos generales para la transformación de información de ciertas características, en información con características o requisitos diferentes, según necesidades particulares.	Interno

Tabla 3.- Matriz General de Procedimientos de la CGCP (continuación)

NO.	NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO	OBJETIVO	REQUISITO
14	Modelos	Establecer los lineamientos generales para la generación y/o reproducción de estrategias e información tecnológica de vanguardia, para ser aplicada en organizaciones que desean alcanzar la mejora tecnológica continua.	Interno
15	Documentos	Establecer los lineamientos generales para la generación de información y su medio de soporte que la CGCP requiere, ya sea, por una necesidad interna o por requisito de sus clientes y usuarios.	Interno
16	Relación con terceros	Establecer los lineamientos generales para la realización de actividades que se desarrollan por el personal de la CGCP, para establecer vínculos de soporte con cualquier organismo externo.	Interno
17	Capacitación	Establecer los lineamientos generales para realizar la transferencia de conocimientos, habilidades, experiencia y aptitudes del personal, a fin de aplicar y/o desarrollar mejoras en el campo profesional.	Interno
18	Asistencia técnica	Establecer los lineamientos generales para realización de las actividades de apoyo práctico y de evaluación de la aplicación de Información proporcionada en Seminarios de Capacitación por la CGCP a sus clientes para poder llevar a cabo cualquier proyecto surgido en colaboración con la UNAM.	Interno

Tabla 3.- Matriz General de Procedimientos de la CGCP (Continuación)

3.3 Instrucciones de trabajo

Como un tercer nivel en la estructura documental del SGC se tiene a las instrucciones de trabajo, que se definen como los documentos que especifican detalladamente como se realiza una actividad específica para un proceso o aplicación particular. Mientras que los procedimientos documentados proporcionan de manera general la forma en la cual se llevan a cabo ciertas actividades o procesos, las instrucciones de trabajo, nos proporcionan de manera específica la forma de llevar a cabo dichas actividades o procesos. Las instrucciones de trabajo son documentos que detallan paso a paso y de forma lógica la forma de realizar una actividad determinada.

Las instrucciones de trabajo, que también pueden ser instructivos de llenado de formatos, son derivados de los procedimientos. Los instructivos de trabajo son específicos para una sola actividad y no para todo un proceso, tales como, el desarrollo de una inspección, una verificación, el uso de un instrumento, aparato o equipo de medición o prueba, de una calibración, etc. La totalidad de los instructivos de trabajo pueden estar integrados en una matriz general de instrucciones de trabajo.

3.4 Registros

Como un último nivel en la estructura documental del SGC se tiene a los registros, los cuales son los documentos que proporcionan la evidencia de que el SGC está implantado. La norma ISO 9000 define a los registros como los documentos que presentan resultados obtenidos o proporcionan evidencia de actividades desempeñadas. Los registros no necesitan estar sujetos al control del estado de revisión.

Capítulo 3. Desarrollo de la documentación del Sistema de Gestión de la Calidad

La norma ISO 9001 pide registros para demostrar los resultados de los procesos y de las actividades realizadas. En algunos numerales de la norma, se puede proporcionar evidencia con otro tipo de documentos, por ejemplo, con procedimientos documentados, Manual de la Calidad, declaraciones documentadas de la Política de la Calidad, entre otros. Sin embargo, así como la norma nos pide 6 procedimientos documentados reglamentarios, también pide los registros de ciertas actividades específicas que se describen en la **tabla 3**.

NO.	DESCRIPCIÓN	REQUISITO
1	Registros de la revisión por la dirección	5.6.1
2	Registros de educación, formación, habilidades y experiencia del personal	6.2.2
3	Registros necesarios para proporcionar evidencia de que los procesos de realización y el producto resultante cumplen los requisitos	7.1
4	Registros de los resultados de la revisión de los requisitos relacionados con el producto y de las acciones originadas por la misma	7.2.2
5	Registros de los resultados de las revisiones y de cualquier acción necesaria	7.3.4
6	Registros de los resultados de la verificación del diseño y desarrollo y de cualquier acción que sea necesaria	7.3.5
7	Registros de los resultados de la validación del diseño y desarrollo y de cualquier acción que sea necesaria	7.3.6
8	Registros de los resultados de la revisión de los cambios del diseño y desarrollo y de cualquier acción que sea necesaria	7.3.7

**Tabla 4.- Registros exigidos por la norma ISO 9001:2000
(Fuente: NMX-CC-9001-IMNC-2000)**

Capítulo 3. Desarrollo de la documentación del Sistema de Gestión de la Calidad

NO.	DESCRIPCIÓN	REQUISITO
9	Registros de los resultados de las evaluaciones a los proveedores y de cualquier acción necesaria que se derive de las mismas	7.4.1
10	Registros de los resultados de la calibración y la verificación e los dispositivos de seguimiento y medición	7.6
11	Registros para mantener evidencia de la conformidad del producto con los criterios de aceptación	8.2.4
12	Registros de las no conformidades de los productos y de cualquier acción tomada posteriormente, incluyendo las concesiones que se hayan obtenido	8.3
13	Registros de las acciones correctivas tomadas	8.5.2
14	Registros de las acciones preventivas tomadas	8.5.3

Tabla 4.- Registros exigidos por la norma ISO 9001 (continuación)

3.5 Control de los documentos

Todos los documentos pertenecientes al SGC se deben controlar bajo los lineamientos del numeral 4.2.3 de la norma ISO 9001. En primera instancia, la organización debe definir la totalidad de su documentación.

Debido a que no es propósito de la ISO 9001 proporcionar uniformidad en la estructura de los sistemas de la calidad ni en su documentación, el primer documento que se realiza, es un procedimiento documento que proporcione los lineamientos generales para la elaboración de los documentos que conforman el SGC. Las organizaciones tienen la opción de elaborar dicho procedimiento y elaborar independientemente el procedimiento requerido por la norma en el numeral 4.2.3 para el control de la documentación. También tienen la opción de realizar un solo procedimiento que incluya ambas partes. Tal es el caso de la CGCP, en donde se cuenta con un procedimiento titulado "*Elaboración, Actualización y Control de Documentos*", cuyo objetivo es establecer los

Capítulo 3. Desarrollo de la documentación del Sistema de Gestión de la Calidad

lineamientos para la elaboración, actualización y control de documentos que integran el SCG. En el resto de esta sección se describen los lineamientos generales que deben cumplir todos los documentos el SGC de la CGCP, a excepción de los registros, cuyos controles se encuentran establecidos en un procedimiento independiente.

El personal de la CGCP tiene ciertas responsabilidades en la elaboración, actualización y control de documentos, las cuales se mencionan a continuación:

- a. **De los Becarios:** Elaborar los documentos que les sean solicitados y cumplir con los lineamientos indicados en el presente procedimiento, incluyendo requerimientos de contenido y forma.
- b. **Del Jefe de Calidad Productiva:** Desarrollar y revisar la congruencia de actividades descritas en el contenido de los documentos y enviarlos a la función pertinente para su aprobación.
- c. **Del Coordinador de Gestión de Calidad Productiva:** Asegurar la conveniencia y adecuación del documento de acuerdo a las necesidades de la organización y asegurar su implantación y eficacia integral dentro del SGC.
- d. **Del Director para el Desarrollo de la Investigación:** Autorizar la emisión del documento una vez aprobada la revisión y asegurar con ello su emisión dentro del SGC.¹⁴

En la **figura 3** se presenta el diagrama de flujo de la metodología seguida para la elaboración, actualización y control de los documentos.

La descripción de cada una de las actividades que conforman el diagrama de flujo, se presentan en la **tabla 6**, en donde adicionalmente, se especifica el responsable de la realización de cada actividad (**Tabla 5**) y los documentos de apoyo en cada una de estas.

¹⁴ La descripción de los puestos se encuentra establecida en el Manual de la Calidad de la CGCP (Manual de la Calidad, CGCP)

**FALTA
PAGINA**

44

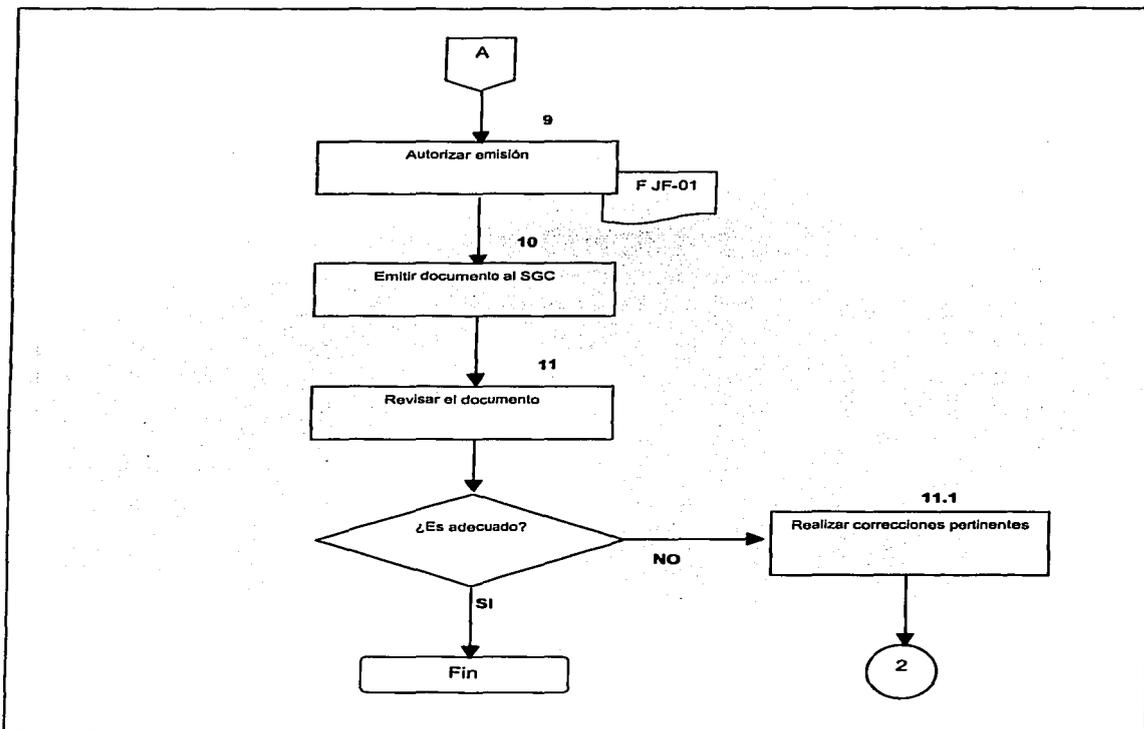


Figura 3.- Diagrama de flujo para la elaboración, actualización y control de los documentos (continuación)

ABREVIATURA	RESPONSABLE
DDI	Director para el Desarrollo de la Investigación
CGCP	Coordinador de Gestión de Calidad Productiva
JCP	Jefatura de Calidad Productiva
BC	Becarios

Tabla 5.- Abreviaturas de las funciones con responsabilidad en el SGC (Fuente: Procedimiento Documentado "Elaboración, Actualización y Control de Documentos", CGCP)

ACTIVIDAD	RESPONS	DESCRIPCIÓN	DOCTO. DE APOYO
1	BC	Identificar las funciones y actividades que tengan efecto sobre la calidad para realizar una Matriz General de Procedimientos que regulen dichas actividades.	N/A
2	JCP	Solicitar la elaboración del documento requerido con base en la Matriz General de Procedimientos del Manual de la Calidad (M CD-01), o con base en las necesidades del SGC si se ha identificado la necesidad de un documento nuevo a integrarse en dicha Matriz o que se derive de algún documento ya existente en ella, asegurando su conveniencia y adecuación.	Manual de la Calidad (M CD-01)

Tabla 6.- Descripción de actividades para la elaboración, actualización y control de documentos (Fuente: Procedimiento Documentado "Elaboración, Actualización y Control de Documentos", CGCP)

Capítulo 3. Desarrollo de la documentación del Sistema de Gestión de la Calidad

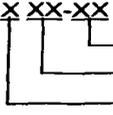
ACTIVIDAD	RESPONS.	DESCRIPCIÓN	DOCTO. DE APOYO
3	BC	<p>Asignar código al documento de acuerdo a los siguientes lineamientos:</p> <div style="text-align: center;">  </div> <p><u>Número consecutivo de documento:</u> Se le asignará de acuerdo al orden de documentos emitidos por el área correspondiente.</p> <p><u>Área emisora:</u> Se considerarán tres áreas emisoras</p> <p style="padding-left: 40px;">CD ----Coordinación JF ----Jefatura BC ----Becarios</p> <p><u>Tipo de documento:</u> Se considerarán cinco tipos de documentos:</p> <p style="padding-left: 40px;">M -----Manual de la Calidad P -----Procedimientos Documentados I -----Instrucciones de Trabajo * F -----Formatos * O -----Otros documentos requeridos por la Organización y por el SGC</p> <p>* Código utilizado en la parte inferior derecha del formato o del documento</p>	N/A

Tabla 6.- Descripción de actividades para la elaboración, actualización y control de documentos (continuación)

Capítulo 3. Desarrollo de la documentación del Sistema de Gestión de la Calidad

ACTIVIDAD	RESPONS.	DESCRIPCIÓN	DOCTO. DE APOYO
4	BC	<p>Realizar el documento solicitado bajo los siguientes lineamientos de contenido:</p> <p><u>Manual de la calidad</u>: Lineamientos establecidos en la sección 1.2 del manual de calidad (M CD-01)</p> <p><u>Procedimientos documentados</u>:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Referencias 4. Formatos requeridos 5. Responsabilidades 6. Términos y definiciones 7. Diagrama de flujo 8. Desarrollo 9. Historial de cambios 10. Lista de distribución <p>(Ver figura 7)</p> <p><u>Instrucciones de trabajo</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Objetivo 2. Alcance 3. Formatos requeridos 4. Desarrollo 5. Historial de cambios 6. Lista de distribución <p><u>Formatos</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Nombre/título 2. Logotipo 3. Código (para su control dentro del SGC) 4. Fecha 	<p>Manual de la Calidad (M CD-01)</p> <p>Formato "Carátula de documentos" (F JF-01)</p> <p>Formato "Desarrollo de documentos" (F JF-02)</p>

Tabla 6.- Descripción de actividades para la elaboración, actualización y control de documentos (continuación)

ACTIVIDAD	RESPONS.	DESCRIPCIÓN	DOCTO. DE APOYO
4	BC	<p>Tanto el Manual de la Calidad, como los Procedimientos e Instrucciones de Trabajo deben realizarse bajo el siguiente formato:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Primera hoja: formato "<i>Carátula de Documentos</i>" (F JF-01)(Ver figura 4) ▪ Hojas subsecuentes: formato "<i>Desarrollo de Documentos</i>" (F JF-02)(Ver figura 5). <p>El desarrollo del documento se realiza en letra tipo Arial número 10, a menos que por conveniencia y debido a la naturaleza de la información, se disponga otro tipo y tamaño de fuente.</p> <p>Los diagramas de flujo se realizan bajo la simbología descrita en la figura 6. Al finalizar la realización del documento, se debe revisar el contenido y el formato. El contenido debe cumplir con las disposiciones establecidas en el presente procedimiento (forma), con las disposiciones de la norma correspondiente (fondo) y con las disposiciones planificadas dentro del SGC. Asimismo, se debe revisar la ortografía y la adecuada redacción del mismo.</p>	<p>Manual de la Calidad (M CD-01)</p> <p>Formato "Carátula de documentos" (F JF-01)</p> <p>Formato "Desarrollo de documentos" (F JF-02)</p>
5	BC	<p>En el caso de los procedimientos documentados, verificar en cada punto la congruencia entre lo especificado en el diagrama de flujo del documento (punto 7) y el desarrollo del mismo (punto 8).</p>	<p>N/A</p>

Tabla 6.- Descripción de actividades para la elaboración, actualización y control de documentos (continuación)

Capítulo 3. Desarrollo de la documentación del Sistema de Gestión de la Calidad

ACTIVIDAD	RESPONS.	DESCRIPCIÓN	DOCTO. DE APOYO
5.1	BC	Revisar detenidamente el contenido para encontrar e identificar las desviaciones entre lo especificado en el diagrama de flujo y en el desarrollo y pasar a la actividad 5 de esta tabla.	N/A
6	BC	Una vez concluida la realización y revisión del documento, colocar el historial de cambios, incluir la identificación del nivel de revisión, y la lista de distribución del documento (Ver figura 7). Registrar los formatos que se deriven del documento en la "Matriz General de Registros" (F JF-12)(Consultar el punto 3.6 del presente documento).	Matriz General de Registros (F JF-12)
7	JCP	Revisar que el documento cumpla con las disposiciones establecidas en el presente procedimiento, con la norma correspondiente y con las disposiciones planificadas en el SGC. El documento debe cumplir con el objetivo para el cual fue realizado. Transferir el documento a la función asignada para su aprobación.	Manual de la Calidad (M CD-01)
7.1	JCP	Documento no cumple. Indicar al responsable de la realización las correcciones pertinentes, indicando la justificación de estas.	N/A
7.2	BC	Realizar las correcciones respectivas y pasar a la actividad 5 de esta tabla.	N/A
8	CGCP	Revisar que el documento cumpla con lo especificado y transferir el documento a la función asignada para su autorización y emisión.	N/A

Tabla 6.- Descripción de actividades para la elaboración, actualización y control de documentos (continuación)

Capítulo 3. Desarrollo de la documentación del Sistema de Gestión de la Calidad

ACTIVIDAD	RESPONS.	DESCRIPCIÓN	DÓCTO. DE APOYO
8.1	CGCP	Documento no aprobado. Indicar al responsable de la revisión, las correcciones pertinentes, indicando la justificación de éstas y pasar a la actividad 7 de esta tabla.	N/A
9	DDI	Documento aprobado. Autorizar la emisión del documento mediante firma en el campo correspondiente del formato "Carátula de Documentos" (F JF-01)(Ver figura 4). En caso de no autorizar la emisión del documento, indicar las causas al CGCP.	Formato "Carátula de documentos" (F JF-01)
10	JCP	<p>Coordinar actividades con los becarios para la emisión de copias controladas del documento e implantar el documento en las áreas establecidas en la lista de distribución. El original de cada documento se encontrará bajo el resguardo del Representante de la Dirección ante el SGC y las copias controladas se distribuirán según indica la figura 7.</p> <p>Retirar de uso la revisión anterior del documento, identificarlo como Documento Obsoleto (Ver figura 8).</p> <p>Implantar el documento en las áreas respectivas, asegurando que las actividades del documento se realizan efectivamente en la práctica.</p> <p>Los documentos controlados se resguardan en las carpetas destinadas para tal fin y están disponibles en su punto de aplicación</p>	N/A

Tabla 6.- Descripción de actividades para la elaboración, actualización y control de documentos (continuación)

Capítulo 3. Desarrollo de la documentación del Sistema de Gestión de la Calidad

ACTIVIDAD	RESPONS.	DESCRIPCIÓN	DOCTO. DE APOYO
11	CGCP	Revisar documentos en etapas planificadas (Revisión por la Dirección, Auditorias internas, entre otras.) o antes si es requerido por el personal. En caso de requerir correcciones o modificaciones al documento, indicarlo al responsable de su elaboración, indicando las causas de dichas correcciones y/o modificaciones. De no requerir correcciones y/o modificaciones, continuar el uso de dicho documento.	N/A
11.1	BC	Realizar las correcciones y/o modificaciones al documento según indicaciones y pasar a la actividad 5 de esta tabla.	N/A

Tabla 6.- Descripción de actividades para la elaboración, actualización y control de documentos (continuación)

	TÍTULO DE		
	(b)		
MANUAL DE	DEPARTAMENTO:	CÓDIGO:	
(a)	(c)	(d)	
	REVISIÓN:	FECHA:	SECCIÓN:
	(e)	(f)	(g)
			HOJA: DE (h)
<p>1. Objetivo (i)</p> <p>2. Alcance (l)</p> <p>3. Referencias (k)</p> <p>4. Formatos requeridos (j)</p> <p>5. Responsabilidades (m)</p> <p>6. Términos y definiciones (n)</p>			
	Desarrolló	Aprobó	Autorizó emisión
Nombre:			
Puesto:			
Firma:			

F JF-01

Figura 4.- Formato "Carátula de documentos" (Fuente: Procedimiento Documentado "Elaboración, Actualización y Control de Documentos", CGCP)

	TÍTULO DE <input type="text" value="b"/>			
	MANUAL DE <input type="text" value="a"/>	DEPARTAMENTO: <input type="text" value="c"/>	CÓDIGO: <input type="text" value="d"/>	
	REVISIÓN: <input type="text" value="e"/>	FECHA: <input type="text" value="f"/>	SECCIÓN: <input type="text" value="g"/>	HOJA: DE <input type="text" value="h"/>
<p>7. Diagrama de flujo <input type="text" value="o"/></p> <p>8. Desarrollo <input type="text" value="p"/></p> <p>9. Historial de cambios <input type="text" value="q"/></p> <p>10. Lista de distribución <input type="text" value="r"/></p>				

Figura 5.- Formato “Desarrollo de documentos” (Fuente: Procedimiento Documentado “Elaboración, Actualización y Control de Documentos”, CGCP)

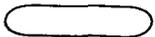
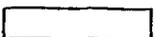
Los campos correspondientes al formato "*Carátula de documentos*", cuyo código es "F J-01" y el formato "*Desarrollo de documentos*", cuyo código es "F JF-02" presentados en la **figuras 4** y en la **figura 5**, se completan según explicación proporcionada a continuación:

- a. *Manual de*.- Indicar si se trata de Manual de la Calidad o Manual de Procedimientos.
- b. *Título de*.- Indicar si se trata de sección para el caso del Manual de la Calidad, o si se trata de Procedimiento, Instrucción de Trabajo, etc.
- c. *Departamento*.- Área de la organización que emite el documento.
- d. *Código*.- Indicar el código asignado al documento de acuerdo a los lineamientos establecidos en el procedimiento (punto 3 de la **tabla 6**).
- e. *Revisión*.- Indicar con número consecutivo inmediato las veces que el documento ha sido modificado (indicar 00 cuando el documento se emite por vez primera).
- f. *Fecha*.- Indicar la fecha en la que se emite el documento.
- g. *Sección*.- Indicar a que sección (requisito), de la Norma ISO 9001:2000 da cumplimiento el contenido del documento.
- h. *Hoja de*.- Indicar el número de hoja del total de hojas que componen el documento.
- i. *Objetivo*.- Indicar lo que se pretende lograr con el documento.
- j. *Alcance*.- Definir a que áreas o procesos es aplicable el documento.
- k. *Referencias*.- Referenciar los documentos a utilizar para poder ejecutar el desarrollo del documento.
- l. *Formatos requeridos*.- Indicar el formato o formatos (con código) en que se tendrá que registrar información para la ejecución de las actividades descritas en el documento.
- m. *Responsabilidades*.- Anotar el puesto del responsable y describir la responsabilidad de aquellas actividades que se mencionan en el desarrollo del procedimiento.

Capítulo 3. Desarrollo de la documentación del Sistema de Gestión de la Calidad

- n. *Términos y definiciones.*- Son los términos, definiciones y abreviaturas a utilizar en el desarrollo del documento.
- o. *Diagrama de flujo.*- Ver **figura 6**.
- p. *Desarrollo.*- Explicación detallada de cada punto contemplado en el diagrama de flujo, indicando el responsable de la actividad.
- q. *Historial de cambios.*- Ver **figura 7**.
- r. *Lista de distribución.*- Ver **figura 7**.

Definir y enumerar la secuencia de actividades que se realizan en el desarrollo del procedimiento en orden cronológico utilizando la siguiente simbología:

SIMBOLO	SIGNIFICADO	UTILIZACIÓN
	Inicio o fin	Utilizar este símbolo al momento de iniciar y terminar el diagrama de flujo, por lo que se debe especificar dentro de él si es inicio o fin.
	Actividad o proceso	Utilizar este símbolo para describir la realización de una serie de tareas u operaciones en la consecución de un resultado.
	Decisión	Utilizar este símbolo ante la disyuntiva de actividades (indica alternativa negativa o positiva).
	Conector dentro de página	Utilizar este símbolo para especificar que el diagrama de flujo continúa en alguna parte de la hoja que se está consultando, y para ello se debe anotar un número consecutivo a cada conector, el cual debe ser el mismo para el conector de entrada y salida de la actividad que se especifica.
	Conector fuera de página	Utilizar este símbolo para especificar que el diagrama de flujo continúa en otra hoja ajena a la que se está consultando, y para ello se debe anotar una letra del alfabeto consecutiva a cada conector, la cual debe ser la misma para el conector de entrada y salida de la actividad que se especifica.
	Línea de conexión	Utilizar este símbolo para especificar el orden y secuencia que tiene el diagrama de flujo y que describe la forma lógica de realizar las actividades que se describen.
	Documento	Utilizar este símbolo para especificar los formatos que se requieran para registrar información proveniente de la actividad en cuestión.

Todas las actividades se numeran en orden consecutivo anteponiendo el número 8. Las decisiones no se numeran. Para el caso de actividades que continúan después de una decisión, a la actividad que sigue de la opción "SI", se continúa con la numeración consecutiva, y para las actividades que siguen de la opción "NO", se antepone el número de la actividad previa y se comienza a numerar consecutivamente las demás actividades. Dicha metodología se puede emplear a la inversa. Ejemplo:

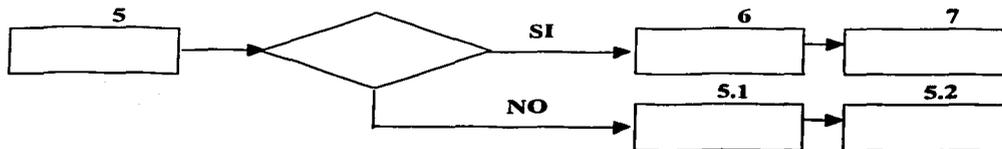


Figura 6.- Diagrama de flujo (Fuente: Procedimiento Documentado "Elaboración, Actualización y Control de Documentos", CGCP)

El historial de cambios se anota en el siguiente formato:

MOTIVO DEL CAMBIO	DESCRIPCIÓN	FECHA DE REVISIÓN	NO. DE REVISIÓN

Explicación de los conceptos para llenar los campos del historial de cambios

Concepto	Descripción
Motivo del cambio	Anotar la causa por la cual el documento fue modificado. Cuando se emite por primera vez, se indica "emisión".
Descripción	Describir la causa por la cual fue modificado el documento. Cuando se emite por primera vez, se indica "N/A".
Fecha de revisión	Anotar la fecha en la cual fue realizada la revisión correspondiente.
No. de revisión	Anotar el número consecutivo de veces que se ha modificado el documento. Cuando se emite por primera vez se indica "00".

La lista de distribución es una tabla que indica las áreas o departamentos a los cuales se entrega una copia controlada del documento. El original de todos los documentos estará bajo resguardo del Representante de la Dirección del SGC, mientras que las copias controladas, se distribuirán en el orden que indica el ejemplo.

Ejemplo:

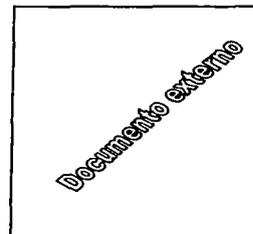
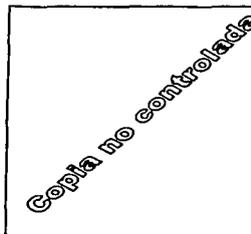
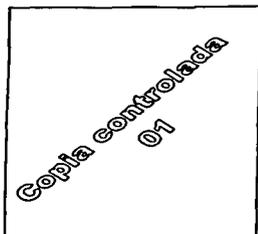
AREA	NO. COPIA
Dirección para el Desarrollo de la Investigación	01
Jefatura de Calidad productiva	02
Becarios	03

Figura 7.- Historial de cambios y lista de distribución (Fuente: Procedimiento Documentado "Elaboración, Actualización y Control de Documentos", CGCP)

Los documentos que forman parte del SGC se clasifican en cuatro tipos:

1. Copia controlada
2. Copia no controlada
3. Documento externo
4. Documento obsoleto

Cada tipo de documento se identifica con la leyenda respectiva en forma diagonal como fondo en cada una de las hojas que formen parte del documento (impresión en fondo como "Sello de Agua").



Para el caso de la documentación externa que no pueda ser emitida ni modificada por la CGCP, y en el caso de documentos obsoletos, se les identifica mediante los siguientes sellos a tinta indeleble:

Documento externo

Documento obsoleto

DOCUMENTO EXTERNO

DOCUMENTO OBSOLETO

Figura 8.- Identificación de los documentos (Fuente: Procedimiento Documentado "Elaboración, Actualización y Control de Documentos", CGCP)

Capítulo 3. Desarrollo de la documentación del Sistema de Gestión de la Calidad

Con esta serie de actividades se establece, documenta, implementa y mantiene el procedimiento "*Elaboración, Actualización y Control de Documentos*" de la CGCP, cuyo código asignado según los lineamientos establecidos anteriormente es "P JF-01". Con base en este procedimiento se desarrolló toda la documentación subsecuente y se seguirán desarrollando y controlando los documentos nuevos del SGC. Con estos lineamientos se definen los controles necesarios para:

- a. Aprobar los documentos que forman parte del SGC antes de su emisión al sistema, asegurándose de que estos son adecuados al propósito para el cual fueron creados;
- b. Revisar a intervalos planificados o cuando sea necesario los documentos del SGC y aprobarlos nuevamente una vez realizadas las modificaciones correspondientes;
- c. Asegurar que se tienen identificados los cambios que han sufrido los documentos y que se tiene identificado el estado de revisión actual de los mismos;
- d. Asegurar que las versiones pertinentes (última revisión) de los documentos son las que se encuentran disponibles en las áreas en las que se requieren;
- e. Asegurar el resguardo adecuado de los documentos para mantener su legibilidad con el paso del tiempo, así como para asegurar su identificación mediante su código correspondiente;
- f. Identificar y controlar la distribución de los documentos externos a la CGCP, pero que son necesarios para la operación de la Coordinación;
- g. Prevenir el uso de documentos en versiones anteriores a la última revisión (documentos obsoletos) e identificar los mismos mientras se encuentren bajo el resguardo de la CGCP.

3.5.1 Planes de Calidad

Otro documento importante complementario a los procedimientos documentados son los planes de calidad. La norma ISO 9000 define plan de calidad como el

Capítulo 3. Desarrollo de la documentación del Sistema de Gestión de la Calidad

documento que especifica que procedimientos y recursos asociados deben aplicarse, quién debe aplicarlos y cuándo deben aplicarse a un proyecto,¹⁵ proceso,¹⁶ producto¹⁷ o contrato específico.

Los planes de calidad son documentos operativos que ayudan a controlar los procesos. Para ello, se tiene un procedimiento específico para la elaboración de planes de calidad, cuyo diagrama de flujo se presenta en la **figura 9**.

La explicación de las actividades correspondientes al diagrama de flujo para la elaboración de planes de calidad se presenta en la **tabla 7**, en la cual GP significa Grupo de Planeación.

¹⁵ Proyecto.-proceso único consistente en un conjunto de actividades coordinadas y controladas con fechas de inicio y de finalización, llevadas a acabo para lograr un objetivo conforme con requisitos específicos, incluyendo las limitaciones de tiempo, costo y recursos. (NMX-CC-9000-IMNC-2000)

¹⁶ Proceso.-conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados. (NMX-CC-9000-IMNC-2000)

¹⁷ Producto.-Resultado de un proceso. (NMX-CC-9000-IMNC-2000)

Capítulo 3. Desarrollo de la documentación del Sistema de Gestión de la Calidad

ACTIVIDAD	RESPONS.	DESCRIPCIÓN	DOCTO. DE APOYO
1	GP	Identificar estrategias, objetivos, funciones y actividades de su área que tengan efecto sobre los requerimientos del cliente y las metas de calidad.	N/A
2	GP	Identificar los Procedimientos Documentados, Instructivos de Trabajo, Registros y toda la documentación que forme parte del SGC y que afecte directamente a la calidad en la realización de un producto o servicio.	N/A
3	BC	Traducir la información obtenida en los puntos anteriores para la elaboración del Plan de Calidad. Dicha información, debe ser lo suficientemente completa para ser incluida en los campos del formato "Plan de Calidad" (F JF-11) (Ver figura 10).	Formato "Planes de Calidad F JF-11"
4	BC	Asegurar que el Plan de Calidad sea aprobado por el grupo de planeación de la calidad. Transferir el Plan de Calidad para revisión.	N/A
5	JCP	Revisar que el documento cumpla con las disposiciones establecidas en el presente procedimiento y con las disposiciones planificadas en el SGC. El Plan de Calidad debe cumplir con el objetivo para el cual fue realizado. Asimismo, durante la revisión, evaluar si la CGCP cuenta con capacidad instalada para cumplir con los requisitos de calidad establecidos. Transferir el Plan de Calidad a la función asignada para su aprobación.	N/A
5.1	JCP	Plan de Calidad no cumple. Indicar al responsable, la realización de correcciones pertinentes, indicando la justificación de estas.	N/A
5.2	BC	Realizar las correcciones respectivas y pasar a la actividad 6 de esta tabla	N/A
6	GP	Revisar que el Plan de Calidad cumpla con lo especificado	N/A
6.1	GP	Plan de Calidad no aprobado. Indicar al responsable de la revisión, las correcciones pertinentes, indicando la justificación de éstas y pasar a la actividad 5 de esta tabla.	N/A

Tabla 7.- Descripción de las actividades para la elaboración de Planes de Calidad (Fuente: Procedimiento Documentado "Elaboración de Planes de Calidad", CGCP)

Capítulo 3. Desarrollo de la documentación del Sistema de Gestión de la Calidad

ACTIVIDAD	RESPONS.	DESCRIPCIÓN	DOCTO. DE APOYO
7	DDI	Documento aprobado. Autorizar la emisión del documento mediante firma en el campo correspondiente del formato "Planes de Calidad" En caso de no autorizar la emisión del documento, indicar las causas al CGCP.	Formato "Planes de Calidad F JF-11
8	JCP	Coordinar actividades con los becarios para la emisión de copias controladas del Plan de Calidad e implantar el documento en las áreas establecidas en la lista de distribución del Procedimiento Documentado correspondiente. Seguir los lineamientos establecidos en el Procedimiento Documentado "Elaboración, Actualización y Control de Documentos" (P JF-01) para la distribución de copias controladas, retiro de Planes de Calidad obsoletos y el resguardo e implantación de los Planes de Calidad actualizados.	Procedimiento "Elaboración, Actualización y Control de Documentos" P JF-01
9	CGCP	Revisar Plan de Calidad según intervalos y disposiciones generales establecidas en el punto 11 del Procedimiento para la "Elaboración, Actualización y Control de Documentos" (P JF-01).	Procedimiento "Elaboración, Actualización y Control de Documentos" P JF-01

Tabla 7.- Descripción de las actividades para la elaboración de Planes de Calidad (continuación)

Capítulo 3. Desarrollo de la documentación del Sistema de Gestión de la Calidad

- g. *Registros requeridos.*- Indicar los registros requeridos por el SGC para proporcionar evidencia objetiva de la actividad correspondiente.
- h. *Equipo necesario.*- Indicar el equipo necesario para llevar a cabo la actividad correspondiente.
- i. *Responsable.*- Indicar el puesto de la persona responsable de ejecutar la actividad correspondiente.
- j. *Características y criterios de aceptación.*- Indicar las características o parámetros a controlar, así como los criterios de aceptación de éstas.
- k. *Seguimiento.*- Indicar las actividades de seguimiento a realizar para demostrar la conformidad y mejora con los requisitos establecidos.
- l. *Responsable del seguimiento.*- Indicar el puesto de la persona responsable de realizar las actividades de seguimiento.
- m. *Responsable de aprobación del producto.*- Indicar el puesto de la persona responsable de aprobar el producto y/o servicio.
- n. *Nombre.*- Indicar el nombre de las personas encargadas del desarrollo, aprobación, y autorización de la emisión del Plan de Calidad respectivamente.
- o. *Puesto.*- Indicar el puesto de las personas encargadas del desarrollo, aprobación, y autorización de la emisión del Plan de Calidad respectivamente.
- p. *Firma.*- Incluir la firma de las personas encargadas del desarrollo, aprobación, y autorización de la emisión del Plan de Calidad respectivamente.

3.6 Control de los registros

Las normas ISO 9000, consideran a los registros como documentos independientes, debido a que son los documentos que proporcionan la evidencia de la conformidad con los requisitos y de la operación eficaz del SGC. Si bien estos documentos se controlan como el resto de los documentos bajo los lineamientos generales presentados en la sección 3.5 "*Control de los documentos*", también debe cumplir con ciertos requisitos especiales de acuerdo al numeral 4.2.4 de la norma ISO 9001. Para ello, la CGCP cuenta con otro

Capítulo 3. Desarrollo de la documentación del Sistema de Gestión de la Calidad

procedimiento documentado titulado "*Control de los Registros*", cuyo código es el "P JF-02".

Las responsabilidades del personal en cuanto al control de los registros se refiere se mencionan a continuación:

- a. **De los Becarios:** Elaborar los formatos solicitados, almacenarlos, protegerlos y resguardarlos para su disposición, conforme al presente procedimiento.
- b. **Del Jefe de Calidad Productiva:** Establecer, identificar, solicitar elaboración y aprobar los registros de calidad correspondientes a sus actividades, así como almacenar, proteger, resguardar y disponer de ellos.
- c. **Del Coordinador de Gestión de Calidad Productiva:** Establecer, Identificar, solicitar elaboración y aprobar los registros de calidad correspondientes a sus actividades, así como almacenar, proteger, resguardar y disponer de ellos.
- d. **De todo el personal de la CGCP:** identificar, solicitar elaboración y almacenar los registros de calidad correspondientes a sus actividades, así como, proteger, resguardar y disponer de ellos.

La **figura 11** muestra el diagrama de flujo correspondiente al control de los registros y en la **tabla 8** se describen las actividades correspondientes bajo el mismo formato que la **tabla 6**.

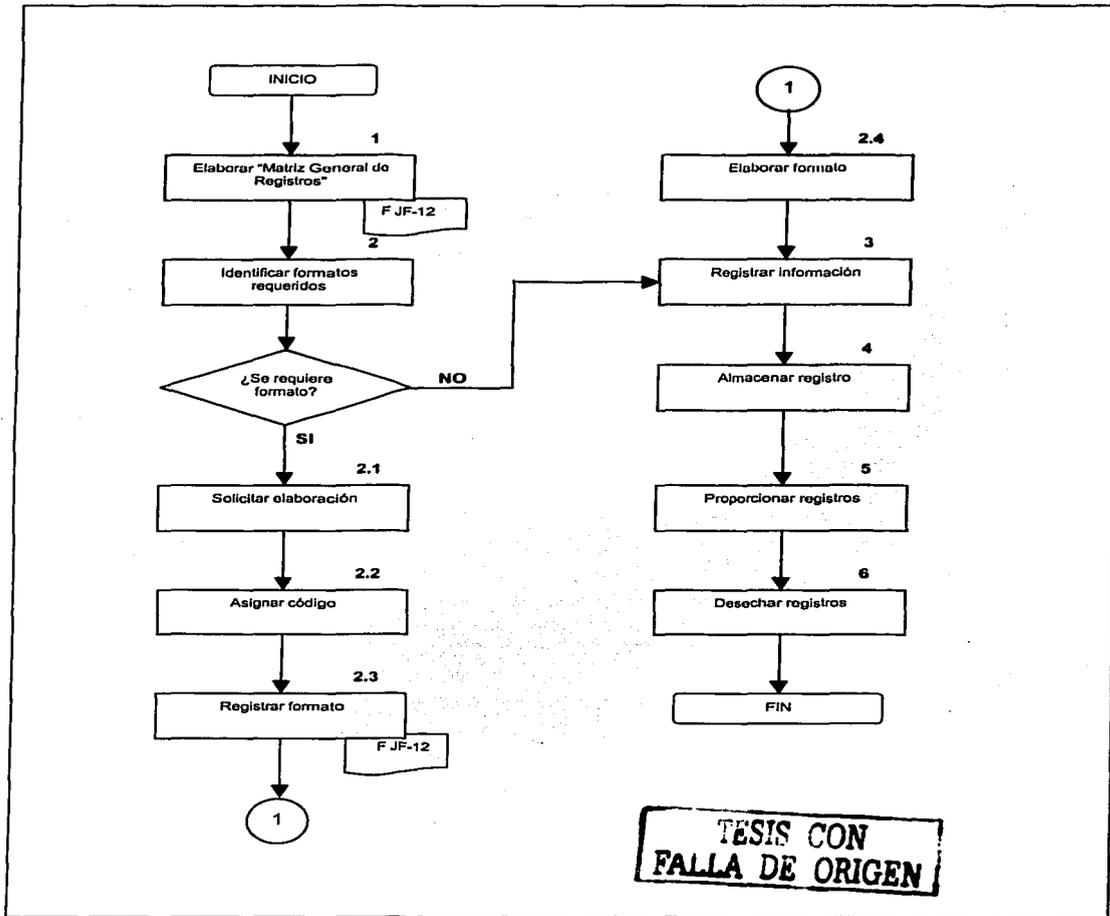


Figura 11. Diagrama de flujo para el control de los registros (Fuente: Procedimiento Documentado "Control de los Registros", CGCP)

Capítulo 3. Desarrollo de la documentación del Sistema de Gestión de la Calidad

ACTIVIDAD	RESPONS.	DESCRIPCIÓN	DOCTO. DE APOYO
1	BC	Elaborar una "Matriz General de Registros" (F JF-12), en la cual se especifican todos los registros que forman parte del SGC. Dicha matriz contiene el nombre del formato, su código, el procedimiento o documento del cual se deriva (cuando se deriva de un documento), la función responsable del resguardo, el área y el tiempo de retención. (Ver figura 12)	Formato "Matriz General de Registros" F JF-12
2	Todo el personal	Identificar los formatos que no se derivan de ningún Procedimiento Documentado, pero necesarios para proporcionar evidencia de la conformidad de los requisitos, así como de la operación eficaz del SGC.	N/A
2.1	PR	Cuando aplique, el personal identifica la necesidad de generar un formato nuevo, solicitando su elaboración para integrar el registro al SGC.	N/A
2.2	BC	Asignar código al formato bajo los lineamientos establecidos en el Procedimiento Documentado "Elaboración, Actualización y Control de Documentos" (P JF-01).	Procedimiento "Elaboración, Actualización y Control de Documentos" P JF-01
2.3	BC	Registrar el formato en la "Matriz General de Registros" (F JF-12), la cual se mantiene bajo resguardo del representante de la dirección.	Formato "Matriz General de Registros" F JF-12
2.4	BC	Elaborar el formato según los lineamientos de contenido establecidos en el Procedimiento Documentado "Elaboración, Actualización y Control de Documentos" (P JF-01). La estructura del formato debe ser adecuada a la naturaleza de la información a registrar en ellos. Durante su elaboración, se deben recopilar las observaciones y sugerencias del personal usuario de los formatos.	Procedimiento "Elaboración, Actualización y Control de Documentos" P JF-01
3	Todo el personal	El personal responsable de realizar actividades que impactan a la calidad, registra en el formato correspondiente la información requerida. Una vez llenados los formatos, se convierten en registros.	N/A

Tabla 8.- Descripción de actividades para el control de los registros (Fuente: Procedimiento Documentado "Control de los Registros", CGCP)

Capítulo 3. Desarrollo de la documentación del Sistema de Gestión de la Calidad

ACTIVIDAD	RESPONS	DESCRIPCIÓN	DOCTO. DE APOYO
4	Todo el personal	El personal responsable de realizar la actividad identifica el registro mediante la fecha y el código, los ordena de forma cronológica, los resguarda en las micas destinadas para tal fin y los almacena en las carpetas correspondientes, identificadas en cada área de la CGCP, evitando así su daño o deterioro.	N/A
5	Todo el personal	Cuando alguna persona requiere la consulta de los registros, ésta identifica los registros de su interés a través de la "Matriz General de Registros" (F JF-12) y lo solicita a la función que los tiene bajo resguardo, quien a su vez se encarga de asegurar la devolución de los registros a la carpeta destinada, una vez concluido su uso.	Formato "Matriz General de Registros" F JF-12
6	BC	Una vez transcurrido el tiempo de retención establecido en la "Matriz General de Registros" (F JF-12), se desechan los respectivos registros.	Formato "Matriz General de Registros" F JF-12

Tabla 8.- Descripción de actividades para el control de los registros (continuación)

Capítulo 3. Desarrollo de la documentación del Sistema de Gestión de la Calidad

Los campos correspondientes a la Matriz General de registros se completan según las instrucciones siguientes:

- a. *Fecha.*- Indicar la fecha en la cual fue llenado el formato.
- b. *No.*- Indicar el número consecutivo de registro.
- c. *Código.*- Indicar el código asignado al formato.
- d. *Nombre.*- Indicar el nombre asignado al formato.
- e. *Documento o sección del Manual de la Calidad de referencia.*- Indicar el documento o la sección del Manual de la Calidad del cual se deriva el formato. En caso de no provenir de ninguno de estos, indicar N/A.
- f. *Responsable.*- Indicar el responsable del llenado y del resguardo del formato correspondiente.
- g. *Tiempo de retención.*- Indicar el tiempo que el registro debe permanecer almacenado en la organización.

Todos los elementos presentados a lo largo del presente capítulo, forman parte de la estrategia para el desarrollo de la documentación del Sistema de Gestión de la Calidad, con lo cual se cumple con una etapa muy importante del diseño y desarrollo de un SGC, para continuar con la propia implantación del sistema, que consistirá en la aplicación de forma sistemática de todo lo que se maneje en el desarrollo de la documentación.

4. IMPLANTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

El objetivo del presente capítulo es presentar la estructura general del diseño y desarrollo del SGC. La implantación del SGC se refiere a todas las etapas que constituyen el proceso general de diseño y desarrollo de un SGC, desde que se toma la decisión de implantarlo, hasta el seguimiento posterior a la obtención de la certificación de los requisitos.

Los subtemas presentados corresponden a las etapas principales en la implantación de un SGC, de los cuales la documentación, las auditorías internas y la certificación de los requisitos se estudian con mayor profundidad en capítulos independientes.

4.1 Planeación estratégica, sensibilización y capacitación

El primer paso en la implantación de un SGC tiene que ser definitivamente el tomar la decisión. Esto es algo de lo cual es responsable la alta dirección, que es el que debe tomar la decisión de implantar un SGC, asumir las responsabilidades que le corresponden y tener el liderazgo adecuado para desplegar las responsabilidades a lo largo de toda la organización. Como una decisión estratégica y con el fin de permitir a la CGCP consolidar sus capacidades de gestión y mejorar su desempeño organizacional de conformidad con estándares internacionales, la Dirección de la organización identifica la necesidad de diseñar y desarrollar un Sistema de Gestión de la Calidad basado en la Norma Internacional ISO 9001:2000¹⁸. Esta decisión tiene que ser conocida por todo el personal de la organización, quienes a su vez tienen que asumir el compromiso de la implantación y operación eficaz del SGC y de mejorarlo continuamente.

¹⁸ La decisión de implantar un SGC en la CGCP se encuentra establecida en la introducción del "Plan Estratégico de la Calidad" (Plan Estratégico de la Calidad, CGCP).

4.1.1 Plan estratégico de la Calidad

Una vez que la dirección de la organización ha tomado la decisión, el siguiente paso es la planeación, lo cual es acorde con la metodología propuesta en el ciclo Deming. Durante la planeación, se determinan todas las etapas a seguir en la implantación del SGC, así como las actividades correspondientes a cada una de ellas, definiendo también los responsables y los productos esperados. Asimismo, es deseable que la planeación incluya la programación en el tiempo de las etapas anteriormente mencionadas. El producto de dicha planeación puede denominarse "*Plan Estratégico de la Calidad*", el cual es el documento que especifica los procesos y recursos necesarios para alcanzar los objetivos de la calidad.

La estructura del Plan Estratégico de la Calidad la define la organización. A continuación se presenta la estructura utilizada en la CGCP:

- a. *Introducción.*- Contiene una breve descripción de la organización, y se incluye la decisión de la dirección de implantar el SGC, así como los beneficios esperados a partir de esto.
- b. *Alcance.*- Define las áreas de la organización a las cuales aplicará el documento y en general el SGC.
- c. *Objetivo general.*- Establece el objetivo general del Plan Estratégico de la Calidad.
- d. *Objetivos específicos.*- Define los objetivos específicos correspondientes a cada una de las etapas a seguir en la implantación.
- e. *Etapas de desarrollo y actividades.*- Presenta las etapas a seguir en el desarrollo del SGC, así como las actividades principales a realizar y los responsables de cada una de ellas.
- f. *Productos esperados.*- Define los productos que se espera obtener de todas las actividades en cada una de las etapas.
- g. *Seguimiento.*- Se enuncia el compromiso de dar un seguimiento adecuado a la implantación del SGC para mejorar continuamente su eficacia.

h. Cronograma.- Es la programación en el tiempo de las etapas de desarrollo.

Si bien el Plan Estratégico de la Calidad puede no ser responsabilidad directa de la dirección, el documento si debe ser conocido y aprobado por ésta.

4.1.2 Sensibilización y capacitación al personal

La dirección debe desplegar hacia el interior de la organización el compromiso con la calidad y la mejora continua. El primer paso en el cumplimiento de esto, puede ser la realización de reuniones de sensibilización con el personal.

En la primera reunión de sensibilización se anuncia oficialmente la decisión de la implantación del SGC, asimismo, es conveniente que se exponga a todo el personal las causas por las cuales se tomó la decisión, así como los beneficios que se va a obtener tanto como organización, como los beneficios personales de cada integrante de la misma. Es deseable que dicha reunión sea presidida directamente por la alta dirección, y no por medio de representantes, con el fin de darle la importancia debida.

Si se realiza una sola reunión y posteriormente solo se trabaja para el sistema, es muy probable que se pierda la sensibilidad y la inercia del cambio hacia la cultura de trabajo con calidad que se hubiera ganado, por lo cual se recomienda realizar reuniones periódicamente, en la cual se presenten los avances logrados, así como los aspectos que se tienen que mejorar¹⁹. Dichas reuniones pueden ir acompañadas de actividades complementarias como lo puede ser la proyección de videos relativos al tema de la calidad.

Paralelamente a la sensibilización del personal, se tiene que comenzar con la capacitación del personal. En principio, dicha capacitación debe estar encaminada específicamente al conocimiento, interpretación y manejo de los requisitos de la

¹⁹ Se pueden mantener minutas de estas reuniones como evidencia de su realización.

Norma Internacional ISO 9001:2000. La capacitación puede ser realizada por el propio personal de la organización, en caso de que se cuente con personal con las capacidades suficientes para realizarlo. Si no es el caso, la organización debe optar por contratar los servicios de una organización externa que pueda proporcionar la capacitación. Existe una variedad importante de organizaciones consultoras que pueden realizar dicho trabajo. El personal que tome la capacitación debe ser cuando menos el personal gerencial clave en el caso de organizaciones no tan pequeñas. En el caso de organizaciones pequeñas es altamente recomendable que todo el personal tome la capacitación correspondiente. Al término de la capacitación, se debe realizar una evaluación, con el fin de asegurar que el personal maneje debidamente los requisitos de la norma. Es deseable que el personal obtenga constancias con las que puedan demostrar que recibieron y aprobaron dicha capacitación.

Una vez que se conocen y se interpretan debidamente los requisitos de la norma, se puede realizar capacitación complementaria, como lo puede ser la formación de auditores internos de sistemas de gestión de la calidad.

Durante esta etapa y antes de comenzar de lleno con el desarrollo del sistema, es recomendable conformar un grupo de trabajo que tenga responsabilidades específicas ante el SGC. Dicho grupo de trabajo se puede denominar "*Comité Interno de la Calidad*", el cual deberá asumir las siguientes responsabilidades y autoridades:

- Determinar y aprobar todas las acciones pertinentes derivadas de la implantación del Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) basado en la Norma internacional ISO 9001:2000;
- Coordinar los programas correspondientes;
- Dar seguimiento a los programas y evaluar sus resultados; y
- Las demás acciones que acuerden las partes involucradas.

Asimismo, se debe nombrar un "*Representante de la Dirección*" ante el SGC, el cual será la persona que con independencia de otras responsabilidades, deberá tener la responsabilidad y autoridad que incluya:

- Asegurarse de que se establecen, implementan y mantienen los procesos necesarios para el SGC;
- Informar a la Dirección sobre el desempeño del SGC y de cualquier necesidad de mejora;
- Asegurarse de que se promueva la toma de conciencia de los requisitos de los usuarios en todos los niveles de la organización; y
- Cuando aplique, relacionarse con partes externas sobre asuntos relacionados con el SGC

La conformación tanto del Comité Interno de Calidad como del Representante de la Dirección puede quedar asentada en un documento, al cual se puede nombrar "*Acta Constitutiva*", en el cual se definen los miembros integrantes y sus respectivas responsabilidades, incluyendo también la rúbrica de cada uno de ellos para que de esta forma, asuman formalmente sus responsabilidades.

4.2 Desarrollo de la documentación del SGC

La etapa en la cual se comienza propiamente a desarrollar el SGC, es la documentación del Sistema, la cual es de vital importancia en su operación. La estructura general y los lineamientos generales bajo los cuales se desarrolla y controla la documentación del sistema se encuentran descritos en el capítulo 3 del presente trabajo. A continuación se mostrarán las actividades a realizar durante la documentación del sistema.

4.2.1 Establecimiento de la política de la calidad

Una de las acciones que la dirección debe llevar a cabo para proporcionar evidencia de su compromiso con la implantación de un SGC y su mejora continua, es establecer la política de la calidad.²⁰

La política de la calidad debe ser congruente con los requisitos de la norma y la dirección debería utilizarla como un medio para conducir a la organización hacia la mejora continua de su desempeño. La política de la calidad puede ser desarrollada con ayuda del Comité Interno de Calidad o cualquier otra función que la dirección considere conveniente, sin embargo, la dirección es la responsable directa.

La política de la calidad puede quedar establecida en el Manual de la Calidad, sin embargo, se debe difundir de una mejor manera a través de la organización. Para ello la organización debe establecer los mecanismos de difusión adecuados, entre los cuales figuran la emisión oficial de la política de la calidad en alguna de las reuniones de sensibilización. Una forma muy común de difundir la política de la calidad es mediante la colocación de cuadros en las paredes o rótulos en diversas partes de la organización, de tal forma que se esté en contacto visual constante con ella y esté a la vista de todos, incluso de personas externas.

Otra estrategia de difusión de la política de la calidad, consiste en la realización de tarjetas individuales de bolsillo, que es una forma práctica de tener siempre a la mano la política de la calidad. En estas tarjetas se pueden incluir los objetivos de la calidad y otros elementos, como pueden ser la misión, visión, principios y valores de la organización.

La política de la calidad no debe ser únicamente memorizada, sino que debe ser analizada y entendida por parte de todo el personal, el cual debe comprender el

²⁰ Entendemos como política de la calidad a las intenciones globales y la orientación de una organización relativas a la calidad tal como se expresan formalmente por la alta dirección. (NMX-CC-9000-IMNC-2000)

significado e importancia de cada una de las frases enunciadas en la política de la calidad.

La política de calidad establecida para la CGCP es:

“Asumir el compromiso de realizar nuestro trabajo con calidad, conocer y cumplir con los requisitos de nuestros usuarios y mejorar constantemente nuestro desempeño para obtener una posición de liderazgo y contribuir a elevar la calidad productiva del sector empresarial mexicano, así como para cumplir acertadamente con nuestra función dentro de la UNAM” (Manual de la Calidad, CGCP)

4.2.2 Establecimiento de los objetivos de la calidad

Como parte de la planeación estratégica de la organización, un elemento muy importante son los objetivos de la calidad,²¹ los cuales deben ser acordes con la política de la calidad y también deben contribuir a la dirección de la organización por el camino de la mejora continua.

Al igual que la política de la calidad, los objetivos de la calidad deben ser difundidos y totalmente comprendidos por parte de todo el personal de la organización, los cuales tendrán participación directa o indirecta en su cumplimiento. Asimismo, la dirección debe comunicar a la organización la importancia de su cumplimiento.

Los Objetivos de la Calidad definidos en la CGCP son:

- *Obtener la certificación de los requisitos de la Norma Mexicana NMX-CC-9001-IMNC-2000.*
- *Conocer y cumplir con los requisitos de los usuarios.*
- *Mejorar continuamente como Organización.*

²¹ Entendemos como objetivo de la calidad a algo ambicionado, o pretendido, relacionado con la calidad. (NMX-CC-9000-IMNC-2000)

- *Promover y apoyar la educación académica formal del personal.*

Otros elementos importantes de la planeación de una organización, son la definición de la misión, visión, principios y valores de la misma.

La misión de una organización se entiende como la razón de ser de una empresa. La misión define cual es el objetivo de la existencia de la empresa.

Por otra parte, la visión corresponde a la prospección en un futuro a corto, mediano y/o largo plazo. En la visión se establece la posición en la cual se desea que la organización esté en el futuro.

La política de la calidad, los objetivos de la calidad, la misión y la visión de la organización, constituyen los elementos con los cuales se va a dirigir la empresa. Los esfuerzos de la organización tendrán que ser encaminados al cumplimiento de dichos elementos, por lo cual se tienen que considerar ciertos aspectos importantes en su creación, como lo son:

- a. Las necesidades actuales y futuras de los clientes;
- b. Los aspectos importantes del mercado;
- c. Los aspectos importantes provenientes de un análisis comparativo con las demás organizaciones (Benchmarking)²²; y
- d. Los aspectos importantes surgidos del análisis de la propia organización hacia su interior.

Todos estos elementos constituyen la planeación estratégica de la empresa. A continuación se muestran la misión, la visión, los valores y los principios definidos para la CGCP.

Misión:

²² Benchmarking es el proceso de detección de las operaciones y procesos internos de las organizaciones líderes en el ramo y su comparación con las operaciones y procesos internos de la propia organización. De esta comparación se obtienen oportunidades de mejora. (Spendolini, 1994)

recursos son: recursos humanos, financieros e infraestructura. Como producto de la Gestión de los Recursos, se obtiene la disponibilidad de recursos y características adecuadas, para la ejecución de sus actividades.

- b. *Manejo de la información.*- Se desarrolla a través de la transformación de información de ciertas características (información de entrada), en información con características o requisitos diferentes, establecidos según necesidades o características particulares.
- c. *Modelos.*- Consiste en la generación y/o reproducción de Estrategias e información tecnológica de vanguardia, para ser reproducidas y aplicadas en organizaciones que desean alcanzar la Mejora Tecnológica Continua a partir de sus características propias, con el fin de mejorar continuamente su calidad productiva y tecnológica a través de su cadena organizacional, productiva y comercial.
- d. *Documentos.*- Es la generación de información y su medio de soporte que la CGCP requiere, ya sea, por una necesidad interna o por requisito de sus clientes y usuarios, para ser utilizada como producto final o para alimentar otras actividades afines a la actividad de la CGCP.
- e. *Relación con externos.*- Se refiere a las actividades que se desarrollan por el personal de la CGCP, cualesquiera que éstas sean, para establecer vínculos de soporte con cualquier organismo externo.
- f. *Capacitación.*- Es la transferencia de conocimientos, habilidades, experiencia y aptitudes del personal, a fin de aplicar y/o desarrollar mejoras en el campo profesional, esta transferencia de elementos es evaluada de forma periódica lo que garantiza la actualización de los conocimientos.

g. *Asistencia técnica*.- Es la actividad de apoyo práctico y de evaluación de la aplicación de información proporcionada en seminarios de capacitación por la CGCP a sus clientes para poder llevar a cabo cualquier proyecto surgido en colaboración con la UNAM.

Los procesos y su interrelación se encuentran representados esquemáticamente en la **figura 13**.

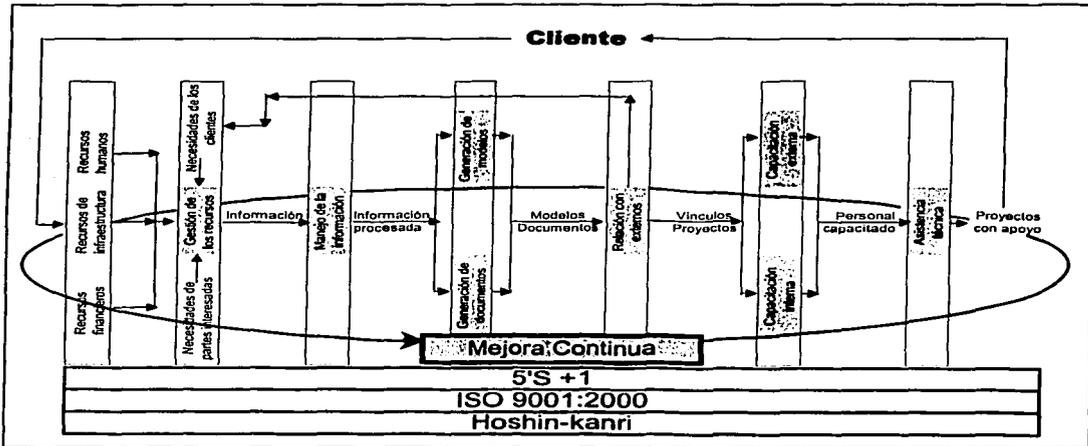


Figura No. 13.- Procesos de la CGCP

Como se puede observar, además de la norma ISO 9001:2000, los procesos de la CGCP están sustentados en otras dos herramientas: la técnica "5'S+1" y la estrategia "Hoshin-Kanri".

La técnica de "5'S + 1" es una filosofía de cambio hacia la calidad total desarrollada en Japón en la década de los 70's. El objetivo de esta metodología es el crear un ambiente de trabajo agradable y eficiente, el cual permita el correcto

desempeño de las operaciones diarias. Su nombre se deriva de las iniciales de las palabras japonesas que se usaron para su descripción:

- 1S: Seiri (Seleccionar)
- 2S: Seiton (Ordenar)
- 3S: Seiso (Limpiar)
- 4S: Seiketsu (Estandarizar)
- 5S: Shitsuke (Seguir estándares, Disciplina)
- +1: Shikari (Calidad personal)

Las "5'S + 1" es una herramienta cuya implantación busca la mejora continua. Con la técnica de "5'S + 1" implementada en cada área, y sumando la colaboración y la responsabilidad de cada persona, se deben obtener cambios para la mejora de la CGCP, lo cual sustentará la implantación del Sistema de Gestión de la Calidad. Lo anterior redundará en la satisfacción del personal respecto de su trabajo, impulsándolo a transmitir las experiencias a sus actividades cotidianas mediante hechos basados en el orden y respeto que las "5'S + 1" requiere para lograr la mejora continua.

Los beneficios que se obtienen de la implementación del Programa "5'S + 1" son diversos, entre los más significativos se encuentran el eliminar desperdicios, reducir costos, incrementar la productividad personal, prevenir accidentes, mejorar el ambiente de trabajo y optimizar espacios.

Por su parte, la estrategia "*Hoshin-Kanri*" es uno de los más poderosos instrumentos de planeación estratégica integral existentes en el mundo, para conducir de manera práctica y sencilla la mejora productiva continua de la calidad total por empresas individuales.

En una interpretación libre de la Etimología Japonesa, "*Hoshin-Kanri*" significa la punta luminosa de una brújula que indica la dirección a la que se quiere llegar, o el

acto en el cual, varios barcos salen de sitios diversos para llegar a su meta, al mismo tiempo. *"Hoshin-Kanri"* es un método a través del cual se identifican y capturan las metas estratégicas esenciales del negocio, así como se realiza la prospección de la posición deseada a futuro para la organización, desarrollándose los medios para hacer realidad el alcance de las metas futuras, con la intervención de todo el personal y al mismo tiempo.

4.2.4 Desarrollo del Manual de la calidad

El documento más importante para el SGC es el Manual de la Calidad y en considerando la estructura piramidal presentada en el capítulo 3, es el primero que se debe realizar, ya que de aquí se desprenden el resto de los documentos del SGC.

El desarrollo del Manual de la Calidad se deberá realizar en coordinación con todo el personal participante, ya que es el que proporcionará la estructura general del SGC. El desarrollo del Manual de la Calidad, al igual que el del resto de los documentos se apega a los lineamientos presentados en el capítulo 3.

4.2.4.1 Sistema de Gestión de la Calidad

a. Requisitos Generales

La CGCP tiene establecido, documentado, implementado y mantenido un SGC de conformidad con la Norma Mexicana NMX-CC-9001-IMNC-2000 *"Sistemas de Gestión de la Calidad -Requisitos"*.

La CGCP ha identificado los procesos necesarios para integrar el SGC. Dichos procesos, así como, su interrelación se encuentran descritos en la introducción del Manual de la Calidad. Los criterios y métodos para asegurar su eficaz operación y control se encuentran descritos a través de todas las secciones del manual, así

como, en la documentación que forma parte del SGC. Asimismo, la CGCP proporciona los recursos para asegurar que los procesos cumplen con los requisitos.

La CGCP realiza el seguimiento, medición y análisis de los procesos bajo los lineamientos establecidos en la sección referente a "*Seguimiento y medición*", y lo relativo al manejo de la información de los procesos se analiza en la sección "*Análisis de datos*".

La CGCP implementa acciones necesarias para que los procesos alcancen los resultados planificados a través del cumplimiento de los requisitos del numeral 7 "*Realización del producto*" de la norma, cuyos lineamientos se encuentran establecidos en la sección respectiva del manual.

Cuando la CGCP opta por contratar externamente algún proceso que afecta la calidad del producto, éste es controlado bajo los lineamientos del procedimiento documentado "*Adquisición de productos, evaluación y selección de proveedores*".

b. Requisitos de la documentación

1. Generalidades

La CGCP cuenta con sistema documental de tipo piramidal como el que se muestra en la **figura 2**.

Dicha estructura está soportada por el Manual de Calidad, que es el documento que especifica el cumplimiento del SGC a los requisitos de la norma. Éste contiene la declaración de la política de calidad y de los objetivos de calidad.

La documentación del SGC integra los procedimientos documentados requeridos por la norma y por el SGC, las instrucciones de trabajo requeridas para la operación de los procesos, los registros y/o evidencias de operación y todos los

documentos requeridos por la CGCP para asegurar la eficaz planificación, operación, control y mejora de sus procesos.

2. Manual de la Calidad

La CGCP ha desarrollado como documento básico del SGC, el "*Manual de la Calidad*", en él se especifica el alcance del SGC (incluyendo exclusiones a requisitos de la norma con su respectiva justificación). Asimismo, el Manual hace referencia a los procedimientos documentados establecidos por el SGC, y en su sección de introducción, describe los procesos del SGC, así como su interrelación.

3. Control de los documentos

Los documentos que forman parte de la estructura documental del SGC, son controlados. Los controles necesarios para la aprobación, revisión, actualización, identificación del estado de revisión, disponibilidad en los puntos de uso, legibilidad e identificación, identificación y control de documentos externos y la prevención del uso no intencionado de documentos obsoletos, se encuentran establecidos en el Procedimiento Documentado "*Elaboración, actualización y control de documentos*", descrito en la sección 3.5 "*Control de los documentos*".

4. Control de los registros

Los registros, como tipo especial de documentos para proporcionar evidencia de la conformidad de los requisitos y de la operación eficaz del sistema, se controlan independientemente del resto de la documentación del SGC. Los controles necesarios para la identificación, el almacenamiento, la protección, la recuperación, el tiempo de retención y la disposición de los registros, se encuentran establecidos en el Procedimiento Documentado "*Control de los registros*", descrito en la sección 3.6 "*Control de los registros*".

4.2.4.2 Responsabilidad de la dirección

a. Compromiso de la dirección

La Dirección esta comprometida con la implantación, mantenimiento y desarrollo del SGC, así mismo, tiene el liderazgo para desarrollar en el personal de la CGCP la conciencia de la Calidad, con el fin de que se cumplan los Objetivos y Política de Calidad.

La CGCP, a través de su Coordinador, comunica internamente la importancia del cumplimiento de los requisitos tanto del cliente, así como, los legales y reglamentarios, bajo la implementación de los lineamientos establecidos en el procedimiento documentado "*Competencia y Formación del personal*".

Así también, la Dirección de la CGCP establece la Política de la Calidad según la sección del Manual de la calidad referente a "*Política de la Calidad*", asegura el establecimiento de los Objetivos de la Calidad según sección relativa a "*Planificación*", lleva a cabo revisiones al SGC según sección relativa a "*Revisión por la Dirección*" y asegura la disponibilidad de los recursos según sección relativa a "*Provisión de recursos*".

Para dar evidencia de que se comunica la importancia del cumplimiento de los requisitos, se mantienen "*Registros de Asistencia*" a Reuniones de Sensibilización al personal de la CGCP.

b. Enfoque al cliente

La Dirección se encarga de involucrar y sensibilizar a todo el personal de la CGCP, en la importancia que tiene para el SGC cumplir, satisfacer y exceder los requisitos y necesidades de sus usuarios, bajo los marcos legales y reglamentarios actuales. La determinación de los requisitos del cliente se realiza

bajo los lineamientos del Procedimiento Documentado *"Identificación de los Requisitos, Seguimiento y Medición de la Satisfacción del Cliente"*.

c. Política de la calidad

La Dirección establece, promueve y comunica hacia todos los niveles de la CGCP, mediante líneas establecidas, las intenciones globales de la CGCP relativas a la calidad (véase 4.2.4.3 en *"Competencia, toma de conciencia y formación"*).

La política de la calidad de la CGCP es revisada sistemáticamente para su continua adecuación al propósito de la organización (véase inciso f de esta sección *"Revisión por la Dirección"*).

En dicha revisión, la Dirección de la CGCP también asegura que la Política de la Calidad incluya el compromiso para cumplir con los requisitos y mejorar continuamente la eficacia del SGC, que proporcione un marco de referencia para el establecimiento y revisión de los objetivos de la calidad y que sea comunicada y entendida por todo el personal de la CGCP que afecta la calidad de los productos.

d. Planificación

1. Objetivos de la calidad

La Dirección establece los Objetivos de Calidad de tal forma que éstos son congruentes con las funciones de la CGCP, asegura que son comunicados y entendidos por todos sus miembros y en todos sus niveles, a través de los lineamientos establecidos en el Procedimiento Documentado *"Competencia y Formación del Personal"*.

2. Planificación del SGC

Con el fin de que se cumplan los Objetivos y Política de Calidad, así como, asegurar el cumplimiento de los requisitos y la mejora continua del SGC, se mantiene documentado el "*Plan Estratégico de la Calidad*" de la CGCP.

e. Responsabilidad, autoridad y comunicación

1. Responsabilidad y autoridad

La Dirección ha definido, el esquema de responsabilidad y autoridad para todo el personal que realiza actividades que afectan a la calidad, como se muestra en el organigrama y la descripción de puestos del Manual de la Calidad

De igual forma, la CGCP ha integrado un Comité Interno de Calidad, asentado en el "*Acta Constitutiva*" correspondiente, cuyos integrantes son:

- Jefatura de Calidad Productiva.
- Becario de Calidad Productiva.
- Secretaria del área de la Coordinación de Gestión de Calidad Productiva.

El Comité Interno de Calidad asume las siguientes responsabilidades y funciones:

- Determinar y aprobar todas las acciones pertinentes derivadas de la implantación del Sistema de Gestión de la Calidad basado en la Norma internacional ISO 9001:2000
- Coordinar los programas correspondientes al cumplimiento de actividades
- Dar seguimiento a los programas y evaluar sus resultados
- Las demás acciones que acuerden las partes involucradas

Se mantiene evidencia de actividades de seguimiento y evaluación por el Comité Interno en las minutas de Reuniones de trabajo, evaluación y/o seguimiento según aplique.

2. Representante de la dirección

La Dirección ha nombrado como Representante de la Dirección ante el SGC, al Coordinador de Gestión de Calidad Productiva, el cual independientemente de sus actividades y obligaciones, tiene la responsabilidad y autoridad de:

- Asegurar que se establecen, implementan y mantienen los procesos necesarios para el Sistema de Gestión de Calidad.
- Informar a la Dirección sobre el desempeño del Sistema de Gestión de Calidad y de cualquier necesidad de mejora.
- Asegurar que se promueva la toma de conciencia de los requisitos de los usuarios en todos los niveles de la organización.
- Cuando aplique, relacionarse con partes externas sobre asuntos relacionados con el Sistema de Gestión de Calidad.

La evidencia del nombramiento del Representante de la Dirección ante el SGC está asentada en el "*Acta Constitutiva*" correspondiente a la integración del Comité Interno de Calidad.

3. Comunicación interna

La CGCP tiene establecidas líneas de Comunicación Interna entre todos sus miembros, de forma tal que son conocidos a todos los niveles los logros, metas y actividades del SGC. Estos canales se llevan a cabo a través de: comunicación personal, telefónica y correo electrónico, y se sustenta su evidencia con "*Minutas*" y "*Registros de asistencia*" a Reuniones, Juntas, Seminarios, Videotransmisiones, etc.

f. Revisión por la dirección

1. Generalidades

La Dirección lleva a cabo revisiones periódicas al SGC, con el propósito de verificar su implantación, congruencia, efectividad y conformidad de acuerdo a la Norma, la Política y Objetivos de la Calidad, y detectar así, oportunidades de mejora.

Las revisiones se realizan semestralmente o antes si la Dirección así lo requiere, y el Representante de la Dirección es el responsable de presentar la información y coordinar las actividades para dicha revisión.

A su vez, la CGCP mantiene el registro "Resultados de la Revisión al SGC" que demuestran la forma en que el SGC está trabajando.

2. Información para la revisión

El Representante de la Dirección presenta en las reuniones de revisión al SGC, la siguiente información:

- Resultados de las Auditorias Internas.
- Seguimiento de Acciones Correctivas y Preventivas derivadas y/o generadas de No-Conformidades detectadas en el sistema, procesos o productos.
- Observaciones y Reclamaciones de Clientes recibidas por cualquier medio (verbal, electrónico, escrito).
- Cambios relevantes y documentados en el Sistema de Gestión de Calidad.
- Recomendaciones de mejora,
- Seguimiento respecto a acciones programadas en revisiones anteriores.

3. Resultados de la revisión

Es Responsabilidad del Comité Interno de Calidad, elaborar una Minuta de las revisiones de la Dirección, en la cual se incluyan las decisiones tomadas y las acciones programadas para mejorar la eficacia del SGC y sus procesos, así como, mejoras de los productos en relación con los requisitos del cliente, incluyendo los recursos necesarios para lograrlo. De igual forma dicho comité se encarga de dar seguimiento al cumplimiento de los puntos asentados en la Minuta.

4.2.4.3 *Gestión de los recursos*

a. Provisión de recursos

La CGCP a través de su Coordinador, determina y proporciona de forma planificada los recursos necesarios para la implantación y el mantenimiento del SGC y la mejora continua de su eficacia, así como, para incrementar la satisfacción del cliente.

La determinación de los recursos se realiza mediante la identificación y análisis de los procesos que integran la CGCP y el SGC. Los recursos (humanos, infraestructura y ambiente laboral) permiten llevar a cabo de forma eficaz los procesos, los cuales se controlan a través de la aplicación de indicadores de desempeño, ello, garantiza la calidad de los procesos, productos y el cumplimiento de los requisitos.

b. Recursos humanos

1. Generalidades

Capítulo 4. Implantación del Sistema de Gestión de la Calidad

La implantación del SGC garantiza que el personal que labora en la CGCP y que su trabajo tiene un impacto en la calidad de procesos y productos, es competente con base en cuatro criterios: educación formal, formación, habilidades y experiencia. Tales criterios integran el perfil de puesto y descripción del puesto definidos para cada función en el "*Plan de Trabajo Estrategia 2000-2003*".

Con base en los criterios antes mencionados, el Coordinador de Gestión de Calidad Productiva, en conjunto con el Jefe de Calidad Productiva, seleccionan el personal requerido por la CGCP para que en continuo aporten beneficios, de tal forma que los procesos y los productos se realicen con buena calidad.

2. Competencia, toma de conciencia y formación

El Coordinador de Gestión de Calidad Productiva, identifica el personal requerido y determina la competencia laboral con la que éste debe contar para realizar las actividades que forman parte de los procesos que afectan a la calidad de los productos.

Con base en el procedimiento "*Competencia y formación del personal*" se evalúa la eficacia de las acciones tomadas para solventar las necesidades de competencia, toma de conciencia y formación, necesarias en el personal para que los procesos y productos cumplan satisfactoriamente con los requisitos establecidos.

La implantación de cursos, seminarios, reuniones de trabajo y transmisiones de videos en forma continua, así como, el desarrollo y difusión de este Manual, son herramientas que refuerzan que el personal que labora en la CGCP, es conciente de la pertinencia e importancia de sus actividades, como parte integrante del desarrollo de los procesos, de igual forma es conciente de la Política de la Calidad y de la forma en la cual sus actividades contribuyen al logro de los objetivos de la calidad.

**FALTA
PAGINA**

95

4.2.4.4 Realización del producto

a. Planificación de la realización del producto

La CGCP planifica y desarrolla los procesos necesarios para realizar los productos de acuerdo a los requisitos especificados en compatibilidad con el resto de los procesos que forman parte del SGC de la CGCP. Del resultado de dicha planificación, se obtienen los Planes de Calidad para cada producto, los cuales especifican los procesos del SGC y de realización de los productos, así como, los recursos necesarios en cada etapa de los procesos.

La planificación para la realización del producto incluye los objetivos de la calidad y los requisitos para los productos, los cuales se encuentran definidos en los Convenios de Colaboración con los clientes y usuarios, y se identifican y definen a partir de los lineamientos establecidos en el Procedimiento Documentado "*Identificación de los Requisitos, Seguimiento y Medición de la Satisfacción del Cliente*", y de igual forma, los Planes de Calidad hacen referencia a los procesos, documentos y recursos necesarios para la realización del producto, así como, las actividades de seguimiento a realizar para demostrar la conformidad de los productos con los criterios de aceptación de definidos en la etapa de planeación. Los Planes de Calidad indican también los registros necesarios para proporcionar evidencia del cumplimiento de los procesos y los productos con los requisitos especificados.

b. Procesos relacionados con el cliente

1. Determinación de los requisitos relacionados con el producto

Los requisitos para los productos y servicios que proporciona la CGCP son definidos durante la planificación de la realización del producto. Dichos requisitos incluyen:

- Los requisitos especificados por los clientes y/o usuarios, los cuales se describen en los Convenios de Colaboración; en éstos se incluyen las actividades de entrega y posteriores a la entrega de los productos solicitados.
- Los requisitos no establecidos por el cliente pero que son requeridos para la adecuada realización del producto o prestación del servicio, y que son determinados por la CGCP y declarados en cotizaciones y/o anexos de documentos de gestión de los proyectos, en función del conocimiento y la experiencia que tiene en la realización de los productos y servicios que ésta ofrece.
- Los requisitos legales y reglamentarios relacionados con los productos y con los servicios, sujetos en primera instancia a las disposiciones establecidas en la Ley Orgánica de la UNAM, bajo la cual se rigen las actividades de la CGCP.
- Los requisitos adicionales que la CGCP considere convenientes incluir en documentos anexos a la Gestión de Convenios de Colaboración.

Los requisitos determinados para los productos se encuentran establecidos en los Planes de Calidad correspondientes, así como en los Convenios de colaboración realizados con los clientes y/o usuarios.

2. Revisión de los requisitos relacionados con el producto

La CGCP revisa los requisitos relacionados con el producto (proyecto y/o servicio) antes de comprometerse a proporcionar el producto o prestar el servicio. Cuando ésta identifica los requisitos relacionados con el producto, se asegura que cuenta con la capacidad para cumplir con ellos, considerando capacidad teórico-práctica del personal profesional participante, instalaciones adecuadas, material didáctico de apoyo, equipos de transmisión, transporte y tiempos adecuados para la realización de los mismos. Asimismo, una vez que se ha determinado que existe la capacidad para cumplir con los requisitos, la CGCP define éstos y los describe en el Convenio de Colaboración, documento que el cliente y/o usuario revisa antes de

firmar para asegurar que no hay diferencia entre lo descrito y lo expresado previamente a la CGCP, a través de cualquier medio (verbal, escrito o electrónico).

La CGCP mantiene como registro de esta revisión con cada cliente, los Convenios de Colaboración, cotizaciones, programas, y en su caso anexos, así como cualquier otro documento generado e indicado en la revisión de los requisitos.

Cuando por cualquier motivo se realizan cambios en los requisitos para el producto, la documentación correspondiente se modifica de acuerdo a los lineamientos establecidos en los Procedimientos Documentados *"Elaboración, Actualización y Control de Documentos"* e *"Identificación de los Requisitos, Seguimiento y Medición de la Satisfacción del Cliente"*.

3. Comunicación con el cliente

La CGCP tiene establecidos los siguientes medios de comunicación con el cliente: teléfono, fax, correo electrónico y correo ordinario, con el fin de proporcionar información sobre productos, consultas técnicas, proceso de gestión del desarrollo de convenios, y/o desarrollo de proyectos, incluyendo modificaciones, así como, la retroalimentación con el mismo acerca de cualquier tópico de desarrollo considerado dentro de las funciones de esta entidad universitaria.

c. Diseño y desarrollo

Dentro de las funciones de la CGCP no se encuentra el diseño de productos debido a que sus productos son de línea, los cuales han sido diseñados y preestablecidos con antelación, y únicamente se adaptan en tiempo y características de aplicación a las necesidades del cliente. Por lo anterior, el numeral 7.3 *"Diseño y Desarrollo"* no aplica al SGC.

d. Compras

1. Proceso de compras

Los materiales necesarios para el desarrollo de los procesos, productos y servicios adquiridos de forma externa se adquieren a través de proveedores que han sido sometidos a un proceso de selección y evaluación, bajo los lineamientos del procedimiento "*Adquisición de Productos, Selección y Evaluación de proveedores*", del cual a su vez, se derivan los registros que evidencian los resultados de las evaluaciones a los proveedores, así como cualquier acción necesaria.

En este procedimiento se contemplan los siguientes criterios generales bajo los cuales se hace la selección de proveedores:

- *Historial del Proveedor.*- Referencias aprobatorias del mercado aplicable.
- *Capacidad.*- Cumplimiento con los requisitos y Especificaciones de la CGCP.
- *Capacidad del proceso.*- Proceso de producción, servicio, tecnología aplicada, referencias de validación, casos de éxito y/o aplicación con resultados, así como, ubicación geográfica
- *Precio Competitivo.*- Precio competitivo y/o que sea ajustable al presupuesto asignado.

De igual forma, las directrices para las evaluaciones y medición del desempeño de los proveedores se hace en apego al procedimiento antes citado.

2. Información de las compras

Los requisitos de calidad de materiales que adquiere la CGCP de forma externa, se comunican previamente al proveedor seleccionado para que sean evaluados, y el documento que formaliza el proceso de compra incluye los requisitos descritos en el procedimiento "*Adquisición de Productos, Selección y Evaluación de*

Proveedores" y en los Planes de Calidad aplicables en la aprobación del producto solicitado.

3. Verificación de los productos comprados

Dentro del SGC existen Planes de Calidad, definidos para cada uno de los productos a obtener, tales documentos son base de referencia en el proceso de verificación de los materiales adquiridos de forma externa. La CGCP describe en el Convenio de Colaboración específico en las cláusulas "*Compromisos de la UNAM*" y "*Relación Laboral*", las disposiciones para verificación pretendida por el cliente, así como los métodos de liberación de los productos, proyectos y servicios.

e. Producción y prestación del servicio

1. Control de la producción y la prestación del servicio

Para asegurar que los productos cumplan con los estándares de calidad del cliente y la CGCP, todas las actividades que integran la realización del producto, desde la recepción de materiales hasta la entrega final de los productos y servicios se llevan a cabo bajo condiciones controladas descritas en el procedimiento "Control de Producción y la Prestación del Servicio, Preservación y Entrega del Producto" y en los Planes de Calidad definidos para cada producto.

2. Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio

De acuerdo a las actividades de la CGCP algunos de los productos cuyas deficiencias se pueden hacer aparentes en la etapa en que el producto es utilizado por el cliente, se valida su proceso de realización mediante la definición de criterios de aceptación de procesos críticos, del requisito de la formación del

personal, del uso del métodos y procedimientos específicos, de los requisitos de los Planes de Calidad y Procedimientos, así como, la revalidación del proceso.

3. Identificación y trazabilidad

La identificación y rastreabilidad de los productos durante todas las etapas del proceso, se realiza mediante el procedimiento *"Control de la Producción y la Prestación del Servicio y Preservación y Entrega del Producto"*.

4. Propiedad del cliente

Los tipos de productos suministrados por el cliente quedan definidos en los Convenios de Colaboración éstos varían de acuerdo a políticas del cliente y al tipo de producto a realizar, son identificados y verificados dentro del SGC, para asegurar que cumplan con los requerimientos establecidos, evitando con ello, que sufran alguna pérdida, daño o deterioro.

5. Preservación del producto

Durante el desarrollo de los procesos, la CGCP tiene definida en los Planes de Calidad, la forma de identificar el resguardo de los productos durante su utilización interna y la entrega final al cliente, con el objeto de asegurar la conformidad del producto con los requisitos del cliente.

f. Control de los dispositivos de seguimiento y medición

Los controles aplicados por la CGCP como el seguimiento y la medición necesarios para asegurar que los productos cumplen con los requisitos del cliente, se efectúan con base en las capacidades profesionales y conocimientos del personal, el cual es sometido a un proceso de capacitación.

4.2.4.5 Medición, análisis y mejora

a. Generalidades

La CGCP planifica e implementa los procesos de seguimiento, medición y análisis requeridos por el SGC, a través del *"Plan Anual de Mejora Continua"*, el cual describe los métodos aplicados y las técnicas estadísticas apropiadas para el análisis y alcance de las mismas.

El seguimiento, medición y análisis se realizan en forma sistemática, con el fin de demostrar la conformidad del producto con los requisitos determinados en el numeral 7.2.1 de la Norma, así como, los requisitos definidos en los Planes de Calidad de cada Producto y los lineamientos establecidos en la presente sección de este manual.

b. Seguimiento y medición

1. Satisfacción del cliente

La CGCP aplica estudios estratégicos y da seguimiento a la información relativa a la percepción del cliente con respecto al cumplimiento de sus requisitos, como una de las medidas del desempeño del SGC. Los métodos para obtener y utilizar dicha información se encuentran establecidos en el Procedimiento Documentado *"Identificación de los requisitos, seguimiento y medición de la satisfacción del cliente"*.

2. Auditoría interna

Como una actividad sistematizada se realizan a intervalos planificados auditorías internas para determinar si el SGC es conforme con los requisitos y si se ha implementado y mantenido de manera eficaz.

Los lineamientos para selección de auditores, desarrollo del plan y programa de auditorías, disposiciones respecto a responsabilidades, criterios de evaluación y requisitos para informar resultados de auditorías, se encuentran definidos en el Procedimiento Documentado "*Auditorias internas*".

3. Seguimiento y medición de los procesos

La CGCP planifica y aplica métodos de seguimiento de los procesos que componen el SGC, para demostrar la capacidad en alcanzar resultados planificados. Dichos métodos de seguimiento se encuentran establecidos en los Planes de Calidad de los productos y en los Procedimientos Documentados respectivos, en los Procedimientos Documentados requeridos por la norma, así como, en el "*Plan Anual de Mejora Continua*".

La CGCP aplica correcciones apropiadas a la naturaleza de la no conformidad y acciones correctivas, cuyos requisitos se encuentran especificados en la sección respectiva. Todo ello, con el fin de asegurar la conformidad del producto con los requisitos establecidos.

4. Seguimiento y medición del producto

La CGCP realiza un seguimiento de las características del producto a través de su desarrollo, con el fin de verificar su conformidad con los requisitos establecidos. El seguimiento se realiza durante diferentes etapas del proceso de realización, de acuerdo a los lineamientos establecidos en la sección relativa a la "*Planificación de la realización de producto*".

Los Planes de Calidad de cada producto establecen los criterios de aceptación del producto, así como, el responsable de su liberación. Se mantienen los registros que proporcionan evidencia de la conformidad del producto con los criterios de

aceptación en cada una de las etapas de realización, que se definen en los Planes de Calidad.

c. Control del producto no conforme

La CGCP tiene establecidas en el SGC acciones necesarias que aseguran que el producto no conforme es identificado y controlado a fin de evitar su uso o entrega no intencionada.

Las acciones dispuestas, las responsabilidades y autoridades relativas al tratamiento de los productos no conformes, así como, las acciones tomadas para eliminar una no conformidad detectada, el método para evitar su uso, liberación o aceptación bajo concesión de la autoridad previamente definida, e impedir su uso o aplicación originalmente prevista; se encuentran establecidas en el Procedimiento Documentado "*Control del producto no conforme*".

Esto incluye las acciones a tomar cuando se detecta un producto no conforme una vez que se proporciona al cliente y/o se han obtenido resultados de su aplicación práctica.

En el SGC se mantienen los registros que proporcionan evidencia de la naturaleza de las no conformidades encontradas, incluyendo las acciones tomadas posteriores.

d. Análisis de datos

La CGCP determina, recopila y analiza la información apropiada para demostrar la conveniencia o aptitud para cumplir con la Política de Calidad y los Objetivos de Calidad y la forma en que se han excedido actividades y resultados planificados del SGC.

La información que la organización ha determinado recopilar y analizar es proveniente de:

- Revisión por la dirección
- Auditorias internas
- Seguimiento y la medición de los procesos
- Seguimiento y medición de los productos
- Resultados del Análisis de la voz del cliente

Una vez recopilada esta información, se analiza y emite un informe dirigido al Director el cual presenta conclusiones respecto a la idoneidad y eficacia del SGC considerando cuatro rubros específicos:

- Satisfacción del cliente
- Conformidad de los requisitos del producto
- Características y tendencias de procesos y productos, incluyendo oportunidades de realización de acciones preventivas
- Proveedores

Los resultados del análisis de los datos se dan a conocer al director con el registro *"Informe a la Dirección-Eficacia del Sistema de Gestión de Calidad"*.

e. Mejora

1. Mejora continua

Se ha implementado una metodología, mediante la cual se incrementa de manera sistemática la capacidad de la CGCP para cumplir con los requisitos especificados, para cumplir con el SGC y con la calidad de los productos y servicios. Esta metodología consiste en la realización de cuatro estudios estratégicos:

- **Análisis de la voz del cliente**
- **Análisis de mercado**
- **Diagnóstico interno de deficiencias y fortalezas organizacionales**
- **Estudio de Benchmarking**

Adicionalmente, son considerados la Política de la Calidad, los objetivos de la calidad, los resultados de las auditorías, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección.

Los elementos anteriores están sustentados en la estrategia Hoshin-Kanri (H-K), la cual ayuda a identificar, conducir, evaluar, verificar y comunicar las oportunidades de mejora continua derivadas de los elementos anteriormente mencionados. Finalmente, se emite un "*Plan Anual de Mejora Continua*", en el cual se establecen y programan los proyectos de mejora emanados de H-K.

2. Acción correctiva

El SGC considera acciones necesarias para eliminar las causas de no conformidades y prevenir con ello, que éstas vuelvan a ocurrir. Dichas acciones garantizan ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas, ya que en un periodo anual no debe presentarse dos veces la misma no conformidad ni sus causas de origen en ninguna parte del alcance del SGC.

Los requisitos para revisar las no conformidades, determinar sus causas, evaluar la necesidad de adoptar acciones para prevenir la recurrencia de las no conformidades, determinar e implementar las acciones necesarias, registrar los resultados de las acciones tomadas y revisar las acciones correctivas tomadas, se encuentran establecidos en el Procedimiento Documentado "*Acciones correctivas y preventivas*".

3. Acción preventiva

La CGCP identifica no conformidades potenciales y toma las acciones necesarias para eliminar las causas que puedan originar que ésta ocurra. Estas acciones son acordes al impacto potencial que la no conformidad tenga sobre el SGC.

Los requisitos necesarios para determinar las no conformidades potenciales y sus causas, evaluar la necesidad de actuar para prevenir la ocurrencia de no conformidades, determinar e implementar las acciones necesarias, registrar los resultados de las acciones tomadas y revisar las acciones preventivas tomadas se encuentran establecidas en el Procedimiento Documentado "*Acciones correctivas y preventivas*".

4.2.5 Desarrollo de los documentos del SGC

Una vez desarrollado el Manual de Calidad, el cual proporciona la estructura del SGC, se desarrollan el resto de los documentos del sistema.

Los documentos se desarrollan siguiendo el orden jerárquico establecido en la **figura 2**. En primer término se desarrollan los procedimientos documentados, con base en la Matriz General de Procedimientos, la cual se desarrolla durante la realización del Manual de Calidad para su inclusión en éste, y que está presentada en la **tabla 3**. la única excepción se presenta en el caso del procedimiento documentado "*Elaboración, Actualización y Control de los Documentos*", el cual se realiza antes que el Manual de la Calidad debido a que dicho procedimiento establece los lineamientos a utilizar en la realización del Manual y todos los documentos posteriores.

Cuando se han realizado los procedimientos documentados, de éstos mismos se desprenderán instrucciones de trabajo y formatos para ser llenados y convertirse en registros de la calidad.

Asimismo, la organización tiene la obligación de detectar otros documentos no especificados por la norma, pero necesarios para asegurarse de la eficaz planificación, operación y control de los procesos. Cuando se detectan estos documentos, se tienen que desarrollar e integrar al SGC.

4.3 Implantación de la documentación del SGC

Esta etapa consiste en llevar a cabo lo que se estableció a lo largo de toda la documentación del SGC. En la etapa de la documentación se *"dice lo que se hace"* y en la implantación se *"hace lo que se dice"*.

La implantación de los documentos consiste en dar a conocer el Manual de la Calidad, los procedimientos, instructivos, registros, planes de calidad y todos los documentos del SGC a la organización. A su vez, estos se tienen que implantar en las áreas correspondientes, asegurándose de que cada área involucrada cuenta con su copia controlada respectiva.

Durante la realización de los documentos, el personal involucrado participó activamente en la realización de los documentos. Los usuarios del documento son los que lo elaboran o al menos dirigen su elaboración, por lo cual la implantación no es algo novedoso para ellos, y desde un inicio se ha obtenido su compromiso con la puesta en marcha del sistema.

Cuando se implantan los documentos, la organización debe asegurar que están perfectamente entendidos por parte de todos los involucrados. Para ello se recomienda llevar a cabo reuniones en las cuales se discutan los documentos y las responsabilidades en la realización de las actividades planteadas en el documento.

La organización debe dar un seguimiento a la implantación de los documentos, con el fin de asegurar que se ha implantado efectivamente el SGC. Durante esta etapa se obtiene retroalimentación por parte del personal en cuanto a la adecuación de los documentos. Cuando surja cualquier inconveniente, la organización debe realizar las acciones necesarias para corregirlo y para eliminar las causas que lo originaron.

Cuando se han implantado los documentos y la organización opera su SGC con base en lo descrito en ellos, se debe dejar un periodo de maduración con el sistema puesto en marcha. Se debe tener un historial de funcionamiento del nuevo sistema con una serie de registros para que se considere un sistema maduro.

4.4 Auditoría interna al SGC

Una vez que se ha desarrollado e implantado un SGC la forma de verificar su eficacia es mediante la realización de auditorías internas de forma periódica, las cuales proporcionarán las evidencias objetivas necesarias para evaluar y en consecuencia mejorar la eficacia de un SGC.

Como anteriormente se mencionó, para considerar un sistema maduro y solicitar la auditoría de certificación se tiene que operar cierto tiempo el sistema. Sin embargo, esto no implica que se tengan que hacer auditorías internas hasta que el sistema esté operando y se encuentre maduro, debido a que justamente uno de los elementos de vital importancia para que el sistema madure es la realización de auditorías internas al SGC. Una consecuencia de las auditorías internas bien realizadas es sin duda alguna la mejora del desempeño del SGC. La organización tendrá que tener la habilidad necesaria para obtener los máximos beneficios de las auditorías internas.

Debido a su importancia, las auditorías internas al SGC han merecido su estudio en un capítulo independiente. En el capítulo 5 se estudiarán más a profundidad todos los aspectos relacionados a las auditorías internas al SGC.

4.5 Certificación de los requisitos

Como una última etapa en la implantación de un SGC se considera a la certificación de los requisitos de la norma internacional ISO 9001:2000 o su equivalente norma mexicana NMX-CC-9001-IMNC-2000 "Sistemas de Gestión de la Calidad-Requisitos".

La metodología general en la obtención de la certificación de los requisitos de la norma internacional ISO 9001:2000 se estudia en el capítulo 6.

5. AUDITORÍA INTERNA AL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

Una vez implantado un Sistema de Gestión de la Calidad en una organización, o cuando este está en proceso de implantación, se tienen que realizar auditorías internas. Las auditorías internas son la principal herramienta con la que cuentan las organizaciones en el diseño y desarrollo de un SGC, para cuidar su cumplimiento, eficacia y mejora continua del SGC, ya que permiten comprobar si se realizan en la práctica las disposiciones planificadas para el aseguramiento de la calidad establecidas en el Manual de la Calidad, así como asegurar que se alcancen los objetivos de la calidad. A través del desarrollo de una auditoría interna, se puede observar y evaluar el comportamiento del SGC.

Para continuar con el estudio de las estrategias de auditoría interna, se comenzará con presentar la definición proporcionada por la norma ISO 9000:2000, la cual especifica que auditoría es el *"proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias de la auditoría y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar la extensión en que se cumplen los criterios de auditoría"*.

De esta definición, surgen otros conceptos igualmente importantes que se presentan a continuación:

- a. *Evidencias de auditoría.*- Registros, declaraciones de hechos o cualquier otra información que son pertinentes para los criterios de la auditoría y que son verificables. (ISO 9000:2000)
- b. *Criterios de la auditoría.*- Conjunto de políticas, procedimientos o requisitos utilizados como referencia. (ISO 9000:2000)

Podemos decir entonces que una auditorías de calidad es un examen sistemático e independiente para determinar si las actividades relacionadas con el aseguramiento de la calidad, así como los resultados obtenidos de estas cumplen con las disposiciones preestablecidas por la propia organización.

Las disposiciones preestablecidas son requisitos, los cuales pueden ser requisitos para los productos o requisitos del SGC. Los requisitos para los productos los define la propia organización y el cliente, y su naturaleza depende de los productos y servicios que proporciona la organización. Los requisitos para el SGC, son requisitos genéricos y están establecidos en la norma ISO 9001:2000, los cuales se convierten en disposiciones planificadas que están plasmadas en el Manual de la Calidad y en toda la documentación del SGC. Todo lo que la organización defina en su documentación, se convertirá en requisitos que se deben cumplir, lo cual se comprobará con ayuda de la auditoría.

La auditoría de calidad se puede aplicar a todo un SGC, sin embargo, también se puede aplicar a ciertos elementos del mismo (auditoría parcial). Tal es el caso de una auditoría a un SGC en proceso de implantación, la cual se realiza para determinar si el grado de implantación es acorde con lo planificado, y solo se realiza a los elementos que según el plan estratégico de la calidad, deberían estar implantados. Asimismo, una auditoría puede ser aplicada únicamente a ciertos procesos, productos o servicios de interés particular.

Las auditorías son sistemáticas, debido a que se realizan periódicamente y de acuerdo a lineamientos previamente establecidos en un procedimiento documentado. Las auditorías se realizan de forma programada, es decir, no son auditorías sorpresas, lo cual permite llevar a cabo la auditoría con las mejores condiciones posibles. Adicionalmente, las auditorías son independientes, ya que son efectuadas por personal que no tiene responsabilidad directa sobre las áreas o procesos auditados.

Uno de los principales propósitos de la auditoría de calidad es evaluar la necesidad de la mejora o de la corrección de lo que se realiza actualmente. Una auditoría no se debe confundir con actividades de inspección o de supervisión, cuyo propósito único es controlar un proceso o verificar la conformidad de un producto.

Un auditor con experiencia y comprometido con la organización, al tener una visión externa y más global, puede tener la habilidad para detectar oportunidades de mejora, aún cuando no se detecten no conformidades. Dichas oportunidades de mejora pueden incluso ser del conocimiento del personal, entonces el papel del auditor se reduce simplemente a enfatizarlo.

Un aspecto importante de las auditorías internas, es que deben ayudar a resolver los problemas de la empresa, encontrando las causas de fondo y atacando primero a lo más crítico. Una vez que se han implementado las acciones correspondientes para resolver los problemas, se les debe dar un adecuado seguimiento para asegurar su efectividad. Esta es la esencia de la mejora continua.

En general, los objetivos de una auditoría son:

- a. Determinar la conformidad o no conformidad (cumplimiento o no) de los elementos del SGC con los requisitos especificados;
- b. Determinar la efectividad del sistema de calidad implantado en el cumplimiento de los objetivos de la calidad;
- c. Proporcionar a la parte auditada la oportunidad para mejorar el SGC;
- d. Cumplir con requisitos regulatorios;
- e. Permitir el registro ante un organismo externo del sistema de calidad del organismo auditado, para comprobar ante terceros la existencia y eficacia del SGC.

Las auditorías al SGC, se deben realizar de manera continua y no son independientes, ya que éstas deben contemplar los resultados obtenidos en las auditorías anteriores. Se puede decir entonces que las auditorías son actividades que se interrelacionan y por lo tanto se deben administrar como un proceso. Toda organización que tiene la necesidad de realizar auditorías a su sistema de calidad debe tener la capacidad para administrar todo el proceso, el cual está plasmado

en un programa de auditorías, que es el conjunto de una o más auditorías planificadas en el tiempo para lograr un propósito específico.

5.1 Tipos de auditorías

Existen diferentes tipos de auditorías. Las auditorías se pueden dividir en auditorías internas y auditorías externas.

Las auditorías internas se efectúan en una empresa sobre su propia organización. Estas se realizan ya sea por un departamento que se dedique específicamente a la realización de auditorías internas, o bien, por grupos de auditores conformados por personal de diferentes áreas sin responsabilidad directa en las áreas a ser auditadas, los cuales son rotativos. Si la organización lo cree conveniente, ésta puede contratar auditores externos, pero únicamente para que realicen la auditoría, ya que el control de ésta lo debe tener la propia organización.

Las auditorías externas son aquellas realizadas a una organización por otra organización externa, totalmente ajena. Estas pueden ser auditorías de tipo cliente-proveedor, auditorías llevadas a cabo por organismos regulatorios o por un organismo certificador.

De igual forma, se puede clasificar a las auditorías en:

- a. Auditorías de primera parte. Son auditorías realizadas por un proveedor, el cual funge como primera parte, sobre su propia organización, sistema, proceso, producto o servicio.
- b. Auditorías de segunda parte. Son las auditorías realizadas por un cliente (segunda parte) sobre la organización proveedora, ya sea a su sistema o a algún proceso, producto o servicio en particular.

- c. Auditorías de tercera parte. Son las auditorías realizadas por un organismo independiente al cliente y al proveedor. Dicho organismo es la tercera parte y al igual que las otras auditorías, pueden ser al sistema de calidad, a un proceso, producto o a un servicio de la empresa. El organismo de tercera parte debe contar con cierto prestigio y con la acreditación correspondiente. Tal es el caso de las auditorías de certificación y de seguimiento.

Una clasificación general de las auditorías se proporciona en la **figura 14**.

El desarrollo del resto del presente capítulo se enfocará a las auditorías internas (de primera parte).

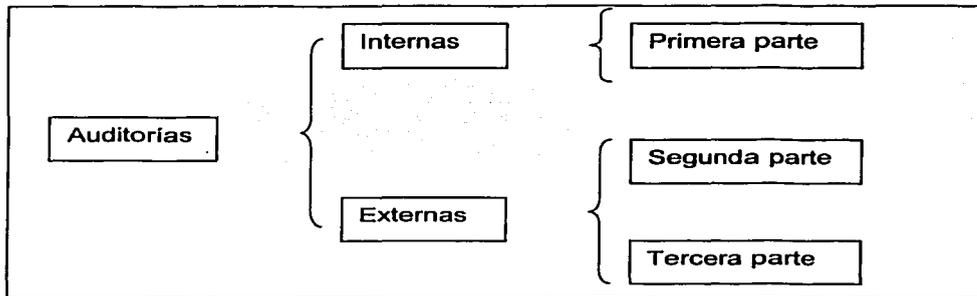


Figura 14.- Clasificación de las auditorías

5.2 Equipo auditor

Las auditorías internas se realizan por personal de la propia organización, el cual debe estar reconocido por la misma como auditor interno. Un auditor es la persona con la competencia necesaria para llevar a cabo auditorías. El equipo auditor es el grupo de personas encargados de realizar la auditoría. El equipo auditor incluye a todos los auditores y al auditor líder, y dependiendo de las circunstancias de la

FALLA DE ORIGEN

auditoria, también se pueden incluir expertos con conocimientos especializados, auditores en entrenamiento u observadores que son aceptados por todas las partes involucradas.

Los auditores tienen ciertas responsabilidades, entre las cuales figuran:

- a. Cumplir con los requisitos aplicables a la auditoría, los cuales se encuentran previamente establecidos y comunicados a las partes involucradas en el proceso de auditoría;
- b. Planificar y llevar a cabo las actividades de auditoría de las cuales son responsables;
- c. Documentar todas las observaciones y no conformidades surgidas durante la realización de la auditoría;
- d. Informar los resultados obtenidos de la auditoría;
- e. Realizar un seguimiento a las acciones correctivas surgidas de los hallazgos encontrados en la auditoría y determinar si éstas son efectivas o no;
- f. Resguardar todos los documentos surgidos de la auditoría;
- g. Brindar todo el apoyo requerido por el auditor líder.

De igual forma, el auditor líder tiene ciertas responsabilidades específicas. El auditor líder es el responsable de todas las fases de la auditoria, por lo que debe tener la capacidad administrativa y la experiencia y autoridad necesarias para conducir apropiadamente la auditoria.

El auditor líder también es el responsable de ayudar a la selección de los integrantes del equipo auditor y de preparar el plan de auditoría, así como presentar el informe de auditoría ante la alta dirección de la organización. El auditor líder es el representante del equipo auditor.

Los auditores deben cumplir con ciertas características especiales en cuanto a aspectos tales como educación, entrenamiento, experiencia, atributos personales y capacidad administrativa.

En cuanto a lo que educación se refiere, es deseable que el auditor cuente al menos con la etapa posterior a la etapa elemental de educación, además de haber demostrado la capacidad suficiente para expresar conceptos e ideas claramente tanto por escrito, como de forma oral.

El entrenamiento que deben tener los auditores incluye el conocimiento de las normas contra las cuales va a ser auditada la organización, que en este caso, se trata de la ISO 9001. Adicionalmente, éste debe manejar de las técnicas de evaluación y tener las habilidades requeridas para la administración de una auditoría.

Es conveniente que el auditor cuente con la experiencia suficiente para llevar a cabo la auditoría. El auditor debe haber obtenido la experiencia en el proceso completo de auditoría, la cual se puede adquirir mediante la participación en auditorías como auditor en entrenamiento, o simplemente como observador.

Los auditores deben contar con atributos personales especiales, como lo es el hecho de ser de mente abierta y maduros, con capacidad crítica y analítica, además de percibir situaciones de una manera realista, comprender operaciones complejas y entender el papel individual de las personas dentro de toda la organización. Adicionalmente, los auditores deben contar con cierta capacidad administrativa requeridas para conducir una auditoría.²³

²³ Las directrices sobre los criterios para la calificación de los auditores se encuentran establecidas en la norma NMX-CC-8-1993-SCFI

5.3 Proceso general de auditoría

El proceso general de auditoría consta de tres etapas principales, las cuales se describen a continuación.

5.3.1 Planeación de la auditoría

En esta primera etapa se debe realizar la programación de las auditorías en un determinado periodo de tiempo, considerando los resultados de auditorías previas.

Durante esta etapa, se debe definir el alcance de la auditoría, es decir, los elementos del SGC, las áreas, los procesos o los servicios que se van a auditar, los cuales se determinan en función de las necesidades específicas y con la asistencia del auditor líder. Asimismo, se debe definir el auditor líder, así como los demás integrantes del equipo auditor.

Posteriormente se debe iniciar la auditoría con una revisión preliminar al sistema documental de la organización y específicamente al Manual de la Calidad, para conocer la forma de operar del SGC y determinar si la metodología utilizada es adecuada o no. Esta actividad también nos permite identificar situaciones específicas que se quieran contemplar durante la ejecución de la auditoría.

Con base en la revisión documental previa, se realiza el plan de auditoría, que es el documento que define el objetivo, la agenda y el alcance específico de cada auditoría, el cual debe ser difundido y aprobado por todas las partes involucradas.

Otra parte importante de esta etapa es la realización de listas de verificación, que son los documentos de apoyo más importantes en la ejecución de la auditoría. Estos documentos sirven como una guía en la evaluación de los elementos del SGC, ya que indican los elementos que van a ser auditados, una referencia al documento en el cual están contenidos los requisitos aplicables y el espacio

necesario para registrar el resultado de los hallazgos pertenecientes a cada elemento auditado.

5.3.2 Ejecución de la auditoría

Esta fase constituye la propia realización de la auditoría en sitio, durante la cual, los auditores corroboran la forma de operar del SGC. Esta fase se puede subdividir en tres etapas: la conducción de la reunión de apertura, el examen al sistema y la reunión de cierre.

Durante la reunión de apertura se presentan los integrantes del equipo auditor, se revisa el plan de auditoría en cuanto a la agenda el objetivo y el alcance de la auditoría, se proporciona información general acerca del proceso de auditoría y se aclara situación que lo amerite.

El examen del sistema consiste en la recopilación de evidencias que den sustento a la evaluación general del sistema. Esto se realiza a través de entrevistas u observación directa al personal laborando, así como mediante la revisión de documentos, de cuyas declaraciones se debe obtener la evidencia objetiva y profundizar tanto como sea necesario. Una vez concluida la revisión de hallazgos, se debe determinar cuáles se informarán como no conformidades con sustento en los requisitos de la norma ISO 9001.

Finalmente, se realiza la reunión de cierre, en donde nuevamente se reúnen el equipo auditor con la parte auditada y se presentan las observaciones generales a la alta gerencia. En esta reunión se presentan las conclusiones generales a las que llegó el equipo auditor en cuanto al grado de implantación del sistema y su efectividad.

5.3.3 Informe de la auditoría

El informe de auditoría es el documento que presenta por escrito todo lo relacionado con la realización de la auditoría, conteniendo principalmente las observaciones correspondientes a las no conformidades y las conclusiones respecto al grado de implantación y eficacia del SGC. Dicho documento debe ser preparado bajo la dirección del auditor líder y debe proporcionarse a la alta dirección de la organización para que se tomen las acciones correspondientes.

5.4 Procedimiento de auditoría

La norma ISO 9001 pide realizar auditorías internas (de primera parte) al SGC de la organización a intervalos planificados para determinar si el SGC es conforme con lo dispuesto por la propia organización y con los requisitos de la norma, y si éste se ha implementado y mantenido de manera eficaz.

Todos los lineamientos generales, las responsabilidades y los requisitos para la planificación, realización, informe de resultados y conservación de los registros relativos a las auditorías, se encuentran establecidos en un procedimiento documentado titulado "*Auditoría Interna*". El objetivo de dicho procedimiento es definir los lineamientos y responsabilidades para la planificación y realización de las Auditorías Internas de Calidad, que permitan evaluar la conformidad con las disposiciones planificadas acordes con los requisitos de la Norma Mexicana NMX-CC-9001-IMNC-2000 y con el SGC, y determinar con ello, que se ha implantado y mantenido efectivamente.

La presente sección tiene por objeto presentar el procedimiento de auditorías internas desarrollado específicamente para la CGCP. El diagrama de flujo correspondiente se presenta en la **figura 15** y la explicación de cada una de las actividades presentadas en él, se presenta en la **tabla 10**. Las abreviaturas

utilizadas respecto a los responsables de la realización de cada actividad se definen en la **tabla 9**.

ABREVIATURA	RESPONSABLE
AL	Auditor líder
A	Audidores
RD	Representante de la dirección
DDI	Director para el Desarrollo de la Investigación

Tabla 9.- Abreviaturas de las funciones con responsabilidad en las Auditorías Internas (Fuente: Procedimiento Documentado "Auditoría Interna", CGCP)

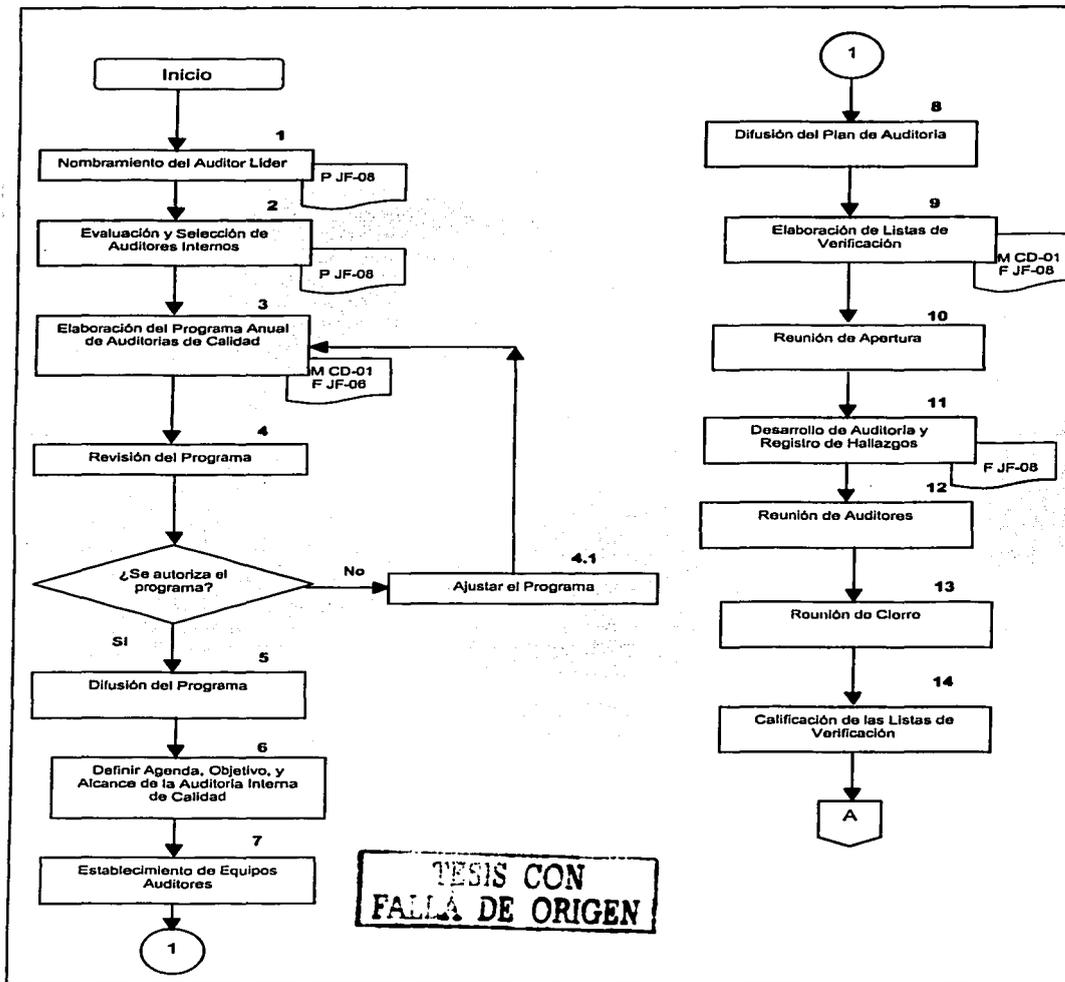


Figura 15.- Diagrama de flujo de las auditorías internas (Fuente: Procedimiento Documentado "Auditoría Interna", CGCP)

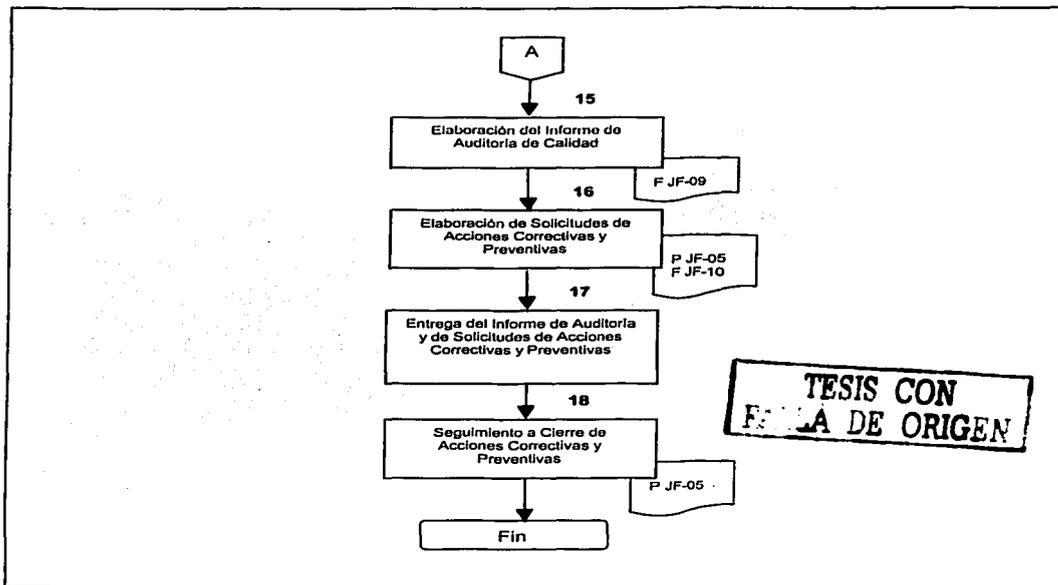


Figura 15.- Diagrama de flujo de las auditorías internas (continuación)

ACTIVIDAD	RESPONS.	DESCRIPCIÓN	DOCTO. DE APOYO
1	DDI	Nombrar al auditor líder. Seleccionar del grupo de auditores previamente establecido (ver procedimiento "Competencia y formación del personal"), a aquel candidato que haya participado en auditorías de Calidad, además de haber demostrado capacidad para comunicarse eficientemente en forma oral y escrita. El nombramiento oficial del AL es comunicado a toda la organización por la administración del SGC. El nombramiento del AL se hace anualmente.	Procedimiento "Competencia y formación del personal" P JF-08

Tabla 10.- Descripción de actividades para las Auditorías Internas (Fuente: Procedimiento Documentado "Auditoría Interna", CGCP)

Capítulo 5. Auditoría interna al Sistema de Gestión de la Calidad

ACTIVIDAD	RESPONS.	DESCRIPCIÓN	DOCTO. DE APOYO
2	AL	Seleccionar del grupo de auditores a los auditores internos específicos para cada auditoría, de acuerdo a su educación, capacitación y experiencia. La selección de los auditores y su conducta debe asegurar la objetividad e imparcialidad del proceso de Auditoría.	Procedimiento "Competencia y formación del personal" P JF-08
3	AL	Elaborar el Programa Anual de Auditorías de Calidad (ver figura 16), considerando como mínimo dos auditorías Internas al SGC, incluyendo revisiones parciales de acuerdo al resultado de las auditorías previas y al número e impacto sobre la Calidad de las No Conformidades detectadas.	Formato "Programa Anual de Auditorías de Calidad" F JF-06
4	RD	Revisar y autorizar el Programa Anual de Auditorías de Calidad, de ser necesario indicar al AL las modificaciones necesarias.	N/A
4.1	AL	Realizar las modificaciones correspondientes, regresar a la actividad 3	N/A
5	AL	Difundir a los involucrados del SGC el Programa de Anual Auditorías de Calidad, una vez que ha sido autorizado.	N/A
6	AL	Definir el Objetivo y Alcance de la Auditoría de acuerdo al Programa Anual de Auditorías de Calidad	N/A
7	AL	Convocar a los auditores seleccionados, con el objeto de integrar los grupos de trabajo, de igual forma, hacer la asignación de áreas a auditar. Cada auditor debe ser asignado de forma tal que no audite su propio trabajo. Realizar Plan de Auditoría (Ver figura 17).	Formato "Plan de Auditoría" F JF-07
8	AL	Enviar copia del Plan de Auditoría a las áreas que serán auditadas, mínimo cinco días antes de la realización de la misma.	Formato "Plan de Auditoría" F JF-07

Tabla 10.- Descripción de actividades para las Auditorías Internas (continuación)

TESIS CON
 FALLA DE ORIGEN

Capítulo 5. Auditoría interna al Sistema de Gestión de la Calidad

ACTIVIDAD	RESPONS.	DESCRIPCIÓN	DOCTO. DE APOYO
9	A	Elaborar las Listas de Verificación (Ver figura 18), registrando los requisitos que den cumplimiento a lo establecido en el " <i>Manual de la Calidad</i> ", así como, a los objetivos, alcance de la Auditoría y la Norma NMX-CC-9001-IMNC-2000 " <i>Sistemas de Gestión de la Calidad-Requisitos</i> ". Éstas deben ser aprobadas por el AL antes de la Auditoría.	Manual de la Calidad M CD-01 Formato "Lista de verificación" F JF-08
10	AL	Iniciar la Auditoría convocando a la reunión de apertura a todos los involucrados, informar las reglas, establecer los canales de comunicación, las rutas de ejecución, además, presentar a los auditados la asignación de áreas por auditor.	N/A

Tabla 10.- Descripción de actividades para las Auditorías Internas (continuación)

Capítulo 5. Auditoría interna al Sistema de Gestión de la Calidad

ACTIVIDAD	RESPONS.	DESCRIPCIÓN	DOCTO. DE APOYO										
11	A	<p>Realizar la Auditoría de acuerdo a las Listas de Verificación y a los requisitos aplicables a la auditoría. Buscar evidencias que demuestren el cumplimiento con los lineamientos de calidad, detectar y registrar las No Conformidades, desviaciones y observaciones.</p> <p>Los criterios que se han definido para determinar el cumplimiento de los requisitos establecidos en la Lista de Verificación, son:</p> <table border="1" data-bbox="454 367 1080 983"> <thead> <tr> <th data-bbox="454 367 763 395">Criterio</th> <th data-bbox="763 367 1080 395">Descripción</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="454 395 763 537"> <ul style="list-style-type: none"> • C=Cumple </td> <td data-bbox="763 395 1080 537"> Cuando el requisito auditado cumple documentalmente (cuando aplique) con la Norma Mexicana NMX-CC-9001-IMNC-2000 </td> </tr> <tr> <td data-bbox="454 537 763 703"> <ul style="list-style-type: none"> • E/ND= Existe y no está documentado </td> <td data-bbox="763 537 1080 703"> Actividad / proceso realizado por hábito, sin embargo, no existe evidencia documentada que permita su sistematización dentro del SGC. </td> </tr> <tr> <td data-bbox="454 703 763 869"> <ul style="list-style-type: none"> • NE/D=No existe y está documentado </td> <td data-bbox="763 703 1080 869"> Son actividades planificadas y documentadas dentro del SGC, sin embargo, la evidencia muestra desviaciones con respecto a lo planificado </td> </tr> <tr> <td data-bbox="454 869 763 983"> <ul style="list-style-type: none"> • NE/ND= No existe y no está documentado </td> <td data-bbox="763 869 1080 983"> No existe el requisito de conformidad con la Norma Mexicana NMX-CC-9001-IMNC-2000 </td> </tr> </tbody> </table> <p>Con base en lo anterior, marcar con una "X" en el espacio que corresponda en la Lista de Verificación.</p>	Criterio	Descripción	<ul style="list-style-type: none"> • C=Cumple 	Cuando el requisito auditado cumple documentalmente (cuando aplique) con la Norma Mexicana NMX-CC-9001-IMNC-2000	<ul style="list-style-type: none"> • E/ND= Existe y no está documentado 	Actividad / proceso realizado por hábito, sin embargo, no existe evidencia documentada que permita su sistematización dentro del SGC.	<ul style="list-style-type: none"> • NE/D=No existe y está documentado 	Son actividades planificadas y documentadas dentro del SGC, sin embargo, la evidencia muestra desviaciones con respecto a lo planificado	<ul style="list-style-type: none"> • NE/ND= No existe y no está documentado 	No existe el requisito de conformidad con la Norma Mexicana NMX-CC-9001-IMNC-2000	<p align="center">Formato "Lista de Verificación" F JF-08</p>
Criterio	Descripción												
<ul style="list-style-type: none"> • C=Cumple 	Cuando el requisito auditado cumple documentalmente (cuando aplique) con la Norma Mexicana NMX-CC-9001-IMNC-2000												
<ul style="list-style-type: none"> • E/ND= Existe y no está documentado 	Actividad / proceso realizado por hábito, sin embargo, no existe evidencia documentada que permita su sistematización dentro del SGC.												
<ul style="list-style-type: none"> • NE/D=No existe y está documentado 	Son actividades planificadas y documentadas dentro del SGC, sin embargo, la evidencia muestra desviaciones con respecto a lo planificado												
<ul style="list-style-type: none"> • NE/ND= No existe y no está documentado 	No existe el requisito de conformidad con la Norma Mexicana NMX-CC-9001-IMNC-2000												

Tabla 10.- Descripción de actividades para las Auditorías Internas (continuación)

Capítulo 5. Auditoría interna al Sistema de Gestión de la Calidad

ACTIVIDAD	RESPONS.	DESCRIPCIÓN	DOCTO. DE APOYO																																										
11		Cuando se detecten oportunidades de mejora en el cumplimiento de los requisitos, registrar los comentarios en el campo de observaciones de la Lista de Verificación, para que el AL los analice y posteriormente los comunique por escrito al RD.	Formato "Lista de Verificación" F JF-08																																										
12	AL	De acuerdo al Plan de Auditoría, convocar a reunión con A para retroalimentación de hallazgos generales, observaciones y detección de oportunidades de mejora. Elaborar un informe general que sirva como sustento del informe escrito que se requiere entregar al RD.	N/A																																										
13	AL	Realizar la reunión de cierre con los RA auditados y presentar el informe preliminar. Establecer la fecha de entrega del Informe de Auditoría al RD y de Solicitudes de Acciones Correctivas y Preventivas a las áreas que correspondan. El tiempo de entrega del informe no debe ser mayor a cinco días hábiles después de haber concluido la Auditoría	N/A																																										
14	A	<p>Calificar las Listas de Verificación bajo los criterios descritos a continuación.</p> <p>De acuerdo a las columnas que se marcaron con una "X" sobre la evaluación del cumplimiento de un requisito específico, se determina la acción a tomar es decir:</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th colspan="5">Calificación</th> <th>Acción</th> </tr> <tr> <th>C</th> <th>E/ND</th> <th>NE/D</th> <th>NE/ND</th> <th>N/A</th> <th></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td align="center">X</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td align="center">Cumple</td> </tr> <tr> <td></td> <td align="center">X</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td align="center">No Conformidad Menor</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td align="center">X</td> <td></td> <td></td> <td align="center">No Conformidad Menor</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td align="center">X</td> <td></td> <td align="center">No Conformidad Mayor</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td align="center">X</td> <td align="center">No aplica</td> </tr> </tbody> </table> <p>Para determinar la calificación numérica respecto al porcentaje de implementación del requisito, ver las instrucciones de llenado para el formato Lista de Verificación</p>	Calificación					Acción	C	E/ND	NE/D	NE/ND	N/A		X					Cumple		X				No Conformidad Menor			X			No Conformidad Menor				X		No Conformidad Mayor					X	No aplica	N/A
Calificación					Acción																																								
C	E/ND	NE/D	NE/ND	N/A																																									
X					Cumple																																								
	X				No Conformidad Menor																																								
		X			No Conformidad Menor																																								
			X		No Conformidad Mayor																																								
				X	No aplica																																								
15	AL	Elaborar el Informe de la Auditoría.	Formato "Informe de auditoría" F JF-09																																										

COPIA CON FONTO DE ORIGEN

Tabla 10.- Descripción de actividades para las Auditorías Internas (continuación)

Capítulo 5. Auditoría interna al Sistema de Gestión de la Calidad

ACTIVIDAD	RESPONS.	DESCRIPCIÓN	DOCTO. DE APOYO
16	A	Elaboran las Solicitudes de Acciones Correctivas y Preventivas de acuerdo con el formato "Solicitud de acciones correctivas y preventivas" (Ver figura 20).	Formato "Solicitud de acciones correctivas y preventivas" F JF-10
17	AL	Presenta el informe de Auditoría al RD y hace entrega a los responsables de área correspondientes los formatos de Solicitudes de Acciones Correctivas y Preventivas.	N/A
18	A	Dan seguimiento periódicamente al cierre de las acciones correctivas y preventivas de acuerdo al procedimiento para "Acciones Correctivas y Preventivas"	Procedimiento "Acciones correctivas y preventivas" P JF-05

Tabla 10.- Descripción de actividades para las Auditorías Internas (continuación)

El primer documento de auditoría surgido es el Programa Anual de Auditorías, el cual es el documento en el que se encuentran programadas para cierto periodo de tiempo todas las auditorías a realizar, así como las áreas o elementos específicos que se auditarán en cada una de ellas. El formato a utilizar se encuentra en la **figura 16**. A continuación se proporciona la explicación para completar los campos correspondientes:

- a. *Fecha de elaboración.*- Anotar la fecha en la que se elabora el Programa Anual de Auditorías de Calidad.
- b. *Programa para el año.*- Escribir el año al cual aplica el programa
- c. *No. de auditoría.*- Anotar el número consecutivo de Auditoría, de acuerdo a la programación de la misma.
- d. *Área a auditar.*- Establecer las áreas que se auditarán en cada una de las auditorías.
- e. *Tipo de auditoría.*- Especificar el tipo de Auditoría: interna, externa, de seguimiento, etc.

Capítulo 5. Auditoría interna al Sistema de Gestión de la Calidad

- f. **Mes-semana.-** De acuerdo a los tiempos programados, sombrear campos como en el siguiente ejemplo:



- g. **Observaciones.-** Describir las observaciones sobre la Auditoría en cuestión.
h. **Revisión.-** Escribir el número de revisión, según la actualización del formato.
i. **Elaboró AL.-** El AL coloca su nombre y rúbrica de elaboración del programa.
j. **Autorizó RD.-** El RD debe colocar su nombre y rúbrica de autorización del programa.

El siguiente documento de Auditoría es el Plan de Auditoría, el cual nos ayuda principalmente durante la reunión de apertura en la fase de ejecución, en donde se establecen los canales de comunicación adecuados y se comunica a la parte auditada el objetivo, el alcance y la agenda de la auditoría. La estructura de este documento se define en el formato presentado en la **figura 17**.

Los campos del Plan de auditoría se completan como se describe a continuación:

- a. **Periodo de auditoría.-** Escribir la fecha de inicio y la fecha de cierre de la Auditoría.
b. **No. de auditoría.-** De acuerdo al Programa Anual de Auditorías de Calidad, escribir el número consecutivo, Auditoría a la cual hace referencia la agenda.
c. **Tipo de auditoría.-** Especificar el tipo de Auditoría: interna, externa o de seguimiento.
d. **Objetivo.-** Describir el objetivo de la Auditoría.
e. **Alcance.-** Establecer el alcance de la Auditoría.
f. **Fecha.-** Registrar la fecha en la que se llevarán a cabo cada uno de los eventos descritos.
g. **Horario.-** Anotar la hora en la que se realizarán los eventos descritos.

- h. **Responsable.**- Anotar el nombre de la persona bajo la cual esta el mando del área que será auditada.
- i. **Audidores.**- Escribir los nombres de los auditores que integran cada uno de los equipos, incluyendo el del AL.
- j. **Auditor.**- Escribir la "*letra*" que corresponde al nombre(s) del auditor(es) definido en el campo 9.
- k. **Sección ISO.**- Anotar el numeral de la Norma NMX-CC-9001-IMNC-2000 aplicable a cada área auditada.
- l. **Día y hora.**- Establecer el día y hora en que se auditará el área en cuestión.
- m. **Elaboró AL.**- El AL debe colocar su nombre y rúbrica de elaboración del Plan de auditoría
- n. **Autorizó RD.**- El RD debe colocar su nombre y rúbrica de autorización del Plan de auditoría.

Hoja 1 de 1



PLAN DE AUDITORÍA

Período de Auditoría: <div style="text-align: center;">a</div>	No. de Auditoría: <div style="text-align: center;">b</div>	Tipo de Auditoría: <div style="text-align: center;">c</div>
Objetivo: <div style="text-align: center;">d</div>	Alcance: <div style="text-align: center;">e</div>	

AGENDA

No.	Actividad	Fecha	Horario
1	Reunión de Apertura de Auditoría	f	g
2	Ejecución de Auditoría		
3	Reunión de Auditores		
4	Reunión de Cierre de Auditoría		

No.	Área	Responsable	Auditor	Sección ISO	Página y Hora
1	Dirección para el Desarrollo de la Investigación	h	i	k	l
2	Coordinación				
3	Jefatura				
4	Secretaría				
5	Becarios				

Auditor	Auditores
A - Líder	
B	i
C	
D	

Elaboró AL:

m

 Autorizó RD:

n

**COPIA CON
FUELO DE ORIGEN**

F JF-07

Figura 17.- Formato "Plan de Auditoría"
(Fuente: Procedimiento Documentado "Auditoría Interna", CGCP)

Las listas de verificación son los documentos guías más importantes para el auditor durante el examen del sistema de la fase de ejecución de la auditoría. Las listas de verificación son individuales para cada auditor y proporcionan los puntos

El formato a utilizar se define en la **figura 18**. Del campo "a" al "i" se completan antes de la auditoría, del campo "j" al "o" se completan durante el proceso de auditoría y el resto, una vez finalizada la auditoría. La explicación del llenado se presenta a continuación:

- a. *Área auditada.*- Escribir el nombre del departamento o área a auditar
- b. *Fecha de auditoría.*- Anotar la fecha en la que se realizará la Auditoría
- c. *Número de auditoría.*- De acuerdo al Programa de Anual de Auditorías de Calidad, especificar el número consecutivo de la Auditoría a efectuar
- d. *Responsable del área.*- Escribir el nombre de la persona responsable del área que se va a auditar.
- e. *Sección ISO aplicable.*- Escribir el numeral correspondiente a la Norma Mexicana NMX-CC-2000, aplicable al área que será auditada.
- f. *No.*- Anotar el número consecutivo de requisito que se revisará durante la auditoría, iniciando con el número uno.
- g. *Requisito.*- En apego a los lineamientos del Manual de la Calidad, se escriben los requisitos con los que debe cumplirse el área que será evaluada.
- h. *Audidores.*- Escribir los nombres de los auditores que ejecutarán la Auditoría y agregar en el campo "Revisó AL".
- i. *Firma.*- Colocan su rubrica cada uno de los auditores, incluyendo la del AL, éste último de conformidad con los requisitos (campo 7) que serán revisados en el área auditada.
- j. *Personal auditado.*- Anotar el nombre del personal auditado.
- k. *Puesto.*- Especificar el puesto de cada una de las personas auditadas.
- l. *Firma.*- El personal auditado coloca su rubrica.
- m. *Calificación.*- De acuerdo a la evidencia encontrada se determina si el área:

C=Cumple totalmente

E/ND=Existe y no está documentado

NE/D=No existe y está documentado

NE/ND=No existe y no está documentado

N/A=No aplica.

Marcando con una "X" en el espacio correspondiente.

- n. *Observaciones.*- Describir el seguimiento de las evidencias.
- o. *Observaciones generales.*- Escribir la información necesaria para soportar el resultado de la evaluación del área auditada, así como, la detección de oportunidades de mejora.
- p. *Ocurrencia.*- Se anota el número de veces que se marco con una "X" sobre una misma columna.
- q. *Puntuación total.*- Registrar el resultado de la multiplicación de la "Puntuación" y la "Ocurrencia" en una misma columna, esta última es el número de veces que se marcó con una "X" sobre la misma columna, considerar para ello, valores fijos por columna.
- r. *Total.*- Escribir el resultado de la suma de la "Puntuación total" de cada una de las columnas.
- s. *Puntos aplicables.*- Anotar el número máximo del campo 6 menos el número de requisitos que no aplicaron en el área auditada.
- t. *% de implantación.*- Escribir el resultado de la operación aritmética especificada en el mismo formato.

El siguiente documento perteneciente a lo que es el proceso de auditoría es el informe de auditoría, que es el documento en el cual se informa por escrito a la alta dirección de la organización o a quien ésta decida, los resultados obtenidos del proceso de auditoría, incluyendo las no conformidades mayores encontradas y el grado de implantación del sistema. Este documento le será de utilidad a la dirección de la organización en la toma de decisiones, ya que en función de estos resultados, que son elementos de entrada para la revisión por la dirección, ésta tomará las acciones necesarias encaminadas a la mejora del SGC.

En la **figura 19** se encuentra el formato a utilizar para presentar el informe de auditoría de calidad, y a continuación se presenta su respectiva explicación.

- a. *Fecha de auditoría.*- Anotar la fecha en la que se realizó la Auditoría.

- b. **No. de auditoría.-** Anotar el número consecutivo al cual corresponde la auditoría.
- c. **Objetivo.-** Registrar el Objetivo general de la Auditoría.
- d. **Alcance.-** Registrar el Alcance general de la Auditoría.
- e. **Auditor líder.-** Anotar el nombre del AL, quien es el responsable de coordinar todas las actividades de auditoría y a su vez es el responsable de llenar este formato.
- f. **Audidores.-** Escribir los nombres de los auditores que participaron en la Auditoría.
- g. **No conformidades.-** Registrar el número de No Conformidades menores y mayores, aplicable a cada elemento.
- h. **% de implantación.-** De acuerdo a la calificación de las Listas de Verificación, registrar el porcentaje de implantación de cada elemento de la Norma en el SGC.
- i. **Cumple.-** De acuerdo al porcentaje de Implantación se determina si el SGC cumple con el elemento. Si el porcentaje es mayor o igual al 80% escribir "SI", y si es menor o igual a 79% escribir "NO".
- j. **Total de no conformidades.-** Se registra el total de No Conformidades menores y mayores, detectadas en todo el SGC.
- k. **Elaboró AL.-** Coloca su nombre y rúbrica el AL, de elaboración del Informe de Auditoría de Calidad.
- l. **Liberó RD.-** Coloca su nombre y rubrica el RD, de liberación del Informe de Auditoría de Calidad, y envía una copia a los RA.



INFORME DE AUDITORÍA DE CALIDAD

Fecha de Auditoría:	a	Auditor Líder:	e
No. Auditoría:	b	Auditor:	f
Objetivo:	c		
Alcance:	d		

Elemento	Descripción	No Conformidades		% de Implantación	Cumple
		Mayores	Menores		
4	Sistema de Gestión de Calidad	g		10	<input type="radio"/>
5	Responsabilidad de la Dirección			20	<input type="radio"/>
6	Gestión de los Recursos			30	<input type="radio"/>
7	Realización de Producto			40	<input type="radio"/>
8	Medición, Análisis y Mejora			50	<input type="radio"/>
Total de No Conformidades		j			

Elaboró AL: k

Liberó RD: l

TESIS CON FALLA DE ORIGEN

F JF-09

Figura 19.- Formato "Informe de Auditoría de Calidad"
 (Fuente: Procedimiento Documentado "Auditoría Interna", CGCP)

El último documento generado durante el proceso de auditoría es la solicitud de acciones correctivas y preventivas. Si durante el proceso de auditoría se ha detectado una no conformidad existente o una no conformidad potencial, los auditores tiene que solicitar a los responsables de las áreas afectadas, que se

realicen las acciones necesarias para eliminar las causas de dichas no conformidades. El auditor es el responsable de dar seguimiento al cumplimiento de dichas acciones. Esta solicitud se realiza mediante el formato presentado en la **figura 20**.

La solicitud de acciones correctivas y preventivas se llenan mediante las instrucciones proporcionadas enseguida. Los campos del 1 al 10 son completados por el personal que registra la no conformidad. Los campos del 11 al 21 son llenados por el responsable del área en donde se detectó la conformidad y el resto por los auditores, por el auditor líder y por el representante de la dirección.

1. *Origen de la Solicitud.*- Especificar con una "X" el campo correspondiente al evento en el que se detectó la No Conformidad: Auditoría Interna, Auditoría Externa, Rechazo de Producto, Queja de Cliente, Otro.
2. *Área en la que se detectó la No Conformidad.*- Anotar el área en la que se encontró la No Conformidad.
3. *Elemento.*- Registrar el elemento de la Norma al que aplica la No Conformidad.
4. *Severidad.*- Establecer el grado de severidad de la No Conformidad, ya sea mayor o menor, en el espacio correspondiente.
5. *Fecha en que se detectó la No Conformidad.*- Anotar la fecha en la que se encontró la No Conformidad.
6. *Fecha de Elaboración de esta solicitud.*- Especificar la fecha en la que se llenó este formato, antes de entregarse al área correspondiente.
7. *Solicitud No..*- Escribir el número consecutivo al que corresponde la solicitud en cuestión.
8. *Cargo de la persona que registra la No Conformidad.*- Escribir el cargo de la persona que detectó la No Conformidad.
9. *Cargo de la persona responsable del Área.*- Anotar el cargo de la persona responsable del área en la que se detectó la No Conformidad.



SOLICITUD DE ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS

Origen de la solicitud (1)		Severidad (2)	
Auditoría Interna (3)	Auditoría Externa (4)	Mayor (5)	Menor (6)
Área en la que se detectó la No Conformidad (7)	Elemento (8)	Fecha de elaboración de esta solicitud (9)	
Carga de la persona que registra la No Conformidad (10)		Firma (11)	
Carga de la persona responsable del área (12)		Firma (13)	

Descripción de la No Conformidad (14)

Causas de la No Conformidad (15)	Acción (16)	Responsable (17)	Fecha de cierre (18)	Revisión cada (19)	Seguimiento a la implementación de las acciones (20)				Auditor (21)	Fecha (22)
					% Avance	25	50	75		

Causas Potenciales de la No Conformidad (23)	Acción (24)	Responsable (25)	Fecha de cierre (26)	Revisión cada (27)	Seguimiento a la implementación de las acciones (28)				Auditor (29)	Fecha (30)
					% Avance	25	50	75		

Verificación de las acciones (31)

Observaciones (32)

Autoriza el cierre de la No Conformidad el RO. (33)

F.F-10

Capítulo 5. Auditoría interna al Sistema de Gestión de la Calidad

Figura 20.- Formato "Solicitud de acciones correctivas y preventivas"
(Fuente: Procedimiento Documentado "Auditoría Interna", CGCP)

TESIS CON FALLA DE ORIGEN

10. **Descripción de la No Conformidad.**- Anotar detalladamente las características de la No Conformidad, de tal forma, que sea bien entendida por el RA, el cual propondrá las acciones correctivas y preventivas para eliminar y evitar la recurrencia de la No Conformidad.
11. **Fecha de Elaboración de esta solicitud.**- Especificar la fecha en la que se llenó este formato, antes de entregarse al área correspondiente.
12. **Solicitud No..**- Escribir el numero consecutivo al que corresponde la solicitud en cuestión.
13. **Cargo de la persona que registra la No Conformidad.**- Escribir el cargo de la persona que detectó la No Conformidad.
14. **Cargo de la persona responsable del Área.**- Anotar el cargo de la persona responsable del área en la que se detectó la No Conformidad.
15. **Descripción de la No Conformidad.**- Anotar detalladamente las características de la No Conformidad, de tal forma, que sea bien entendida por el RA, el cual propondrá las acciones correctivas y preventivas para eliminar y evitar la recurrencia de la No Conformidad.
16. **Causas de la No Conformidad.**- Escribir las causas que provocaron la desviación o No Conformidad.
17. **Acción.**- Describir las acciones que se tomarán para eliminar las causas que originaron la No Conformidad y evitar su recurrencia.
18. **Responsable.**- Escribir el nombre de la(s) función(es) encargada(s) de que le acción propuesta se lleve a cabo.
19. **Fecha de cierre.**- Anotar la fecha en la que se proyecta concluir la acción propuesta en el campo 12.
20. **Revisión cada.**- Establecer el (los) intervalo(s) de tiempo en los que se revisará el avance en la implantación de cada una de las acciones propuestas en el campo 12, esta revisión la hacen conjuntamente el RA y el auditor.
21. **Causas potenciales de la No Conformidad.**- Analizar y describir las causas potenciales que pueden provocar una No Conformidad en otra área o proceso del SGC

22. **Acción.-** Asentar las acciones que se tomarán para eliminar las causas potenciales de la No Conformidad, y evitar así su ocurrencia.
23. **Responsable.-** Escribir el nombre de la(s) función(es) encargada(s) de que la acción propuesta se lleve a cabo.
24. **Fecha de Terminación.-** Registrar la fecha en la que se proyecta terminar la acción propuesta en el campo 17 para eliminar las causas potenciales.
25. **Revisión cada:-** Establecer los intervalos de tiempo en los que se revisará el avance en la implantación de cada una de las acciones propuestas en el campo 17, esta revisión la realizan conjuntamente el RA y el auditor.
26. **Firma.-** Firma el RA.
27. **Avance.-** Periódicamente, de acuerdo a lo establecido en el campo 15, el auditor revisa con los responsables, los avances en la implantación de las acciones propuestas y rellena los campos correspondientes como en el siguiente ejemplo:

%Avance			
25	50	75	100
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

En este caso se tiene un %50 de avance en la implantación de la acción en cuestión. El establecimiento de este porcentaje es a criterio del auditor.

28. **Auditor.-** El auditor que revisó el avance anota sus iniciales.
29. **Fecha.-** Registrar la fecha en la que se revisa el avance.
30. **Avance.-** Periódicamente, de acuerdo a lo establecido en el campo 20, el auditor revisa con los responsables, los avances en la implantación de las acciones propuestas y rellena los campos correspondientes como en el siguiente ejemplo:

%Avance			
25	50	75	100
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

En este caso se tiene un %50 de avance en la implantación de la acción en cuestión. El establecimiento de este porcentaje es a criterio del auditor.

31. **Auditor.-** El auditor que revisó el avance anota sus iniciales.
32. **Fecha.-** Registrar la fecha en la que se revisa el avance.

33. *Observaciones.*- Cada que se lleva a cabo la revisión del avance en la implantación de las acciones el auditor registra la evidencia de la efectividad de las mismas, en caso de que dichas acciones no sean efectivas, solicita al responsable una nueva investigación de las causas de la No Conformidad y le entrega una nueva Solicitud de Acciones Correctivas y Preventivas agregando una nota en el campo 10 sobre la no efectividad de las acciones. El Responsable del Área regresa a la actividad 3 del procedimiento para auditorías internas.

34. *Revisó.*- El AL anota su firma de conformidad con la efectividad de las acciones.

35. *Autoriza el cierre de la No Conformidad RD.*- El RD anota su nombre y rubrica, de autorización del cierre de la No Conformidad.

5.5 Consideraciones generales

El proceso de auditoría puede resultar ser un tanto complejo, por lo cual existen ciertos factores que se deben tomar en cuenta. Uno de ellos es el referente a las relaciones entre los auditores y los auditados, las cuales pueden llegar a generar un ambiente tenso que enrarezca la realización de la auditoría, y se realice de forma hostil.

Una recomendación importante es que el personal auditado esté perfectamente consciente de los objetivos de la auditoría, recalcando los beneficios que se obtienen de ellas, y que no lo perciban como una agresión hacia su trabajo.

De igual importancia se considera el evitar hacer sentir a los auditados con sentimientos de culpa cuando se detecta una no conformidad o alguna inadecuación en el SGC. La búsqueda de la culpabilidad no es la solución de los problemas, ya que el enfoque debe ser a los problemas y no a las personas, para

poder buscar soluciones. La gran mayoría de las veces, lo que está mal es el proceso, no la persona.

Otro aspecto que se recomienda tomar en cuenta es en cuanto a los informes de la auditoría, los cuales no solo deben presentar las deficiencias detectadas, sino también los avances que se han tenido, y todo lo positivo que se pueda detectar. De esta forma, la organización se sentirá motivada para seguir esforzándose en el logro de los objetivos de la calidad. Asimismo, los informes de auditoría deben estar basados en hechos, presentarlos de forma objetivo y no con una influencia de la opinión particular del auditor.

Se concluirá el presente capítulo presentando de forma general, una serie de recomendaciones en la práctica de las auditorías respecto a situaciones específicas a tomar en cuenta:

- a. Realizar los cuestionamientos de forma individual y esperar la respuesta entre cada uno de ellos;
- b. No conformarse con lo que el personal auditado afirme. Se debe pedir la evidencia objetiva que de sustento a dichas afirmaciones;
- c. Si un procedimiento no se cumple, buscar siempre sustentar la no conformidad con los requisitos de la norma, no con el criterio del auditor;
- d. Evitar el enfoque subjetivo y siempre ser objetivos.

6. CERTIFICACIÓN DE LOS REQUISITOS DE LA NORMA INTERNACIONAL ISO 9001:2000

Como ya se ha mencionado, el propósito de la certificación ISO es promover el desarrollo de la estandarización a nivel mundial, con el fin de facilitar el comercio internacional de bienes y servicios, así como desarrollar la cooperación mundial en diversos ámbitos como lo pueden ser el intelectual, científico y económico. A través de sus comités técnicos, ISO realiza la labor técnica cuyo resultado es publicado como normas internacionales.

La implantación de un SGC trae por si misma beneficios a la organización. Sin embargo, esto no es suficiente cuando se pretende demostrar ante terceros la eficacia de su SGC. La certificación nos proporciona la evidencia objetiva de que se cuenta con un SGC operando de manera eficaz.

La mayoría de las organizaciones en cuya visión esté contemplada su incursión en un ámbito internacional se enfrentarán tarde o temprano a la necesidad de pasar por una certificación independiente para demostrar que cuentan con un SGC, y que adicionalmente, su SGC es conforme con estándares aplicables a nivel internacional y que son comunes para una gran mayoría de las organizaciones del mundo que han decidido adoptarlos.

Las normas de calidad son voluntarias refiriéndonos únicamente al aspecto legal, sin embargo, analizándolo desde el punto de vista de las exigencias del mercado, su carácter de voluntario se pone en entredicho, por lo cual es altamente recomendable que las organizaciones implanten y certifiquen un SGC, que adicionalmente a las exigencias del mercado, traerá otro tipo de beneficios, incluyendo los económicos, al abatir los costos por baja calidad.

Se puede decir que la certificación es necesaria para demostrar ante terceros, sin embargo, no se debe tomar como un objetivo o como un fin en si mismo, sino como una consecuencia de la operación eficaz de un SGC.

La certificación se lleva a cabo por parte de un organismo externo independiente de la organización o de los clientes. La auditoría realizada con fines de certificación es una auditoría de tercera parte. El propósito de la empresa certificadora (tercera parte) es evaluar los sistemas de calidad de las organizaciones con el fin de detectar su conformidad con los requisitos de la norma que aplique. La certificación también es aplicable para otros sistemas de gestión que son totalmente compatibles con el SGC, como lo son los Sistemas de Administración Ambiental, Sistemas de Gestión de Seguridad y Salud Ocupacional, entre otros.

Para el caso que nos ocupa, la empresa evaluará al SGC de conformidad con los requisitos de la norma mexicana NMX-CC-9001-IMNC-2000 "*Sistemas de Gestión de la Calidad-Requisitos*", cuyo equivalente internacional es la ISO 9001:2000.

Las empresas certificadoras tienen que ser organismos reconocidos que cuenten con su debida acreditación, lo que significa que han sido reconocidas en cuanto a su competencia técnica y confiabilidad para la evaluación de la conformidad. En México, el organismo encargado de acreditar a las empresas certificadoras que deseen tener reconocimiento nacional es la Entidad Mexicana de Acreditación (EMA), labor que realiza a través de sus Comités y subcomités de evaluación, evaluadores designados y personal de EMA.

La EMA acredita a organismos para la evaluación de la conformidad con normas relativas a los siguientes rubros:

- a. Sistemas de Gestión de la Calidad
- b. Sistemas de Calidad QS 9000

- c. **Sistemas de Gestión ambiental**
- d. **Sistemas de Administración de Seguridad y Salud en el Trabajo**
- e. **Personal**
- f. **Servicios turísticos y relativos**

Quando una organización requiere que su certificado sea reconocido a nivel internacional, es recomendable que el organismo certificador cuente con la acreditación por parte de algún organismo internacional como lo pueden ser ANSI-RAB en Estados Unidos, RvA (Raad Voor Accreditatie) en Holanda, NACCB (National Accreditation Council for Certification Bodies) en Inglaterra, Inmetro en Brasil o muchas otras en el mundo.

Los pasos generales para la obtención de un certificado de calidad se describen a continuación.

6.1 Selección del organismo certificador

El primer paso para la obtención del certificado es seleccionar entre las empresas certificadoras la más conveniente para la organización. Para empresas mexicanas, en el **anexo A** se presentan las principales empresas certificadoras acreditadas en México.

La selección de la empresa certificadora se puede realizar con base en criterios generales ya establecidos y decidir cuáles de esos criterios son aplicables a la organización en particular. Algunos de los criterios de selección más importantes son:

- a. *Políticas y prestigio de la organización.*- Se tiene que considerar el tiempo que lleva funcionando la empresa, que tenga antecedentes de empresas registradas, las normas que acredita, la organización que le otorgó la

acreditación, otros organismos de certificación internacionales con los que tenga convenio en cuanto a certificación de Sistemas de Gestión de la Calidad, etc;

- b. *Proceso de registro.*- Considerar el tiempo que tarda el organismo en certificar el SGC, así como el tiempo de duración del certificado;
- c. *No conformidades.*- Saber si el SGC tiene que estar totalmente implantado o se da un cierto período para corregir las no conformidades detectadas;
- d. *Auditorías de seguimiento.*- Considerar la frecuencia y alcance de las auditorías de seguimiento para cada empresa;
- e. *Calificaciones del auditor.*- Considerar el reconocimiento y la competencia que tengan los auditores.

Otro criterio muy importante es el costo de la certificación, por lo que la organización debe solicitar una cotización a las empresas certificadoras de su interés, para lo cual se debe proporcionar a la empresa datos generales como puede ser tamaño de la organización, giro, localización, alcance del SGC, etc. Las etapas de evaluación pueden ser ajustables a las necesidades específicas de la empresa en cuanto a revisión documental y visita previa. Esto también se especifica en la solicitud de cotización.

Una vez seleccionada la empresa certificadora, se debe de solicitar formalmente los servicios de certificación mediante una solicitud proporcionada la empresa certificadora. Mediante esta solicitud se recopila información más específica sobre la empresa, incluyendo su tamaño, giro, alcance, etapas, etc. Una persona de la organización debe fungir como representante ante la empresa certificadora para gestionar todos los trámites necesarios.

6.2 Revisión de la documentación

Durante esta etapa, la empresa certificadora solicita a la organización la documentación que considere conveniente de su SGC, cuyo principal documento es el Manual de la Calidad, seguido de los procedimientos documentados exigidos por la norma.

Esta etapa tiene como principal objetivo conocer como está estructurado el SGC y determinar la conformidad que tenga la documentación con la norma, así como la consistencia entre el Manual de la Calidad y los procedimientos documentados. En esta revisión se determina si en la redacción del Manual están contemplados todos los “*debe*” de la norma y si existen y son adecuados los procedimientos documentados que allí se definan.

En esta etapa se determina la conformidad del sistema de calidad de la organización (desde el punto de vista documental), con el modelo de gestión de la calidad definido en la norma que le sea de aplicación para la certificación y con los requisitos particulares aplicables.

Los resultados de la revisión documental, serán plasmados en un informe de análisis y evaluación documental, de carácter confidencial, del cual se proporcionará copia a la organización de las observaciones detectadas durante dicho análisis.

En el informe se indicarán, en caso de existir, no conformidades u observaciones generales. La organización debe realizar acciones sin demora para eliminar las causas de dichas no conformidades (acciones correctivas), así como las causas de posibles no conformidades futuras (acción preventiva).

El análisis documental comprende esencialmente el estudio y evaluación de:

- La solicitud de servicios de certificación;
- El cuestionario de evaluación preliminar;
- El manual de calidad;
- Los procedimientos documentados que soportan el manual de calidad;
- Cualquier otra documentación del sistema de calidad complementaria, que el organismo certificador pudiera determinar necesaria.

6.3 Realización de la pre-auditoría de certificación

Mediante la realización de la pre-auditoría de certificación se tiene retroalimentación por parte del organismo externo y se pueden detectar las deficiencias generales que pueden traer como consecuencia el incumplimiento en la auditoría de certificación.

Esta auditoría tiene por objeto evaluar si la organización ha considerado los elementos clave en su sistema con respecto a la norma y con ello asegurar el éxito de la auditoría de certificación, además de asegurar que el SGC realmente proporciona valor agregado a la organización.

Esta auditoría se puede considerar como una auditoría completa para determinar el cumplimiento y la eficacia del SGC, o simplemente como un análisis exhaustivo de las operaciones de la compañía para poder planificar mejor la auditoría de certificación.

Adicionalmente, la pre-auditoría sirve para:

- Conocer las instalaciones de la organización cliente, donde el sistema está implantado;
- Completar, en caso de ser necesario, el análisis de la documentación;
- Analizar y comprobar, en términos generales, la implantación del Sistema de Gestión de la Calidad de conformidad con la norma aplicable.

En este caso, el papel de los auditores será únicamente detectar hallazgos importantes que puedan influir en la aprobación o no de la auditoría de certificación. El auditor no puede presentar sugerencias a la organización acerca de la forma de superar esos hallazgos, o como implantar y dirigir su SGC. Esta prohibición está establecida en los lineamientos que deben cumplir los auditores de Sistemas de Calidad.

Al igual que en la revisión documental, el organismo certificador emite su informe de la pre-auditoría, del cual, en caso de aplicar, se debe desprender un plan de acciones correctivas por parte de la organización.

Si los resultados de la revisión documental y la pre-auditoría son satisfactorios, se podrá pasar a la etapa de auditoría de certificación, si no, la organización contará con determinado tiempo para poder realizar las acciones necesarias.

6.4 Realización de auditoría de certificación

Esta auditoría representa ya la evaluación definitiva sobre su SGC, con el fin de determinar la conformidad o no conformidad del SGC con la norma correspondiente.

La empresa certificadora asigna a un número suficiente de auditores y determina la duración de la auditoría (puede ser de más de un día), dependiendo del tamaño de la organización y de la complejidad de sus operaciones.

El procedimiento general que se sigue en esta auditoría es muy semejante al planteado para el caso de las auditorías internas (Capítulo 5).

La empresa certificadora emite su informe de auditoría a la dirección de la organización.

6.5 Obtención del registro

Con base en el informe de la auditoría, la empresa certificadora emite su dictamen final, que puede ser una de generalmente tres opciones:

- a. **Aprobación.**-La empresa certificadora decide aprobar y otorgar sin condiciones el certificado de registro a la organización según el alcance del SGC previamente definido.
- b. **Aprobación condicionada.**-Este dictamen se emite en la caso de que exista cierta inconsistencia en la implantación del sistema o no conformidades menores sobre algún área en especial, pero que no traigan como resultado una falla a su SGC o que reducirá la habilidad de la organización para controlar procesos y productos. En este caso, la organización tendrá un cierto periodo de tiempo para realizar las acciones pertinentes, lo cual tendrá que corroborar la empresa certificadora.
- c. **Desaprobación.**- Una organización obtiene un dictamen de no aprobación cuando presenta no conformidades mayores o no conformidades críticas, las cuales atentan directamente contra el desempeño del SCG. Estas pueden ser la ausencia o incumplimiento total a los requerimientos de la norma, varias no conformidades menores sobre algún requisito específico (generalmente tres no conformidades menores se consideran una mayor), o cualquier otra acción que traiga como consecuencia la entrega al cliente de un producto no conforme o la pérdida de control de los procesos y productos.

Una vez emitido el dictamen, la empresa certificadora otorga después de un limitado periodo de tiempo el certificado de registro correspondiente, el cual dependiendo de la empresa certificadora puede tener un limitado periodo de vigencia, que por lo general es de tres años. Después de este periodo, se debe renovar la vigencia del certificado.

6.6 Seguimiento

La obtención del certificado de registro no implica que la organización se deslinda de la necesidad de demostrar ante una tercera parte (empresa certificadora) la eficacia y mejora continua de su SGC. La norma ISO 9001 pide establecer, documentar, implementar y *mantener* el SGC.

Durante el periodo de vigencia del certificado de registro, los auditores de la empresa certificadora efectuarán auditorías de seguimiento al SGC de la organización con el fin de verificar si se mantienen las condiciones que dieron lugar a la concesión de dicho certificado. Dichas auditorías se realizarán a intervalos de tiempo especificados, que dependen del organismo certificador.

Los resultados de la auditoría de seguimiento se plasman en un informe de auditoría, de carácter confidencial, en el que se indicarán, en su caso, las no conformidades u observaciones generales detectadas. Este informe le será de utilidad a la dirección de la organización para la toma de decisiones.

Con base en los resultados obtenidos de la auditoría de seguimiento se emitirá un dictamen el cual puede incluir:

- a) Mantenimiento del certificado de registro con o sin alguna de las siguientes condiciones:
 - con algunas observaciones,
 - con incremento en la frecuencia de las auditorías de seguimiento o, en su defecto, aplicación de auditoría(s) extraordinaria(s).

- b) Suspensión temporal del certificado de registro.

- c) Cancelación del certificado de registro.

La empresa certificadora tiene el derecho de realizar una auditoría extraordinaria si así fuera necesario, o ésta se puede realizar a petición de la organización, en caso de que el Sistema de Gestión de la Calidad haya sufrido cambios importantes que ameriten la realización de una auditoría para determinar que se siguen cumpliendo las condiciones necesarias para la conservación del certificado. En el caso de necesitar la auditoría extraordinaria, el procedimiento a seguir es el mismo que en el caso de las auditorías de seguimiento.

En términos generales las etapas planteadas anteriormente son las requeridas para el proceso de certificación. En la **figura 21** se presenta en forma de diagrama de flujo el proceso general de certificación.

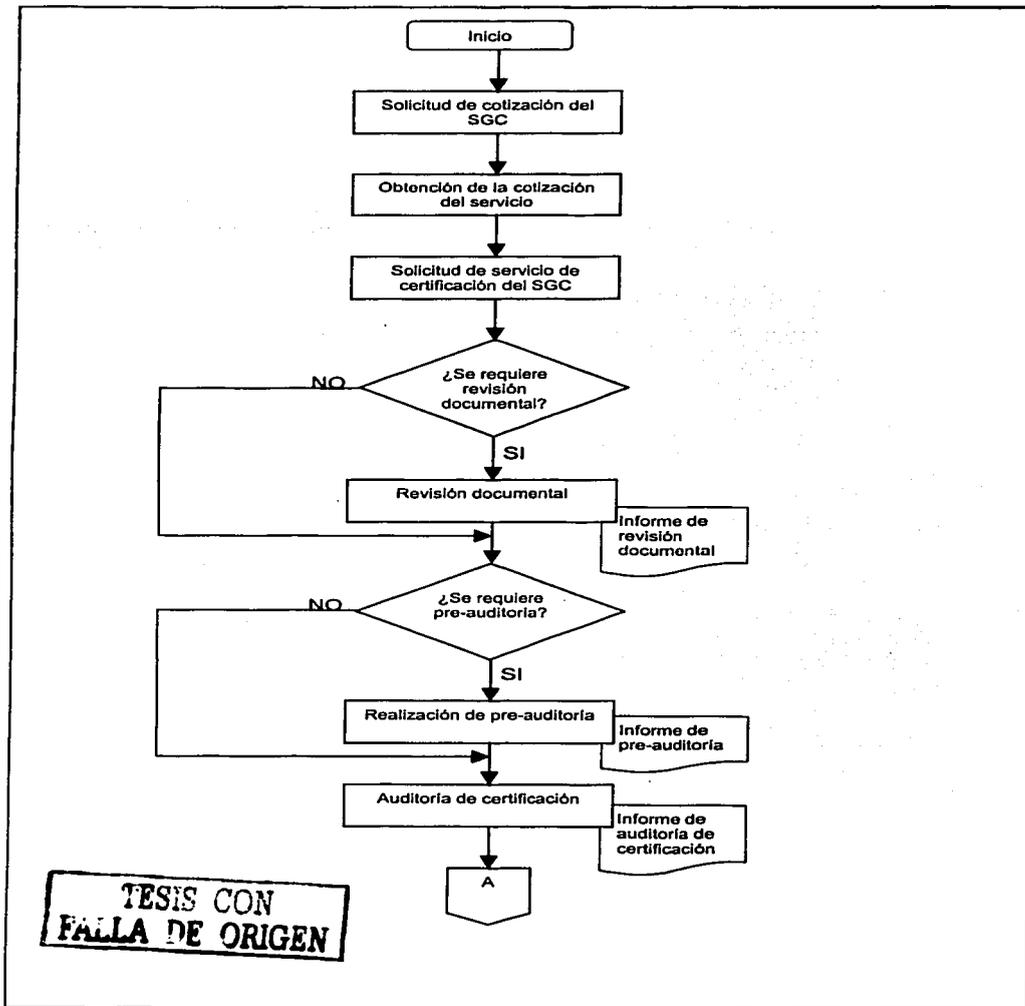


Figura 21.- Diagrama de flujo del proceso de certificación

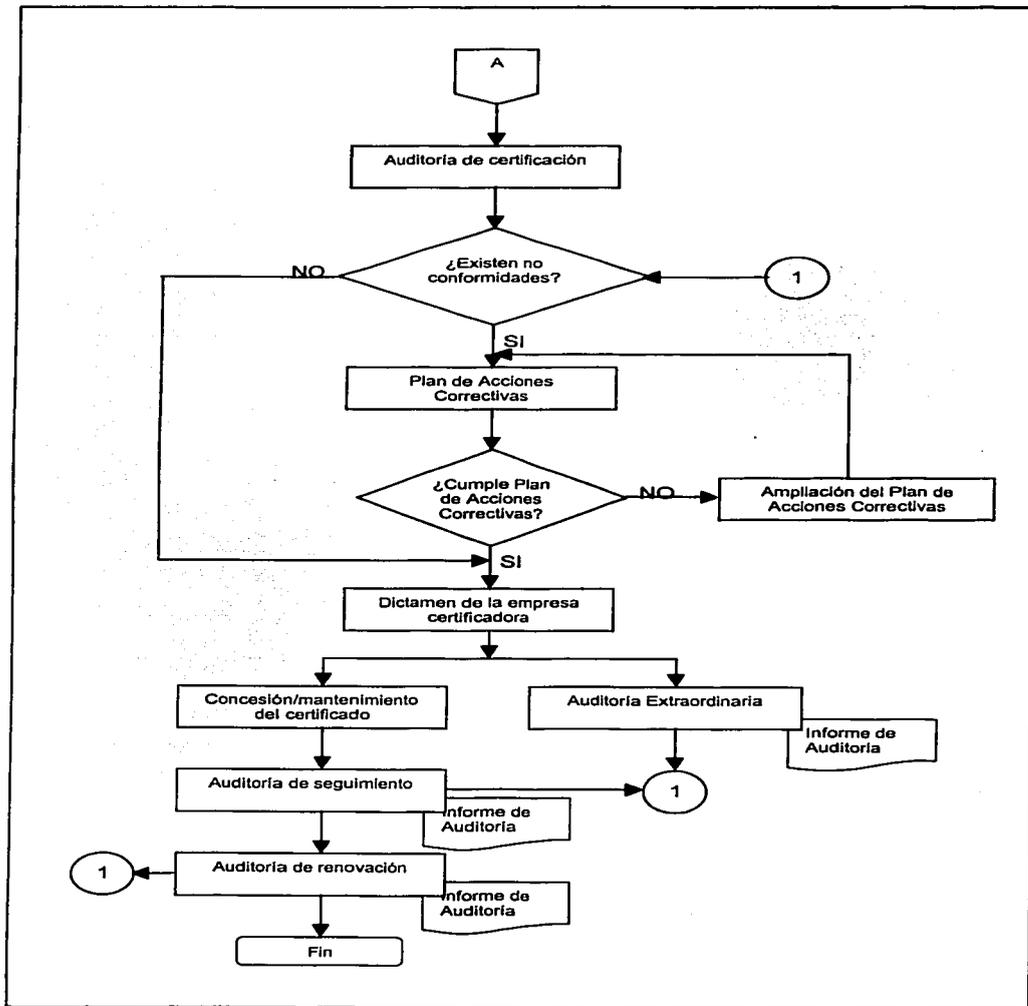


Figura 21.- Diagrama de flujo del proceso de certificación (continuación)

TESIS CON FALLA DE ORIGEN

7. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

- Dada la situación global actual, la calidad tal y como la percibe el cliente es un factor decisivo para la competitividad de las empresas y por ende para el desarrollo sostenido del país.
- Lejos de las polémicas que el proceso de globalización ha levantado, éste es un hecho irreversible, por lo cual se deben buscar los medios más adecuados para entrar en esa dinámica con los mayores beneficios posibles. La promoción de la calidad y la mejora del desempeño es uno de los medios más importantes para lograrlo.
- Debido a la velocidad de cambio del entorno actual, existe la obligación de estar a la vanguardia para evitar la obsolescencia. En este sentido, se puede afirmar que la calidad y la mejora continua es la dirección hacia la cual se deben orientar las organizaciones.
- La norma ISO 9001 es el marco de referencia más adecuado para administrar la calidad debido a su demostrada efectividad que ha traído como consecuencia su aceptación por un gran número de organizaciones a nivel mundial.
- En general, la calidad no cuesta. Aunque se tienen que proporcionar recursos para administrar la calidad, es más costoso para una organización no tenerla.
- La implantación de un Sistema de Gestión de la Calidad contribuirá a establecer una nueva cultura laboral que traerá beneficios tanto para la organización al aprovechar al máximo las capacidades de su personal, como para el propio personal al ser partícipes de los logros de la organización.
- Las organizaciones del sector productivo mexicano son en general los usuarios de los servicios que presta la CGCP, la cual promueve la implantación de Sistemas de Gestión de la Calidad en éstas como medio para su desarrollo. El diseño y desarrollo de un SGC en la CGCP, contribuirá de manera importante a que estas organizaciones incrementen su credibilidad en los Sistemas de Gestión de la Calidad.

7. Conclusiones y recomendaciones

- Con la implantación de un SGC en la CGCP, las organizaciones aumentarán su confianza en ésta y en los servicios que proporciona.
- La dirección de la CGCP asumirá un liderazgo más efectivo que traerá en consecuencia un mayor compromiso por parte del personal hacia la organización con la implantación de un SGC.
- La implantación de un SGC contribuirá de manera importante a consolidar las capacidades de la organización, a gestionar mejor sus recursos y mejorar su imagen y por ende la de la UNAM ante terceros.
- Bajo la premisa de que lo que no se mide no se mejora, la implantación de un SGC contribuirá con la mejora al proporcionar un marco de referencia para la medición del desempeño.
- La capacidad de autogestión de la organización se verá incrementada al estandarizar y documentar sus actividades y procesos.
- Las etapas adecuadas para la implantación eficaz de un SGC son la planeación estratégica, sensibilización y capacitación, desarrollo de la documentación del SGC, implantación de la documentación, realización de auditorías internas y certificación de los requisitos de la norma ISO 9001:2000.
- La documentación de un SGC es una actividad que proporciona valor al sistema al definir los procesos, actividades y recursos de la organización, además de permitir comunicarlos adecuadamente y sistematizarlos a lo largo de toda la organización.
- La implantación efectiva de un SGC depende en gran medida del compromiso de todo el personal y del liderazgo que la dirección tenga para que el personal adquiera ese compromiso.
- Las auditorías internas son una herramienta importante para la maduración del SGC y la mejora continua, al ser un medio para la medición del desempeño.
- La certificación del SGC es necesaria para demostrar ante terceros la existencia de un SGC operando eficazmente.

Por las conclusiones anteriores se recomienda lo siguiente:

- Las organizaciones productivas mexicanas deberían considerar a la calidad y a la mejora continua como un componente estratégico y como un factor decisivo para su permanencia o no en el mercado, con el objeto de brindarle la importancia debida y obtener mejores resultados de la organización.
- La alta dirección de las organizaciones debería promover una nueva cultura de la calidad, adoptándola como una filosofía de cambio, con alta responsabilidad por parte de la dirección general, con un carácter preventivo y orientada hacia exceder las necesidades y expectativas de los clientes, con aplicación en todas las áreas de la organización, con el uso de técnicas estadísticas, y con la incorporación del concepto de "mejora continua" dentro de la filosofía.
- La alta dirección de las organizaciones debería asumir un liderazgo efectivo para asegurar el éxito del SGC. Se debería tener la capacidad suficiente para influir en el personal de la organización, y lograr la unidad y el ambiente interno necesarios para el cumplimiento de los objetivos generales de la organización.
- Las organizaciones deberían definir cuáles son sus clientes, determinar sus necesidades y expectativas y realizar las acciones necesarias para cumplirlas y en su caso excederlas. Asimismo, se debería considerar la satisfacción del cliente como el indicador de desempeño más importante y el principal elemento de entrada para la mejora continua.
- Cuando se implante un SGC, se recomienda poner especial énfasis en la adecuación y eficacia de la documentación del sistema, y no solo documentar para dar cumplimiento a los requisitos de la norma. de esta forma, se podrán obtener mayores beneficios de la implantación de un SGC.
- Durante la implantación de un SGC se recomienda evaluar el desempeño en etapas intermedias planificadas para que en caso de que aplique, realizar las acciones correctivas necesarias y asegurar así el éxito de la implantación.

7. Conclusiones y recomendaciones

- Las organizaciones que cuenten con un SGC deberían utilizar a las auditorías internas como la principal herramienta para cuidar el cumplimiento, eficacia y mejora continua de éste.
- Las organizaciones deberían no solo implantar un SGC de conformidad con la norma de calidad aplicable, sino que deberían también certificar los requisitos de la norma, con el fin de demostrar ante terceros la eficacia de su SGC.
- Se recomienda el uso del presente trabajo como referencia para las organizaciones pequeñas que deseen implantar el SGC como un primer paso hacia el cambio.

8. Bibliografía**Libros**

- Alexander, A.G. (1990). *Aplicación del ISO 9000 y cómo implementarlo*. Ed. Addison-Wesley Iberoamericana, 187 pp, México.
- Bechtell, M. L. (1995). *The management compass: steering the corporation using hoshin planning*. Ed. American Management Association. 157 pp. EUA.
- Cantú, D. H. (2001). *Desarrollo de una cultura de calidad*. Ed. Mc. Graw Hill. 2da. Ed. 382 pp. México.
- CGCP. *"Acta constitutiva"*. Coordinación de Gestión de Calidad Productiva, DDI, SID, CIC.
- CGCP. *"Plan estratégico de la Calidad"*. Coordinación de Gestión de Calidad Productiva, DDI, SID, CIC.
- CGCP. *"Plan estratégico del Programa Permanente de Calidad de Vida en el Trabajo 5'S+1"*. Coordinación de Gestión de Calidad Productiva, DDI, SID, CIC.
- CGCP. *Manual de la calidad*. Coordinación de Gestión de Calidad Productiva, DDI, SID, CIC.
- CGCP. *Plan de calidad "Asistencia técnica"*. Coordinación de Gestión de Calidad Productiva, DDI, SID, CIC.
- CGCP. *Plan de calidad "Capacitación"*. Coordinación de Gestión de Calidad Productiva, DDI, SID, CIC.
- CGCP. *Plan de calidad "Documentos"*. Coordinación de Gestión de Calidad Productiva, DDI, SID, CIC.
- CGCP. *Plan de calidad "Gestión de los recursos"*. Coordinación de Gestión de Calidad Productiva, DDI, SID, CIC.
- CGCP. *Plan de calidad "Modelos"*. Coordinación de Gestión de Calidad Productiva, DDI, SID, CIC.
- CGCP. *Plan de calidad "Relación con terceros"*. Coordinación de Gestión de Calidad Productiva, DDI, SID, CIC.

- CGCP. Plan de calidad *Manejo de la información*. Coordinación de Gestión de Calidad Productiva, DDI, SID, CIC.
- CGCP. Plan estratégico 2000-2003. Coordinación de Gestión de Calidad Productiva, DDI, SID, CIC.
- CGCP. Procedimiento documentado *“Acciones correctivas y preventivas”*. Coordinación de Gestión de Calidad Productiva, DDI, SID, CIC.
- CGCP. Procedimiento documentado *“Adquisición de productos, selección y evaluación de proveedores”*. Coordinación de Gestión de Calidad Productiva, DDI, SID, CIC.
- CGCP. Procedimiento documentado *“Asistencia técnica”*. Coordinación de Gestión de Calidad Productiva, DDI, SID, CIC.
- CGCP. Procedimiento documentado *“Auditorías internas”*. Coordinación de Gestión de Calidad Productiva, DDI, SID, CIC.
- CGCP. Procedimiento documentado *“Capacitación”*. Coordinación de Gestión de Calidad Productiva, DDI, SID, CIC.
- CGCP. Procedimiento documentado *“Competencia y formación del personal”*. Coordinación de Gestión de Calidad Productiva, DDI, SID, CIC.
- CGCP. Procedimiento documentado *“Control de la producción y la prestación del servicio, preservación y entrega del producto”*. Coordinación de Gestión de Calidad Productiva, DDI, SID, CIC.
- CGCP. Procedimiento documentado *“Control de los registros”*. Coordinación de Gestión de Calidad Productiva, DDI, SID, CIC.
- CGCP. Procedimiento documentado *“Control de los registros”*. Coordinación de Gestión de Calidad Productiva, DDI, SID, CIC.
- CGCP. Procedimiento documentado *“Control del producto no conforme”*. Coordinación de Gestión de Calidad Productiva, DDI, SID, CIC.
- CGCP. Procedimiento documentado *“Documentos”*. Coordinación de Gestión de Calidad Productiva, DDI, SID, CIC.
- CGCP. Procedimiento documentado *“Elaboración de Planes de Calidad”*. Coordinación de Gestión de Calidad Productiva, DDI, SID, CIC.

- CGCP. Procedimiento documentado *"Elaboración, Actualización y Control de Documentos"*. Coordinación de Gestión de Calidad Productiva, DDI, SID, CIC.
- CGCP. Procedimiento documentado *"Gestión de los recursos"*. Coordinación de Gestión de Calidad Productiva, DDI, SID, CIC.
- CGCP. Procedimiento documentado *"Identificación de los requisitos, seguimiento y medición de la satisfacción del cliente"*. Coordinación de Gestión de Calidad Productiva, DDI, SID, CIC.
- CGCP. Procedimiento documentado *"Manejo de la información"*. Coordinación de Gestión de Calidad Productiva, DDI, SID, CIC.
- CGCP. Procedimiento documentado *"Modelos"*. Coordinación de Gestión de Calidad Productiva, DDI, SID, CIC.
- CGCP. Procedimiento documentado *"Planificación e implementación de los procesos de seguimiento, medición y evaluación para la mejora del producto y del SGC"*. Coordinación de Gestión de Calidad Productiva, DDI, SID, CIC.
- CGCP. Procedimiento documentado *"Relación con terceros"*. Coordinación de Gestión de Calidad Productiva, DDI, SID, CIC.
- Crosby, P.B. (1984). *Quality without tears: The art of hassle-free management*. Ed. Mc. Graw Hill, 205 pp, E.U.A.
- Crosby, P.B. (1990). *Hablemos de calidad : 96 preguntas que siempre desea usted plantear a Phil Crosby*. Ed. Mc. Graw Hill, 235 pp, México.
- Crosby, P.B. (1996). *Reflexiones sobre calidad : 295 máximas del guru mundial de calidad*. Ed. Mc. Graw Hill, 163 pp, México.
- Crosby, P.B. (2001). *La calidad no cuesta: El arte de cerciorarse la calidad*. Compañía Editorial Continental, 238 pp, México.
- Deming, W. E. (1982). *Quality, productivity, and competitive position*. Massachusetts Institute of Technology, Center for Advanced Engineering Study, 373 pp, E.U.A.
- Deming, W. E. (1988). *Como administrar el método Deming*. Ed. Norma, 291 pp, México.
- *Diccionario práctico de la lengua española (1998)*. Ed. Espasa Plus, 915 pp. España.

- Feigenbaum, A.V. (1994). Control total de la calidad. Ed. Cecsa, 922 pp, México.
- Gaceta UNAM (2001). Acuerdo por el que se reorganiza la estructura administrativa de la Coordinación de la Investigación Científica. 22 de enero, pp, 20, México.
- González G. C. (1996). Calidad total. Ed. Mc. Graw Hill, 439 pp, México.
- Instituto Mexicano de Normalización y Certificación A.C., Desarrollo e implantación de un Sistema de Aseguramiento de la Calidad con base en las normas NMX-CC/ISO 9000, 120 pp, México.
- Ishikawa, K. (1985). What is the total quality control? Ed. Prentice Hall, 215 pp, E.U.A
- Ishikawa, K. (1994). Introducción al control de calidad. Ed. Díaz de Santos, 473 pp, España.
- Juran, J.M. (1992). Juran on quality by design. Ed. The free press. 538 pp. EUA.
- Juran, J. M. (1955). Manual de control de la calidad: Principios y prácticas de probada eficacia para conseguir con éxito, en la fabricación, la mejor calidad al menor coste. Ed. Reverté, 819 pp, España.
- Juran, J.M. & Gryna, F.M. (1995). Análisis y planeación de la calidad: del desarrollo del producto al uso. Ed. Mc. Graw Hill, 633pp, México.
- Laudoyer, G. (1995). La certificación ISO 9000 : un motor para la calidad. Ed. Continental, 192 pp, México.
- Legislación Universitaria de la UNAM (1995). Ley Orgánica de la UNAM, Artículo 1º. Ciudad Universitaria, México.
- Osada, T. (1991). The 5'S: Five keys to a total quality environment. Ed. Asian productivity organization, 211 pp. Japón.
- Palom R., S. La certificación ISO 9000 : un motor para la calidad. Ed. Granica, 70 pp, España.
- Pola M., A. (1998). ISO 9000 y las auditorías internas del sistema de calidad : metodología. Ed. Granica, 68 pp, España.

- Revista contacto (Junio, 2002). La normalización, punto de partida en la estrategia de la calidad. Año 11, No. 138, pp 45, México.
- Revista contacto (Junio, 2002). Listado de empresas certificadas en ISO 9000, ISO 14000, QS 9000, VDA 6.1 y otras normas de aseguramiento de calidad de México. Año 11, No. 138, pp 45, México.
- Sandholm, L. (1995). Control total de la calidad. Ed. Trillas, 221 pp. México.
- Scherkenbach, W. W. (1994). La ruta Deming hacia la mejora continua. Cia. Edit. Continental S.A. de C.V. 245 pp. México.
- Spendolini, M. (1994). Benchmarking. Ed. Norma. 1 v # (sin pags.). Colombia.

Normas

- NMX-CC-9000-IMNC-2000 "Sistemas de gestión de la calidad-Fundamentos y vocabulario"
- NMX-CC-9001-IMNC-2000 "Sistemas de gestión de la calidad-Requisitos"
- NMX-CC-9004-IMNC-2000 "Sistemas de gestión de la calidad-Directrices para la mejora del desempeño"
- NMX-CC-019-1997-IMNC "Administración de la calidad-Directrices para planes de calidad"
- NMX-CC-018-1996-IMNC "Directrices para desarrollar manuales de la calidad"
- NMX-CC-7/1-1993-SCFI "Directrices para auditar sistemas de calidad-parte 1-auditorías"
- NMX-CC-7/2-1993-SCFI "Directrices para auditar sistemas de calidad-parte 2-administración del programa de auditorías"
- NMX-CC-7/1-1993-SCFI "Directrices para auditar sistemas de calidad-parte 1-auditorías"
- NMX-CC-8-1993-SCFI "Criterios de calificación para auditores de sistemas de calidad"

Páginas de internet

- www.sid.unam.mx
- www.unam.mx/vinculacion/index2.htm
- www.pnd.presidencia.gob.mx
- www.abs-qe.com
- www.ance.org.mx
- www.ema.org.mx
- www.iso.ch
- www.geocities.com/sundevil_rvh/calidad1.htm

ANEXO A. PRINCIPALES EMPRESAS CERTIFICADORAS EN MÉXICO

No.	Empresa
1	ABS Quality Evaluations
2	Asociación Española de Normalización y Certificación (AENOR)
3	Asociación Nacional de Normalización y Certificación del Sector Eléctrico (ANCE)
4	British Standards Institution (BSI)
5	Bureau Veritas Quality International (BVQI)
6	Calidad Mexicana Certificada (CALMECAC)
7	Det Norske Veritas (DNV)
8	EAQA-USA Registrars
9	Factual Services
10	Instituto Mexicano de Normalización y Certificación (IMNC)
11	International Certification of Quality Systems (IQS)
12	Intertek Testing Services (ITS)
13	KPMG
14	LGAI
15	Lloyd's Register Quality Assurance (LRQA)
16	Normalización y Certificación Electrónica (NyCE)
17	Perry Jonson Registrars de México (PJR)
18	QCB México
19	Quality Management Institute (QMI)
20	Sociedad Mexicana de Normalización y Certificación (NORMEX)
21	Société Générale de Surveillance (SGS)
22	TÜV América
23	TÜV Rheinland de México
24	Underwriters Laboratories de México (UL)