

10529
6



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES
CUAUTITLAN

U. N. A. M.
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES
CUAUTITLAN



Departamento de Exámenes Profesionales

"IMPLEMENTACION DE UN SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD ISO 9000:2000 PARA UNA EMPRESA COMERCIALIZADORA DE INSUMOS PARA LA INDUSTRIA FARMACEUTICA Y ALIMENTICIA"

T E S I S

QUE PARA OBTENER EL TITULO DE:
INGENIERO EN ALIMENTOS
P R E S E N T A N :

CARLOS **CASTELLANOS** **BASILIO**
PABLO **SERGIO** **REYES** **CASTILLO**

ASESOR: I.A. MARIA EUGENIA RAMIREZ ORTIZ

CUAUTITLAN IZCALLI, EDO. DE MEX.

2002

1



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

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



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

ASUNTO: VOTOS APROBATORIOS

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

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

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

Implementación de un Sistema de Gestión de Calidad ISO 9000:2000
para una empresa comercializadora de insumos para la industria
farmacéutica y alimenticia.

que presenta el pasante: Carlos Castellanos Basilio
 con número de cuenta: 9030892-1 para obtener el título de :
Ingeniero en Alimentos

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

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

Cuautitlán Izcalli, Méx. a 07 de Octubre de 2002

PRESIDENTE	<u>Dra. Sara Esther Valdés Martínez</u>	
VOCAL	<u>Q. Mario Arturo Morales Delgado</u>	
SECRETARIO	<u>I.A. Marfa Eugenia Ramírez Ortiz</u>	
PRIMER SUPLENTE	<u>I.A. Sandra M. Rueda Enriquez</u>	
SEGUNDO SUPLENTE	<u>I.A. Ana Marfa Soto Bautista</u>	



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

ASUNTO: VOTOS APROBATORIOS

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

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

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

Implementación de un Sistema de Gestión de Calidad ISO 9000:2000
 para una empresa comercializadora de insumos para la industria
 farmacéutica y alimenticia.

que presenta el pasante: Pablo Sergio Reyes Castillo
 con número de cuenta: 9031232-4 para obtener el título de :
 Ingeniero en Alimentos

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

ATENTAMENTE
 "POR MI RAZA HABLARA EL ESPIRITU"

Cuautitlán Izcalli, Méx. a 07 de Octubre de 2002

PRESIDENTE	Dra. Sara Esther Valdés Martínez	
VOCAL	Q. Mario Arturo Morales Delgado	
SECRETARIO	I.A. María Eugenia Ramírez Ortiz	
PRIMER SUPLENTE	I.A. Sandra M. Rueda Enriquez	
SEGUNDO SUPLENTE	I.A. Ana María Soto Bautista	

AGRADECIMIENTOS

A DIOS:

Por todas las bendiciones que me ha brindado.

A LA UNAM:

Por la formación académica que me brindó.

A LA PROFESORA MA. EUGENIA RAMIREZ:

Por su amistad y asesoría brindada para el desarrollo del presente trabajo.

A AQUELLOS PROFESORES:

Que siempre se esforzaron por hacernos dar más de nosotros mismos.

A MIS INSTRUCTORES Y COMPAÑEROS DEL DIPLOMADO EN SAC ISO 9000:

Por compartir sus experiencias y contribuir a mi desarrollo profesional.

Carlos Castellanos Basilio

**TESIS
CON
FALLA DE
ORIGEN**

DEDICATORIAS

A MI MAMÁ Y A MI PAPÁ:

Por su cariño, comprensión, apoyo y por enseñarme que la tenacidad y esfuerzo nos llevan a lograr nuestras metas.

A MIS HERMANAS: GLARIS, YESENIA, ROCIO Y ARLET:

Por todo su cariño, apoyo y paciencia para conmigo.

A MIS FAMILIARES Y AMIGOS:

Por su amistad y apoyo que me han brindado.

A MIS AMIGOS Y COMPAÑEROS DE LA 17 AVA GENERACIÓN DE ING. EN ALIMENTOS:

Por la amistad y todos los gratos momentos que compartimos.

A TI:

Que me alentaste en todo momento con tu amor a concluir esta meta.

**A TODAS AQUELLAS PERSONAS QUE HAN.
SIGNIFICADO ALGO PARA MI CORAZÓN.**

Carlos Castellanos Basilio
2002

Dedicatorias

A mis Padres el Señor Concho y la Señora Martha:

Por haber permitido que este ser humano se haya desarrollado en su familia y por haber compartido su tiempo y su esmero cuando me enfermaba o cuando tenía problemas. (y lo bueno que ya se murió el perro que es el que era o.....jo)

A mis Hermanos Gaby, el Negro, y Triny:

Por el hecho de ser como son y por que los amo aunque seamos como los dedos de la mano.

A mi Abuela Sara:

Porque siempre estubo conmigo en todo momento, y le dedico un poema de Sabines

Me encanta Dios.

Me encanta Dios. es un viejo magnifico que no se toma en serio. A él le gusta jugar y juega, y a veces se le pasa la mano y nos rompe una pierna o nos aplasta definitivamente. Pero esto sucede porque es un poco cegatón y bastante torpe con las manos.

Nos ha enviado a algunos tipos excepcionales como Buda, o Cristo, o Mahoma, o mi Abue Sara, para que nos digan que nos portemos bien. Pero esto a él no le preocupa mucho: nos conoce. Sabe que el pez grande se traga al chico, que la lagartija grande se traga a la pequeña, que el hombre se traga al hombre. Y por eso inventó la muerte: para que la vida - no tú ni yo - la vida, sea para siempre.

Ahora los científicos salen con su teoría del Big Bang... Pero ¿que importa se el universo se expande interminablemente o se contrae? Esto es asunto sólo para agencias de viajes.

A mi me encanta Dios. Ha puesto orden en las galaxias y distribuye bien el tránsito en el camino de las hormigas. y es tan juguetón y travieso que el otro día descubrí que ha hecho- frente al

ataque de los antibióticos- ¡bacterias mutantes!

Viejo sabio o niño explorador, cuando deja de jugar con sus soldaditos de plomo de carne y hueso, hace campos de flores o pinta el cielo de manera increíble.

Mueve una mano y hace el mar, y mueve la otra y hace el bosque. Y cuando pasa por encima de nosotros, quedan las nubes, pedazos de su aliento.

Dicen que a veces se enfurece y hace terremotos, y manda tormentas, caudales de fuego, vientos desatados, aguas alvasas, castigos y desastres. Pero esto es mentira. Es la tierra que cambia- y se agita y crece- cuando Dios se aleja.

Dios siempre está de buen humor. Por eso es el preferido de mis padres, el escogido de mis hijos, el más cercano de mis hermanos, la mujer mas amada, el perrito y la pulga, la piedra mas antigua, el pétalo mas tierno, el aroma más dulce, la noche insondable, el borboteo de luz, el manantial que soy.

A mi me gusta, a mi me encanta Dios. Que Dios bendiga a Dios.

Jaime Sabines

||||Gracias Abue||||

Dedicatorias

A Reina:

Gracias por todos los momentos que hemos compartido juntos, por mi hija y por estar junto a esta alma descarriada, que te ama.

A mi Gorda Azul Paola:

A la cual le dedico también este poema

La luna

La luna se puede tomar a cucharadas
o como una cápsula cada dos horas.
Es buena como hipnótico y sedante
y también alivia
a los que se han intoxicado de filosofía
Un pedazo de luna en el bolsillo
es el mejor amuleto que la pata de conejo:
sirve para encontrar a quien se ama,
y para alejar a los médicos y las clínicas.
Se puede dar de postre a los niños
cuando no se han dormido,
y unas gotas de luna en los ojos de los ancianos
ayudan a bien morir.

Pon una hoja tierna de la luna
debajo de tu almohada
y mirarás lo que quieras ver.
Lleva siempre un frasquito del aire de la luna
para cuando te ahogues,
y dale la llave de la luna
a los presos y a los desencantados.
Para los condenados a muerte
y para los condenados a vida
no hay mejor estimulante que la luna
en dosis precisas y controladas

Jaime Sabines

Dedicatorias

A la banda del depa Thelma, Miguel, Carlos, Barbara, Miriam, Janeth, Miro, la Güera, Alma, Joserrito, Daniel, Oracio, Rocio, Liliana:

Por todos los momentos: alcoholizaciones en masa, desveladas, fiestas, celebradas de cumpleaños, quemas de batas, asistir al concierto de guitarra, problemas, peleas, discusiones, clases de pintura, proselitismo, EL viaje de paquete terminal, mascaradas, encuentros y desencuentros, estupideces, poemas de amor, por los tips para desclavarse, por supuesto también por los ratos para copiarnos la tarea (estudiar) y los más importante por su amistad

Gracias por estar conmigo

A la maestra Maru:

Por ser una excelente amiga.

A Calandria y a Colibrí:

Por demostrarme que las cosas complejas pueden ser más complejas cuando las mira una mujer.

A los 17' s:

Por todos los momentos en los cuales se cruzaron en mi vida.

A la Vida:

Por darme los trancazos que me ha dado y las experiencias que me ha dejado.

A mi Universidad:

Por desarrollar una parte de mi potencial.

CONTENIDO	PAGINA
INDICE GENERAL	i
RESUMEN	1
INTRODUCCION	3
I.- ANTECEDENTES DE CALIDAD	6
1.1 Deming	8
1.2 Juran	10
1.3 Crosby	13
1.4 Ishikawa	14
1.5 Evolución de los modelos	16
1.6 Sistema de Gestión de Calidad ISO 9000:2000	19
II.- DESARROLLO DEL PROYECTO.	33
2.1 Objetivo General.	33
2.2 Objetivos particulares.	33
2.3 Alcance.	33
2.4 Resultados a generar	33
2.5 Metodología.	34
2.5.1 Diagnostico.	35
2.5.2 Planeación.	50
2.5.3 Desarrollo.	69
2.5.4 Implementación.	76
2.5.5 Evaluación.	79
2.5.6 Certificación.	81
2.5.7 Mejora continua.	86
III.- MANUAL DE CALIDAD.	89
Justificación.	89
3.1 Autorización del manual de calidad.	89
3.2 Control de cambios de documento.	89
3.3 Índice.	90
3.4 Organización.	92
a) Introducción.	92
b) Tipo de sociedad.	92
c) Ubicación del establecimiento.	92
d) Estructura organizacional.	92
3.5 Desarrollo.	94
a) Producto intencionado.	94
b) Misión, Visión y Valores.	94
c) Política de calidad	94
d) Objetivos de calidad.	95
3.6 Requisitos del Sistema de Calidad	95
3.6.1.-Generalidades.	95
3.6.2.-Referencias Normativas.	95
3.6.3.-Términos y definiciones.	95
3.6.4.- Sistema de gestión de la calidad	95

CONTENIDO	PAGINA
3.6.4.1 Requisitos generales	95
3.6.4.2. Requisitos de la documentación	96
3.6.5. Responsabilidad de la Dirección	97
3.6.6. Gestión de Recursos	100
3.6.7. Realización del producto	102
3.6.8. Medición, análisis y mejora	109
3.7 Documentos de referencia.	112
3.8. Lista de distribución	113
3.9. Lista de difusión.	114
DISCUSIONES	116
CONCLUSIONES	124
ANEXOS	127
BIBLIOGRAFIA	152

PAGINACIÓN DISCONTINUA

RESUMEN

La información recopilada en este trabajo, puede servir de apoyo a aquellas personas responsables de la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad (SGC) en pequeñas y medianas empresas, así como a los interesados en conocer acerca de un SGC conforme a la norma ISO 9001:2000.

En este trabajo de tesis presentamos en el Capítulo 1 un breve panorama del desarrollo de los conceptos de calidad de diferentes autores, como Deming, Juran, Ishikawa, Crosby, así como la serie de normas ISO 9000:2000, de la cual se selecciono como modelo a implementar la norma ISO 9001:2000; con lo cual se pretende ir sumergiendo al lector en el tema, que como podremos ver no es nuevo, pero si en una constante evolución. Esta sección va vinculada con el anexo 1 en el que muestra el vocabulario relacionado con esta norma.

En el Capítulo 2 se presenta el desarrollo del Proyecto de Implementación de un SGC de una Empresa dedicada a la comercialización de insumos para la industria farmacéutica y alimenticia; de una forma general y que por razones de confidencialidad no se señala el nombre o razón social.

Para el desarrollo del proyecto identificamos siete etapas fundamentales que son:

1. Diagnóstico
2. Planeación
3. Desarrollo
4. Implementación
5. Evaluación
6. Certificación
7. Mejora Continua

que a juicio y experiencia de nosotros como responsables del proyecto de implementación y basado en diferentes autores y empresas dedicadas a la consultoría en materia de calidad, son comunes a la mayoría de las organizaciones, en mayor o menor magnitud, por lo cual pueden adaptarse a los proyectos para otras organizaciones que estén por iniciar su proceso de implementación de un SGC.

En el Capítulo 3, se presenta por su importancia para las Empresa interesadas en el tema, una muestra del Manual de Calidad, que si bien no es el propósito fundamental de este trabajo, si nos permite observar la organización de la Empresa en materia de calidad, puesto que esto sirve de refuerzo para poder visualizar el proyecto de implementación.

Este capítulo esta vinculado con el anexo 2, que señala los lineamientos para el desarrollo de Manuales de Calidad basados en la norma ISO 10013.

En las Discusiones y Conclusiones se abordan y discuten sobre las experiencias obtenidas en el desarrollo y aplicación de este proyecto en la empresa, así como de sus distintas alternativas de aplicación.

Cabe resaltar que el material humano de cualquier organización es uno de los principales factores de éxito en la implementación de un SGC, bajo cualquier norma.

Para finalizar se presenta la Bibliografía así como las páginas Web que nos sirvieron de consulta y apoyo para esta tesis.

Ponemos a disposición de los interesados en este trabajo, o bien para dudas o consultas, nuestro correo electrónico:

Carlos Castellanos Basilio:

basilio_74@terra.com

Pablo Sergio Reyes Castillo:

pasereca@yahoo.com

INTRODUCCION

La calidad no es un tema de reciente desarrollo, puesto que ésta ha acompañado al hombre desde épocas pasadas y ha tenido un desarrollo a la par; ahora ya no se puede hablar de hacer las cosas bien sino mantener un nivel de calidad adecuado durante la realización de un producto o servicio (www.competitividad.net).

Han existido diferentes definiciones de calidad, el uso de cada una de ellas depende del área, época o corriente en que se este trabajando, entre las cuales tenemos:

- ✓ Hacer las cosas bien a la primera (Deming 1989).
- ✓ Aptitud para el uso (Juran, 1989).
- ✓ Cero defectos (Crosby, 1974).
- ✓ Satisfacer las expectativas de los clientes (AT&T, 1976).
- ✓ Es el grado de excelencia (Rabbitt, 1997).
- ✓ La conozco cuando la veo (Pirsig 1968).
- ✓ Cuando se logra un producto económico, útil y satisfactorio para el consumidor (Ishikawa, 1989).
- ✓ Grado en el que un conjunto de características inherentes que cumplen con los requisitos (ISO 9000:2000).

Sin embargo, los sistemas administrativos actuales han utilizado tanto el concepto "calidad" que lo han evolucionado, hasta llegar a significar mucho más que las definiciones de los diccionarios (Acle, 1994).

Por ello con mucha frecuencia se relaciona el término calidad con la definición de excelencia, en este sentido, la calidad es una característica absoluta y muy difícil de lograr, pero como concepto práctico, ésta se convierte en un obstáculo para el habitual desenvolvimiento de las empresas (www.sigmaq.com).

Anteriormente se creía que la calidad era demasiado costosa y por eso influía en las ganancias producidas por la empresa. Ahora se sabe que el buscar la calidad, resulta en una disminución de los costos de las empresas y una mayor ganancia.

Actualmente la apertura del comercio a nivel mundial está incrementando substancialmente la competitividad en la que se desarrollan nuestras actividades, por lo que nos obliga a mejorar continuamente con la más alta calidad y oportunidad.

Es por ello que como organización nos debemos anticipar al futuro, lo que significa prever los tiempos en los cuales sin normalización, ningún producto podrá entrar a un mercado regido por la calidad.

Actualmente gran número de empresa privadas del ramo de manufactura o servicios y organismos del sector público así como instituciones de enseñanza, se han enfocado en implementar Sistemas de Gestión Calidad que les permitan cumplir con los requerimientos de sus clientes, además de las normas que aplican a su producto, para poder mejorar y aumentar sus competitividad en el mercado actual; en el cual encontramos consumidores cada vez

más exigentes, debido en gran parte a la apertura comercial con el resto del mundo.

Por lo tanto un Sistema de Gestión de Calidad (SGC) representa para una Empresa poder cumplir con los requerimientos de sus clientes y garantizar la conformidad de su producto intencionado en un alto porcentaje (Alexander 1999), más no es un sistema perfecto, ni la panacea para la solución a muchos problemas que aquejen a esta organización (Aragón, etal, 2000).

Actualmente la normalización se hace indispensable para poder exportar y comercializar, por lo que es importante que la calidad sea controlada y la norma ISO 9000:2000 ha demostrado ser un camino viable para regular el comercio con altos estándares de desempeño de las organizaciones, servicios y productos, motivo por el cual se determino implementar un SGC en la EMPRESA S.A. de C.V. bajo el esquema de la norma ISO 9001:2000.

La norma ISO 9001:2000 indican los requerimientos mínimos que debe contar un Sistema de Gestión de Calidad, aplicable a cualquier organización, empresa o institución de los distintos ramos de las actividades económicas; señala el qué, más no el cómo (Colunga, 1995), es por ello que el éxito de los resultados del Sistema de Gestión de Calidad y del desempeño de una organización, se deben en gran medida a la integración de varios sistemas y herramientas de calidad, seguridad, medio ambiente, administración y requerimientos legales y técnicos que aplique al

producto intencionado (Jackson, 1996).

Poder cumplir con la norma ISO 9001:2000 indica que el Sistema de Gestión de Calidad en uso, está documentado, implantado, mantenido, revisado y tiene la capacidad de alcanzar y cubrir los requerimientos de los clientes (Alexander, 1999).

Para implementar la norma ISO 9001:2000 en cualquier organización, es requisito fundamental documentar el Sistema de Gestión de Calidad (Alexander Servat Alberto, 1999).

La implementación del Sistema de Gestión de Calidad, exige la participación total de la Alta Dirección, la cual tiene que estar consiente de la necesidad de implementar el modelo en la organización y dispuesta no solo a dedicarle tiempo al proyecto, sino a entender que este será su nuevo sistema gerencial de trabajo. (Labastida, 1995).

De no ser así, se corre el riesgo de llevar el proyecto de implementación del SGC al fracaso, teniendo distintas y negativas repercusiones en la organización, sobre todo en el personal.

Por ello la correcta y eficaz documentación, no sólo obedece a la toma de conciencia por parte de la Alta Dirección sobre las bondades del modelo, sino también a una estrategia de organización. Hay que dejar muy claro que la documentación del Sistema de Gestión de Calidad es un proyecto y por lo tanto debe de ser manejado como tal (Alexander, 1999).

La ejecución del proyecto consiste en alcanzar objetivos específicos, en un tiempo determinado, utilizando una serie de recursos limitados, mediante la planificación, la organización, la dirección y el control; esta labor resulta estratégica para el éxito de la implementación del Sistema de Gestión de Calidad (Vallejo, 2000).

Como podemos ver, es de suma importancia contar con un esquema general del proyecto de implementación del Sistema de Gestión de Calidad, como guía y control para las distintas etapas que lo conforman (Stebbing, 1994); tener identificados a los clientes internos y externos así como sus requerimientos; una total comprensión de la norma ISO 9001:2000 que los rige; para poder lograr los objetivos planteados al inicio del proyecto, y poder con ello elevar la productividad de la empresa y la calidad del producto intencionado.

El poder contar con un esquema de proyecto de implementación de un SGC para cualquier organización, resultara de sumo interés, puesto que podrán tener una pauta a seguir, la cual pueden adecuar y especificar acorde a sus necesidades.

Por eso consideramos importante, poder presentar como trabajo de tesis el proyecto de implementación de un Sistema de Gestión de Calidad bajo la norma ISO 9001:2000, para una empresa comercializadora de insumos para la industria farmacéutica y alimenticia; de forma general que permita visualizar el proceso de implementación a otras organizaciones que se interesen en este tema.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

CAPITULO I ANTECEDENTES DE CALIDAD



CAPITULO 1 ANTECEDENTES DE CALIDAD.

En español, el término **calidad** señala un conjunto de características de una persona o de una cosa, importancia, calificación, carácter, índole, superioridad, condición social, civil o jurídica, nobleza, prendas morales, propiedad, clase, cualidad, casta, excelencia, realeza, calaña, linaje, lustre, nobleza, importancia o condición.

El sustantivo en inglés **quality** indica a una persona de un alto nivel social, algo excepcional bueno en su clase, un nivel de superioridad, un elemento distintivo, una medida de excelencia, atributo, carácter, peculiaridad, propiedad.

Ambos términos derivan de la palabra latina **qualitas-atis**, que indica cualidad, manera de ser, propiedad de las cosas y que a su vez deriva del adjetivo latino **qualis-e**, que significa cuál, de género, de que clase, de que especie.

La historia de la humanidad está directamente ligada con la calidad desde los tiempos más remotos, el hombre al construir sus armas, elaborar sus alimentos y fabricar su vestido observa las características del producto y enseguida procura mejorarlo.

La práctica de la verificación de la calidad se remonta a épocas anteriores al nacimiento de Cristo. En el año 2150 A.C. la calidad en la construcción de casas estaba regida por el Código de Hammurabi, cuya regla # 229 establecía que "si un constructor construye una casa y no lo hace con buena resistencia y la casa

se derrumba y mata a los ocupantes, el constructor debe ser ejecutado".

Durante la edad media surgen mercados con base en el prestigio de la calidad de los productos, se popularizó la costumbre de ponerles marca y con esta práctica se desarrolló el interés de mantener una buena reputación (las sedas de damasco, la porcelana china, etc.)

Dado lo artesanal del proceso, la inspección del producto terminado es responsabilidad del productor que era el mismo artesano.

Con el advenimiento de la era industrial esta situación cambió, el taller cedió su lugar a la fábrica de producción masiva, bien fuera de artículos terminados o bien de piezas que iban a ser ensambladas en una etapa posterior de producción. (www.monografias.com)

La era de la revolución industrial, trajo consigo el sistema de fábricas para el trabajo en serie y la especialización del trabajo. Como consecuencia de la alta demanda aparejada con el espíritu de mejorar la calidad de los procesos, la función de inspección llegó a formar parte vital del proceso productivo y es realizada por el mismo operario.

El objeto de la inspección simplemente señalaba los productos que no se ajustaban a los estándares deseados.

A fines del siglo XIX y durante las tres primeras décadas del siglo XX el objetivo es producción. Con las aportaciones de Taylor la función de inspección se separa de la producción; los productos se caracterizan por sus partes o componentes intercambiables,

el mercado se vuelve más exigente y todo converge a producir.

El cambio en el proceso de producción trajo consigo cambios en la organización de la empresa. Como ya no era el caso de un operario que se dedicara a la elaboración de un artículo, fue necesario introducir en las fábricas procedimientos específicos para atender la calidad de los productos fabricados en forma masiva (www.calidad.org).

El control de la calidad se practica desde hace muchos años en Estados Unidos y en otros países, pero los japoneses, enfrentados a la falta de recursos naturales y dependientes en alto grado de sus exportaciones para obtener divisas que les permitieran comprar en el exterior lo que no podían producir internamente, se dieron cuenta de que para sobrevivir en un mundo cada vez más agresivo comercialmente, tenían que producir y vender mejores productos que sus competidores internacionales (www.philiprosby.com/main.html).

Surge en Japón el concepto de Calidad Total, que hoy por hoy es el método que todos quieren practicar.

El término "calidad" ha evolucionado a lo largo del tiempo, como se puede observar en sus definiciones, por lo que se ha discutido mucho el concepto de calidad, pero los pensadores q que más sobresalen en el tema son los que se presentan a continuación (www.monografias.com/trabajos).

1.1. Edwar Deming.

Edwar Deming (Fig. 1.1.) nació el 14 de octubre de 1900 en Sioux Iowa, Estado Unidos. Se graduó en matemáticas de la Universidad de Wyoming. Obtuvo un doctorado en Físicas Matemáticas en la Universidad de Yale donde colaboró como profesor.



Fig. 1.1. Edwar Deming
(www.calidad.org).

Trabajo en el departamento de agricultura de los E.U.A. donde aprendió las técnicas de "control estadístico de proceso" de W. Shewart.

Durante la Segunda Guerra Mundial, Deming enseñó a los técnicos e ingenieros americanos estadísticas que pudieran mejorar la calidad de los materiales de guerra. Fue este trabajo el que atrajo la atención de los Japoneses.

Participó como socio fundador de la ASQC (Sociedad Americana de Control de Calidad) en 1946.

En 1950 la JUSE (Unión Japonesa de Científicos e Ingenieros) invita a Deming a colaborar en la enseñanza de métodos estadísticos e instrucción sobre la importancia de la calidad a la Alta Dirección de las empresas y desarrolla el concepto de calidad total (Total Quality Management).

Con el paso del tiempo los Estados Unidos se dio cuenta de los efectos de incluir la calidad en su producción, convirtiendo a Deming en el asesor y conferencista más buscado por grandes empresas americanas. Fue tan grande su influencia que en 1951 Japón creó el premio Deming, el cual es reconocido internacionalmente como premio a la calidad empresarial (www.monografias.com/trabajos5/conca/a/conca.shtml#deming).

Deming estableció que utilizando técnicas estadísticas una compañía podía representar gráficamente el comportamiento de como estaba funcionando un sistema para poder identificar con facilidad los errores y encontrar maneras para mejorar dicho proceso.

Los Catorce Puntos de Deming son:

1. Hacer constante el propósito de mejorar la calidad
 2. Adoptar la nueva filosofía
 3. Terminar con la dependencia de la inspección masiva
 4. Terminar con la práctica de decidir negocios con base al precio y no con base a la calidad
 5. Encontrar y resolver problemas para mejorar el sistema de producción y servicios, de manera constante y permanente.
 6. Instituir métodos modernos de entrenamiento en el trabajo mediante la capacitación.
 7. Instituir el liderazgo.
 8. Desterrar el miedo de la organización.
 9. Romper las barreras entre departamentos de apoyo y de línea.
 10. Eliminar "slogans", carteles y frases publicitarias que piden aumentar la productividad sin proporcionar métodos.
 11. Eliminar estándares de trabajo que estipulen cantidad y no-calidad.
 12. Eliminar las barreras que impiden al trabajador hacer un buen trabajo
 13. Instituir un vigoroso programa de educación y entrenamiento.
 14. Crear una estructura en la Alta Dirección que impulse día a día medidas para lograr la transformación (ver ciclo de Deming, Fig. 1.2.).
- Deming identificó los principales problemas que presentan generalmente la gerencia de las empresas y los denomina los Siete Pecados Mortales, los cuales consisten en:
1. Carencia de constancia en los propósitos.
 2. Enfatizar ganancias a corto plazo y dividendos inmediatos.
 3. Evaluación de rendimiento, calificación de mérito o revisión anual.
 4. Movilidad de la Alta Dirección.

5. Manejar una compañía basado solamente en las cifras visibles.
6. Gastos médicos excesivos.
7. Costos de garantía excesivos. (Deming Edwards, 1989).

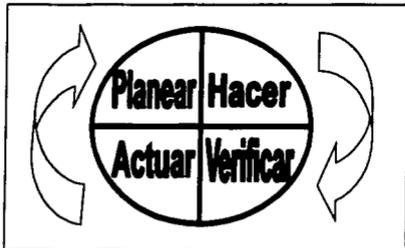


Fig. 1.2. Ciclo de Deming (Garibay 2001).

Los logros de Deming son reconocidos mundialmente. Se ha logrado establecer que al utilizar los principios de Deming la calidad aumenta y por lo tanto bajan los costos y los ahorros se le pueden pasar al consumidor. Cuando los clientes obtienen productos de calidad las compañías logran aumentar sus ingresos y al lograr esto la economía crece (www.monografias.com/trabajos5/conca/conca.shtml#deming).

1.2. Joseph M. Juran

Joseph M. Juran (Fig. 1.3.) nació el 24 de diciembre de 1904 en la ciudad de Braila, Rumania. Fue el precursor de la calidad en Japón. Se le considera el padre de la calidad. A sus 20 años se graduó de Ingeniería Eléctrica. Trabajó en la Lend-Lease Administration donde tuvo contacto con el término de la reingeniería.



Fig. 1.3. Joseph M. Juran (www.calidad.org).

En 1951 publicó su primer trabajo referente a la calidad, el cual se llamó Manual de control de calidad. Luego de esto contribuyó con las empresas japonesas de mayor importancia asesorándolas sobre la calidad y como lograrla dentro de los procesos de producción.

En 1979 se fundó el Instituto Juran, el cual se dedicaba a estudiar las herramientas de la calidad.

La Calidad para Joseph Juran puede tener varios significados, dos de los cuales son muy importantes para la empresa, ya que estos sirven para planificar la calidad y la estrategia empresarial (www.monografias.com/trabajos5/conca/conca.shtml#juran).

Se le reconoce por ser el primero en tratar los aspectos plenos de calidad a nivel Dirección, haber identificado problemas de organización, comunicación y coordinación de funciones, además destacó el aspecto humano en el campo de la calidad; es

de aquí donde surgen los orígenes estadísticos de la calidad total.

Su concepto de Calidad se entiende como la ausencia de deficiencias, que pueden presentarse como retraso en las entregas, fallos durante los servicios, facturas incorrectas, cancelación de contratos de ventas, es decir: Calidad es adecuarse al uso.

Su filosofía se baso en la Trilogía.

1. Planeación de la calidad.
2. Control de la calidad.
3. Mejoramiento de la calidad.

Los tres procesos se relacionan entre sí (ver Fig. 1.4.). La planificación de la calidad tiene por objeto suministrar a las fuerzas operativas los medios para obtener productos que puedan satisfacer las necesidades de los clientes.

En la planificación de la calidad se identifican los clientes y se desarrollan los productos y procesos necesarios para satisfacer las necesidades de los clientes (Juran y Gryna, 1989).

Control de calidad se basa en las fuerzas operativas en donde ocurre la producción, seleccionando los objetos de control y las unidades de medición, fijando las mediciones y su estándar, interpretando las diferencias y aplicando correcciones para obtener una mejora de calidad, mediante sus diez pasos:

1. Crear conciencia de la necesidad y oportunidad de mejorar.
2. Fijar metas para mejorar.
3. Organizarse para alcanzar las metas.

4. Proporcionar capacitación.
5. Llevar acabo los proyectos resolviendo los problemas.
6. Reportar el progreso.
7. Dar reconocimiento.
8. Comunicar los resultados.
9. Mantener un registro de los logros.
10. Mantener un sistema de mejoramiento anual.

Juran no hace énfasis en los problemas que pueden presentarse, sino en las herramientas que pueden emplearse para cualquier empresa y así solucionarlos (Ver Fig. 1.4. Trilogía de Juran).

El Diagrama de la Trilogía de Juran

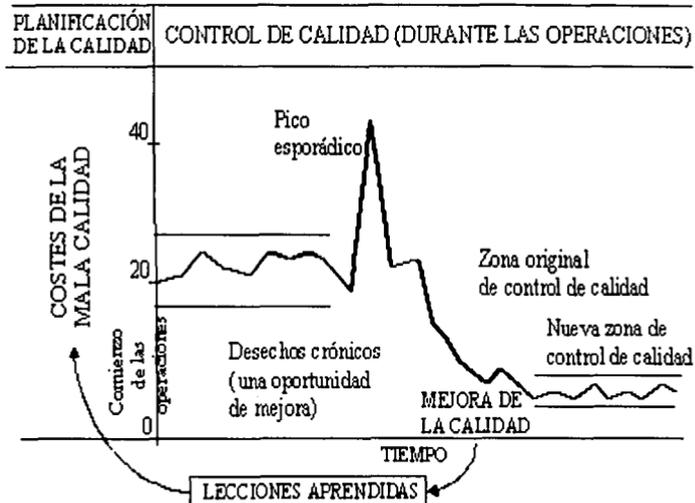


Fig. 1.4 Trilogía de Juran (Juran y Gryna, 1989).

I.3. Philip B. Crosby.

Philip B. Crosby (Fig. 1.5.) nace en 1926 en E.U.A. Crosby es un pensador que desarrolló el tema de la calidad en años muy recientes. Sus estudios se enfocan en prevenir y evitar la inspección, busca que el cliente salga satisfecho al cumplir ciertos requisitos desde la primera vez y todas las veces que el cliente realice transacciones con una empresa.



Fig. 1.5. Philip B. Crosby
(www.calidad.org).

Se basan en la creencia de que la calidad puede ser medida y utilizada para mejorar los resultados empresariales, por esto se le considera una herramienta muy útil para competir en un Mercado cada vez más globalizado.

Tiene el pensamiento que la calidad es: *cumplir con los requerimientos de un cliente*, al lograr cumplir con éstos logramos Cero Defectos (www.monografias.com/trabajos5/conca/conca.shtm#crosby).

Señala como patrón de los problemas de calidad los siguientes:

- En las empresas donde no se contempla la calidad los desperdicios y esfuerzos pueden llegar del 20% al 40% de la producción.
- Los productos o servicios, contiene alguna variante respecto de los requisitos acordados.
- Vasta organización post-venta, ayudando al cliente a usar el producto o servicio.
- Idea diferente de cada empleado en cuanto a la importancia de la calidad.
- La Dirección cree que el problema lo originan los empleados de menor rango.

Establece las "6 C s" para el involucramiento de la Alta Dirección en el desarrollo de la calidad de la empresa.

1. Comprensión.
2. Compromiso.
3. Corrección.
4. Continuidad.
5. Competencia.
6. Comunicación.

Para lograr Cero Defectos promueve catorce pasos los cuales son:

1. Compromiso de la dirección.
2. Equipo para la mejora de la calidad.
3. Medición del nivel de calidad.

4. Evaluación del costo de la calidad.
5. Conciencia de la calidad.
6. Sistema de acciones correctivas.
7. Establecer comité del Programa Cero Defectos.
8. Entrenamiento al personal.
9. Celebra el día "Cero defectos".
10. Fijar metas.
11. Eliminar causas de errores.
12. Dar reconocimiento.
13. Formar consejos de calidad.
14. Repetir todo el proceso (www.philipcrosby.com/main.html)

1.4. Kaoru Ishikawa

Kaoru Ishikawa (Fig. 1.6.) nace en 1915 en Japón, se gradúa como químico de la Universidad de Tokio. Formo parte de la JUSE (Unión Japonesa e Científicos e Ingenieros) en 1949. Forma la primera conferencia de círculos de control de calidad en 1963.



Fig. 1.6., Kaoru Ishikawa (www.calidad.org).

La mayor contribución de Ishikawa fue simplificar los métodos estadísticos utilizados para control de calidad en la industria a nivel general.

Su trabajo enfatizó la buena recolección de datos y elaborar una buena presentación, utilizó los diagramas de Pareto para priorizar las mejoras de calidad, así como los diagramas de Pescado o diagramas de causa y efecto.

Establece los diagramas de causa y efecto como herramienta para asistir los grupos de trabajo que se dedican a mejorar la calidad.

Cree que la comunicación abierta es fundamental para desarrollar dichos diagramas. Estos diagramas resultan útiles para encontrar, ordenar y documentar las causas de la variación de calidad en producción (www.monografias.com/trabajos5/conca/conca.shtml#ishikawa).

Otro trabajo de Ishikawa es el control de calidad a nivel empresarial. Este enfatiza que la calidad debe observarse y lograrse no solo a nivel de producto sino también en el área de ventas, calidad de administración, la compañía en sí y la vida personal. Los resultados de este enfoque son:

- ✓ Si la calidad del producto es mejorada, con ello se reducen los defectos.
- ✓ Se mejoran las relaciones humanas.
- ✓ Se logra una mayor confianza hacia la empresa.
- ✓ Se reduce el costo de producto.
- ✓ Se incrementa la cantidad de producción, lo cual facilita la

realización y cumplimiento de horarios y metas.

- ✓ El producto de desperdicio y el retrabajar se reducen.
- ✓ Se establece y se mejoran las técnicas de producción.
- ✓ Los gastos de inspección y pruebas se reducen.
- ✓ Se formalizan los contratos entre vendedor y cliente.
- ✓ Sé amplia el Mercado de operaciones.
- ✓ Se mejoran las relaciones entre departamentos.
- ✓ Se reducen la información y reportes falsos.
- ✓ Las discusiones son más libres y democráticas.
- ✓ Las juntas son más eficientes.
- ✓ Las reparaciones e instalación de equipo son más realistas (Ishikawa, 1989 y Aragón et al, 2000).

La filosofía de Ishikawa se resume en:

1. La calidad empieza y termina con educación.

2. El primer paso en calidad es conocer las necesidades de los clientes.

3. El estado ideal del Control de Calidad es cuando la inspección ya no es necesaria.

4. Es necesario remover las raíces y no los síntomas de los problemas.

5. El control de calidad es responsabilidad de toda la organización.

6. No se deben confundir los medios con los objetivos.

7. Se debe poner en primer lugar la calidad, los beneficios financieros vendrán como consecuencia.

8. La Mercadotecnia es la entrada y éxito de la calidad.

9. La Alta Administración no debe mostrar resentimientos cuando los hechos son presentados por sus subordinados.

10. El 95% de los problemas de la compañía pueden ser resueltos con las 7 herramientas para el control de la calidad.

11. Los datos estadísticos sin dispersión son falsos.

Practicar el Control de Calidad es desarrollar, diseñar, producir y mantener un producto de calidad que sea el más económico, el más útil y siempre satisfactorio para el consumidor.

Tomando como base los conceptos anteriores, la calidad se relaciona mas bien con las exigencias de los consumidores con respecto a la satisfacción de sus necesidades (Ishikawa, 1989).

1.5. Evolución de los modelos.

Las necesidades son el conjunto de todas las características de un producto o servicio que tengan importancia para el cliente, algunas de ellas pueden ser implícitas e inherentes sin que el cliente las exija de manera explícita, pero de todas formas son vitales (Jackson, 1996).

Los componentes que forman las necesidades del cliente en torno a un producto o servicio determinado son: la calidad, el costo y el tiempo de entrega o la rapidez con que un servicio es suministrado.

Cada uno de estos componentes se relaciona uno con otro formando un cúmulo de factores integrados cuyos componentes son, muchas veces, implícitas.

Para una empresa, las necesidades de sus clientes deben ser identificadas y definidas, estas necesidades pueden cambiar con el tiempo, y son definidas en términos de seguridad, utilidad, viabilidad, versatilidad, compatibilidad con otros productos, confiabilidad, mantenibilidad, bajo costo (incluyendo los costos de compra, costos de mantenimiento, y vida del producto), impacto ambiental y otras características deseadas (Breitenberg, 1993).

Tomando en cuenta este enfoque, las empresas deben satisfacer las necesidades del cliente y al mismo tiempo realizar sus procesos en forma eficiente a un costo mínimo sin verse tentadas a disminuir la calidad de sus productos con la esperanza que los clientes no se percaten de ello, ya que tarde o temprano lo harán y esto

implicará inevitablemente incurrir en los costos de la "no-calidad".

En un enfoque tradicional, el control de calidad se concentra en la producción a través de un departamento de calidad, este funciona como un control de vigilancia con responsabilidades de fiscalización y denuncia de mal funcionamiento general.

Esto no debe continuar funcionando así, los departamentos de ventas finanzas, producción u operaciones, aseguramiento de calidad deben colaborar mutuamente en la identificación de procedimientos ineficientes y proponer posibles soluciones, analizando conjuntamente problemas.

Los enfoques de calidad se han aplicado y evolucionado acorde a las características del mercado desde inicios del siglo XX, los cuales se pueden apreciar en la figura 1.7.

a) A inicios de la década de los 50's la calidad se enfocó al producto mediante el **control de calidad** (inspección del producto terminado), el cual se define como:

☞ Son las técnicas y actividades de carácter operacionales utilizados para cumplir los requisitos para la calidad. (NMX-CC-001: 1995 IMNC-ISO 8402:1994).

☞ Parte de la gestión de Calidad orientada al cumplimiento de los requisitos de calidad (NMX-CC-9000-IMNC-2000).

b) A fines de los 60's y principios de los 80's la calidad se le enfocó como al proceso a través del **aseguramiento de la calidad**, su definición es:

☞ Conjunto de actividades planeadas y sistemáticas implantadas dentro del **Sistema de Calidad**, y demostradas según se requiera para proporcionar confianza adecuada de que un elemento cumplirá los requisitos para la calidad (NMX-CC-001: 1995 IMNC-ISO 8402:1994).

☞ Parte de la Gestión de la Calidad orientada a proporcionar confianza de que se cumplirán los requisitos de la calidad (NMX-CC-9000-IMNC-2000).

c) Principios de los 80's e inicios del siglo XXI la calidad se enfoca a la empresa u organización mediante la **Administración de la Calidad** y la **Gestión de la Calidad** las cuales tienen por definición:

☞ **Administración de la Calidad**, es el conjunto de actividades de la función general de administración que determina la política de calidad, los objetivos, las responsabilidades y la implantación de éstos por medios tales como la planeación de la calidad, el **control de calidad**, **aseguramiento de calidad** y el mejoramiento de la calidad dentro de un marco del sistema de calidad. (NMX-CC-001: 1995 IMNC-ISO 8402:1994).

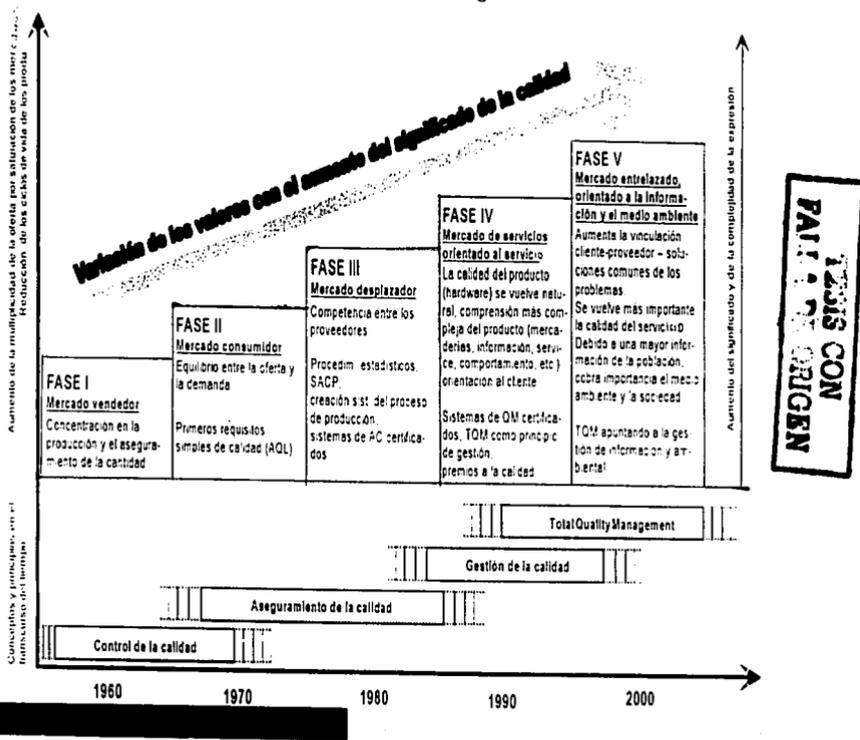
☞ **Gestión de la Calidad**, actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización en lo relativo a la calidad (NMX-CC-9000-IMNC-2000).

d) A mediados de la década de los 90's, inicio en algunas organizaciones a emplearse la **Administración de la Calidad Total**, que se enfoca a la

calidad de las partes interesadas y que se define como:

☞ Integración de una estrategia de gestión global a largo plazo, así como la participación de todos los miembros de la organización para el beneficio de la organización misma, de sus miembros, de sus clientes y de la sociedad considerada en su conjunto (NMX-CC-001: 1995 IMNC-ISO 8402:1994).

La aplicación y evolución de estos conceptos han logrado incorporar ventajas competitivas en las empresas o instituciones que han logrado concluir su implementación con éxito; proceso que involucra, no sólo al departamento de control de calidad, sino a todos los miembros de la empresa, especialmente a la Alta Dirección y personal con poder de decisión, logrando un compromiso generalizado con las prácticas de calidad y mejora de procesos en todos los niveles jerárquicos.



NOTA: Acceptable Quality Level (AQL), "Nivel de Calidad Aceptable"; Aseguramiento de Calidad (AC), Sistema de Administración de Control de Procesos (SACP); Total Quality Management (TQM), "Administración para la Calidad Total"; Quality Management (QM), "Administración de Calidad".

Fig. 1.7 Evolución de los Modelos de Calidad

1.6. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD BASADO EN LA NORMA ISO 9000:2000.

1.6.1.- Beneficios.

"ISO 9000 es una herramienta que nos llevaría a niveles mundiales de calidad estandarizando claramente los requisitos de los clientes más exigentes del primer mundo, al menos así lo entendíamos en aquel tiempo" (Zimbrón, 2000).

En 1997, el mundo se abrió a una competencia global, clientes más exigentes, competencia más abundante en los principales sectores y básicamente competencia de los EUA que estaba saliendo de la década de mayor prosperidad económica desde la época de la posguerra; sin embargo en esta época los EUA descuidaron el sector manufacturero por centrarse solo en el servicio.

En la década de los 90's, en México se tenía la idea de que a la industria llegaría la norma ISO 9000, la mayoría de los empresarios industriales esperaba esa herramienta que ayudaría a resolver problemas relacionados con la calidad de los procesos que nos llevarían a competir a nivel internacional.

Ante la situación mundial que colocaba a ISO como un requisito para hacer negocios en occidente, los japoneses aceptaron la norma como el primer paso hacia el control total de la calidad.

La implantación de la norma ha sido benéfica para empresas que no contaban con un sistema de calidad, en empresas altamente participativas con empleados altamente motivados a producir y trabajar con calidad, la

norma fungió como la guía para obtener requisitos mínimos de calidad.

La norma para servicios muestra el esquema para bajar los costos de calidad, permite establecer un esquema cuantitativo de la mejora continua, proporcionando guías para auditar, revisar, tomar acciones sobre los hechos específicos, para mejorar la calidad y proveer mejoras concretas con nuestros clientes.

Es importante que se realice una implantación de un SGC que vaya más allá de una certificación, una implantación desde el punto de vista de los sistemas, buscando el valor agregado en cada eslabón cliente y proveedor ya que la optimización da como resultado la simplificación (Zimbrón, 2000).

Todos los productos y servicios elaborados, administrados, consumidos o utilizados por el ser humano deben ser adecuados para proporcionar un uso seguro en cuanto a sus dimensiones, formas, cantidades, elementos incorporados en su fabricación y fenómenos físicos utilizados para su adecuado funcionamiento.

Existen instituciones internacionales que definen estos parámetros de acuerdo al sector en el cual estos productos y servicios se utilizan.

Considerando a otros grupos de interés.

- Clientes.
- Propietarios.
- Personal.
- Proveedores.

- Sociedad.

Par consistente (ISO 9001:9004), perspectiva ISO 9001: calidad del producto y satisfacción del cliente (requisitos). Perspectiva ISO 9004: Mejora de desempeño (ver Fig. 1.8 par consistente).

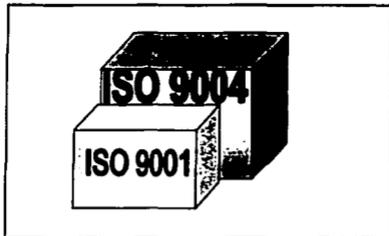


Fig. 1.8. Par consistente (Garibay 2001).

1.6.2. Normalización.

Una norma es por definición un "documento establecido por consenso y aprobado por un organismo reconocido, que provee, para el uso común y repetitivo, reglas, directrices o características para actividades o, sus resultados dirigido a alcanzar el nivel óptimo de orden en un concepto dado" [ISO/IEC Guía 2:1996].

Las normas fueron creadas, en un principio, como respuesta a la necesidad de documentar procedimientos eficaces de procesos tecnológicos, luego se comercializaron para utilizarlas en procedimientos administrativos: su desarrolló se generó a través del campo de la ingeniería.

Los beneficios que proporciona el trabajar con normas es la sistematización de las actividades.

Las tecnologías desarrolladas por el ser humano a lo largo de la historia fueron utilizadas, en un principio, a niveles regionales; cuando éstas comenzaron a ser exportadas de su lugar de origen no lograban compatibilidad con las tecnologías existentes en otros países; es por eso que se crearon organizaciones nacionales, regionales y luego internacionales, formando una jerarquía bien definida, estas organizaciones determinan las características concretas que deben poseer los equipos para que puedan ser utilizados en cualquier parte del mundo asegurando su máximo desempeño.

ISO son las siglas de la Organización Internacional para la Normalización (International Stándar Organization).

Fue fundada en 1946 para promover el desarrollo de normas internacionales y actividades relacionadas.

El comité técnico 176 es quien se encarga de la elaboración de las normas relacionadas con los Sistemas de Gestión de Calidad.

ISO es una organización internacional en la cual se encuentran representados hoy en día alrededor de noventa países de todos los continentes a través de organismos destacados para este objetivo. Sus normas son el resultado de consensos logrados por todos los representantes quienes defienden los intereses de los sectores industriales de cada uno de sus países al crear o modificar las normas y políticas de ISO.

La primera versión de la norma ISO 9000 se editó en 1987, la segunda versión en 1994, y la tercera edición en el 2000 (ver Fig. 1.9 transición de la norma). Esta revisión incorpora entre sus reformas más significativas lineamientos de procesos de manejo de información, procesos y administración de bases de datos en sistemas informáticos, pero este tema se tratará más adelante con mayor detalle en su oportunidad.

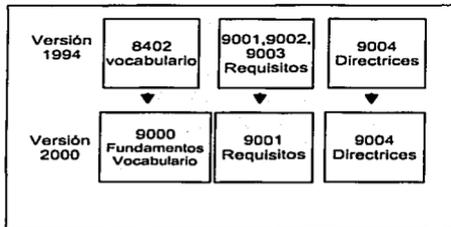


Fig. 1.9. Transición de la norma ISO (Garibay 2001).

La Norma ISO 9000:2000, se diseñó de manera que sea posible satisfacer los requerimientos básicos de una operación sana para empresas de cualquier tipo y tamaño.

Son normas de referencia para el establecimiento de un Sistema de Gestión de Calidad.

El núcleo de las series de la ISO 9000 a la ISO 9004 consiste en tres normas unidas jerárquicamente así: 9000, 9001 y 9004. Señalando lo siguiente: ISO 9000, Fundamentos y vocabulario; ISO 9001, requisitos; ISO 9004, Directrices para la mejora del desempeño.

1.6.3. Fundamentos del Sistema de Gestión de la Calidad, NMX-CC-9000-IMNC, ISO 9000:2000.

1.6.3.1. Generalidades

La norma NMX-CC-9000-IMNC, ISO 9000:2000 describe los fundamentos y especifica la terminología de los Sistemas de Gestión de la Calidad.

La norma NMX-CC-9001-IMNC, ISO 9001:2000, especifica los requisitos para los Sistema 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 le sean de aplicación y su objetivo es aumentar la satisfacción del cliente.

La norma NMX-CC-9004-IMNC, ISO 9004:2000, 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.

La norma ISO 19011 proporciona orientación relativa a las auditorías de Sistema de Gestión de la Calidad y de gestión ambiental, todas estas normas juntas forman un conjunto coherente de normas de Sistema de Gestión de la Calidad que facilitan la mutua comprensión en el comercio nacional e internacional.

1.6.3.2 Principios de Gestión de la Calidad.

Con el fin de conducir y operar una organización en forma exitosa se requiere que ésta se dirija y controle en forma sistemática y transparente. Se puede lograr el éxito implementando y manteniendo un Sistema de Gestión que esté diseñado para mejorar continuamente su desempeño mediante la consideración de las necesidades de todas las partes interesadas.

La Gestión de la Calidad es una parte comprendida en la administración de la organización.

Estos son los ocho principios de Gestión de la Calidad que deben ser utilizados por la Alta Dirección con el fin de conducir a la organización hacia una mejora en el desempeño.

1)Enfoque al cliente: Las organizaciones dependen de sus clientes y por lo tanto deben comprender las necesidades actuales y futuras de los clientes, satisfacer los requisitos de los clientes y esforzarse en exceder las expectativas de los clientes.

2)Liderazgo: Los líderes establecen la unidad de propósito y la orientación de la organización. Ellos deben crear y mantener un ambiente interno, en el cual el personal pueda llegar a involucrarse totalmente en el logro de los objetivos de la organización.

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

4)Enfoque basado en procesos: Un resultado deseado se alcanza más eficientemente cuando las actividades y los recursos relacionados se gestionan como un proceso.

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

6)Mejora continua: La mejora continua del **SGC** debe ser un objetivo permanente de ésta.

7)Enfoque basado en hechos para la toma de decisión: Las decisiones eficaces se basan en el análisis de los datos y la información.

8)Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor: Una organización y sus proveedores son interdependientes, y una relación mutuamente beneficiosa aumenta la capacidad de ambos para crear valor.

Estos ocho principios de Gestión de la Calidad constituyen la base de las normas de Sistema de Gestión de la Calidad de la familia de normas NMX-CC.

1.6.3.3 Objeto y campo de aplicación

Esta norma mexicana describe los fundamentos de los Sistema de Gestión de la Calidad, los cuales constituyen el objeto de la familia de normas NMX-CC, y define los términos relacionados con los mismos.

Esta norma mexicana es aplicable a:

a) las organizaciones que buscan ventajas por medio de la

implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad;

b) las organizaciones que buscan la confianza de sus proveedores en que sus requisitos para los productos serán satisfechos;

c) los usuarios de los productos;

d) aquellos interesados en el entendimiento mutuo de la terminología utilizada en la Gestión de la Calidad (por ejemplo: proveedores, clientes, entes reguladores);

e) todos aquellos, que perteneciendo o no a la organización evalúan o auditan el Sistema de Gestión de la Calidad para determinar su conformidad con los requisitos de la norma NMX-CC-9001-IMNC (por ejemplo: auditores, entes reguladores, organismos de certificación / registro);

f) todos aquellos, que perteneciendo o no a la organización asesoran o dan formación sobre el Sistema de Gestión de la Calidad adecuado para dicha organización;

g) aquellos quienes desarrollan normas relacionadas.

1.6.3.4 Objetivo del Sistema de Gestión de Calidad.

Los principales objetivos son:

- a) Garantizar la conformidad del producto intencionado.
- b) Identificar y satisfacer las necesidades y expectativas de sus clientes y otras partes interesadas, para lograr ventaja competitiva.
- c) Lograr la eficacia y eficiencia de la organización.

d) Obtener, mantener y mejorar el desempeño global de la organización y sus capacidades.

1.6.3.5 Fundamentos del Sistema de Gestión de Calidad

1.6.3.5.1 Base racional para los Sistema de Gestión de la Calidad

Las funciones básicas de la gestión son:

Planificar: Determinar objetivos y estrategias adecuadas para el logro de los mismos.

Organizar: Diseñar la estructura de la organización y asignar las tareas para el cumplimiento de los objetivos establecidos.

Dirigir: Influir en los miembros de la organización, motivándolos para que actúen de tal modo que puedan lograrse los objetivos.

Controlar: Asegurar que el rendimiento actual de la organización se ajusta a lo planificado.

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

Los clientes necesitan productos con características que satisfagan sus necesidades y expectativas. Estas necesidades y expectativas se expresan en la especificación del producto y son generalmente denominadas como requisitos del cliente. Los requisitos del cliente pueden estar especificados por el cliente de forma contractual o pueden ser determinados por la propia organización. En cualquier caso, es finalmente el cliente quién determina la aceptabilidad del producto. Dado que

las necesidades y expectativas de los clientes son cambiantes y debido a las presiones competitivas y a los avances técnicos, las organizaciones deben mejorar continuamente sus productos y procesos.

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

1.6.3.5.2 Requisitos para los Sistema de Gestión de la Calidad y requisitos para los productos

La familia de normas NMX-CC distingue entre requisitos para los Sistema de Gestión de la Calidad y requisitos para los productos.

Los requisitos para los Sistema de Gestión de la Calidad se especifican en la norma NMX-CC-9001-IMNC. Los requisitos para los Sistema de Gestión de la Calidad son genéricos y aplicables a organizaciones de cualquier sector económico e industrial con independencia de la categoría del producto ofrecido. La norma NMX-CC-9001-IMNC no establece requisitos para los productos.

Los requisitos para los productos pueden ser especificados por los clientes o por la organización anticipándose a los requisitos del cliente o por disposiciones reglamentarias. Los requisitos para los productos, y en algunos casos, los procesos asociados pueden estar contenidos en, por ejemplo, especificaciones técnicas, normas de producto, normas de proceso, acuerdos contractuales y requisitos reglamentarios.

1.6.3.5.3 Enfoque de Sistema de Gestión de la Calidad

Un enfoque para desarrollar e implementar un Sistema de Gestión de la Calidad comprende diferentes etapas tales como:

- a) determinar las necesidades y expectativas de los clientes y de otras partes interesadas;
- b) establecer la política y objetivos de la calidad de la organización;
- c) determinar los procesos y las responsabilidades necesarias para el logro de los objetivos de la calidad;
- d) determinar y proporcionar los recursos necesarios para el logro de los objetivos de la calidad;
- e) establecer los métodos para medir la eficacia y eficiencia de cada proceso;
- f) aplicar estas medidas para determinar la eficacia y eficiencia de cada proceso;
- g) determinar los medios para prevenir no conformidades y eliminar sus causas;

h) establecer y aplicar un proceso para la mejora continua del SGC.

Un enfoque similar es también aplicable para mantener y mejorar un SGS ya existente.

Una organización que adopte el enfoque anterior genera confianza en la capacidad de sus procesos y en la calidad de sus productos, y proporciona una base para la mejora continua. Esto puede conducir a un aumento de la satisfacción de los clientes y de otras partes interesadas y al éxito de la organización.

1.6.3.5.4 Enfoque basado en procesos

Cualquier actividad, o conjunto de actividades, que utiliza recursos para transformar elementos de entradas en resultados puede considerarse como un proceso.

Para que las organizaciones operen de manera eficaz, tienen que identificar y gestionar numerosos procesos interrelacionados y que interactúan. A menudo el resultado de un proceso constituye directamente el elemento de entrada del siguiente proceso. La identificación y gestión sistemática de los procesos empleados en la organización y en particular las interacciones entre tales procesos se conoce como "enfoque basado en procesos".

Esta norma mexicana pretende fomentar la adopción del enfoque basado en procesos para gestionar una organización.

El seguimiento de la satisfacción de las partes interesadas requiere la evaluación de la información relativa a

su percepción de hasta qué punto se han cumplido sus necesidades y expectativas. El modelo mostrado en la Figura 1.10 muestra los procesos a un nivel detallado.

1.6.3.5.5 Política y objetivos de la calidad.

La política y los objetivos de la calidad se establecen para proporcionar un punto de referencia para dirigir la organización. Ambos determinan los resultados deseados y ayudan a la organización a aplicar sus recursos para alcanzar dichos resultados. La política de la calidad proporciona un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de la calidad. Estos tienen que ser coherentes con la política de la calidad y el compromiso de mejora continua y su logro debe poder medirse. El logro de los objetivos de la calidad puede tener un impacto positivo sobre la calidad del producto, la eficacia operativa y el desempeño financiero y en consecuencia sobre la satisfacción y la confianza de las partes interesadas.

1.6.3.5.6 Papel de la Alta Dirección dentro del Sistema de Gestión de la Calidad

A través de su liderazgo y sus acciones, la Alta Dirección debe crear un ambiente en el que el personal se encuentre completamente involucrado y en el cual un Sistema de Gestión de la Calidad puede operar eficazmente. Los principios de Gestión de la Calidad (véase 1.6.3.2) pueden ser utilizados por la Alta Dirección como base de su papel, que consiste en:

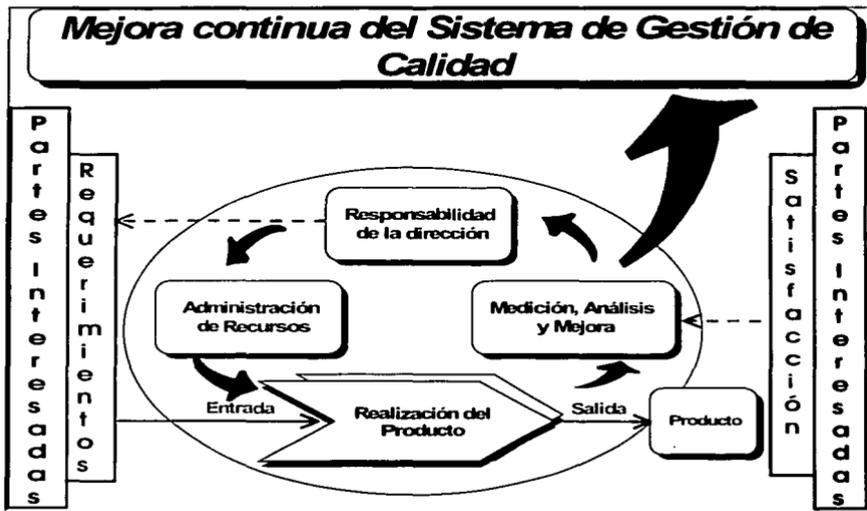


Figura 1.10 Modelo de un sistema de Gestión de la Calidad basado en procesos (NMX-CC-9000-IMNC).

- ✓ establecer y mantener la política de la calidad y los objetivos de la calidad de la organización;
- ✓ promover la política de la calidad y los objetivos de la calidad a través de la organización para aumentar la toma de conciencia, la motivación y la participación;
- ✓ asegurarse del enfoque hacia los requisitos del cliente en toda la organización;
- ✓ asegurarse de que se implementan los procesos apropiados para cumplir con los requisitos de los clientes y de otras partes interesadas y para alcanzar los objetivos de la calidad;
- ✓ asegurarse de que se ha establecido, implementado y mantenido un Sistema de Gestión de la Calidad eficaz y eficiente para alcanzar los objetivos de la calidad;
- ✓ asegurarse de la disponibilidad de los recursos necesarios;
- ✓ revisar periódicamente el Sistema de Gestión de la Calidad;
- ✓ decidir sobre las acciones en relación con la política y con los objetivos de la calidad;
- ✓ decidir sobre las acciones para la mejora del sistema de Gestión de la Calidad.

1.6.3.5.7 Documentación

Valor de la documentación

La documentación permite la comunicación del propósito y la consistencia de la acción. Su utilización contribuye a:

- lograr la conformidad con los requisitos del cliente y la mejora de la calidad;
- proveer la formación apropiada;
- la repetibilidad y la trazabilidad;
- proporcionar evidencias objetivas;
- y evaluar la eficacia y la adecuación continua del sistema de Gestión de la Calidad.

La elaboración de la documentación no deben ser un fin en sí mismo, sino que deben ser una actividad que aporte valor.

Cada organización determina la extensión de la documentación requerida y los medios a utilizar. Esto depende de factores tales como el tipo y el tamaño de la organización, la complejidad e interacción de los procesos, la complejidad de los productos, los requisitos de los clientes, los requisitos reglamentarios que sean aplicables, la competencia demostrada del personal y el grado en que sea necesario demostrar el cumplimiento de los requisitos del SGC.

1.6.3.5.8 Evaluación de los Sistemas de Gestión de la Calidad

La evaluación de un Sistema de Gestión de la Calidad puede variar en alcance y comprender una diversidad de actividades, tales como auditorías y revisiones del sistema de Gestión de la Calidad y auto evaluaciones. El Sistema de Gestión de la Calidad de la organización puede evaluarse contra los requisitos de normas mexicanas tales como NMX-CC-9001-IMNC y NMX-SAA-001-IMNC a través de auditorías Internas.

Estas auditorías del SGC pueden llevarse a cabo de forma separada o conjunta.

1.6.3.5.9 Mejora continua

El objetivo de la mejora continua del Sistema de Gestión de la Calidad es incrementar la probabilidad de aumentar la satisfacción de los clientes y de otras partes interesadas.

1.6.3.5.10 Papel de las técnicas estadísticas

El uso de técnicas estadísticas puede ser de ayuda para comprender la variabilidad y ayudar por lo tanto a las organizaciones a resolver problemas y a mejorar la eficacia y la eficiencia.

1.6.3.5.11 Sistema de Gestión de la Calidad y otros sistemas de gestión

Los objetivos de la calidad complementan otros objetivos de la organización tales como aquellos relacionados con el crecimiento, recursos financieros, rentabilidad, el medio ambiente y la seguridad y salud ocupacional.

Las diferentes partes del sistema de gestión de una organización pueden integrarse conjuntamente con el Sistema de Gestión de la Calidad, dentro de un sistema de gestión único, utilizando elementos comunes. Esto puede facilitar la planificación, la asignación de recursos, el establecimiento de objetivos complementarios y la evaluación de la eficacia global de la organización.

Por ello el SGC es compatible con otros sistemas de gestión como **ISO 14000**; seguridad y salud ocupacional (Occupational, Health and Safe) **OHS**; Análisis de Peligros y Control de Puntos Críticos (Hazard Analysis Control Critical Point) **HACCP**; Desarrollo organizacional y requerimientos legales (ver Fig. 1.11).

1.6.3.5.12 Relación entre los Sistema de Gestión de la Calidad y los modelos de excelencia

Los enfoques del Sistemas de Gestión de la Calidad dados en la familia de normas NMX-CC y en los modelos de excelencia para las organizaciones están basados en principios comunes.

Ambos enfoques:

- Permiten a la organización identificar sus fortalezas y sus debilidades.
- Posibilitan la evaluación frente a modelos genéricos.
- Proporcionan una base para la mejora continua.
- y Posibilitan el reconocimiento externo.

La diferencia entre los enfoques de los Sistemas de Gestión de la Calidad de la familia de normas NMX-CC y los modelos de excelencia radica en su campo de aplicación. La familia de normas NMX-CC proporciona requisitos para los Sistema de Gestión de la Calidad y orientación para la mejora del desempeño; la evaluación de los Sistemas de Gestión de la Calidad determina el cumplimiento de dichos requisitos.

Los modelos de excelencia contienen criterios que permiten la evaluación comparativa del desempeño de la organización y que son aplicables a todas las actividades y partes interesadas de la misma. Los criterios de evaluación en los modelos de excelencia proporcionan la base para que una organización pueda comparar su desempeño con el de otras organizaciones.



Fig. 1.11 Interrelación de modelos de Gestión (Garibay 2001).

1.6.4 Vocabulario.

Con el fin de que exista una mutua comprensión en las comunidades internacionales, el objeto de esta parte es aclarar y normalizar los términos relativos a calidad, que se aplican al ámbito del Sistema de Gestión de Calidad.

Dado lo extenso de las definiciones estas se pueden consultar en el anexo no.1 del presente trabajo que han sido aplicadas a los fines de la Norma ISO 9000, y dado su uso a lo largo de este trabajo detallaremos los mas relevantes.

Sistema de Gestión de Calidad: Es el sistema de gestión (3.2.2) para dirigir y controlar una organización (3.3.1) con respecto a la calidad (Def. 3.2.3).

1.6.5 Requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad. NMX-CC-9001-IMNC, ISO 9001:2000

Dado lo extenso de la presente Norma, se han seleccionado aquí, los principales puntos. Y que se podrán apreciar con más detalle en el Manual de Calidad presente en el capítulo 3 (ver Fig. 1.10 Modelo de Gestión de Calidad, página 26).

1. Alcance
2. Referencias Normativas
3. Términos y definiciones
4. Requerimientos del Sistema de Gestión de Calidad.
5. Responsabilidad de la Dirección.
6. Administración de Recursos
7. Realización del Producto

8. Medición, Análisis y Mejoramiento

1.7.- Contraindicaciones.-

La Gestión para la calidad es el conjunto de principios, sistemas, procesos, métodos y técnicas, cuya aplicación permite el cumplimiento sistemático de los requerimientos y la reducción sistemática de los errores.

El proceso de implementación de un modelo de Gestión de Calidad permite que cada organización implemente y desarrolle un modelo propio, adecuado a las características de la organización y las del mercado (Aragón et al, 2000).

La Gestión para la calidad no es una panacea ni mucho menos una receta mágica universal. Aplicada en algunas circunstancias, tiene éxito mientras que fracasa en otras, tiene sus limitaciones y sus riesgos y no sustituye a la mercadotecnia ni a la publicidad; pero en la práctica es el mejor modelo administrativo que existe en nuestros días y ha demostrado que puede ser una herramienta competitiva decisiva para algunas organizaciones, en algunas circunstancias (Colunga, 1994).

ISO 9000:

Se combina y no es complemento a los estándares técnicos de un producto.

Define los elementos del Sistema de Gestión de Calidad.

No abarca los métodos de Sistemas de Gestión Calidad, dice el que, no el cómo.

ISO 9000 No es una receta mágica. Su efectividad radica en la habilidad de los que la sepan usar.

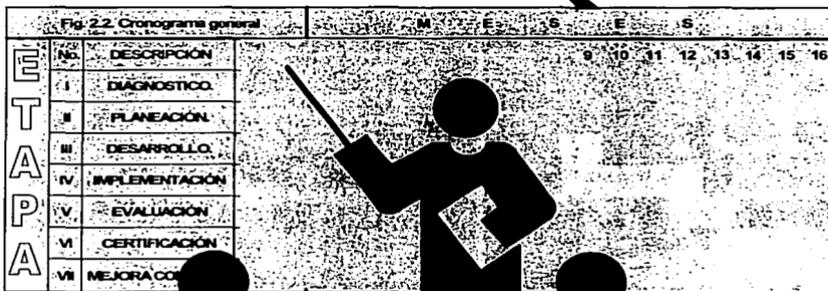
ISO 9000 NO ES:

- ✘ Una aspirina (ver Fig. 1.12).
- ✘ Un requisito más para el contrato.
- ✘ Solo para empresas de manufactura.
- ✘ Una moda.
- ✘ Burocracia.
- ✘ Recorte de personal.
- ✘ Una varita Mágica.
- ✘ La panacea para todos los males.
(Aragón etal, 2000)



Fig. 1.12. Lo que no es ISO
(Aragón etal, 2000).

CAPÍTULO II DESARROLLO DEL PROYECTO



CAPITULO 2. DESARROLLO DEL PROYECTO.**2.1.-OBJETIVO GENERAL.-**

Desarrollar el proceso de implementación de un Sistema de Gestión de Calidad basado en la norma ISO 9000:2000, de forma general, para mostrar y lograr un mejor entendimiento de su aplicación a las organizaciones interesadas en contar con un SGC como este.

2.2.1.-OBJETIVO PARTICULAR 1. - Desarrollar las 7 etapas de consultoría y capacitación necesarias para que EMPRESA S.A. de C.V. implemente un SGC acorde a la norma ISO 9000:2000.

2.2.2.-OBJETIVO PARTICULAR 2. - Establecer las bases para desarrollar el manual de calidad que permita mostrar la organización de EMPRESA S.A. de C.V. en materia de calidad.

2.3.- ALCANCE.- Incluye todas las áreas, departamentos y sistemas de la empresa así como a los procesos relacionados con la comercialización de insumos para la industria farmacéutica y alimenticia.

2.4.-RESULTADOS A GENERAR.-

- ✓ Implementación de un SGC, basado en la norma ISO 9000:2000.
- ✓ Un equipo directivo y operativo capacitado y preparado para conducir el SGC.
- ✓ Documentación del SGC conforme a la norma ISO 9000:2000.
- ✓ Un SGC en condiciones de ser certificado por un organismo nacional o internacional.
- ✓ Cultura de trabajo en equipo.
- ✓ Cultura con miras a la satisfacción de clientes internos y externos con enfoque de procesos.

- ✓ Definición de un Proceso de Mejora Continua.

2.5.- METODOLOGIA.

- ✓ Integrar un Comité de Calidad a todos los niveles para el Diseño, Desarrollo, Implementación, Mantenimiento y Mejora del SGC.
- ✓ Contratar los servicios de capacitación y consultoría de un asesor externo, para que brinde el apoyo necesario al personal de EMPRESA S.A. de C.V. que permita implementar el SGC.
- ✓ Desarrollar en conjunto entre EMPRESA S.A. de C.V. y el asesor externo el programa de actividades de apoyo necesarias para cada una de las 7 etapas del proyecto:
 1. **Diagnóstico.-** Visualización completa y concreta de la organización para establecer el grado de interacción de los departamentos.
 2. **Planeación.-** Asignación de responsabilidades, autoridades, actividades y recursos necesarios para desarrollar el proyecto.
 3. **Desarrollo.-** Concretar las actividades planeadas.
 4. **Implementación.** Ejecución de los procedimientos desarrollados para generar evidencia del funcionamiento del SGC.
 5. **Evaluación.-** Análisis y comparación del desempeño del SGC vs. Objetivos.
 6. **Certificación.-** Demostrar que se cumplen con los requisitos mínimos requeridos por la norma ISO 9001.

- 7. Mejora Continua.-** Incrementar la capacidad de EMPRESA S.A de C.V. para cubrir los requisitos del cliente y partes interesadas.

Antes de iniciar el proyecto de implementación se evaluaron las ventajas y desventajas que presenta en contar con el apoyo de un asesor externo, entre las cuales se consideraron:

Ventajas:

- Aporta su experiencia para el aprendizaje y mejora de la organización.
- Aporta su experiencia facilitando el desarrollo del proyecto de implementación del SGC.
- Visión externa e imparcial.
- Facilita la comunicación a todos los niveles de la organización.
- Capacitador y facilitador de las actividades del proyecto.
- Formador de asesores internos.
- Conocimiento de la norma ISO 9000:2000.
- Conocimiento del proceso de Certificación.

Desventajas.

- Que la organización se convierta en rehén del asesor.
- El SGC sea del asesor y no de la organización.
- La organización sea dependiente del asesor.
- Se tenga la idea errónea de que las ideas del consultor son ley.
- Que en lugar de propiciar un ambiente de cooperación provoque un ambiente anárquico.
- Que no se tenga química con el asesor.

- Costo adicionales a la organización por el pago de honorarios al asesor.

En base a estas consideraciones se seleccionó a la persona que desempeñe el cargo de asesor externo considerando los siguientes atributos y antecedentes personales:

- Liderazgo.
- Responsabilidad.
- Creatividad e iniciativa.
- Seriedad, honestidad y discreción.
- Observador y analítico.
- Buena comunicación y desarrollo de relaciones interpersonales.
- Habilidad para persuadir a los demás.
- Administración de proyecto.
- Capacidad de escuchar las propuestas de otros y la asimilación y aplicación de las mismas.
- Habilidad para presentar ideas y productos.
- Capacidad organizativa.
- Capacidad de interpretación del deseo del cambio y cooperación con otros departamentos.
- Habilidades pedagógicas.
- Formación académica.
- Conocimientos técnicos del giro de la empresa.
- Cursos de actualización.
- Factibilidad técnica de su proyecto.

En base a estas consideraciones se determino trabajar con el asesor externo denominado en lo futuro como Persona X.

2.5.1.- DIAGNOSTICO.

En la práctica real podemos experimentar confusión e incertidumbre en cuanto a donde comenzar, cómo reconocer las situaciones que requieren modificarse, como desglosar los problemas traslapados y confusos en componentes de fácil manejo, como establecer prioridades y como programar eficientemente una serie de actividades simultaneas (Osorio, 2000).

Es por ello que para tener una visión objetiva, completa e imparcial del desempeño, de la organización y que permita visualizar las fortalezas, debilidades y oportunidades de mejora de EMPRESA S.A. de C.V. se decidió contratar los servicios de capacitación y consultaría de un asesor externo, para poder realizar el Diagnóstico situacional que permita integrarlo en la elaboración del plan y programa de implementación del SGC.

Por eso uno de los pilares en que se basa cualquier actividad de evaluación, planeación, programación, es la información: este elemento permite determinar las necesidades y demandas que requieren ser atendidas por la organización.

La información también permite reorientar el funcionamiento de las unidades administrativas para hacerlas más eficientes en el cumplimiento de sus actividades; ésta reorientación puede ser cualitativa es decir, el mejoramiento de las facultades de cada área y su función básica ó cuantitativa que es el mejoramiento de índices de desempeño aprovechando los recursos y su respectiva interpretación numérica.

El primer paso en la implementación del SGC es la realización del Diagnóstico situacional de EMPRESA S.A. DE C.V. que esta dirigido a entender la operación de todo el negocio e ir de lo general a lo particular, es decir de las condiciones, características y situaciones que prevalecen en las diferentes unidades, sistemas, funciones, fases y normas de la empresa.

Esto que parece sencillo es una de las etapas más importantes, ya que en ella estarán en primer contacto el asesor externo y EMPRESA S.A. DE C.V. el cual podría darse de modo espontáneo donde cada persona tendrá su propia versión de cómo funcionan las cosas y deben funcionar, por lo que cabe recordar que cualquier análisis debe contar con un elemento de neutralidad y responsabilidad (Reza, 1995).

Una situación problemática se hace evidente cuando podemos ver la diferencia entre los hechos (como es), la opinión (lo que se dice que es o podría ser), es decir, la realidad y la especulación así como lo manifestado formalmente por escrito, dicha apreciación se logra mediante una adecuada obtención, arreglo y presentación de la información recopilada. Para ello se cuenta con listas de verificación de los puntos que se revisarán y que son los más significativos para comprender mejor el desempeño y funcionamiento de la organización, estos se puede apreciar en la Fig. 2.1. Ficha técnica personal y Fig. 2.2 Lista de verificación del SGC.

1.- Nombre del puesto:	Fig. 2.1. Ficha técnica personal
2.- Departamento:	_____
3.- Nombre del titular:	_____
4.- Datos generales:	_____

Sexo:	_____	Edo. Civil:	_____
Edad:	_____	Apariencia personal:	_____

1.- ¿Cuál es el objetivo de su puesto?	
2.- ¿Cuál es el objetivo de su departamento?	
3.- ¿Conoce sus líneas de autoridad?	
4.- ¿A quien reporta?	
5.- ¿Quién le reporta?	
6.- ¿Conoce el proceso de su área dentro de la organización? Describa.	
7.- ¿Cuenta con procedimientos documentados de sus actividades?	(Sí) (No)
8.- Si sí, indique cuáles son.	
9.- ¿Conoce dichos procedimientos? Describa	
10.- ¿Conoce los registros que generan sus actividades?	
11.- ¿Conoce los indicadores de desempeño de su puesto?	
12.- ¿Conoce como lograr alcanzar sus objetivos de su puesto?	
13.- ¿Mediante que actividades o funciones cubre sus objetivos?	

(Continuación Fig. 2.1.)

Funciones	Frecuencia			
	Diario	Semanal	Mensual	Anual
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
14.- ¿Cuales son sus competencias en el puesto?				
15.- ¿Cuál es su área de trabajo?				
16.- ¿Qué equipo y herramientas para el puesto maneja?				
17.- ¿Qué estudios tiene referentes al puesto?				
18.- ¿Qué conocimientos tiene para el puesto?				
19.- ¿Qué experiencia laboral tiene?				
20.- ¿Qué habilidades tiene para el puesto?				
21.- ¿Con qué departamentos de la empresa se relaciona?				
22.- ¿Con qué organismos externos se relaciona?				

(Castellanos y Reyes, 2000).

Fig. 2.2 Lista de Verificación del Sistema de Gestión de la Calidad

FECHA: _____

1. INFORMACION DE LA COMPANIA

COMPANIA: _____

DIRECCION: _____

Calle: _____

Ciudad: _____

País: _____

Código postal: _____

Teléfono:: _____

FAX: _____

RFC. _____

(Por favor mandar copia)

2. CARGOS

	Nombre	e-Mail
Director General		
Gerente Técnico		
Gerente de ventas		
Gerente de producción		
Gerente de aseguramiento de calidad		

Favor de mandar copia de organigrama

3. INFORMACIÓN GENERAL

Actividad:	() Fabricante & distribuidor. () Solo Distributor
Nacionalidad:	() 100% _____ () % _____ % _____ Extranjero () Transnacional () Sociedad _____
Sitios de fabricación Oficinas:	
Lista de productos:	Favor de anexar una lista detallada de productos especificando cuales están elaborados bajo BPM
Capacidad Anual: (en ton)	
Política de Liberación de producto:	

Continuación Fig. 2.2

4. LICENCIA SANITARIA		
Se cuenta con licencia sanitaria o permiso ? (Por favor anexar una copia)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
5. CONTROL DE CALIDAD		
Cuenta con un Certificado ISO?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
¿Si no cuando usted espera certificarse?		
¿Si es si cual es el nombre de la Institución? (Que otorgo el certificado)		
¿Se cuenta con un departamento de control de calidad? Nombre de la persona en el cargo:	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
¿Tienen un sistema de auditorias Interno?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
¿Esta la alta direccion involucrada en el proceso de calidad?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
¿Tiene desarrollado un sistema de calidad?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
¿Tiene desarrollado un sistema de desarrollo de proveedores? Si es si favor de explicar brevemente.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
<hr/>		
¿Tienen un procedimiento de recepción de material?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
¿Tienen un procedimiento de aprobación de materiales?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
¿Como aseguran la calidad de sus productos? Favor de explicar.		
<hr/>		
<hr/>		
¿Cuentan con un procedimiento de rechazo ?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
¿Cuentan con un proceso para corregir y prevenir desviaciones?	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
¿Tiene un sistema de retiro de producto?		
<hr/>		
<hr/>		

Continuación Fig. 2.2

Tiempos de producción:

<i>Productos</i>	<i>Tiempo de producción</i>	
	NORMAL	URGENTE

6. SERVICIO AL CLIENTE

¿Tiene un departamento de servicio al cliente ?

 SI NO

Favor de indicar el cargo y nombre de la persona. _____

Favor de explicar el servicio de seguimiento que ofrecen

¿Cuentan con un departamento de asistencia técnica.?

 SI NO**7. LOTIFICACIÓN**

Favor de explicar la estructura del código de Lotificación

Explicar brevemente la rotación de inventario de su sistema de bodegas.

NOTA 1: Nosotros garantizamos que la información enviada es estrictamente confidencial y para uso informativo,**NOTA 2: En caso de requerir más espacio para responder a las preguntas anexar las hojas necesarias.**

Continuación Fig. 2.2

ALCANCE:		AREA:	
DEPARTAMENTO:		PERSONAL:	
REFERENCIA: Requisito 4 Sistema de Gestión de Calidad.			
REQ.	DESCRIPCIÓN	CUMPLE	OBSERVACIONES
4.1.	Requisitos generales. EMPRESA, S.A. de C.V. cuenta con:		
	a) ¿La identificación de los procesos necesarios para el Sistema de Gestión de Calidad?		
	b) ¿Determinación de las secuencias de interacción de los procesos?		
	c) ¿Se han determinado los métodos y criterios requeridos para asegurar el funcionamiento efectivo y el control de los procesos?		
	d) ¿Asegura la disponibilidad de recursos e información necesarios para apoyar la operación?		
	e) ¿Establece, la medición, seguimiento y análisis de los procesos a través de indicadores y de las revisiones por parte de la Dirección?		
	f) ¿La implantación de las acciones necesarias para lograr los resultados planificados y la mejora continua de los procesos a través de la responsabilidad de la Dirección, la gestión de recursos y de las Acciones correctivas y preventivas?		
	g) ¿Gestiona estos procesos de acuerdo con los requisitos de la norma NMX-CC-9001-IMNC-2000?		
	h) ¿En los casos en que EMPRESA S.A. de C.V. opte por contratar externamente cualquier proceso que afecte la conformidad del producto intencionado con los requisitos, EMPRESA S.A. de C.V. se asegura de controlar tales procesos?		

Continuación Fig. 2.2

ALCANCE:		AREA:	
DEPARTAMENTO:		PERSONAL:	
REFERENCIA: Requisito 5 Responsabilidad de la Dirección.			
REQ.	DESCRIPCIÓN	CUMPLE	OBSERVACIONES
5.1	Compromiso de la dirección a) ¿La Alta Dirección de EMPRESA S.A. de C.V. asume el compromiso con el desarrollo de la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad, así como con la mejora continua?		
	b) ¿El Director General de EMPRESA S.A. de C.V. comunica a la organización la importancia de satisfacer los requisitos del cliente, legales y reglamentarios?		
	c) ¿El Director General establece la Política de Calidad?		
	d) ¿El Director General asegura que se establecen los objetivos de la calidad?		
	e) ¿El Director General revisa a intervalos definidos el desempeño de la compañía y del Sistema de Gestión de la Calidad?		
	f) ¿El Director General asegurar la disponibilidad de recursos?		
5.2.	Enfoque al cliente. a) ¿El Director General asegura que los requisitos del cliente son determinados y se cumplen con el propósito de aumentar la satisfacción del cliente?		
5.3	Políticas de calidad. El Director General de EMPRESA S.A. de C.V. asegura que la política de calidad es: a) ¿Adecuada al propósito de la Organización? b) ¿Incluye un compromiso de cumplir con los requisitos y mejorar continuamente la eficacia del Sistema de Gestión de Calidad? c) ¿Proporciona un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de la calidad? d) ¿Es comunicada y entendida dentro de la organización? e) ¿Es revisada para su continua adecuación?		

(Castellanos y Reyes,2000)

La recopilación de la información se realizará a través de los siguientes pasos.

I.-Entrevista preliminar con la Dirección.- Esta actividad la realiza el Asesor externo y consiste en una conversación con la Alta Dirección de EMPRESA S.A. de C.V. con el propósito de identificar cual es el motivo o necesidad de contar con un SGC, si es por convicción y requisito interno de la organización o bien si es requerido por parte de algún cliente que así lo exige para poder realizar sus negocios.

Esta etapa permite al Asesor externo identificar si la Alta Dirección de EMPRESA S.A. de C.V. está convencida y comprometida para realizar la implementación de dicho sistema, de no existir estos elementos cruciales, no es posible iniciar el proceso de implementación del SGC, debido a que seguramente no se contará con todo el apoyo y recursos necesarios para lograr el propósito.

En caso de existir el compromiso y convencimiento por parte de la Alta Dirección; el Asesor externo identificará cual es el enfoque que desea dar la Alta Dirección al SGC, ¿una certificación del sistema y ya? o bien ¿un sistema robusto que sea una herramienta más de la administración de la empresa, que permita facilitar y optimizar el desempeño de la misma?

Una vez que se ha recabado ésta información, es necesario complementarla con el análisis documental de los procedimientos de operación de EMPRESA S.A. de C.V. que son el Manual de Calidad, procedimientos, instrucciones, registros

y perfiles de puestos; por lo cual el Asesor externo solicita al Director copia controlada de dichos documentos, firmando una carta responsiva y de confidencialidad.

Para finalizar ésta etapa se integra una minuta de trabajo.

II.-Elaboración del plan de auditoría de diagnóstico.- Una vez que se identificó el compromiso de la Alta Dirección de EMPRESA S.A. de C.V. para realizar la implementación del SGC, es necesario ahora programar la agenda de la auditoría de diagnóstico a la organización, por lo que se le pide al Director General que proporcione al Asesor externo la información referente al tipo de organización de que se trata, cuales son las prioridades, las carencias, una breve descripción del funcionamiento de los departamentos, así como el organigrama de la EMPRESA S.A. de C.V. para poder hacer una agenda de trabajo tentativa.

III.-Presentación de la agenda de la auditoría de diagnóstico.- Una vez que se ha elaborado la agenda de la auditoría de diagnóstico por parte del Asesor externo, ésta se presenta al Director Gral. para realizar la conciliación de las fechas y horarios planteadas; una vez realizado esto, se procede a convocar a junta a todos los jefes de departamento involucrados, para que se les informe cual es el propósito de esta auditoría, la metodología a seguir, los cuestionarios a emplear, (ver Fig. 2.1. pag. 36, Ficha técnica del personal y Fig. 2.2. pag. 38, Lista de verificación del SGC) así como los horarios y fechas en que se realizarán las entrevistas, (ver Fig. 2.3. agenda de auditoría) (Lamprecht, 1995).

Fig. 2.3. Agenda de la auditoría.

PERSONAL DE LA EMPRESA	
NOMBRE	CARGO DEL RESPONSABLE DE ATENDER
Persona 1	Director Gral.
Persona 2	Responsable Sanitario / Gerente de Ventas Pharma.
Persona 3	Gerente de Ventas Food.
Persona 4	Jefe de Trafico.
Persona 5.	Jefe de Almacén.
Persona 6	Expedición y Compras Nacionales
Persona 7	Jefe de Calidad.
Persona 8	Contador General
Persona 9	Ejecutivo de ventas Pharma / Representante de Dirección.
Persona 10	Ejecutivo de ventas Pharma /Auditor Interno.

GRUPO AUDITOR

TIPO DE AUDITOR	NOMBRE
Auditor Líder (A.L.)	Persona X
Auditor (A.1.)	Persona Y

Auditor Líder: Auditor encargado de coordinar el proceso de auditoría y se designa por su mayor experiencia en el grupo.

Auditor: Persona con la habilidad demostrada para aplicar conocimientos y actitudes para llevar a cabo una auditoría.

CALENDARIO PROPUESTO

ACTIVIDAD	FECHA	ACTIVIDAD	HORA
INICIO	4 de Enero 2002	Reunión de apertura.	09:00 hrs.
TERMINACIÓN	5 de Enero 2002	Reunión de cierre.	18:00 hrs.
ENTREGA DE INFORME.	15 de Enero 2002	Entrega de informe.	18:00 hrs.

(Continuación Fig. 2.3)

HORARIO DE ENTREVISTAS**FECHA: 4 Enero 2002**

HORA	AUDITOR	ACTIVIDAD	RESPONSABLE DE LA ORGANIZACIÓN	AREA Y CARGOS
09:00 a 09:30	A.L. y A.1	Reunión inicial.	Todos.	Todos.
09.30 a 10:00	A.L. y A.1	Perfil de puesto	Persona 1	Director Gral.
10:00 a 11:30	A.L. y A.1	Requisito 5.1-5.6.3	Persona 1	Director Gral.
11:30 a 12:00	A.1	Perfil de puesto	Persona 7	Jefe de Calidad.
12:00 a 13.30	A.1	Requisito 4.1 -4.2.4	Persona 7	Jefe de Calidad.
13.30 a 15.00	A.L. y A.1	Receso	Todos	Todos.
15.00 a 15.30	A.1	Perfil de puesto	Persona 6	Expedición y Compras Nacional.
15.00 a 15.30	A.L.	Perfil de puesto	Persona 4	Jefe de Tráfico.
15.30 a 16.00	A.1	Perfil de puesto	Persona 2	Responsable Sanitario.
15.30 a 16.00	A.L.	Perfil de puesto	Persona 2	Gerente de Ventas Pharma.
16.00 a 16.30	A.1	Perfil de puesto	Persona 3	Gerente de Ventas Food.
16.00 a 16.30	A.L.	Perfil de puesto	Persona 5	Jefe de Almacén.
16.30 a 17.00	A.1	Perfil de puesto	Persona 9	Ejecutivo de Ventas
16.30 a 17.00	A.L.	Perfil de puesto	Persona 8	Contador General.
17.00 a 17.30	A.L.	Perfil de puesto	Persona 10	Auditor interno

(Continuación Fig. 2.3)

HORARIO DE ENTREVISTAS

5 de Enero 2002

HORA	AUDITOR	ACTIVIDAD	RESPONSABLE DE ORGANIZACIÓN	AREA Y CARGOS
09:00 a 11:00	A.L.	Requisito 6.1-6.4	Persona 1	Director Gral.
09:00 a 10:00	A.1	Requisito 7.1-7.2.1	Persona 2	Gerente de Ventas Pharma.
10:00 a 11:00	A.L. y A.1	Requisito 7.4 -7.4.3	Persona 6	Expedición y Compras Nacional.
11:00 a 12:00	A.1	Requisito 7.5 -7.5.2	Persona 6	Expedición y Compras Nacional.
11:00 a 12:00	A.L.	Requisito 7.5.3 -7.5.5	Persona 5	Jefe de Almacén.
12:00 a 12:30	A.1	Requisito 7.6	Persona 7	Jefe de Calidad
12:00 a 13:30	A.L.	Requisito 8.1-8.2	Persona 10	Auditor interno
12:30 a 13:30	A.1.	Requisito 8.2.1	Persona 3	Gerente de Ventas Food.
13:30 a 15:00	A.L. y A.1	Receso	Todos	Todos
15:00 a 16:00	A.L.	Requisito 8.2.3	Persona 7	Jefe de Calidad.
15:00 a 16:00	A.1	Requisito 8.2.3 - 8.2.4	Persona 2	Gerente de Ventas Pharma.
16:00 a 16:40	A.L.	Requisito 8.3	Persona 7	Jefe de Calidad.
16:00 a 16:45	A.1	Requisito 8.4	Persona 1	Director Gral.
16:45 a 17:30	A.L.	Requisito 8.5.1	Persona 1	Director Gral.
16:45 a 17:30	A.1	Requisito 8.5.2 -8.5.3	Persona 7	Jefe de Calidad.
18:00 - 18:30	A.L y A.1	Reunión de cierre	Todos	Todos.

(Castellanos y Reyes, 2000)

IV.-Ejecución de la auditoría de diagnóstico.- La auditoría de diagnóstico consta de las siguientes etapas:

- a) **Reunión Inicial.-** Tiene como propósito presentar al equipo auditor y a los responsables de atender la auditoría. Confirmar el objetivo de la auditoría, así como una explicación breve acerca de la metodología que se llevará para la auditoría. También se aclarará cualquier duda que surja por parte del auditado.
- b) **Verificación.-** En esta etapa se verifica por parte de los auditores la implantación de las actividades indicadas en los documentos del SGC a través de entrevistas, revisión documental del Manual de Calidad, procedimientos, registros de Calidad y de ser necesaria la observación directa de actividades y procesos. Así como la evaluación del perfil de cada uno de los jefes de departamento integrantes de la organización.
- c) **Reunión final.-** Al término de la verificación el equipo de auditores tendrá una reunión final para concluir las observaciones y hallazgos de la auditoría y elaborar el informe para posteriormente realizar el cierre con los miembros de la organización (NMX-CC-007/1-1993-SCFI, ISO 10011-1: 1990).

V.-Elaboración del informe de diagnóstico.- Una vez que se ha recopilado la información necesaria de EMPRESA S.A. de C.V, es necesario procesarla, analizarla e identificar las fortalezas, debilidades y áreas de oportunidad de cada uno de los

departamentos e integrantes de los mismos, así como identificar el grado de interacción, madurez y solidez de la organización en conjunto, esto se puede observar en la Fig. 2.4. Informe de auditoría, (Arias, 1974).

VI.- Presentación del informe de la auditoría de diagnóstico.- Una vez que se ha concluido el informe, éste se presenta de forma particular al Director General de EMPRESA S.A. de C.V así como al Jefe de Calidad, donde se exponen cual es el grado de interacción, madurez y solidez de la organización, así como las áreas de oportunidad de cada uno de los departamentos e integrantes de las mismas, lo cual permite detectar problemas, insuficiencias, desviaciones y omisiones en el cumplimiento de objetivos asignados a estos departamentos, los problemas identificados deben plantearse en sus dimensiones cuantitativas y cualitativas, considerando causas y efectos tanto administrativos como competitivos para poder establecer cuales son las prioridades y necesidades de capacitación y desarrollo que requieren cada una de ellos para estar preparados para iniciar el proceso de implementación del SGC y poder avanzar a la etapa de planeación (Ceja, 2000).

INFORME DE AUDITORIA

AREA: DIRECCIÓN GENERAL

nomenclatura: (p) persona (a) área

ATRIBUTOS Y VALORES	DEFICIENCIAS	OPORTUNIDADES DE MEJORA Y COMPROMISO
<ul style="list-style-type: none"> ✓ (p) Educado, culto y preparado. ✓ (p) Emprendedor con iniciativa. ✓ (p) Amplio conocimiento en negocios. ✓ (p) Apoya a su personal. ✓ (p) Sociable y caballeroso. ✓ (p) Inteligente. ✓ (p) Hábil vendedor. ✓ (p) Persona muy dinámica. ✓ (a) Personal trabajador y responsable. 	<ul style="list-style-type: none"> ① (p) No motiva por igual a su personal. ① (p) No hay seguimiento completo a las tareas. <ul style="list-style-type: none"> ① (a) Presta mayor atención a las urgencias (no siempre lo más urgente es lo más importante). Pierde la visión. ① (a) No planea con más detalle las actividades generales de la empresa. ① (a) Descuida sus actividades atendiendo otros asuntos correspondientes a los gerentes de área, encargados y personal. ① (p) No encamina a la gente para lograr los objetivos. ① (p) No delega cargos y responsabilidades. ① (p) No delimita con orden las interrelaciones entre las demás áreas. ① (p) No hay el mismo interés por todas las áreas (exceptuando ventas). ① Limita la creatividad y toma de decisiones de los empleados, al querer tener todo el control. ① No define claramente las funciones de cada uno de los puestos. 	<ul style="list-style-type: none"> ① Delegar responsabilidades: fomentará una mayor iniciativa entre los subordinados lo que generará que la gente se sienta motivada. ① Coordinar actividades. ① Mejorar la estructura interna delegando las responsabilidades con los gerentes, lo que traerá una mejora en la administración de su tiempo. ① Definir las interrelaciones entre las áreas, con la finalidad de mejorar el flujo de información y el trabajo en equipo. ① Fomentar el trabajo en equipo, con el fin de integrar diferentes puntos de vista de las diferentes áreas y contar con una visión global para la resolución de problemas. ① Definir la autoridad de los gerentes de los diferentes departamentos, con la finalidad de que los subordinados de estos resuelvan los problemas dentro de su área. ① Juntas propositivas con metas compromiso a corto plazo, con la finalidad de no solo escuchar problemas, sino propuestas para resolverlos. ① Prevenir, Planear, Dirigir, Supervisar .

Fig. 2.4 Informe de auditoría.

INFORME DE AUDITORIA.

PUNTOS DE LA NORMA REQUERIDOS	ACTIVIDADES QUE REALIZA	PROCEDIMIENTOS, DOCUMENTOS, REGISTROS Y EVIDENCIAS	ÁREAS RELACIONADAS	OBSERVACIONES
<p>5. Responsabilidad de la Dirección. 5.3 Política de calidad:</p> <p>a) La Dirección de EMPRESA S.A. de C.V. define y documenta su política de calidad.</p> <p>b) Incluye los objetivos para la calidad.</p> <p>c) Su compromiso con la calidad.</p> <p>d) La política es entendida, implantada, y mantenida en todos los niveles.</p>	<p>a) Si define, documenta y da a conocer la política de calidad de EMPRESA en protectores de pantalla de computadoras, cuadros y en el MCN 001.</p> <p>b) No hay actividades.</p> <p>c) Proporciona capacitación en el área, no hay seguimiento</p> <p>d) La política es conocida por la mayoría de las personas, entendida, pero no se mantiene e implanta en determinadas áreas y puntos de los procesos, no hay indicadores de la política.</p>	<p>a) Política de calidad, definida en el MCN 001, difundida en protectores de pantalla de computadoras y cuadros.</p> <p>b) No están definidos los objetivos para la calidad. Están referidos como misión en la página 6 del MCN 001.</p> <p>c) Punto 3.13 de la página 8 del MCN 001</p> <p>d) Únicamente por medio de las entrevistas realizadas, se sabe si conocen la política de calidad.</p>	Todas	No conformidad Mayor.
<p>5.5 Responsabilidad y autonomía.</p> <p>a) Están definidas y documentadas las responsabilidades, autonomía e interrelación del personal que administra, realiza y verifica el trabajo que afecta la calidad.</p> <p>b) Se definió un representante de la dirección ?</p>	<p>a) Se definió a los responsables para cada requisito de la norma, pero no la interrelación en el SGC.</p> <p>b) Si se definió al representante de la Dirección, Persona 6 el día 22 de Febrero del 2000</p>	<p>a) Ver MCN 001, en cada requisito. No hay organigrama.</p> <p>b) Ver en el MCN 001, documento de la asignación de Persona 6, como representante de la Dirección.</p>	Todas	
<p>5.4 Planificación</p> <p>a) EMPRESA S.A. de C.V. identifica las necesidades de recursos y proporciona los recursos adecuados, incluyendo la asignación de personal capacitado.</p>	<p>a) Se tiene un programa de capacitación anual, no define el objetivo de cada capacitación del personal, se capacito al personal en : conocimiento de la norma ISO 9000, formación de auditores internos, técnicas de documentación y otras habilidades.</p>	<p>a) Archivo personal, registros de capacitación anual.</p>	Todas.	
<p>5.6 Revisión de la Dirección.</p> <p>a) La Dirección debe revisar a intervalos definidos el Sistema de Gestión de Calidad, suficientes para asegurar su adecuación.</p>	<p>a) Se realizo auditoria interna del 22 mayo al 22 de junio 2000, no se realizo seguimiento.</p>	<p>a) No hay evidencia de la revisión del Sistema de Calidad por parte de la Dirección.</p>		No conformidad Crítica.

OBSERVACIONES: La Dirección General de EMPRESA debe de revisar el Sistema de Gestión Calidad y dar seguimiento al mismo.

2.5.2.- PLANEACIÓN.

La información obtenida del Diagnóstico, permite elaborar un plan de trabajo para la implementación del SGC acorde a las necesidades, carencias y recursos disponibles de EMPRESA S.A. de C.V. aprovechando al máximo el potencial y facultades de los integrantes de la organización.

El proceso de implementación debe tener una planeación estratégica definida, debido que cada una de las etapas corresponderá a una de las acciones para el logro de los resultados esperados (Zimbrón, 2000).

En el modelo de implementación estratégico propuesto a continuación, se establecen y describen con claridad las actividades necesarias para lograr llegar a un proyecto general de implementación.

Para ello es necesario comprender ciertos conceptos que se emplearán a lo largo de esta etapa, como:

Un objetivo.- Es una finalidad, cosa o acción susceptible de ser medida en calidad o cantidad, que permite orientar nuestros esfuerzos y recursos para satisfacer una necesidad. Definir objetivos consistentes es establecer lo que se quiere alcanzar, ello ayuda a tener bien claro que las actividades estarán encaminadas a lograr algo; indica el qué, como y para qué.

Las metas.- Representan los productos o resultados que se quieren lograr con la ejecución de un programa. Para establecer las metas se deberán precisar los bienes y servicios que se producirán, para que pueda compararse lo alcanzado contra

lo programado. Las metas deben ser cuantificables en tiempo y volumen, verificables y calendarizables.

La programación.- Es una herramienta muy importante que deberá utilizarse para cumplir con los objetivos propuestos en el plan de trabajo, aprovechando al máximo el tiempo, materiales, equipo, recursos humanos disponibles.

Es una actividad de carácter administrativo que deriva del proceso de planeación y tiene por objeto preparar y ordenar las actividades que deben de realizarse a través de un tiempo determinado los diversos departamentos de la organización. De estas actividades resultan los programas que incluyen los calendarios de ejecución de trabajos y de aplicación de recursos. Los programas contienen:

- Los objetivos a alcanzar.
- Las actividades a realizar.
- El tiempo estimado de realización.
- Los departamentos y responsables de la ejecución y control.
- El costo.

Las Actividades.- Son todas las acciones ejecutadas y encaminadas a lograr un fin específico. La ejecución de las actividades permite lograr los objetivos y metas planteados a través de la orientación de esfuerzos y recursos.

Se considerará actividad a la serie de operaciones o acciones realizadas por una persona o grupo de personas de forma continua, sin interrupciones, con tiempos determinados de iniciación y terminación (Osorio, 2000).

Es aquí es donde la técnica de las 5 W +1H explica: ¿Qué? ¿Cómo? ¿Quién? ¿Dónde? ¿Cuándo? y ¿Por qué? (What, How, Who, Where, When, Why); con el auxilio de éstas preguntas, podemos determinar con mayor precisión la programación

(ver Fig. 2.5. Conceptos 5W +1H) (Osorio, 2000).

La razón por la que estas preguntas se hacen, es por que así es más preciso claro y específico la asignación de responsabilidades para cada actividad.

	¿Qué? ¿What?	Es lo que realmente pretendemos; es la meta que nos proponemos alcanzar, es lo que por su propia naturaleza, o por fijación de nuestro líder se busca en determinado evento, función, operación.
	¿Cómo? ¿How?	Es la forma integral o parcial se pretende lograr. Son los detalles del procedimiento por el que se alcanzará el objetivo.
	¿Quién? ¿Who?	Es el encargado o responsable de realizar esta actividad y por quien esta siendo elaborada en la actualidad.
	¿Dónde? ¿Where?	Es el lugar, sitio o espacio donde habremos de realizar las actividades.
	¿Cuándo? ¿When?	Es la fecha y hora donde debe ser ejecutada la actividad para realizarse a fin de tener un orden y mostrar los resultados de forma congruente.
	¿Por qué? ¿Why?	Es la justificación de conseguir o realizar una actividad o proceso determinado.

Fig. 2.5. - Conceptos 5 W + 1 H (Ceja, 2001).

Asignación de actividades.- Los jefes de departamento deben proporcionar bases para determinar el grado de detalle de cada actividad. La lista de actividades sirve de base para elaborar los presupuestos de ejecución, indicando la cantidad de material, herramientas, especificaciones, mano de obra, número de personas, tiempo de participación, condiciones de trabajo, costos y métodos.

Permitirá una mejor organización en la ejecución de las actividades y evitara la duplicidad de funciones.

La comunicación.- Es un aspecto muy importante en toda empresa, por lo que se debe definir cuáles son las formas, medios y canales más adecuados para obtener y transmitir la información hacia el personal, ya que es normal que la comunicación informal y sin objetivos sea una de las causas de la deformación informativa y que para nuestro caso es latente y crucial (Ceja, 2001).

Siempre que sea posible, se deben establecerse las normas a las que tienen que ajustar la comunicación,

con lo que se conseguirá reducir errores, omisiones y fricciones entre el personal en sus labores cotidianas.

Las bases para crear una comunicación eficaz son numerosas y dependerán de cada entidad, sin embargo, pueden generalizarse en algunas reglas tales como:

- ✓ Saber escuchar.
- ✓ Informar permanentemente al personal.
- ✓ Estimular la comunicación recíproca.
- ✓ Promover la participación de los subordinados en la toma de decisiones.
- ✓ Crear un clima de confianza y buena voluntad.

Se debe contar con un programa interno de comunicación que incluya a todos los departamentos de la organización para que pueda funcionar adecuadamente (Zimbrón, 2000).

Comité de calidad.- Tiene la función de un eje central, pero con ramificaciones en cada uno de los departamentos y áreas, que será entrenado adecuadamente, para responsabilizarse de la implementación de la calidad en su propio departamento, por lo que debe estar formada por individuos capacitados en forma adecuada en la visión de los sistemas y en dimensión exacta del programa (Jackson y Athon, 1996).

Es importante dar al grupo el carácter de equipo de trabajo o comité de

calidad, el cual debe elaborar un plan gerencial donde se establezcan con toda claridad los objetivos de calidad de la organización.

El plan gerencial de calidad se convierte en un documento que debe ser colocada a la vista de todo el personal, por parte de la gerencia y del comité de calidad y debe presentarse de forma flexible y agradable a todos los empleados y departamentos. (Rabbitt y Berger, 1997).

El comité de calidad, contará con la participación de cada uno de los jefes de departamento, así como del Director General, de tal forma que se permita asignar las responsabilidades que cada departamento y persona tendrán para cada parte del programa de implementación del SGC, apoyándose con la ayuda del asesor externo; esto se puede apreciar en la Fig. 2.6. Matriz de responsabilidades del comité de calidad (Aragón et al, 2000).

Esto permite tener un mejor control y seguimiento sobre el desarrollo del proyecto.

Los jefes de departamento pueden relegar actividades a sus subordinados, pero no pueden relegar las responsabilidades del proyecto que se les asignaron y plasmaron en la matriz de responsabilidades del comité de calidad.

Fig. 2.6. Matriz de responsabilidades del Comité de Calidad.

Función	Puesto en la organización	Puntos de la Norma
Coordinador del seguimiento a la implementación del SGC de EMPRESA S.A. de C.V.	Jefe de Calidad (AC)	Requisitos 4.1-4.2.1-4.2.2-4.2.3-4.2.4
Responsable de la implementación del SGC de EMPRESA S.A. de C.V.	Director General (DG)	Requisitos 5.1-5.2-5.3-5.4-5.5-5.6
Responsable de la implementación de Gestión de Recursos.	Contador General (CN)	Requisito 6.1-6.2-6.3-6.4
Responsable de la implementación de Planificación de la realización del producto y procesos relacionados con el cliente.	Gerente de Ventas Pharma y Food. (VN)	Requisito 7.1-7.2.
Responsable de la implementación del Diseño y desarrollo.	Jefe de Tráfico (TR)	Requisito 7.3
Responsable de la implementación de Compras.	Expedición y Compras Nacional (CM)	Requisito 7.4
Responsable de la implementación de producción y prestación del servicio.	Expedición y Compras Nacional (CM)	Requisito 7.5.1 -7.5.2
Responsable de la implementación de producción y prestación del servicio.	Jefe de Almacén (AL)	Requisito 7.5.3 -7.5.4-7.5.5
Responsable de la implementación de producción y prestación del servicio.	Jefe de Calidad (AC)	Requisito 7.6
Responsable de la implementación de Medición análisis y mejora.	Auditor interno (UC)	Requisito 8.1-8.2.2
Responsable de la implementación de Medición análisis y mejora.	Gerente de Ventas Food (VN)	Requisito 8.2.3-8.2.4
Responsable de la implementación de Medición análisis y mejora.	Jefe de Calidad (AC)	Requisito 8.3-8.4-8.5.2-8.5.3
Responsable de la implementación de Medición análisis y mejora.	Director General (DG)	Requisito 8.5.1

(Castellanos y Reyes, 2000).

Por ello cabe destacar las características que debe tener el coordinador del seguimiento a la implementación del SGC por parte de EMPRESA S.A. de C.V. puesto que él será el responsable de conducir y organizarse con los responsables de cada departamento para el desarrollo del proyecto de implementación del SGC.

- ✓ Conciencia del riesgo que asume.
- ✓ Entregado y capaz de comprender las implicaciones y responsabilidades que asume.
- ✓ Liderazgo.
- ✓ Alta motivación.
- ✓ Alta capacidad para afrontar frustraciones.
- ✓ Tenacidad y paciencia.
- ✓ Responsabilidad.
- ✓ Creatividad e iniciativa empresarial.
- ✓ Entusiasmo por crear cosas.
- ✓ Seriedad, honestidad y discreción.
- ✓ Observador y analítico.
- ✓ Buena comunicación y desarrollo de relaciones interpersonales.
- ✓ Habilidad para persuadir a los demás.
- ✓ Administración de proyectos.
- ✓ Capacidad de escuchar las propuestas de otros y la asimilación y aplicación de las mismas.
- ✓ Capacidad organizativa.
- ✓ Capacidad de comprender el funcionamiento general de la

- ✓ organización y del negocio y trasladarlo a la práctica.
- ✓ Formación académica.
- ✓ Conocimientos técnicos del giro de la empresa.
- ✓ Cursos de actualización.

Ahora bien como parte de la planeación del proyecto, se procederá a detectar las necesidades de capacitación que requiere el personal de EMPRESA S.A. de C.V. para poder iniciar la etapa de planeación del SGC, en base a los resultados del Diagnóstico.

Esto se realiza en conjunto entre el Comité de Calidad y el Asesor externo y se enfocara a proporcionar los conocimientos necesarios con los que deben contar los responsables de proyecto, así como el de homologar y estandarizar criterios antes de iniciar la implementación del SGC.

Para lograr esto, el Comité de Calidad y el Asesor externo se auxiliaran de fichas técnicas de trabajo para cada una de las actividades comprendidas en las 7 etapas del proyecto (ver Fig. 2.7. Ficha de trabajo).

De tal forma que facilite y agilice el manejo de la información necesaria para el desarrollo del proyecto.

Fig. 2.7. Ficha técnica de trabajo.

TEMA: VOCABULARIO DE CALIDAD ISO 9000:2000	
REF: II-06	
PROPOSITO: Interpretar el vocabulario de Calidad para homologar su aplicación.	
ALCANCE: Todos los miembros de la organización, procesos relacionados con la actividad de la empresa.	
FECHA Y HORA PROGRAMADA: Miércoles y Jueves de 17:00 –19:00 hr.	
TIEMPO: 2 hr. X grupo.	
EXPOSITOR: Asesor externo.	

CONTENIDO	ACTIVIDADES
1) Introducción a la Norma ISO 9000:2000.	a) Exposición.
2) Cambios en las normas ISO 9000.	b) Análisis de los conceptos.
3) Conceptos.	c) Exposición por parte del grupo.
	d) Ejemplos.

MATERIAL DIDÁCTICO	REQUISITOS PREVIOS.
<input type="checkbox"/> Acetatos.	• Sensibilización.
<input type="checkbox"/> Proyector de acetatos.	• Integración de equipos de trabajo.
<input type="checkbox"/> Carpeta del participante.	• Análisis y solución de problemas.
<input type="checkbox"/> Norma ISO 9000:2000.	

RESULTADOS A GENERAR.	INDICADORES DE LA CAPACITACION
✓ Interpretación y aplicación del vocabulario de la norma ISO 9000:2000.	➤ Desarrollo de procesos internos y Macro proceso.
	➤ Aplicación en el proyecto interno de Implantación del SGC.
	➤ Desarrollo e implantación de los procedimientos.

OBSERVACIONES: El desarrollo y cumplimiento de las actividades asignadas son indispensables para la integración del proyecto interno de Implantación del Sistema de Calidad así como para la generación de planes y metas de calidad.
REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS: Norma ISO 9000:2000

(Castellanos y Reyes, 2000).

Algunos elementos para considerar en la planeación del proyecto son:

- Tipo y tamaño de la organización.
- Nivel cultural y educativo del personal de la organización.
- Complejidad del proceso.
- Documentación existente.
- Fortalezas y debilidades.
- Edad promedio de los Integrantes.
- Nivel de automatización.
- Alcance y objetivo del SGC.
- Modelo contractual.
- Posibilidad de Inversión.
- Fecha para completar la Implementación.
- Uso de medios informáticos.

En función a estas consideraciones y con el apoyo del Diagnóstico se desarrollaran los cronogramas semanales y mensuales para las actividades que comprenden a las 7

etapas del proyecto, y que al contabilizar el total integran un cronograma general del proyecto, el cual, para el caso de EMPRESA S.A. de C.V. tendrá una duración de 16 meses; esto puede variar en función del cumplimiento del programa por parte de la organización (ver Fig. 2.8. cronograma general) (Aragón et al, 2000).

Los cronogramas de las distintas etapas del proyecto comprenden:

- 1) Diagnóstico (Fig. 2.9).
- 2) Planeación (Fig. 2.10, 2.11).
- 3) Desarrollo (Fig. 2.12, 2.13).
- 4) Implementación (Fig. 2.14, 2.15).
- 5) Evaluación (Fig. 2.16).
- 6) Certificación (Fig. 2.17).
- 7) Mejora Continua (Fig. 2.18).

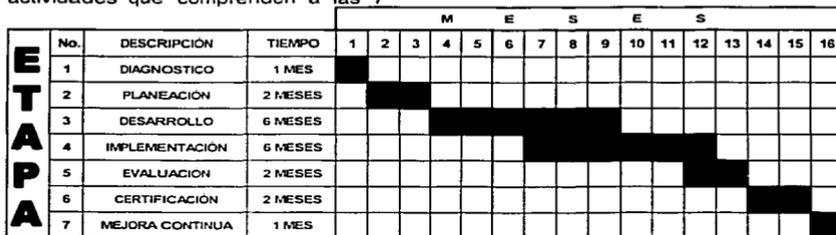


Fig. 2.8 Cronograma general (Castellanos y Reyes).

Fig. 2.9. Cronograma, etapa I, Diagnóstico

		SEMANA									
E T A P A 1	CÓDIGO	ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	TIEMPO	PERSONAL	1	2	3	4	5	6
	I-01	ASESORIA	ENTREVISTA PRELIMINAR CON LA DIRECCIÓN.	2 hr.	Director Gral.	■					
		PROPÓSITO	Detectar el tipo de necesidad para implementar un SGC en la empresa.								
	I-02	CONSULTORÍA	ELABORACIÓN DEL PROGRAMA DE DIAGNOSTICO	2 hr.	Consultor	■					
		PROPÓSITO	Programar las actividades de la auditoría de diagnóstico.								
	I-03	CONSULTORÍA	PRESENTACIÓN DE LA AGENDA DEL DIAGNOSTICO.	1 hr.	Consultor y personal de la empresa.		■				
		PROPÓSITO	Revisar las fechas y horarios de entrevistas para la auditoría de diagnóstico.								
	I-04	AUDITORIA	EJECUCIÓN DE LA AUDITORIA DE DIAGNOSTICO.	50 hr.	Grupo auditor y personal de la empresa.			■			
		PROPÓSITO	Identificar y analizar las actividades de la empresa así como la interacción de los procesos y áreas para detectar debilidades y fortalezas.								
	I-05	CONSULTORÍA	ELABORACIÓN DEL INFORME DE DIAGNOSTICO	5 hr.	Grupo auditor.				■		
	PROPÓSITO	Integrar una visión global del funcionamiento de la empresa.									
I-06	CAPACITACIÓN	PRESENTACIÓN DEL DIAGNOSTICO DE LA EMPRESA.	2 hr.	Grupo auditor y personal de la empresa.					■		
	PROPÓSITO	Mostrar el grado de interacción y madurez de la empresa para iniciar con la implementación del SGC.									

Fig. 2.10. Cronograma, etapa II, Planeación

						SEMANA							
E T A P A 2	CÓDIGO	ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	TIEMPO	PERSONAL	5	6	7	8	9	10	11	
	II-01	ASESORIA	PREPARACION DEL PROGRAMA PREVIO DE CAPACITACIÓN.	5 hr.	Consultor y Director Gral.	■							
		PROPÓSITO	Integrar las necesidades de capacitación en la elaboración del programa de capacitación interno.										
	II-02	CAPACITACIÓN	SENSIBILIZACIÓN A PERSONAL DIRECTIVO.	2 hr.	grupo 1		■						
		PROPÓSITO	Sensibilizar al personal Directivo para obtener el compromiso para implementar SGC.										
	II-03	CAPACITACIÓN	SENSIBILIZACIÓN A PERSONAL OPERATIVO.	2 hr.	grupo 2			■					
		PROPÓSITO	Sensibilización al personal operativo del comité de calidad y obtener el compromiso para implementar SGC.										
	II-04	CAPACITACIÓN	IDENTIFICACIÓN Y ANÁLISIS DE PROCESOS.	6 hr. X grupo.	grupo 3 y 4				■	■			
		PROPÓSITO	Identificar los procesos internos, requisitos de los clientes internos y externos, para generar el macroproceso e integrarlo en el plan de calidad.										
	II-05	CAPACITACIÓN	ANÁLISIS Y SOLUCIÓN DE PROBLEMAS.	6 hr. X grupo.	grupo 3 y 4							■	■
	PROPÓSITO	Proporcionar las herramientas básicas necesarias para establecer la metodología para la solución de problemas.											
II-06	CAPACITACIÓN	VOCABULARIO DE CALIDAD	2 hr. X grupo	grupo 3 y 4								■	
	PROPÓSITO	Interpretar el vocabulario de Calidad para homologar su aplicación.											

Fig. 2.11. Cronograma, etapa II, Planeación

		SEMANA										
E T A P A 2	CÓDIGO	ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	TIEMPO	PERSONAL	12	13	14	15	16	17	18
	II-07	CAPACITACIÓN	INTERPRETACIÓN DE LA NORMA ISO 9000:2000	10 hr. X grupo.	grupo 3 y 4	■	■	■				
		PROPÓSITO	Interpretar la Norma ISO 9000:2000, correlacionar los Procesos vs. Requisitos.									
	II-08	CONSULTORÍA	FORMACIÓN DEL COMITÉ DE CALIDAD.	2 hr.	grupo 1				■			
		PROPÓSITO	Definir al equipo responsable de implementar el SGC.									
	II-09	CAPACITACIÓN.	PLANEACIÓN DE PROYECTOS	2 hr.	Comité de calidad					■		
		PROPÓSITO	Proporcionar las herramientas necesarias de planeación, diseño, ejecución y medición de proyectos.									
	II-10	CONSULTORÍA	PLANEACIÓN DEL PROYECTO.	6 hr.	Comité de calidad					■	■	■
	PROPÓSITO	Desarrollar del anteproyecto interno para implementar el SGC en la empresa mediante la integración de requisitos de la norma ISO 9000 2000, giro de la empresa requerimientos de los clientes, metas y objetivos de calidad.										
II-11	CONSULTORÍA	PRESENTACIÓN Y APROBACIÓN DEL PROYECTO.	2 hr.	Dirección y Comité de Calidad.							■	
	OBSERVACIÓN	Revisión y aprobación del anteproyecto para la asignación de recursos por parte de la Dirección.										

Fig. 2.12. Cronograma, etapa III, Desarrollo

						SEMANA					
E T A P A 3	CÓDIGO	ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	TIEMPO	PERSONAL	19	20	21	22	23	24
	III-01	CONSULTORÍA	REVISIÓN DE POLÍTICA DE CALIDAD, MISIÓN, VISIÓN, VALORES, OBJ. DE CALIDAD, METAS.	4 hr.	Dirección y Comité de Calidad.	■					
		PROPÓSITO	Revisión de los requisitos del cliente, la organización y la norma ISO 9000 para elaborar las directrices de calidad de la empresa.								
	III-02	CONSULTORÍA	PLAN DE CALIDAD	4 hr.	Comité de Calidad.		■				
		PROPÓSITO	Correlacionar los requisitos de la norma con los procesos para generar las directrices de trabajo.								
	III-03	CAPACITACIÓN	DOCUMENTACIÓN DE SISTEMAS DE CALIDAD.	2 hr.	Comité de Calidad.			■			
		PROPÓSITO	Proporcionar los elementos necesarios para elaborar documentación del SGC.								
	III-04	CONSULTORÍA	ELABORACIÓN DE PROCEDIMIENTO PARA HACER PROCEDIMIENTOS.	2 hr.	Resp. 1				■		
		PROPÓSITO	Definir procedimiento general para realizar procedimientos, instrucciones, formatos y registros.								
	III-05	CONSULTORÍA	CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS.	2 hr.	Resp. 1					■	
	PROPÓSITO	Garantizar que solo se ocupe la información vigente y autorizada.									

Fig. 2.13. Cronograma, etapa III, Desarrollo

						SEMANA						
E T A P A 3	CÓDIGO	ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	TIEMPO	PERSONAL	23	24	25	26-27	28-30	31-37	38
	III-06	CONSULTORÍA.	ELABORACIÓN DEL MANUAL DE CALIDAD.	6 hr.	Resp. De Calidad.	■						
		PROPÓSITO	Desarrollar documentalmente el MC correlacionando procedimientos.									
	III-07	CONSULTORÍA.	ESTRUCTURACIÓN DE PROCEDIMIENTOS PARA EL MC.	2 hr.	Comité de Calidad.		■					
		PROPÓSITO	Revisión, y planeación de lo procedimientos y registros.									
	III-08	CONSULTORÍA.	ELABORACIÓN DE PROCEDIMIENTO DE ACCIONES PREVENTIVAS Y CORRECTIVAS.	2 hr.	Comité de Calidad.			■				
		PROPÓSITO	Generar el procedimiento que elimine las no conformidades, reales y potenciales.									
	III-09	CONSULTORÍA.	ELABORACIÓN DE PROCEDIMIENTOS GENERALES.	10 hr.	Comité de Calidad.				■			
		PROPÓSITO	Desarrollar documentalmente procedimientos de 2o. nivel.									
	III-10	CONSULTORÍA.	ELABORACIÓN DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS.	10 hr.	Comité de Calidad.					■		
		PROPÓSITO	Desarrollar documentalmente procedimientos de 2o. nivel.									
	III-11	CONSULTORÍA.	ELABORACIÓN DE INSTRUCCIONES OPERATIVAS.	20 hr.	Comité de Calidad.						■	
	PROPÓSITO	Desarrollar documentalmente procedimientos de 3er. nivel.										
III-12	CONSULTORÍA.	INTEGRACIÓN DEL MC Y PROCEDIMIENTOS, PARA SU APROBACIÓN.	10 hr.	Comité de Calidad.	■	■	■	■	■	■	■	
	PROPÓSITO	Los procedimientos son congruentes con lo establecido en el MC.										

Fig. 2.14. Cronograma, etapa IV, Implementación

						SEMANA						
E T A P A 4	CÓDIGO	ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	TIEMPO	PERSONAL	27-28	29-33	33-37	38-39	40-43	44	45-46
	IV-01	CAPACITACIÓN	FORMACIÓN DE INSTRUCTORES	10 hr.	Comité de Calidad	■						
		PROPÓSITO	Desarrollar las habilidades necesarias en los participantes para poder transmitir los conocimientos a sus subordinados.									
	IV-02	CAPACITACIÓN.	CAPACITACIÓN DEL PERSONAL EN LOS PROCEDIMIENTOS.	2 hr.	Comité de Calidad		■	■				
		PROPÓSITO	Dar a conocer los procedimientos del Sistema de Calidad por parte del responsable hacia los interesados.									
	IV-03	CONSULTORÍA.	IMPLANTACIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS.	20 hr.	Personal de la empresa	■	■	■	■	■	■	■
		OBSERVACIÓN.	Ejecución de las actividades descritas en los procedimientos y generación de registros.									
	IV-04	CAPACITACIÓN	HERRAMIENTAS ESTADÍSTICAS.	15 Hr.	Comité de Calidad					■		
		PROPÓSITO	Desarrollar las habilidades necesarias en los participantes para poder medir, analizar y mejorar los indicadores de desempeños de su departamento y proceso.									
	IV-05	CONSULTORÍA.	REVISIÓN DE DESEMPEÑO DE INDICADORES.	10 Hr.	Director Gral. y responsables de área						■	■
	PROPÓSITO	Evaluar el desempeño de los indicadores para generar planes de acción sistematizados.										
IV-06	CAPACITACIÓN.	TALLER DE AUDITORIAS INTERNAS DE CALIDAD.	12 hr.	Equipo Auditor.						■		
	PROPÓSITO	Proporcionar los elementos básicos para desarrollar una auditoría interna de calidad.										

Fig. 2.15. Cronograma, etapa IV, Implementación

		SEMANA										
ETAPA 4	CÓDIGO	ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	TIEMPO	PERSONAL	45	46	47	48	49	51-53	58
	IV-07	AUDITORIA	EJECUCIÓN DE AUDITORIA INTERNA DE CALIDAD	20 hr.	Equipo Auditor.							
		PROPÓSITO	Evaluar el grado de conformidad del SAC vs. Requisitos de la norma.									
	IV-08	CONSULTORÍA.	ELABORACIÓN DEL INFORME DE AUDITORIA	10 hr.	Equipo Auditor.							
		PROPÓSITO	Proporcionar los elementos básicos para desarrollar un informe de auditoría.									
	IV-09	CONSULTORÍA.	PRESENTACIÓN DEL INFORME DE AUDITORIA	2 hr.	Gpo. Auditor, Comité de Calidad.							
		PROPÓSITO	Dar a conocer los resultados de la auditoría.									
	IV-10	CONSULTORÍA.	EVALUACIÓN DEL SGC .	2 hr.	Director Gral. Y Comité de Calidad							
		PROPÓSITO	Evaluar los resultados del SGC, en función de los objetivos y metas planteadas.									
	IV-11	CONSULTORÍA.	IDENTIFICACIÓN DE NO CONFORMIDADES Y PLANES DE ACCIÓN.	10 hr.	Comité de Calidad y responsables de área.							
		PROPÓSITO	Definir plazos, responsables y acciones para el cierre de no conformidades.									
	IV-12	CONSULTORÍA.	CIERRE DE NO CONFORMIDADES.	12 hr.	Comité de Calidad y responsables de área.							
		PROPÓSITO	Ejecución de acciones correctivas y cierre de no conformidades.									
	IV-13	CONSULTORÍA.	AUDITORIA DE SEGUIMIENTO.	6 hr.	Equipo Auditor.							
	OBSERVACIÓN.	Evaluar el grado de conformidad del SGC vs. Requisitos de la norma.										

Fig. 2.16. Cronograma, etapa V, Evaluación

						SEMANA						
E T A P A 5	CÓDIGO	ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	TIEMPO	PERSONAL	59	60	61	62	63	64	65
	V-01	CONSULTORÍA.	ELABORACIÓN DE INFORME DE AUDITORIA DE SEGUIMIENTO.	5 hr.	Equipo Auditor.	■						
		PROPÓSITO	Facilitar la identificación y evaluación de los hallazgos de la auditoría.									
	V-02	CONSULTORÍA.	PRESENTACIÓN DEL INFORME DE AUDITORIA	4 hr.	Auditor Líder, Comité de Calidad y Dirección.		■					
		PROPÓSITO	Dar a conocer los resultados de la auditoría del SGC.									
	V-03	CONSULTORÍA.	EVALUACIÓN DEL SGC POR PARTE DE LA DIRECCIÓN.	6 hr.	Director Gral.			■				
		PROPÓSITO	Evaluar los resultados del SGC, en función de los objetivos y metas planteadas.									
V-04	CONSULTORÍA.	ADECUACIONES DEL SGC POR PARTE DE LA DIRECCIÓN.	4 hr.	Director Gral.			■					
	PROPÓSITO	Proponer acciones encaminadas a simplificar y mejorar los procedimientos.										
V-05	CAPACITACIÓN.	COMO RECIBIR EL PROCESO DE CERTIFICACIÓN.	1 hr. X grupo.	Todo el personal.				■				
	PROPÓSITO	Proporcionar la confianza para un adecuado desenvolvimiento.										

Fig. 2.17. Cronograma, etapa VI, Certificación

						SEMANA							
E T A P A 6	CÓDIGO	ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	TIEMPO	PERSONAL	62	63	64	65	66-68	69	70	
	VI-01	APOYO	SELECCIÓN DEL ORGANISMO CERTIFICADOR.	2 hr.	Jefe de calidad	■							
		PROPÓSITO	Facilitar la selección del organismo certificador.										
	VI-02	APOYO	SOLICITUD DE PROCESO DE AUDITORIA DE CERTIFICACIÓN.	2 hr.	Jefe de calidad		■						
		PROPÓSITO	Iniciar el proceso de certificación.										
	VI-03	APOYO	REVISIÓN DOCUMENTAL	2 hr.	Personal externo			■					
		PROPÓSITO	Verificar que el SGC cuente con los elementos mínimos necesarios para iniciar el proceso de certificación.										
	VI-04	APOYO	PREAUDITORIA	2 hr.	Personal externo				■				
		PROPÓSITO	Evaluar el estado que guarda el SGC, previo a la auditoría de certificación.										
	VI-05	CONSULTORÍA	CIERRE DE NO CONFORMIDADES	4 hr.	Responsables de área.			■	■	■			
		PROPÓSITO	Eliminar las no conformidades que pongan en riesgo el SGC y producto intencionado.										
	VI-06	APOYO	AUDITORIA DE CERTIFICACIÓN.	4 hr.	Personal externo							■	
		PROPÓSITO	Evaluar la efectividad del SGC.										
	VI-07	APOYO	RECEPCIÓN DEL INFORME DE LA AUDITORIA DE CERTIFICACIÓN.	2 hr.	Comité de calidad								■
	PROPÓSITO	Evaluar en conjunto los resultados del reporte de auditoría.											

Fig. 2.18. Cronograma, etapa VII, Mejora continua

						SEMANA						
E T A P A 7	CÓDIGO	ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN	TIEMPO	PERSONAL	66	72	73	74	75	76	77
	VII-01	CONSULTORIA.	COMO DAR SEGUIMIENTO A LA CERTIFICACIÓN.	2 hr.	Director Gral. Responsables de área.	■						
		PROPÓSITO	Proporcionar los elementos para la continuidad del Sistema de Gestión de Calidad.									
	VII-02	CAPACITACIÓN	ENFOQUE DE LA MEJORA CONTINUA.	4 hr.	Director Gral. Responsables de área.		■					
		PROPÓSITO	Visión de hacer más optimo los servicios.									
VII-03	CONSULTORIA	REVISIÓN DE DESEMPEÑO DE INDICADORES.	1 Hr.	Director Gral. Responsable de área.				■				
	PROPÓSITO	Evaluar el desempeño de los indicadores para generar planes de acción sistematizados.										
VII-04	CONSULTORIA.	EVALUACIÓN DEL SGC POR PARTE DE LA DIRECCIÓN.	1 hr.	Director Gral.					■			
	PROPÓSITO	Evaluar los resultados del SGC, en función de los objetivos y metas planteadas.										

TOTAL DE ACTIVIDADES: 54

TOTAL DE HORAS CAPACITACIÓN-
CONSULTORIA: 382

TOTAL DE MESES TRANSCURRIDOS: 16

Es importante identificar cuales son los viejos y los nuevos paradigmas, es decir, las nuevas y las viejas formas de pensar y hacer las cosas, por lo que toda la organización debe orientar sus actitudes personales hacia el cambio para establecer nuevos paradigmas y garantizar la acción favorecedora de calidad como nuevo régimen de trabajo de la organización (Reza, 1995).

Es importante comprender que la capacitación para la calidad inicia siempre por un proceso de sensibilización.

Esta sensibilización debe ser muy acertada, en ella se deben divulgar ideas muy claras de lo que se pretende lograr. Las sesiones de capacitación deberán tener objetivos determinados con anterioridad en el plan de implementación del SGC, los cuales se dividirán en dos grupos principales:

a) Romper paradigmas y provocar el cambio hacia la calidad.

La sensibilización es un proceso clave que permite el rompimiento cultural y la adopción de la filosofía de los sistemas de calidad. "Los procesos de cambios culturales también se denominan cambios de paradigmas", la cultura está constituida por ideas clave que son los paradigmas, si las viejas maneras de pensar y de hacer las cosas, no son reemplazadas por los nuevos, es muy difícil que un programa de sensibilización y cambio tengan éxito.

Los valores dan sentido y dirección a las acciones y son el fundamento de los cambios ya que al cambiar para

mejorar implica una escala de valores (Cruz, 1998).

Solo a través del convencimiento personal, la elevación de la autoestima, y el grado de pertenencia a la organización, se puede hablar realmente de una nueva cultura organizacional.

Para ello es necesario llevar acabo el cambio de forma gradual, sistematizado y con los pasos completos del desarrollo de la cultura organizacional para Empresa S.A. de C.V. según se aprecia en la Fig. 2.19 Modelo de Administración del Cambio; de lo contrario se corre el riesgo de obtener resultados indeseables como la confusión, ansiedad, cambio gradual, frustración y cambio sin fundamento que no es sólido.

b) Conocimiento de la norma ISO 9000:2000.

Para realizar la implementación de un SGC conforme a la norma ISO 9000:2000, es necesario que cada trabajador comprenda el alcance y los objetivos del plan de implementación, la búsqueda de la visión para mejorar el beneficio del cliente, el beneficio personal e institucional, el concepto claro de la calidad a través del modelo de ISO 9000:2000, las funciones específicas, el glosario de palabras y términos referentes a la calidad, el conocimiento exacto de lo que implica el alcance del manual de calidad, el grado de compromiso personal frente al cumplimiento de las especificaciones técnicas establecidas y el plan de calidad de la organización.

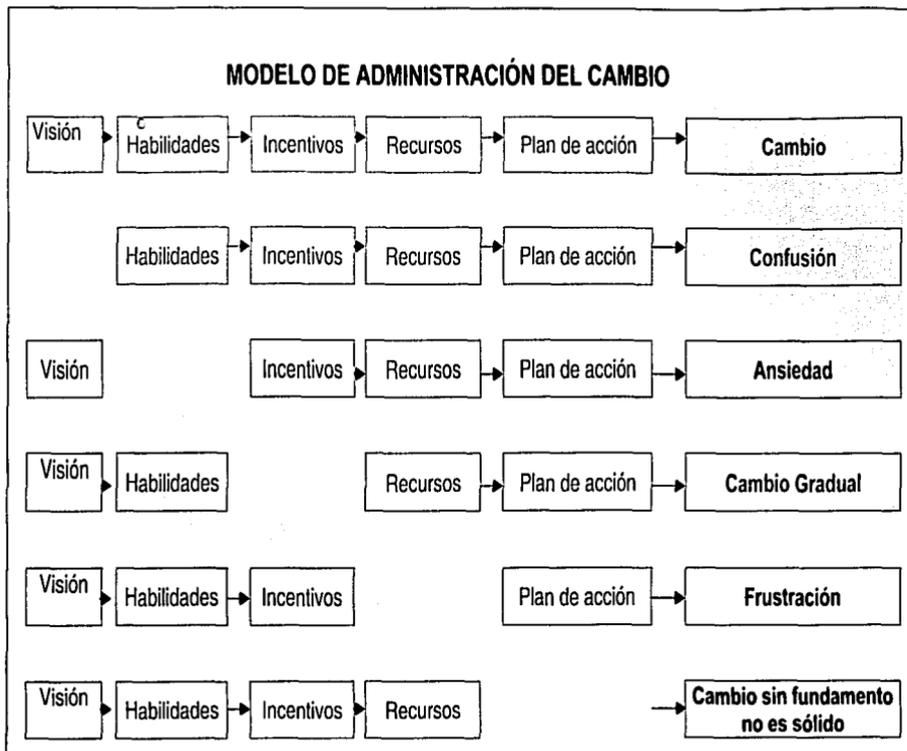


Fig. 2.19. Modelo de administración del cambio (Aragón et al, 2000).

2.5.3.-DESARROLLO.

Para empezar a documentar los procedimientos del SGC, es necesario definir si se empezará por:

- ☐ Áreas.
- ☐ Procesos.
- ☐ Requisitos de la Norma ISO 9001:2000.
- ☐ Producto.

Una vez que se definió el sitio por donde se comenzara a documentar, es necesario:

- ☐ Verificar cuales son los resultados que se generan como área.
- ☐ ¿Cuales afectan la calidad del producto que entregamos al cliente externo e interno?
- ☐ Eliminar los procesos que no agreguen ningún valor.
- ☐ Definir o redefinir contratos Internos.
- ☐ Diagramar los procesos vitales.
- ☐ Con base a los diagramas decidir los procedimientos y/o instrucciones necesarias.
- ☐ Correlacionar procesos vs. Requisitos de la norma ISO 9001:2000.
- ☐ Generar lista maestra de documentos por área o requisito (Aragón et al,2000).

Una vez que se eligió el modelo de SGC por parte de EMPRESA S.A de C.V, debe ser documentado a través de un modelo piramidal compuesto por cinco niveles que son requeridos por la norma (ver Fig. 2.20 Estructura documental del SGC).

Los cuales constan de:

- ☐ **Política de calidad.**-El propósito es dar a conocer a los empleados y clientes las directrices de la empresa en materia de calidad; para que la política logre que todo el personal de la organización se involucre; esta debe estar firmada por el Director de la empresa, el cual debe de ser el ejecutivo de más alta jerarquía.
- ☐ **Manual de calidad.- (MC)** En este documento se describe la estructura organizacional de la empresa en materia de calidad, además del enfoque de los requerimientos de la norma, sección por sección mediante el uso de métodos y procedimientos documentados, es de carácter informativo.
- ☐ **Procedimientos.**-Un procedimiento es un documento que define la actividad de carácter general de la empresa como ¿quien ejecuta? ¿Dónde ejecuta?, ¿Cuándo ejecuta?, es de carácter organizacional, el contenido del procedimiento debe mostrar una secuencia y flujo entre personas y áreas involucradas.
- ☐ **Instrucciones.**- Son documentos que define como debe ejecutarse la actividad dentro de cada una unidad funcional o departamento, responden a la pregunta de ¿cómo se hace el trabajo?, incluye información como especificaciones de producto y tipos de muestreos, es de carácter descriptivo.

☐ **Registros de calidad.**- Documento que contiene la evidencia objetiva de las actividades ejecutadas o resultados obtenidos. Son considerados el mecanismo de control del sistema, es de carácter puntual (Lamprecht, 1995, NMX-CC-018-1996-IMNC, ISO 10013: 1995).

Una de las ventajas que tiene el MC es que selecciona actividades discretamente para ser controladas por el personal responsable de calidad.

La redacción del MC es responsabilidad directa del jefe de calidad y de las personas involucradas en el comité de calidad, durante la redacción de este documento es muy importante tener en cuenta la norma y

cumplir con la descripción que establece, para lograr una verificación adecuada de las necesidades de la organización frente a la norma.

En esencia es un documento donde se puntualiza la intención y se describe que se hace para garantizar la conformidad del producto intencionado, como documento debe de ser breve, no exceder de 20 o 30 páginas, la documentación detallada de los procedimientos e instrucciones no debe ser parte del Manual de Calidad, puesto que en este, únicamente se debe mostrar la estructura organizacional en materia de calidad de EMPRESA S.A. de C.V. (ISO 10013), (ver capítulo 3, Manual de Calidad).



Fig. 2.20 Estructura Documental del SGC (ISO 10013).

2.5.3.1. Metodología para el despliegue y documentación de procedimientos.

Una vez documentado el MC, se debe proceder a trabajar mediante procedimientos los distintos requisitos de la norma. Esto significa que de cada enunciado del Manual de Calidad se debe identificar los distintos procedimientos que deben desarrollarse.

Queda a libertad de Empresa S.A. de C.V. de acuerdo a su criterio, determinar cuantos procedimientos se derivan de cada enunciado.

A lo largo del trabajo se debe buscar el consenso del grupo y propiciar confrontaciones que permitan aclarar las responsabilidades y eliminar ambigüedades sobre la función de cada miembro organizacional del SGC.

Una vez que se hayan identificado por cada enunciado los respectivos procedimientos, se tendrá todo un conjunto de actividades que se deben documentar. Para planificar y ejercer un control apropiado al proyecto de los procedimientos identificados es recomendable vaciarlos en un diagrama de Gant.

Muchas veces hemos conocidos ejecutivos en organizaciones que con terquedad y arrogancias constantes, creen que las actividades que actualmente llevan acabo en su sistema son las adecuadas y llegan a la infantil conclusión de que lo que requieren es una simple adaptación de sus actuales actividades a las exigencias de la norma. Piensan que con este mínimo esfuerzo podrán cumplir con las exigencias de la

norma. Esto definitivamente es cierto, ya que el modelo sólo da las pautas a seguir y requerimientos que cumplir.

Pero es una falacia creer que la adaptación de lo que se tiene dará como resultados los beneficios que se deben lograr con la implantación de ISO 9000.

Una de las virtudes del proyecto de documentación está en el cuestionamiento frecuente que debe efectuarse al actual sistema.

Procedimiento por procedimiento debe constatarse que cumplen con las exigencias de la norma, pero buscando las actividades, los controles, y los documentos que den valor agregado así como velocidad de funcionamiento al nuevo sistema.

Muchas veces, el problema es que es muy difícil romper rutinas y creencias. La gente en las empresas cree, después de un tiempo de desempeñar ciertas actividades que de determinada manera que no hay otra posible opción y que lo que se hace es lo mejor.

Las actividades deben cambiar según los nuevos cambios en las estructuras y estrategias organizacionales. ISO 9000:2000 debe utilizarse como una oportunidad para no sólo implementar requerimientos de la norma, sino también para desenredar la complejidad que usualmente ha sido desarrollada en los sistemas organizacionales, "generando altos costos por la mala calidad de su funcionamiento" (Alexander, 1999).

1) Identificación de procedimientos a documentar. Los procedimientos se identifican por medio de la tabla para el despliegue de documentación (Fig. 2.21); seguido de un diagrama de Gant para efectos de control y planificación.

2) Definición de formato de procedimiento. No existe un modelo estricto que se debe seguir para los procedimientos. Sin embargo la norma ISO 10013 contempla los requisitos mínimos para el desarrollo de manuales de calidad, los cuales se puede adaptar y aplicar también al desarrollo de documentos del SGC. El formato que se derivó de esto, contempla requisitos mínimos para organizar la información del procedimiento, el cuál se presenta en la figura 2.22. Formato de procedimiento (NMX-CC-018-1996-IMNC, ISO 10013: 1995).

Los aspectos que contempla son pautas marcadas por la práctica internacional y las empresas certificadoras y constan de los recuadros siguientes como elementos de control:

- [] Logotipo de la organización.
- [] Título del procedimiento.
- [] Código del documento.
- [] Edición del documento.
- [] Número de página.
- [] Fecha de emisión.
- [] Vigencia.
- [] Fecha de revisión.
- [] Nombre, puesto y firma de la persona que elaboró, reviso y autorizó.
- [] Leyenda al calce del pie de la hoja, que señala la propiedad del contenido del documento.

Así como elementos del contenido del procedimiento que son:

- 1) Propósito.
- 2) Alcance.
- 3) Definiciones.
- 4) Descripción de las actividades.
- 5) Referencias.
- 6) Anexos.

3) Identificar actores del procedimiento. Normalmente, las actividades a desempeñar en el procedimiento son ejecutadas por distintas personas que ocupan determinadas posiciones en la organización, a estas personas se le denomina actores o dueños del procedimiento; son los que participan el diseño del procedimiento y deben ser identificados. Para facilitar la programación del proyecto de documentación se recomienda usar la matriz de responsabilidades que aparece en la Fig. 2.23.

4) Reunir a los involucrados en la documentación. Es recomendable que la persona con autoridad sobre el procedimiento sea quien envíe la comunicación escrita para darle la formalidad requerida. Las reuniones deben ser programadas para efectuarse conforme al cronograma del plan de trabajo de la Fig. 2.13 de la etapa de desarrollo.

5) Elaboración del diagrama de flujo.- Una vez identificado el procedimiento y definido el alcance es fundamental explicar gráficamente como se desea el procedimiento mediante un diagrama de flujo. Esta herramienta es la representación gráfica de la secuencia de pasos que se usan para producir un resultado. Los símbolos que se utilizan son los que se muestran en la Fig. 2.24.

1) No.	2) Clave del área que elabora	3) Código del documento	4) Nombre del Documento.	5) Requisitos de la Norma (ISO 9000:2000 que cubre	6) Alcance	7) Dueño del proceso	8) No. edición.	9) Principales usuarios del documento.	10) Fecha del inicio.	11) Fecha de terminación	12) Fecha revisión autorización
1	AC	PG-AC-04-01	Decreto de Documentos	421(c), d)	Todas las áreas de EMPRESA S.A. DE C.V.	Jefe de Aseguramiento de Calidad	1	Todos los trabajadores que integran EMPRESA S.A. DE C.V.	10/04/02	10/05/02	
2	AC	PG-AC-04-02	Control de Documentos	423 y 424	Todas las áreas de EMPRESA S.A. DE C.V.	Jefe de Aseguramiento de Calidad	1	Todos los trabajadores que integran EMPRESA S.A. DE C.V.	10/04/02	10/05/02	
3	AC	PG-AC-04-03	Plan de Calidad	421 y 422	Todas las áreas de EMPRESA S.A. DE C.V.	Jefe de Aseguramiento de Calidad	1	Responsables de área.	15/04/02	15/05/02	
4	DG	PG-DG-05-01	Forma de trabajo	553	Todas las disposiciones de DG, desde la emisión hasta la conclusión.	Director General	1	Responsables de áreas y DG.	19/04/02	19/05/02	
5	DG	PG-DG-05-01	Administración de la empresa	61	Todas las áreas de la EMPRESA S.A. DE C.V.	Director General	1	Responsables de áreas y DG.	19/04/02	19/05/02	
6	AC	PG-AC-08-01	Auditorías Internas de Calidad	822	Todas las áreas de EMPRESA S.A. DE C.V.	Jefe de Aseguramiento de Calidad	1	Auditorías Internas de Calidad	12/04/02	12/05/02	
7	AC	PG-AC-08-02	Acciones preventivas y correctivas	822	Todas las áreas, de EMPRESA S.A. DE C.V.	Jefe de Aseguramiento de Calidad	1	Responsables de áreas	12/04/02	12/05/02	
8	AC	PG-AC-08-03	Muestreo y análisis de proceso y producto	823 y 824	Todas las áreas, de EMPRESA S.A. DE C.V.	Jefe de Aseguramiento de Calidad	1	Responsables de áreas	12/04/02	12/05/02	
9											

AC = Aseguramiento de Calidad // DG = Dirección General.
 Fig. 2.21 Despliegue de documentación (Castellanos y Reyes, 2000).

Fig. 2.22. Formato de procedimiento.

Código del documento: AA-01-XX			Logotipo de la organización.	Fecha de emisión: día/mes/año
Edición: 00				Vigencia: día/mes/año
Página 1 de xx	No. Copia : 00	TITULO DEL PROCEDIMIENTO		Próxima revisión: día/mes/año

1. PROPOSITO.

El propósito es la razón de ser del procedimiento. Se debe definir para que se crea el procedimiento. Es recomendable iniciar con un verbo, como: "Sistematizar", "Reglamentar" u "Organizar".

2. ALCANCE.

En este renglón se debe definir la amplitud que tiene el procedimiento. Se debe especificar desde donde se inicia y hasta donde se concluye dicho procedimiento.

3. DEFINICIONES.

En este renglón se debe explicar algún término que resulte ajeno para el lector o quienes conforman algún grupo o comité en particular que participe de en el procedimiento.

4. DESCRIPCIÓN DE LAS ACTIVIDADES.

Se debe describir cada uno de los actores que intervienen en el procedimiento, así como de las actividades que se realizan. En esta etapa del procedimiento se le explica al lector quién hace qué, cuándo, dónde y con qué.

5. REFERENCIAS.

En esta parte se deben especificar aquellos documentos que se consideran fuentes de consulta o medio de clarificación de algún punto del procedimiento, los cuales no pertenecen al SGC. Ejemplo:

Manual del fabricante.
Normas, FDA, NOM's.
Planos o gráficos.

6. ANEXOS.

Este punto incluye todo documento controlado que incida en el procedimiento que se está elaborando. Ejemplo:

Plan de inspecciones, formatos, planos, registros.

<i>Paserca</i> FIRMA Elaboró. Nombre. Puesto.	<i>CCV</i> FIRMA Revisó. Nombre. Puesto.	<i>Maruja</i> FIRMA Autorizó. Nombre. Puesto.
---	--	---

Este documento contiene información propiedad de EMPRESA S.A. de C.V. considerado como de uso interno. Cualquier distribución a terceros o reproducción será bajo autorización específica de EMPRESA S.A. de C.V.

Fig. 2.23 Matriz de responsabilidades (Castellanos y Reyes, 2000).

Descripción de la actividad	Función del responsable									
	AC	AL	CC	CM	CN	DG	TR	UC	VN	RS
Redacción del Manual de Calidad	R	I	I	I	I	C	I	C	I	I
Redacción de Procedimientos Generales.	R	C	C	C	C	C	C	C	C	I
Redacción de Procedimientos Operativos.	C	R	R	R	R	R	R	R	R	R
Redacción de Instrucciones Operativas.	R	R	R	R	R	I	R	R	R	R
Redacción de Especificaciones de PT	C	I	I	I	I	I	I	R	I	I
Redacción de Especificaciones de ME	C	I	I	I	I	I	I	R	I	I
Redacción de Especificaciones de SR	C	I	I	I	I	I	I	I	R	I

Clavos: R=Responsable C=Colabora I=Interesado

6) Validación del diagrama de flujo.

Una vez concluida la sesión de trabajo, se debe tener un diagrama de flujo normativo del futuro procedimiento. Una vez que se obtenga la versión final, debe llevarse el diagrama de flujo a cada persona que participó en su diseño para que lo revise y lo firme como señal de que está de acuerdo. Si el miembro del equipo tuviese alguna recomendación se debe tratar de resolverlo.

No es recomendable continuar con el paso siguiente sin haber obtenido la aprobación del nuevo diseño. De no efectuar la revisión, no sería raro que, una vez documentado todo el procedimiento, apareciera algún miembro del equipo y planteara que no está de acuerdo con el resultado final.

7) Redacción del procedimiento.- Al tener validado el diagrama de flujo del procedimiento, el paso siguiente será el de completar el formato de la figura 2.22. En esta parte se debe, de una manera sencilla, fácil, de amena lectura, transcribir toda la información de los actores descritos en el diagrama de flujo.

Fig. 2.24 Simbología.

SIMBOLO	SIGNIFICADO
	Inicio y término
	Actividad.
	Decisión.
	Documento.
	Conector fuera de página.
	Conector.
	Dirección.

(Colunga, 1995).

8) Validación de la redacción.-

Cuando se tenga el procedimiento redactado, es importante de igual manera y por las mismas razones que en el paso 6) efectuar la validación del procedimiento.

9) Identificación de instrucciones de trabajo.- Enseguida, con los actores involucrados habrá que identificar si se necesita de instrucciones de trabajo.

Se recomienda leer desde el inicio el procedimiento y en cada actividad o decisión preguntarse: ¿la ausencia de instrucciones de trabajo afectaría la calidad? de ser sí, será necesario elaborar dichas instrucciones de trabajo.

10) Redacción de instrucciones de trabajo.- Para la redacción de las instrucciones de trabajo, es requisito fundamental que el usuario del documento participe en su elaboración. Se le debe entrevistar, observar en el trabajo y en algunas ocasiones realizar uno mismo la tarea; así se concluye, que es el, quien tiene propiedad de la instrucción de trabajo.

11) Validación de instrucciones de trabajo.- La validación de las instrucciones de trabajo, una vez que se obtenga la versión final, no es solamente asegurarse de la transparencia del proceso, sino cerciorarse de que el usuario la entiende y la utiliza.

12) Identificación de registros requeridos.- Una vez concluida la labor de desarrollo del procedimiento, se debe ubicar aquel o aquellos documentos o datos que pudiesen presentarse a terceros para dar fé de que se cumplió con los requisitos indicados en la norma. Si deseáramos ubicar registros tendríamos primero que identificar que requisito de la norma se está cumpliendo con el mencionado procedimiento. En seguida debemos determinar qué

documento o dato permitirá demostrar que se está cumpliendo con la norma.

13) Identificación de los documentos de calidad.- La forma más recomendable es revisar el procedimiento. Usualmente, cuando se diseña el diagrama de flujo de manera natural aparecen aquellos documentos que se consideran parte del SGC. Aquí se debe tener cuidado en seleccionar los documentos.

Es fundamental, una vez identificado el documento, verificar con los usuarios si el contenido del documento genera la información necesaria. De no ser así será necesario diseñar uno nuevo (Lamprecht,1995 y Alexander, 1999).

2.5.4.- IMPLEMENTACIÓN.

La distribución del conocimiento debe actuar como motor del cambio dentro de la organización, y permitir realizar los cambios necesarios tendientes a sistematizar el funcionamiento de la EMPRESA S.A. de C.V. en cada uno de sus departamentos.

Al capturar, almacenar y emplear el conocimiento, en los procesos organizacionales se genera valor añadido a las organizaciones lo cual reduce el costo de aprendizaje. La distribución del conocimiento debe orientarse a minimizar la energía consumida y maximizar la energía producida para la adquisición y producción de nuevos conocimientos que a su vez agreguen valor a la organización y por ello, la implantación de los procedimientos del SGC consiste básicamente en la ejecución de las actividades señaladas en los documentos desarrollados en la etapa de desarrollo (Garbay, 2001).

Para ejecutar esta etapa es necesario seguir los siguientes pasos:

a) Distribución de los procedimientos del SGC.- Determinar la información valiosa y necesaria para el funcionamiento de los diferentes departamentos de la organización, es tarea primaria para poder distribuir los documentos a las áreas involucradas, para crear e incorporar información.

Identificar los recursos de las áreas como elementos de conexión de la gente, así se permite compartir experiencia y difundir la información relevante.

Como lo marca la Norma en el punto 4.2.3, la administración de los documentos es parte fundamental para asegurar que estos se encuentren vigentes en los departamentos que los requieran.

Es por esto que es de vital importancia que los documentos lleguen al usuario final y a las partes interesadas con el fin de agilizar, sincronizar y sistematizar las actividades.

El control de esta actividad se debe llevar acabo por parte del Jefe de Calidad, quien fue designado para ello, según se puede apreciar en la Fig. 2.6. pag. 53; mediante el apoyo de las listas de distribución de documentos con las cuales conoce la ubicación de las copias de los procedimientos entregados a los distintos departamentos (ver Fig. 2.25).

b) Difusión de los procedimientos.- Algo básico es el cuestionarse constantemente, ¿Si se necesita aprender algún conocimiento o actividad relacionada con la operación

del departamento? si sí, será necesario proporcionar la capacitación y formación al personal del departamento involucrado.

Y como parte del punto 6.2.2. de la norma donde se exige la competencia, toma de conciencia y formación de los recursos humanos (capacitación), es necesario, capacitar, adiestrar y entrenar en el uso de los procedimientos al personal involucrado, para ello se debe realizar la difusión de los procedimientos que se han entregado a cada uno de los departamentos involucrados en ello, generando el registro correspondiente en la lista de difusión del procedimiento (ver Fig. 2.26).

Es responsabilidad de los jefes de departamento asegurarse que sus subordinados conocen, comprenden y aplican los procedimientos necesarios para el funcionamiento de su departamento.

c) Ejecución de las actividades señaladas en los procedimientos.- Consiste en llevar acabo las actividades señaladas en los diferentes procedimientos del SGC por parte del personal competente y calificado de las áreas involucradas, debe de asegurarse por medio de una supervisión permanente de parte de los supervisores y jefes de departamento, que estos se sigan al pie de la letra para evitar incurrir en desviaciones, fallas o no conformidades en la ejecución de estos.

Fig. 2.25 Lista de distribución de procedimiento.

Departamento	Recibió Nombre y firma.	Fecha	Entrego Obsoleto	No. de copia
Calidad				00
Dirección General				01
Contabilidad				02
Tráfico				03
Ventas				04
Almacén				05
Expedición y compras				06

(Castellanos y Reyes, 2000).

□

Fig. 2.26 Lista de difusión de procedimiento.

Persona	Recibió capacitación. (firma.)	Fecha	Hora	No. de documento
Persona 1				
Persona 2				
Persona 3				
Persona 4				
Persona 5				
Persona 6				
Persona 7				

(Castellanos y Reyes, 2000).

d) Generación de registros.- La generación de registros por parte de los usuarios son un elemento valioso para demostrar y evidenciar que se está llevando a cabo las actividades señaladas en los distintos procedimientos del SGC, de tal forma que proporcionen información necesaria para generar indicadores de desempeño así como acciones preventivas o correctivas tendientes a mejorar el desempeño de los mismos.

e) Seguimiento.- El seguimiento debe ser de manera jerárquica, de tal forma que se garantice que se están efectuando los procesos de manera correcta. Es responsabilidad directa de la Alta Dirección, dar seguimiento a los planes de implantación emitidos hacia las jefaturas de departamento para garantizar el mantenimiento y continuidad del SGC.

f) Modificación y adecuaciones.- Los usuarios de los procedimientos del SGC son responsables de avisar sobre ajustes necesarios para la actualización y mejora de sus procedimientos, por medio de solicitudes de modificaciones o adecuaciones al dueño del procedimiento y al responsable del control de documentos que es el Jefe de Calidad (Aragón et al, 2000).

2.5.5.- EVALUACIÓN.

La norma ISO 9000: 2000, amplía la responsabilidad de la Alta Dirección en relación con la revisión al SGC, al declarar que los datos de entrada y salida son necesarios para tal revisión; en la norma también se establece que se debe evaluar la necesidad de modificaciones al Sistema de Gestión

de Calidad, incluso la política y los objetivos de calidad.

Cuando se evalué el SGC, hay cuatro preguntas básicas que deben formularse en relación con cada uno de los procesos a que es sometida a la evaluación:

- ◀ ¿Se ha identificado y definido apropiadamente el proceso?.
- ◀ ¿Se han asignado las responsabilidades?.
- ◀ ¿Se han implementado y mantenido los procedimientos?.
- ◀ ¿Es el proceso eficaz para lograr los resultados requeridos?.

El conjunto de las respuestas a las preguntas anteriores puede determinar el resultado de la evaluación.

En toda empresa, las decisiones deben basarse siempre sobre un análisis estadístico, objetivo y oportuno de los hechos, complementado con una dosis de sentido común, experiencia, educación, creatividad e innovación. Se debe juzgar y actuar siempre en base a los hechos.

La función básica de toda medición es el generar información que ayude a tomar decisiones; por lo tanto se debe cuidar el no medir todo lo que se pueda, sino sólo aquellos datos que influyen en la mejora del sistema o proceso y cuidar de no crear una camisa de fuerza tejida con datos, documentos, informes y procedimientos que puedan asfixiar a la organización.

La pregunta clave para decidir si se mide o no es: ¿existe una relación entre estos datos y el éxito de la mejora del servicio?

Para que el equipo de trabajo pueda analizar estadísticamente los datos inherentes al desempeño del SGC, se cuenta con siete herramientas básicas que permiten ir sustituyendo poco a poco el criterio subjetivo en la toma de decisiones (Colunga, 1995) y que sólo como referencia se mencionan:

- El diagrama de flujo.
- El diagrama de causa y efecto.
- El diagrama de Pareto.
- El gráfico de tendencia.
- El histograma.
- El diagrama de dispersión.
- El gráfico de control.

Datos de entrada para la revisión de la alta Dirección:

- ✓ Resultados de auditorías internas y externa.
- ✓ Análisis de desempeño de los procesos y cumplimiento de los productos.
- ✓ Reclamaciones o quejas de clientes.
- ✓ Estado de acciones correctivas y preventivas.
- ✓ Actividades de seguimiento de los resultados obtenidos de las revisiones.
- ✓ Cambios en las circunstancias que afectan la calidad.
- ✓ Mejoras al SGC.
- ✓ Necesidades de recursos (NMX-CC-9001-IMNC-2000).

Con estos elementos, la Alta Dirección de EMPRESA S.A de C.V. puede realizar una evaluación del avance del Proyecto de implementación del SGC, confrontándolo contra: el Proyecto

inicial, la política de calidad, los objetivos de calidad, el cumplimiento con los requisitos de los clientes y con la norma ISO 9000:2000.

Un análisis frío y objetivo de los datos es la mejor herramienta con que se cuenta para decidir si un proceso requiere ser mejorado o innovado; pero es riesgoso quedarse sólo en el análisis frío y objetivo de los datos; el añadirle sentido común, experiencia, conocimientos y creatividad ayuda mucho a mejorar la calidad de las alternativas de decisión (Colunga, 1995).

Una vez que realizó la evaluación, toca ahora analizar el grado de integración, madurez y cumplimiento que presenta la organización y el SGC respecto a la norma ISO 9000:2000.

De encontrarse una pobre integración, desempeño, desarrollo y funcionamiento del SGC, será necesario realizar los cambios, acciones correctivas y adecuaciones para poder lograr un mayor cumplimiento con la norma y el objetivo del SGC, que es el de garantizar la conformidad del producto intencionado.

De alcanzar la organización un elevado desempeño en el cumplimiento de: la política de calidad, los objetivos de calidad, los requisitos de los clientes, indicadores de desempeño de los procesos, madurez e integración de la organización con respecto a la norma ISO 9000:2000, se procederá a solicitar la certificación del SGC (Aragón et al, 2000).

2.5.6.- CERTIFICACIÓN.

La Certificación es un proceso que confirma y da por cierto, por medio de auditores, que los productos, procesos, servicios, sistemas o personas cumplen con las Normas Internacionales de la Organización Internacional para la Normalización (ISO); en empresas manufactureras y de servicios y en buena parte motivados por las exigencias del mercado, se ha hecho indispensable la existencia de organismos de tercera parte e imparciales que certifican la conformidad con dichas normas, asegurando a clientes y proveedores que las empresas certificadas están comprometidas con la mejora continua de sus productos y servicios.

El servicio de certificación ofrecido por las empresas acreditadas en México en base a las Normas de Sistemas de Gestión de la Calidad NMX-CC/ISO-9000, proporcionan a las empresas que lo requieran, una evidencia concreta de su calidad y la competitividad de los productos ofrecidos, facilitando su comercialización en los mercados nacionales y extranjeros (www.ema.org.mx).

El éxito de este esquema, ha provocado no sólo la generación de normas específicas para los diversos sectores económicos, sino también su reproducción para certificar a productos, procesos, sistemas o servicios esquemas particulares de certificación que incluyen los servicios turísticos, alimentos frescos y procesados, competencias laborales, y de los propios auditores de los sistemas de calidad entre otros.

1.- Proceso de Certificación.-

Para iniciar oficialmente el proceso de certificación, normalmente se deben seguir los seis siguientes pasos.

1.- Solicitud.

Se envía o entregar personalmente la Forma de Solicitud de Certificación de Sistemas en las oficinas de la empresa Certificadora con el cuestionario de registro de empresa.

Para realizar el trámite de solicitud, se deberá cubrir la cuota establecida.

Se puede enviar la solicitud en cualquier etapa de la implementación del Sistema de Gestión Calidad. Sin embargo, se recomienda que se haga a la brevedad posible para poder ajustar el servicio al requerimiento del tiempo del cliente.

Aquí se recopila información sobre el tamaño de la empresa, el alcance de las operaciones, el tiempo esperado para realizar el registro y la puntualización de las obligaciones y derechos.

Los derechos de la empresa que busca la certificación son la confidencialidad en el manejo de información, el derecho a apelar y las instrucciones para el uso posterior del certificado de registro.

2.-Revisión de la documentación.

En esta etapa la empresa certificadora exige que el cliente envíe la documentación del SGC. Se debe enviar la documentación complementaria consistente en el Manual de Calidad, el índice de procedimientos generales que se emplea en el SGC.

La empresa Certificadora nombrará un Técnico en evaluación de la conformidad denominado auditor (quién es elegido entre el personal especializado de la empresa), para revisar el contenido de la documentación y determinar entre otros el correcto diseño y definición del Sistema de Gestión de Calidad.

En caso de encontrar algunas deficiencias en la documentación revisada, el técnico lo comunicará por escrito, para que puedan tomar las acciones correctivas necesarias.

3. - Preevaluación.-

Una vez que se ha pasado la etapa de revisión documental, se puede optar por una "pre-auditoria", o "preevaluación", o la auditoría al Sistema de Gestión de Calidad.

Algunas empresas entienden la preevaluación como un análisis amplio de las operaciones de la compañía para determinar su estado de preparación para la auditoría de cumplimiento y poder planificar de manera más adecuada la auditoría.

Una preevaluación puede identificar fácilmente las deficiencias generales y así alertar a EMPRESA S.A. de C.V. para que se prepare en forma adecuada para la auditoría de cumplimiento.

Las prácticas internacionales de auditorías de sistemas **no** le permite al auditor de la empresa certificadora dar ningún consejo que esté relacionado con la manera de superar una deficiencia, "una organización que directamente o a través de una agencia de un subcontratista, aconseja a una empresa en cómo

implantar y organizar su sistema de calidad, o documenta su sistema de calidad, no podrá ofrecer servicios de evaluación a dicha compañía, a menos que haya una estricta separación que asegure que no existe conflicto de intereses" (Alexander, 1995).

4.- Evaluación.

Esta fase es lo que se denomina una auditoría de cumplimiento. Aquí la empresa certificadora, dependiendo de la magnitud del sistema de calidad a evaluar, utilizará un número de auditores por determinado período, este tipo de auditoría se desarrolla entre tres y cuatro días.

Tiene por objeto determinar la Conformidad o la No Conformidad respecto a la Norma del Sistema de Gestión de Calidad, en relación a su diseño e implantación en la empresa.

Los auditores realizarán una reunión de apertura con la gerencia de EMPRESA S.A. de C.V. y solicitarán al personal para que los entreviste durante la auditoría, posteriormente tendrán una reunión de cierre y comunicarán las deficiencias encontradas en los distintos departamentos, todas las empresas certificadoras mantienen contacto frecuente para informar acerca de los hallazgos identificados.

5.- Registro.

Existen tres posibles resultados de una auditoría:

APROBACIÓN. La compañía será registrada si ha implantado todos los elementos de la norma ISO 9000.

APROBACIÓN CONDICIONADA.

Una compañía recibirá la aprobación condicionada si:

Ha contemplado todos los elementos de la norma pero no los ha implantado en su totalidad y se encontraron no conformidades en un área en particular, que quiere decir que existen acciones pendientes que tendrá que realizar la empresa cliente.

Cuando existe este tipo de acciones, la empresa tiene normalmente de 30 a 45 días aproximadamente para enviar a la empresa certificadora el plan de acción que supere las deficiencias identificadas; una vez que han sido resueltas, el auditor regresará a la empresa y se asegurará de la eficacia de la acción correctiva.

DESAPROBACIÓN.-Una empresa recibe la desaprobación cuando presenta no conformidades críticas. Esto puede ser resultado de un sistema bien documentado pero no implantado, o deficiencias en elementos clave de la norma, tales como: no-existencia de lista maestra de documentos, carencia de política de calidad, falta de ejecución de auditorías internas, falta de revisión por parte de la dirección.

Cuando la evaluación derivada de la auditoría del sistema determina la conformidad con la normatividad aplicable; y de acuerdo a la resolución del Consejo Directivo, de la empresa certificadora se emite y publica el Certificado, en relación a la Norma, planta o línea de producción, o área de servicio que comprenda el Sistema Certificado.

La empresa recibirá un Certificado identificando el nombre de la empresa, la norma de referencia seleccionada, el alcance de la misma, el periodo de vigencia de la certificación, cuya duración es de 3 años.

Esta información se integra al Directorio de Empresas Certificadas por la Empresa de Certificación que normalmente se publica mensualmente.

6.-Vigilancia.

Posteriormente, se realizarán auditorías semestrales de vigilancia, que son imprescindibles para mantener la certificación y comprobar la continuidad de la confiabilidad del sistema auditado.

Las empresas certificadoras, una vez que han otorgado el certificado de ISO 9000, realizarán anualmente por lo menos dos auditorías a la empresa certificada, las cuales se denominan auditorías de vigilancia o seguimiento.

El objeto de estas auditorías es el asegurar que el sistema de calidad auditado se encuentra en las mismas condiciones. (www.imnc.org.mx, www.calmecac.org.mx, www.buve.org.mx).

Estas etapas del proceso de certificación se pueden apreciar en la Fig. 2.27.

Proceso de Certificación

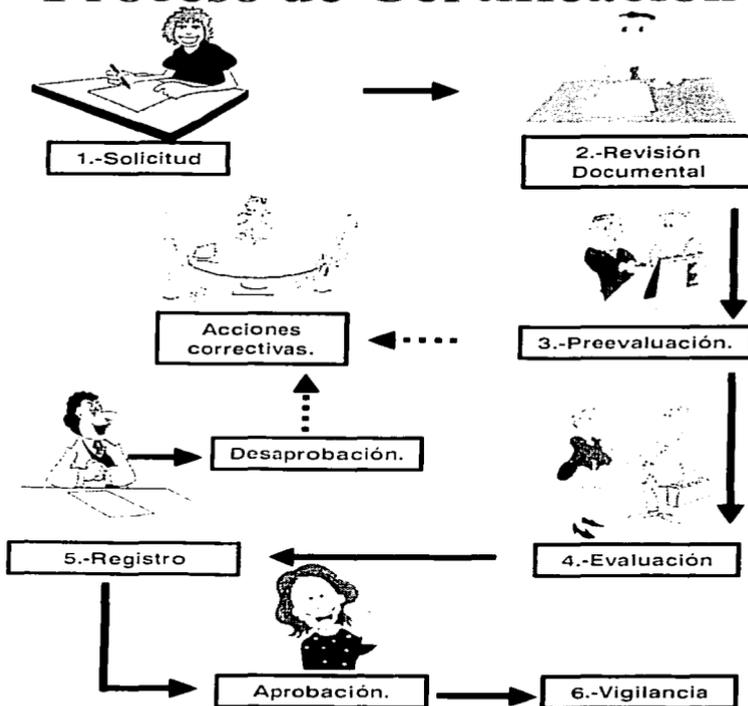


Fig. 2.27 Proceso de Certificación.

II.- Costos de la certificación.

Existe un estimado de los costos involucrados en certificar una empresa, que están en relación directa al tiempo que se dedicará en todo el proceso.

El tiempo requerido para obtener el registro depende particularmente del nivel de preparación de la empresa y del número de deficiencias detectadas durante la auditoría ejercida por la empresa certificadora.

No se puede asegurar que algunos de los enfoques permita alcanzar la certificación en el primer intento, lo que es de suma importancia es ser perseverante en los intentos por lograr la certificación.

III.- Difusión de la Certificación ISO 9000.

El derecho para usar la marca ISO 9000 de una empresa acreditada es muy valioso. A pesar que el valor de la marca puede parecer muy trivial, esto no es cierto.

Cada organismo de certificación tiene reglas detalladas que norman el uso de su propia marca, las compañías certificadas pueden usar la marca ISO 9000 (o sus equivalentes) en una gran variedad de formas:

- ✓ **Membretes.** Se puede incluir la marca en la papelería de la empresa.
- ✓ **Literatura de la empresa.** Siempre y cuando no se implique que un producto específico esté cubierto por la ISO 9000, se puede utilizar en la mayoría de la literatura y folletos.

- ✓ **Medio publicitarios.** También es factible que la publicidad en los medios lleve la marca, sujeta a la restricción de los productos incluidos.
- ✓ **Vehículos.** La marca de ISO 9000 puede aparecer en los vehículos utilizados para la entrega y en otros vehículos.
- ✓ **Edificios.** Se pueden utilizar banderas y otros medios para mostrar la marca en o cerca de las instalaciones de la compañía.
- ✓ **En actividades de relaciones públicas.** Como una conferencia de prensa indicando el acontecimiento de la certificación.
- ✓ **Seminarios y charlas informativas**
- ✓ **Cotizaciones** de productos para sus clientes

Aunque la marca puede ser utilizada en cualquiera de estas formas, el único lugar donde no puede aparecer la marca de ISO 9000 es en los productos ni en sus empaques, y por extensión no es posible sugerir en ninguna forma que un producto cumple con la norma. Esto es debido a que ISO 9000 es una norma para el manejo de la calidad y no para el producto.

Para el caso de empresas que no han logrado obtener la certificación ISO 9000, será causa de infracción de la ley con derecho a reclamos legales si la marca se usa en forma indebida haciendo declaraciones confusas, por ejemplo:

- "Trabajando en pro de ISO 9000"
- "Calidad con estándares ISO 9000"

2.5.7- MEJORA CONTINUA.

1.- El mejoramiento continuo

La mejora continua es el producto con más valor agregado del SGC, es un ejemplo de calidad total y de competitividad, más que una mera extensión histórica de uno de los principios de la gerencia científica, establecida por Frederick Taylor, que afirma que todo método de trabajo es susceptible de ser mejorado. La administración de la calidad total requiere de un proceso constante, que será llamado mejoramiento continuo y competitividad, donde la perfección nunca se logra pero siempre se busca (Arias 1974).

El objetivo de la mejora continua del SGC es incrementar la satisfacción de los clientes y de otras partes interesadas.

De acuerdo con el punto 8.5.1 de la Norma ISO 9001:2000, es requisito que la Alta dirección de Empresas S.A. de C.V. defina su proceso de mejora continua para el SGC, y con ello pueda seguir obteniendo beneficios del sistema.

Las siguientes son acciones destinadas a la mejora:

- a) Análisis y evaluación de la situación existente para identificar áreas para la mejora.
- b) El establecimiento de los objetivos para la mejora.
- c) La búsqueda de posibles soluciones para lograr los objetivos.
- d) La implementación de la solución seleccionada.

e) La medición, verificación, análisis y evaluación de los resultados de la implementación para determinar que se han alcanzado los objetivos.

f) La formalización de los cambios.

g) Implementar un programa de 5'S.

Los resultados se revisan, cuando es necesario, para determinar oportunidades adicionales de mejora.

De esta manera, la mejora es una actividad continua. La información proveniente de los clientes y otras partes interesadas, las auditorías, y la revisión del Sistema de Gestión de la Calidad, pueden asimismo utilizarse para identificar oportunidades para la mejora (NMX-CC-9000-IMNC-2000).

La mejora continua es un proceso que describe muy bien lo que es la esencia de la calidad y refleja lo que las empresas necesitan hacer si quieren ser competitivas a lo largo del tiempo.

A continuación se presentan algunas definiciones de lo que significa la mejora continua para algunos autores.

- Para James Harrington mejorar un proceso, significa "cambiarlo para hacerlo más efectivo, eficiente y adaptable, que cambiar y cómo cambiar depende del enfoque específico del empresario y del proceso".
- Fadi Kabboul define el mejoramiento continuo "como una conversión en el mecanismo viable y accesible, al que las empresas de los países en vías de desarrollo cierran la brecha tecnológica que mantienen con respecto al mundo desarrollado".

- Abell, D. se expresa de la mejora continua opinando que "es mera extensión histórica de uno de los principios de la gerencia científica, establecida por Frederick Taylor, que afirma que todo método de trabajo es susceptible de ser mejorado".
- L. P. Sullivan define la mejora continua, "como un esfuerzo para aplicar adecuaciones en cada área de la organización de lo que se entrega a los clientes" (www.calidad.org).

II.- Importancia de la mejora continúa.

La importancia de esta técnica gerencial radica en que con su aplicación se puede contribuir a mejorar las debilidades y afianzar las fortalezas de la organización.

A través del mejoramiento continuo se logra ser más productivos y competitivos en el mercado al cual pertenece la organización, por otra parte las organizaciones deben analizar los procesos utilizados, de manera tal que si existe algún inconveniente pueda mejorarse o corregirse; como resultado de la aplicación de esta técnica puede ser que las organizaciones crezcan dentro del mercado y hasta lleguen a ser líderes (www.competitividad.net).

III.- Ventajas y desventajas del mejoramiento continuo

Ventajas

1. Incrementa la productividad y dirige a la organización hacia la competitividad, lo cual es de vital importancia para las actuales organizaciones.

2. Contribuye a la adaptación de los procesos a los avances tecnológicos.

3. Se concentra el esfuerzo en ámbitos organizativos y de procedimientos puntuales.

4. Consiguen mejoras en un corto plazo y resultados visibles.

5. Se reducen los productos defectuosos y trae como consecuencia una reducción en los costos, como resultado de un consumo menor de materias primas.

6. Permite eliminar procesos repetitivos.

Desventajas

a) Cuando el mejoramiento se concentra en un área específica de la organización, se pierde la perspectiva de la interdependencia que existe entre todos los miembros de la empresa.

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

En vista de que los gerentes en la pequeña y mediana empresa son muy conservadores, el Mejoramiento Continuo se hace un proceso muy largo (www.calidad.org).

**EMPRESA**

MC	MANUAL DE CALIDAD	Fecha de emisión: 10 Abril 2002
Edición: 02		Vigencia: 19 Abril 2002
Página 1 de 26 No. Copia :		Próxima revisión: 19 Abril 2004

CAPITULO 3. MANUAL DE CALIDAD.**Justificación.**

- El presente Manual de Calidad muestra la estructura organizacional en materia de calidad de EMPRESA S.A. de C.V. que por su importancia para comprender el funcionamiento del Sistema de Gestión de Calidad se presenta.
- Este Manual de Calidad se muestra únicamente para fines didácticos.
- El presente Manual de Calidad ha sido elaborado conforme a los requisitos de la norma ISO 10013:1995, Directrices para la elaboración de Manuales de calidad; así como a la norma ISO 9001:2000, Sistemas de Gestión de Calidad, Requisitos.
- En este Manual de Calidad se hacen referencia únicamente a los procedimientos del Sistema de Gestión de Calidad de EMPRESA S.A. de C.V., los cuales se pueden identificar a lo largo del presente documento de las formas siguientes:

PG-AC-04-01 Indica que se trata de un procedimiento general de una unidad funcional.

PO-DG-06-01 Indica que se trata de un procedimiento operativo de una unidad funcional.

IO-AC-08-01 Indica que se trata de una instrucción de trabajo de una unidad funcional.

DR-AC-08-01 Indica que se trata de un registro de trabajo de una unidad funcional.

- Este manual puede contener información confidencial de EMPRESA S.A. de C.V., por lo que ciertos nombres de persona, lugares, fechas y documentos han sido modificados para mantener su confidencialidad.

3.1.- Autorización del Manual de Calidad.

Elaboró	Nombre	Firma
Calidad	PERSONA 10	
Autorizó		
Dirección General	PERSONA 1	

3.2.- Control de cambios de documentos.

Sustituye	Edición	Motivo del Cambio
M-CN-001	01	El Manual de calidad contempla los requisitos de la norma ISO 9001: 2000.

Este documento contiene información propiedad de EMPRESA S.A. de C.V. considerado como de uso Interno. Cualquier distribución a terceros o reproducción será bajo autorización específica de EMPRESA S.A. de C.V.



MC		Fecha de emisión: 10 Abril 2002
Edición: 02		Vigencia: 19 Abril 2002
Página 2 de 26	No. Copia :	Próxima revisión: 19 Abril 2004

MANUAL DE CALIDAD**3.3.- Índice.**

Contenido	Página
Justificación.	1
3.1 Autorización del Manual de Calidad.	1
3.2 Control de cambios de documento.	1
3.3 Índice.	2
3.4 Organización.	4
a) Introducción.	4
b) Tipo de sociedad.	4
c) Ubicación del establecimiento.	4
d) Estructura organizacional.	4
3.5 Desarrollo.	6
a) Producto intencionado.	6
b) Misión, Visión y Valores.	6
c) Política de calidad	6
d) Objetivos de calidad.	7
3.6 Requisitos del Sistema de Calidad	7
3.6.1.-Generalidades.	7
3.6.2.-Referencias Normativas.	7
3.6.3.-Términos y definiciones.	7
3.6.4.- Sistema de gestión de la calidad	7
3.6.4.1 Requisitos generales	7
3.6.4.2. Requisitos de la documentación	8
3.6.5. Responsabilidad de la Dirección	9
3.6.5.1 Compromiso de la dirección	9
3.6.5.2 Enfoque al cliente	10
3.6.5.3 Políticas de calidad	10
3.6.5.4 Planificación	10
3.6.5.4.1 Objetivos de la calidad	10
3.6.5.4.2 Planificación del sistema de gestión de la calidad.	11
3.6.5.5 Responsabilidad autoridad y comunicación	11
3.6.5.5.1 Responsabilidad y autoridad	11
3.6.5.5.2 Representante de la dirección	11
3.6.5.5.3 Comunicación Interna	11
3.6.5.6 Revisión por la dirección	12
3.6.5.6.1 Generalidades	12
3.6.5.6.2 Información para la Revisión	12
3.6.5.6.3 Resultados de la revisión	12
3.6.6.- Gestión de los recursos	12
3.6.6.1 Provisión de recursos.	12
3.6.6.2 Recursos Humanos	13
3.6.6.3 Infraestructura	13
3.6.6.4 Ambiente de trabajo	13

**EMPRESA**

MC	MANUAL DE CALIDAD	Fecha de emisión: 10 Abril 2002
Edición: 02		Vigencia: 19 Abril 2002
Página 3 de 26 No. Copia:		Próxima revisión: 19 Abril 2004

Contenido

3.6.7 Realización del producto	14
3.6.7.1 Planificación de la realización de productos	14
3.6.7.2 Procesos relacionados con los clientes	14
3.6.7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el cliente	14
3.6.7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto	15
3.6.7.2.3 Comunicación con el cliente	15
3.6.7.3 Diseño y desarrollo	15
3.6.7.3.1 Planificación del diseño y desarrollo	15
3.6.7.3.2 Elementos de entrada para el diseño y desarrollo	16
3.6.7.3.3 Resultados del diseño y desarrollo	16
3.6.7.3.4 Revisión del diseño y desarrollo	16
3.6.7.3.5 Verificación del diseño y desarrollo	16
3.6.7.3.6 Validación del Diseño y desarrollo	17
3.6.7.3.7 Control de los cambios del diseño y desarrollo	17
3.6.7.4 Compras	17
3.6.7.4.1 Proceso de compras	17
3.6.7.4.2 Información de las compras	18
3.6.7.4.3 Verificación de los productos comprados	18
3.6.7.5 Producción y prestación del servicio	18
3.6.7.5.1 Producción y prestación del servicio	18
3.6.7.5.2 Validación de los procesos de prestación del servicio	18
3.6.7.5.3 Identificación y trazabilidad	19
3.6.7.5.4 Propiedad del cliente	19
3.6.7.5.5 Preservación del producto	19
3.6.7.6 Control de dispositivos de seguimiento y medición	20
3.6.8 Medición, análisis y mejora	21
3.6.8.1 Generalidades	21
3.6.8.2 Seguimiento y medición	21
3.6.8.2.1 Satisfacción del cliente	21
3.6.8.2.2 Auditoría Interna	21
3.6.8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos	21
3.6.8.2.4 Seguimiento y medición del servicio	22
3.6.8.3 Control de producto no conforme	22
3.6.8.4 Análisis de datos	23
3.6.8.5 Mejora	23
3.6.8.5.1 Mejora continua	23
3.6.8.5.2 Acción correctiva	23
3.6.8.5.3 Acción Preventiva	24
3.7 Documentos de referencia.	24
3.8. Lista de distribución	25
3.9. Lista de difusión.	26

**EMPRESA**

MC		Fecha de emisión: 10 Abril 2002
Edición: 02		Vigencia: 19 Abril 2002
Página 4 de 26	No. Copia :	Próxima revisión: 19 Abril 2004

MANUAL DE CALIDAD**3.4. Organización.****3.4.1. -Introducción.**

La compañía **EMPRESA S.A. de C.V.** es una compañía comercializadora la cual basa su servicio en la planificación de la compra de insumos como gestión. Esto implica la selección de aquellos productos que desean los consumidores. El correcto emplazamiento del producto, en el momento adecuado, es relevante en grado sumo cuando se trata de productos requeridos por los clientes y de productos nuevos cuya tasa de venta es muy variable. El precio se suele fijar de tal manera que el bien se pueda vender rápido, y con una tasa de utilidad satisfactoria. La cantidad de insumos adquirida tiene que ser la suficiente como para satisfacer toda la demanda potencial, pero tampoco debe resultar excesiva, evitando la reducción forzosa del precio con el fin de incrementar las ventas y aminorar el nivel de existencias.

La compañía "EMPRESA, S.A. de C.V." fue fundada el 30 de abril de 1990.

Inicio operaciones el 15 de Mayo de 1990, en las instalaciones ubicadas en Calle Z No. 001-C, Fraccionamiento Abecedario, Tultitlán, Estado de México.

3.4.2. -Tipo de sociedad.

La compañía EMPRESA S.A. de C.V. es una sociedad anónima de capital variable, constituida legalmente ante notario Público No. XXXX, el día 30 de abril de 1990.

3.4.3. -Ubicación del establecimiento.

La compañía EMPRESA S.A. de C.V. se encuentra ubicada en la Calle Z No. 001-C, Fracionamiento Abecedario, Tultitlán, Estado de México.

3.4.4. -Estructura organizacional.

La estructura organizacional se encuentra definida en el PO-RH-06-01, el cual contiene el organigrama de EMPRESA S.A. de C.V., el cual se puede apreciar en la Fig. 1



MC

Edición: 02

Página 5 de 26

No. Copia :

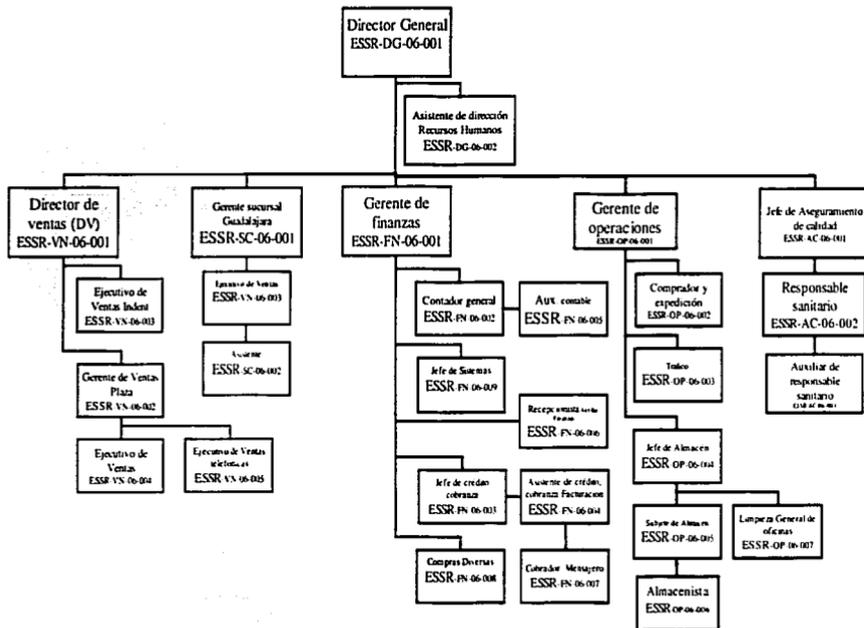
MANUAL DE CALIDAD

Fecha de emisión: 10 Abril 2002

Vigencia: 19 Abril 2002

Próxima revisión: 19 Abril 2004

Fig.1 Organigrama de EMPRESA S.A. de C.V.



Este documento contiene información propiedad de EMPRESA S.A. de C.V. considerado como de uso interno. Cualquier distribución a terceros o reproducción será bajo autorización específica de EMPRESA S.A. de C.V.



MC Edición: 02 Página 6 de 26	No. Copia :	MANUAL DE CALIDAD	Fecha de emisión: 10 Abril 2002 Vigencia: 19 Abril 2002 Próxima revisión: 19 Abril 2004
-------------------------------------	-------------	--------------------------	---

3.5.-Desarrollo.**3.5.1.- Producto intencionado.**

CLIENTE	PRODUCTO INTENCIONADO	REQUERIMIENTOS Y ATRIBUTOS DE CALIDAD	CRITERIO DE ACEPTABILIDAD
Sector privado	Comercialización de productos para la industria farmacéutica, e industria alimentaria.	Servicio Cantidad Oportunidad Requisitos técnicos	Cumplir requisitos de: Servicio Cantidad Oportunidad establecidos en contrato.

3.5.2.- Misión, Visión y Valores.**Misión**

- Introducir en el mercado Mexicano productos de alta calidad.

Visión

EMPRESA S.A. de C.V. aspira a ser el líder en su ramo a través de los siguientes servicios:

- Productos de alta calidad y novedosos
- Registro
- ISO 9000:2000

Valores

Lo más importante para nosotros es:

Liderazgo Responsabilidad Relaciones beneficiosas Compromiso

3.5.3.-Política de calidad.

Es Política de Calidad de EMPRESA S.A. de C.V. distribuir productos que satisfagan las necesidades de nuestros clientes, mediante el cumplimiento de los requerimientos acordados con ellos, a través de un Sistema de Gestión de Calidad enfocado hacia la mejora continua.

DR/PG-AC-04-03



MC Edición: 02 Página 7 de 26 No. Copia :	MANUAL DE CALIDAD	Fecha de emisión: 10 Abril 2002 Vigencia: 19 Abril 2002 Próxima revisión: 19 Abril 2004
---	--------------------------	---

3.5.4.-Objetivos de calidad.

Objetivos.

- Lograr la certificación del Sistema de Gestión de Calidad de la EMPRESA S.A. de C.V. y mantenerla de acuerdo con la norma internacional ISO-9001:2000, para Diciembre del 2002.
- Establecer un programa de capacitación que permita al personal adquirir las competencias y habilidades requeridas para cada puesto.
- Cubrir los requerimientos de nuestros clientes, en un 90 % de los casos.

3.6.-Requisitos del Sistema de Calidad.

3.6.1.- Objetivo y campo de aplicación.

El objetivo del Sistema de Gestión de Calidad de EMPRESA S.A. de C.V. es garantizar la conformidad del producto intencionado y es aplicable a todas las áreas y sistemas de la empresa así como a los procesos relacionados con la Comercialización de excipientes y activos para la industria farmacéutica, así como ingredientes y aditivos para la industria alimentaria.

3.6.2.- Referencia normativas.

Este Manual de Calidad hace referencia a los requerimientos de la Norma Mexicana NMX-CC-9001-IMNC-2000. Sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos.

3.6.3.-Términos y definiciones.

Para el propósito de este Manual de Calidad, se aplicaran los términos y definiciones dados en la norma NMX-CC-9000-IMNC-Sistema de Gestión de la Calidad-Fundamentos y Vocabulario.

3.6.4.- Sistema de Gestión de Calidad.

3.6.4.1 Requisitos generales

EMPRESA, S.A. de C.V. Establece, documenta, implementa y mantiene un sistema de gestión de la calidad que mejora continuamente su eficacia de acuerdo con los requisitos que establece la norma NMX-CC-9001-IMNC-2000.

EMPRESA, S.A. de C.V. cuenta con:

- a) La identificación de los procesos necesarios para el Sistema de Gestión de Calidad que se encuentran en el Plan de Calidad **PG-AC-04-06**.



MC Edición: 02 Página 8 de 26 No. Copia :	MANUAL DE CALIDAD	Fecha de emisión: 10 Abril 2002 Vigencia: 19 Abril 2002 Próxima revisión: 19 Abril 2004
--	--------------------------	---

- b) Determinación de las secuencias de interacción de los procesos los cuales están referidos en el Plan de calidad **PG-AC-04-06**.
- c) Se han determinado los métodos y criterios requeridos para asegurar el funcionamiento efectivo y el control de los procesos, los cuales se encuentran descritos en el Plan de calidad **PG-AC-04-06**.
- d) EMPRESA S.A. de C.V. asegura la disponibilidad de recursos e información necesarios para apoyar la operación, que se encuentran referidos en el Plan de Calidad **PG-AC-04-06**.
- e) EMPRESA, S.A. de C.V. establece, la medición, seguimiento y análisis de los procesos a través de indicadores (ver 3.6.8.2, 3.6.8.4 y 3.6.8.5) y de las revisiones por parte de la Dirección (ver 3.6.5.6).
- f) La implantación de las acciones necesarias para lograr los resultados planificados y la mejora continua de los procesos a través de la responsabilidad de la Dirección (ver 3.6.5.4), la gestión de recursos (ver 3.6.6) y de las Acciones correctivas y preventivas **PG-AC-08-02**.

EMPRESA S.A. de C.V. gestiona estos procesos de acuerdo con los requisitos de la norma **NMX-CC-9001-IMNC-2000**.

En los casos en que EMPRESA S.A. de C.V. opte por contratar externamente cualquier proceso que afecte la conformidad del producto intencionado con los requisitos, EMPRESA S.A. de C.V. se asegura de controlar tales procesos.

3.6.4.2 Requisitos de la documentación.

3.6.4.2.1. Generalidades.

EMPRESA S.A. de C.V. incluye la documentación del Sistema de Gestión de la Calidad en este Manual de Calidad, que contiene:

- a) Una declaración documentada de una política de la calidad y objetivos de la calidad **PG-AC-04-05** (véase la sección 3.5)
- b) EMPRESA S.A. de C.V. cuenta con el presente Manual de Calidad MC.
- c) EMPRESA S.A. de C.V. cuenta con los procedimientos documentados requeridos por la norma **NMX-CC-9001-IMNC-2000** Sistemas de Gestión de Calidad, (véase la Lista maestra **DR/JPG-AC-04-01** y el Plan de Calidad **PG-AC-04-06**)
- d) Los procedimientos documentados requeridos por EMPRESA S.A. de C.V. que aseguran la eficaz planificación, operación y control de procesos, que se encuentran en el Plan de calidad **PG-AC-04-06**.
- e) Los registros requeridos por la norma **NMX-CC-9001-IMNC-2000** Sistemas de gestión de la calidad requisitos (véase 3.6.4.2.3)

3.6.4.2.2. Manual de Calidad

EMPRESA S.A. de C.V. cuenta con un Manual de Calidad que incluye:

- a) El alcance del Sistema de Calidad (véase la sección 3.5).



MC Edición: 02 Página 9 de 26 No. Copia :	MANUAL DE CALIDAD	Fecha de emisión: 10 Abril 2002 Vigencia: 19 Abril 2002 Próxima revisión: 19 Abril 2004
---	--------------------------	---

- b) Los procedimientos documentados establecidos para el Sistema de Gestión de la Calidad (véase Lista maestra y Plan de Calidad **PG-AC-04-06**).
- c) Una descripción de la interrelación entre los procesos del Sistema de Gestión de Calidad (véase el Plan de Calidad **PG-AC-04-06**).

3.6.4.2.3 Control de documentos

Los Documentos requeridos por el sistema de gestión de la calidad de EMPRESA S.A. de C.V. son controlados por el **PG-AC-04-02**, los registros son controlados de acuerdo con los requisitos citados en 3.6.4.2.4.

EMPRESA S.A. de C.V. desarrolla, establece y mantiene, un procedimiento documentado que define los controles necesarios para:

- a) Aprobar los documentos en cuanto su adecuación antes de su emisión.
- b) Revisar y actualizar los documentos cuando sean necesarios y aprobarlos nuevamente.
- c) Asegurar que se identifican los cambios y el estado de revisión actual de los documentos.
- d) Asegurar que las versiones pertinentes de los documentos aplicables se encuentran disponibles en los puntos de uso.
- e) Asegurar que los procedimientos permanecen legibles.
- f) Asegurar que se identifican los documentos de origen externo y se controla su distribución.
- g) Asegurar el retiro, destrucción e identificación de documentos obsoletos para evitar el uso mal intencionado de estos dejando solo una copia como evidencia (véase **PG-AC-04-01**, **PG-AC-04-02**).

3.6.4.2.3 Control de los registros

Los registros de EMPRESA S.A. de C.V. han sido establecidos y son mantenidos para proporcionar evidencia de la conformidad con los requisitos así como de la operación eficaz del sistema de gestión de la calidad. Los registros permanecen legibles, fácilmente identificables y recuperables (véase **PG-AC-04-02**).

3.6.5 Responsabilidad de la dirección

3.6.5.1 Compromiso de la dirección

La Alta Dirección de EMPRESA S.A. de C.V. asume el compromiso con el desarrollo de la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad, así como con la mejora continua de su eficacia.

- a) El Director General de EMPRESA S.A. de C.V. comunica a la organización la importancia de satisfacer los requisitos del cliente, legales y reglamentarios (véase Plan de calidad **PG-AC-04-06**).



MC

Edición: 02

Página 10 de 26 No Copia :

MANUAL DE CALIDAD

Fecha de emisión: 10 Abril 2002

Vigencia: 19 Abril 2002

Próxima revisión: 19 Abril 2004

- b) El Director General establece la Política de Calidad (véase **DR/PG-AC-04-03**).
- c) El Director General asegura que se establecen los objetivos de la calidad (véase **DR/PG-AC-04-04**).
- d) El Director General revisa a intervalos definidos el desempeño de la compañía y del Sistema de Gestión de la Calidad (véase 3.6.5.6).
- e) El Director General asegurar la disponibilidad de recursos (véase 3.6.6).

3.6.5.2 Enfoque al cliente.

El Director General asegura que los requisitos del cliente son determinados y se cumplen con el propósito de aumentar la satisfacción del cliente (véase *Desarrollo de Ventas PO-VN-07-01*, y *Satisfacción del cliente PO-VN-08-01*). El enfoque al cliente es uno de los principales objetivos del sistema de administración de calidad, lograr la satisfacción de las necesidades del cliente, la identificación de las mismas en los levantamientos de información, su análisis en las fichas técnicas y su posterior traducción en requisitos, los cuales quedan establecidos en un contrato que EMPRESA, S.A. de C.V. se obliga a cumplir estrictamente.

3.6.5.3 Políticas de calidad

El Director General de EMPRESA S.A. de C.V. asegura que la política de calidad es:

- a) Adecuada al propósito de la Organización.
- b) Incluye un compromiso de cumplir con los requisitos y de mejorar continuamente la eficacia del Sistema de Gestión de Calidad
- c) Proporciona un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de la calidad.
- d) Es comunicada y entendida dentro de la organización (véase Administración del personal **PO-RH-06-01**)
- e) Es revisada para su continua adecuación.

3.6.5.4 Planificación.**3.6.5.4.1 Objetivos de la calidad.**

La Alta Dirección asegura que los objetivos de la calidad incluyendo los necesarios para cumplir los requisitos para el producto (véase 3.6.7.1.a) son establecidos para las funciones y niveles pertinentes dentro de la organización (véase Plan de calidad **PG-AC-04-06**)

Estos son transmitidos en los diferentes niveles de la organización, evaluados y son consistentes con la política de calidad, lo cual permiten detectar áreas de oportunidad para la mejora continua del SGC (véase Plan de calidad **PG-AC-04-06**)



MC Edición: 02 Página 11 de 26 No. Copia :	MANUAL DE CALIDAD	Fecha de emisión: 10 Abril 2002 Vigencia: 19 Abril 2002 Próxima revisión: 19 Abril 2004
--	--------------------------	---

3.6.5.4.2 Planificación del sistema de gestión de la calidad

La Alta Dirección de EMPRESA S.A. de C.V. asegura que:

- La planificación del Sistema de Gestión de la Calidad se realiza con el fin de cumplir los requisitos citados en 4.1, así como los Objetivos de la calidad.
- Se mantiene la integridad del Sistema de Gestión de la Calidad cuando se planifican e implementan cambios (véase **PG-AC-08-02**).

3.6.5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación

3.6.5.5.1 Responsabilidad y autoridad.

La Alta Dirección de EMPRESA S.A. de C.V. asegura mediante el Organigrama y las Especificaciones de personal (ESPE), que las responsabilidades y autoridades de las diferentes áreas y puestos de la compañía están definidas y son comunicadas a los responsables o titulares del puesto (véase Administración de Personal **PG-RH-06-01**).

3.6.5.5.2 Representante de la dirección

El Director General de EMPRESA, S.A. de C.V. designa como su representante al Jefe de Aseguramiento de la Calidad, quien con dependencia de otras responsabilidades, tiene responsabilidad y autoridad que incluye:

- Asegurar que se establecen, implementan y mantienen los procesos necesarios para el Sistema de Gestión de Calidad.
- Informar a la Alta Dirección sobre el desempeño del Sistema de Gestión de Calidad y de cualquier necesidad de mejora.
- Asegurarse de que se promueva la toma de conciencia de los requisitos del cliente a todos los niveles de la organización.

Nota: La responsabilidad del representante de la dirección incluye relaciones con partes externas sobre asuntos relacionados con el sistema de gestión de la calidad (véase Organigrama **DR/PG-RH-06-01** y **ESPE**).

3.6.5.5.3 Comunicación interna.

La Alta Dirección asegura que se establecen los procesos de comunicación apropiados dentro de la organización y de que la comunicación se efectúa considerando la eficacia del sistema de gestión de la calidad (véase Forma de trabajo **PG-DG-05-02** y **ESPE**).



MC Edición 02 Página 12 de 26 No. Copia :	MANUAL DE CALIDAD	Fecha de emisión: 10 Abril 2002 Vigencia: 19 Abril 2002 Próxima revisión: 19 Abril 2004
---	--------------------------	---

3.6.5.6 Revisión por la dirección.

3.6.5.6.1 Generalidades

La Alta Dirección revisa, a intervalos planificados el desempeño de la compañía y del Sistema de Gestión de la Calidad, para asegurarse de su conveniencia, adecuación y eficacias continuas. La revisión incluye la evaluación de oportunidades de mejora y la necesidad de efectuar cambios en el sistema de gestión de la calidad, incluyendo la política de calidad y los objetivos de la calidad, (véase administración de la empresa **PG-DG-05-01**) y se mantienen dichos registros.

3.6.5.6.2. Información para la revisión

La información de entrada para la revisión por la dirección incluye:

- a) Resultados de auditorías véase *Auditorías Internas* **PG-AC-08-01**.
- b) Retroalimentación del cliente véase *Satisfacción del cliente* **PO-VN-08-01**.
- c) Desempeño de los procesos y conformidad de los Insumos adquiridos (véase *Análisis estadísticos de proceso* **PG-AC-08-03**).
- d) Estado de las acciones correctivas y preventivas (véase *Acciones correctivas y preventivas* **PG-AC-08-02**).
- e) Acciones de seguimiento de revisiones por la dirección previas (véase *Acciones correctivas y preventivas* **PG-AC-08-02**).
- f) Cambios que podrían afectar al Sistema de Gestión de Calidad (véase *Administración de la empresa* **PG-DG-05-01**).
- g) Recomendaciones para la mejora continua.
- h) (véase *Auditorías Internas* **PG-AC-08-01**, *Satisfacción del cliente* **PO-VN-08-01**, *Auditorías externas de Calidad, Administración de la empresa* **PG-DG-05-01**).

3.6.5.6.3 Resultados de la revisión

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

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

(Véase *Administración de la empresa* **PG-DG-05-01**)



MC Edición: 02 Página 13 de 26 No. Copia:	MANUAL DE CALIDAD	Fecha de emisión: 10 Abril 2002 Vigencia: 19 Abril 2002 Próxima revisión: 19 Abril 2004
---	--------------------------	---

3.6.6 Gestión de los recursos.

3.6.6.1 Provisión de los recursos.

EMPRESA S.A. de C. determina y proporciona los recursos necesarios para:

- Implementar y mantener el Sistema de Gestión de Calidad y mejorar continuamente su eficacia (véase Administración del Personal **PG-RH-06-01**).
- Aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos (véase Satisfacción del cliente **PO-VN-08-01**).

3.6.6.2 Recursos Humanos.

3.6.6.2.1 Generalidades

EMPRESA S.A. de C.V. asegura que el personal que realiza trabajos que afecten la calidad del producto intencionado, es competente con base a la educación, formación de habilidades y experiencia apropiadas (véase Administración del personal **PG-RH-06-01**).

3.6.6.2.2 Competencia, toma de conciencia y formación.

EMPRESA S.A. de C.V. asegura por medio del procedimiento de Administración del personal **PO-RH-06-01** que:

- Se determina la competencia necesaria para el personal que realiza trabajos que afectan a la calidad del producto.
- Se proporciona la formación y las acciones para satisfacer dichas necesidades (véase Administración del personal **PO-RH-06-01**).
- Se evalúa la eficacia de las acciones tomadas.
- Asegura que su personal es conciente de la pertinencia e importancia de sus actividades y de cómo contribuyen al logro de los objetivos de la calidad.
- Mantiene los registros apropiados de la educación, formación, habilidades y experiencia (véase 3.6.4.2.4).

3.6.6.3 Infraestructura

EMPRESA S.A. de C.V. determina, proporciona y mantiene la infraestructura necesaria para lograr la conformidad con los requisitos del producto. La infraestructura incluye:

- Edificios, espacio de trabajo y servicios asociados.
- Equipos para los procesos, (hardware y software).
- Servicios de apoyo tales como transporte y comunicación.
(véase Administración del personal **PO-RH-06-01**).



MC

Edición: 02

Página 14 de 26 No. Copia.

MANUAL DE CALIDAD

Fecha de emisión: 10 Abril 2002

Vigencia: 19 Abril 2002

Próxima revisión: 19 Abril 2004

3.6.6.4 Ambiente de trabajo

La organización determina y gestiona el ambiente de trabajo necesario para lograr la conformidad con los requisitos del producto (véase Administración del personal PO-RH-06-01 y Seguridad e higiene PO-RH-06-02).

3.6.7 Realización del producto**3.6.7.1 Planificación de la realización de productos**

EMPRESA S.A. de C.V. planifica y desarrolla los procesos necesarios para la realización del producto; la planificación de la realización del producto es coherente con los requisitos de otros procesos del sistema de gestión de la calidad (véase 3.6.4.1).

Durante la planificación de la realización del producto, EMPRESA, S.A. de C.V. determina, lo siguiente:

- Los objetivos de la calidad y los requisitos para el producto. (véase 3.5.4., 3.5.1).
- La necesidad de establecer procesos, documentos y de proporcionar recursos específicos para el producto (véase 3.6.4.1, 3.6.4.2 y 3.6.6.1).
- Las actividades requeridas de verificación, validación, seguimiento, inspección y ensayo / prueba específicas para el producto así como los criterios para la aceptación del mismo (véase PG-AC-04-03, PO-UC-07-05, PG-DG-06-01).
- Los registros que son necesarios para proporcionar evidencia de que los procesos y el producto resultante cumplen con los requisitos (véase PG-AC-04-02).

3.6.7.2 Procesos relacionados con los clientes**3.6.7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el cliente.**

EMPRESA S.A. de C.V. Determina por medio de los siguientes procesos:

- Introducción de productos PO-VN-07-03: Los requisitos especificados por el cliente, incluyendo los requisitos para las actividades de entrega y posteriores a la misma y se determina cualquier requisito adicional determinado por la organización.
- Desarrollo de ventas PO-VN-07-01: Los requisitos no establecidos por el cliente pero necesarios para el uso especificado o para el uso previsto cuando sea conocido y:
- Los requisitos legales y reglamentarios relacionados con el producto.

EMPRESA S.A. de C.V. revisa los requisitos relacionados con el producto. Esta revisión se efectúa antes de que la organización se comprometa a proporcionar un producto al



MC Edición: 02 Página 15 de 26. No Copia	MANUAL DE CALIDAD	Fecha de emisión: 10 Abril 2002 Vigencia: 19 Abril 2002 Próxima revisión: 19 Abril 2004
--	--------------------------	---

cliente (por ejemplo envío de ofertas, aceptación de contratos y pedidos, aceptación de cambios en los contratos o pedidos) y se asegura que:

- a) Están definidos los requisitos del producto (véase *Desarrollo de Ventas PO-VN-07-01*).
- b) Están Resueltas las diferencias existentes, entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente (véase *Introducción de productos PO-VN-07-03*).
- c) La organización tiene la capacidad para cumplir con los requisitos definidos (véase *Desarrollo de Ventas PO-VN-07-01*).

EMPRESA S.A. de C.V. Mantiene registros de los resultados de la revisión y de las acciones originadas por la misma (véase 3.6.4.2.4).

Cuando el cliente no proporciona una declaración documentada de los requisitos, EMPRESA S.A. de C.V. confirma los requisitos del cliente antes de la aceptación (véase *Introducción de productos PO-VN-07-03*).

Cuando se cambien los requisitos del producto, EMPRESA S.A. de C.V. asegura que la documentación pertinente sea modificada y de que el personal correspondiente sea conciente de los requisitos modificados (véase *Control de documentos PG-AC-04-02*).

3.6.7.2.3 Comunicación con el cliente

EMPRESA S.A. de C.V. determina e implementa disposiciones eficaces para la comunicación con los clientes, en lo relativo a:

- a) La información sobre el producto (véase *Introducción de productos PO-VN-07-03*).
- b) Las consultas, contratos (véase *Introducción de productos PO-VN-07-03*) o atención de pedidos incluyendo las modificaciones (véase *pedidos y traspasos PO-VN-07-04*).
- c) La retroalimentación del cliente incluyendo sus quejas (véase *Satisfacción del cliente PO-VN-08-01*).

3.6.7.3 Diseño y desarrollo (véase *Desarrollo de Ventas PO-VN-07-01*).

3.6.7.3.1 Planificación del Diseño y desarrollo

EMPRESA S.A. de C.V. planifica y controla el diseño del desarrollo del producto y determina:

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



MC Edición: 02 Página 16 de 26 No. Copia:	MANUAL DE CALIDAD	Fecha de emisión: 10 Abril 2002 Vigencia: 19 Abril 2002 Próxima revisión: 19 Abril 2004
---	--------------------------	---

EMPRESA S.A. de C.V. gestiona las interfaces entre los diferentes grupos involucrados en el diseño y desarrollo para asegurarse de una comunicación eficaz y una clara asignación de responsabilidades (véase organigrama y ESPE).

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

3.6.7.3.2 Elementos de entrada para el diseño y desarrollo

EMPRESA S.A. de C.V. determina mediante los elementos de entrada relacionados con los requisitos del producto y mantiene registros (véase 3.6.4.2.4) estos elementos de entrada incluyen:

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

Estos elementos son revisados para verificar su adecuación. EMPRESA S.A. de C.V. asegura que los requisitos están completos, sin ambigüedades y no son contradictorios. (véase *Desarrollo de Ventas P0-VN-07-01*).

3.6.7.3.3 Resultados del diseño y desarrollo

Los resultados del diseño y desarrollo son proporcionados de tal manera que permita la verificación al respecto de los elementos de entrada para el diseño y desarrollo que es aprobado antes de su liberación (véase *Desarrollo de Ventas P0-VN-07-01*).

Los resultados del diseño y desarrollo cumplen:

- Los requisitos de los elementos de entrada para el diseño y desarrollo.
- Con proporcionar información apropiada para la compra, la producción y la prestación del servicio.
- Con contener o hacer referencias a los criterios de aceptación el producto.
- Con especificar las características del producto que son esenciales para el uso seguro y correcto.

3.6.7.3.4 Revisión del diseño y desarrollo

En las etapas adecuadas se realizaron revisiones sistemáticas del diseño y desarrollo de acuerdo con lo planificado (véase 7.3.1 y *Desarrollo de ventas P0-VN-07-01*).

- Evaluar la capacidad de los resultados del diseño y desarrollo para cumplir los requisitos.
- Identificar cualquier problema y proponer acciones necesarias.



MC

Edición: 02

Página 17 de 26 No. Copia:

MANUAL DE CALIDAD

Fecha de emisión: 10 Abril 2002

Vigencia: 19 Abril 2002

Próxima revisión: 19 Abril 2004

Los participantes en dichas revisiones incluyen representantes de las funciones relacionadas con las etapas de diseño y desarrollo que están revisando. Se mantienen registros de los resultados de las revisiones y de cualquier acción necesaria (véase 3.6.4.2.4).

3.6.7.3.5 Verificación del diseño y desarrollo

EMPRESA S.A. de C.V. realiza la verificación, de acuerdo con lo planificado (véase 3.6.7.3.1), para asegurar que los resultados del diseño y desarrollo cumplen los requisitos de los elementos de entrada del diseño y desarrollo. EMPRESA mantiene registro de los resultados de la verificación y de cualquier acción que sea necesaria (véase 3.6.4.2.4 y Presupuestos y pronósticos **PO-VN-07-02**).

3.6.7.3.6 Validación del diseño y desarrollo

EMPRESA realiza la validación del diseño y desarrollo de acuerdo con lo planificado (véase 3.6.7.3.1) para asegurarse de que el producto resultante es capaz de satisfacer los requisitos para su aplicación especificada o uso previsto, cuando sea conocido. Siempre que sea factible, la validación se completa antes de la entrega o implementación del producto. Se mantienen registros de los resultados de la validación y de cualquier acción que sea necesaria (véase 3.6.4.2.4, Presupuestos y pronósticos **PO-VN-07-02**).

3.6.7.3.7 Control de los cambios del diseño y desarrollo

Los cambios del diseño y desarrollo son identificados por medio de la administración de la empresa **PG-DG-05-01**, acciones correctivas y preventivas **PG-AC-08-01** y por el *Análisis Estadístico de procesos* **PG-AC-08-03** resguardados los registros por el *Control de documentos* **PG-AC-04-02**. Los cambios son revisados, verificados por medio del *Desarrollo de procedimientos* **PG-AC-04-01** y validados según sea apropiado, y aprobados antes de su implementación. La revisión de los cambios del diseño y desarrollo incluye la evaluación del efecto de los cambios en las partes constitutivas y en el producto ya entregado.

EMPRESA mantiene registros de los resultados de la revisión de los cambios y de cualquier acción que sea necesaria (véase *Control de documentos* **PG-AC-04-02**).

3.6.7.4 Compras**3.6.7.4.1 Proceso de compras**

EMPRESA S.A. de C.V. asegura por medio del procedimiento de *Compras* **PO-CM-07-01** que el producto adquirido cumple con los requisitos de compra especificados. EMPRESA S.A. de C.V. sabe que del tipo y alcance de control aplicado al proveedor y al producto adquirido depende el impacto en la posterior realización del producto o sobre el producto final.



MC Edición: 02 Página 18 de 26 No Copia	MANUAL DE CALIDAD	Fecha de emisión: 10 Abril 2002 Vigencia: 19 Abril 2002 Próxima revisión: 19 Abril 2004
---	--------------------------	---

Por medio del desarrollo de proveedores **PO-UC-08-01** EMPRESA S.A. de C.V. evalúa y selecciona a sus proveedores en función de su capacidad para suministrar los productos de acuerdo con los requisitos de EMPRESA S.A. de C.V. Estos criterios son establecidos para la selección, la evaluación y la re-evaluación. Se mantienen los registros de los resultados de las evaluaciones y de cualquier acción necesaria que derive de las mismas (véase 3.6.4.2.4).

3.6.7.4.2 Información de las compras.

La información de las compras describe el producto a comprar, incluyendo, cuando sea apropiado:

- Requisitos para la aprobación del producto, procedimientos, procesos y equipos (EEPR).
- Requisitos para la calificación del personal, véase desarrollo de proveedores **PO-UC-08-01**.
- Requisitos del sistema de gestión de la calidad, véase desarrollo de proveedores **PO-UC-08-01**.

3.6.7.4.3 Verificación de los productos comprados.

EMPRESA S.A. de C.V. se asegura por el procedimiento de Inspección y muestreo **IO-UC-07-01**, que el producto comprado cumple los requisitos de compra especificados.

Cuando EMPRESA S.A. de C.V. o el cliente quieran llevar a cabo la verificación en las instalaciones del proveedor, EMPRESA S.A. de C.V. establece en la información de compra las disposiciones para la verificación pretendida y el método para la liberación del producto (véase desarrollo de proveedores **PO-UC-08-01**).

3.6.7.5 Producción y prestación del servicio

3.6.7.5.1 Control de la producción del servicio

EMPRESA S.A. de C.V. planifica y lleva a cabo la prestación del servicio bajo condiciones controladas que incluyen:

- La disponibilidad de información que describa las características del producto (véase **ESPR**).
- La disponibilidad de instrucciones de trabajo, cuando sea necesario (véase Desarrollo de documentos **PG-AC-04-01**).
- El uso de equipo apropiado (véase Seguridad e Higiene **PO-RH-06-02**).
- La disponibilidad y uso de dispositivos de seguimiento y medición (véase **IO-UC-07-02**).
- La implementación del seguimiento y de la medición (véase Análisis estadístico de procesos **PG-AC-08-02**).
- La implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega (véase **IO-UC-07-01**).



MC Edición: 02 Página 19 de 26 No. Copia:	MANUAL DE CALIDAD	Fecha de emisión: 10 Abril 2002 Vigencia: 19 Abril 2002 Próxima revisión: 19 Abril 2004
---	--------------------------	---

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

EMPRESA valida aquellos procesos de prestación del servicio donde los productos resultantes no puedan verificarse mediante actividades de seguimiento o medición posteriores. Esto incluye a cualquier proceso en el que las deficiencias se hagan aparentes únicamente después de que el producto, este siendo utilizado o se haya prestado el servicio (véase Validación **PO-AC-07-01**). La validación demuestra la capacidad de estos procesos para alcanzar los resultados planificados.

EMPRESA S.A. de C.V. establece las disposiciones para estos procesos, incluyendo, cuando sea aplicable:

- a) Los criterios definidos para la revisión y aprobación de los procesos. **PG-AC-04-01** y **PG-AC-04-02**.
- b) La aprobación de equipos (véase Metrología **IO-UC-07-02**) y calificación del personal (véase Evaluación de desempeño **IO-RH-06-01**).
- c) El uso de métodos y procedimientos específicos (véase Plan de calidad **PG-AC-04-03**)
- d) Los requisitos de los registros (véase 3.6.4.2.4).
- e) La revalidación (véase Validación **PO-AC-07-01**).

3.6.7.5.3 Identificación y trazabilidad

EMPRESA S.A. de C.V. identifica el producto por medios adecuados a través de toda la realización del servicio (véase Compras **PO-CM-07-01**).

EMPRESA S.A. de C.V. identifica el estado del producto con respecto a los requisitos de seguimiento y control (véase **IO-UC-07-01**).

Cuando la trazabilidad es un requisito EMPRESA S.A. de C.V. controla y registra, la identificación única del producto. (Véase Compras **PO-CM-07-01**, Operación del almacén **PO-AL-07-01**).

3.6.7.5.4 Propiedad del cliente

EMPRESA S.A. de C.V. cuida los bienes que son propiedad del cliente mientras estén bajo el control de la organización o estén siendo utilizados por la misma (véase Operación del almacén **PO-AL-07-01**).

EMPRESA S.A. de C.V. identifica, verifica, protege y salvaguarda los bienes que son propiedad del cliente suministrados para su utilización o incorporación dentro del producto. Cualquier bien que sea propiedad del cliente que se pierda, deteriore o que de algún otro modo se considere inadecuado para su uso es registrado (véase 3.6.4.2.4) y comunicado al cliente (véase Operación del almacén **PO-AL-07-01**).



MC

Edición: 02

Página 20 de 26 No. Copia:

MANUAL DE CALIDAD

Fecha de emisión: 10 Abril 2002

Vigencia: 19 Abril 2002

Próxima revisión: 19 Abril 2004

3.6.7.5.5 Preservación del producto

EMPRESA S.A. de C.V. preserva la conformidad del producto durante el proceso interno y la entrega al destino previsto. Esta preservación incluye la identificación, manipulación, embalaje, almacenamiento y protección. La preservación aplica también, a las partes constitutivas de un producto (véase Operación del almacén **PO-AL-07-01** y Programa de seguridad de los Productos **PO-UC-07-01**).

3.6.7.6 Control de dispositivos de seguimiento y de medición

EMPRESA, S.A. de C.V. determinar el seguimiento y la medición a realizar, los dispositivos de medición y seguimientos necesarios para proporcionar la evidencia de la conformidad del producto con los requisitos determinados (véase 3.6.7.2.1).

EMPRESA S.A. de C.V. establece el proceso de Medición y Análisis de proceso y producto **PG-AC-08-03** para asegurarse de que el seguimiento y medición se realiza de una manera coherente con los requisitos de seguimiento y medición.

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

- a) Calibrado o verificado a intervalos especificados o antes de su utilización, comparando con patrones de medición trazable a patrones de medición nacionales o internacionales; cuando no existan tales patrones se registra la base actualizada para la calibración o verificación y reajustarse cuando sea necesario.
- b) Identificarse para poder determinar el estado de calibración.
- c) Protegerse contra ajustes que pudieran invalidar el resultado de la medición.
- d) Protegerse contra los daños y el deterioro durante la manipulación, el mantenimiento o el almacenamiento (Véase Metrología **IO-UC-07-02** y Sistemas **PO-FN-07-01**).

Además EMPRESA S.A. de C.V. evalúa y registra la validez de los resultados, de las mediciones anteriores cuando se detecte que el equipo no está conforme con los requisitos. EMPRESA S.A. de C.V. toma las acciones apropiadas sobre el equipo y sobre cualquier producto afectado, se mantienen registros de los resultados de la calibración y la verificación (3.6.4.2.4).

Se confirma la capacidad de los programas informáticos para satisfacer su aplicación prevista cuando estos se utilicen en las actividades de seguimiento y medición de los requisitos especificados. Esto se lleva a cabo antes de iniciar su utilización y confirmarse de nuevo cuando sea necesario (véase Sistemas **PO-FN-07-01**).



MC

Edición: 02

Página 21 de 26 No. Copia:

MANUAL DE CALIDAD

Fecha de emisión: 10 Abril 2002

Vigencia: 19 Abril 2002

Próxima revisión: 19 Abril 2004

3.6.8 Medición, análisis y mejora**3.6.8.1 Generalidades**

EMPRESA S.A. de C.V. planifica e implementa los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora necesarios para:

- Demstrar la conformidad del producto (véase Inspección y muestreo **IO-UC-07-01**, Medición y análisis de proceso y producto **PG-AC-08-03**).
- Asegurarse de la conformidad del sistema de gestión de la calidad, (véase Auditorías Internas **PG-AC-08-01**).
- Mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad (véase 3.6.8.5)

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

3.6.8.2 Seguimiento y medición.**3.6.8.2.1 Satisfacción del cliente**

Como una de las medidas del desempeño del sistema de gestión de la calidad, EMPRESA S.A. de C.V. realiza el seguimiento de la información relativa a la percepción del cliente con respecto al cumplimiento de sus requisitos por parte de la empresa y establece los métodos para obtener y utilizar dicha información (véase Satisfacción del cliente **PO-VN-08-01**).

3.6.8.2.2 Auditoría interna

EMPRESA S.A. de C.V. lleva a cabo a intervalos planificados auditorías internas para determinar que el sistema de gestión de la calidad:

- Es conforme con las disposiciones planificadas (véase 3.6.7.1), con los requisitos del sistema de gestión de la calidad establecidos por EMPRESA S.A. de C.V.
- Se ha implementado y se mantiene de manera eficaz.

EMPRESA S.A. de C.V. programa las auditorías de calidad internas, tomando en consideración el estado y la importancia de los procesos y las áreas a auditar, así como los resultados de auditorías previas. Se definen los criterios de auditoría, el alcance de la misma, su frecuencia y metodología (véase Auditorías internas **PG-AC-08-01**).

La selección de los auditores y la realización de las auditorías aseguran la objetividad e imparcialidad del proceso de auditoría. Los auditores no auditan su propio trabajo.

EMPRESA S.A. de C.V. define en un procedimiento documentado, las responsabilidades y requisitos para la planificación y la realización de auditorías, para informar de los resultados y mantener los registros (véase 3.6.4.2.4, Auditorías internas **PG-AC-08-01**).



MC Edición: 02 Página 22 de 26 No. Copia :	MANUAL DE CALIDAD	Fecha de emisión: 10 Abril 2002 Vigencia: 19 Abril 2002 Próxima revisión: 19 Abril 2004
--	--------------------------	---

El responsable del área que este siendo auditada asegura que se toman acciones sin demora injustificada para eliminar las no conformidades detectadas y sus causas. Las actividades de seguimiento incluyen la verificación de las acciones tomadas y el informe de los resultados de la verificación (véase 3.6.8.5.2).

3.6.8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos

EMPRESA S.A. de C.V. aplica métodos para el seguimiento y medición de los procesos del Sistema de Gestión de Calidad. Estos métodos demuestran la capacidad de los procesos para alcanzar los resultados planificados. Cuando no se alcancen los resultados planificados, se llevan a cabo correcciones y acciones correctivas, según sea conveniente, para asegurarse de la conformidad del producto intencionado (véase medición y análisis de proceso y producto PG-AC-08-03).

3.6.8.2.4 Seguimiento y medición del producto intencionado

EMPRESA S.A. de C.V. mide y hace un seguimiento de las características del producto intencionado para verificar que se cumplen los requisitos del mismo, (véase Satisfacción del cliente PO-VN-08-01), esto se realiza en las etapas del proceso de realización del servicio de acuerdo con las disposiciones planificadas (véase 3.6.7.1).

Se mantienen evidencias de la conformidad con los criterios de aceptación. Los registros indican las personas que autorizan la liberación del producto. (véase 3.6.4.2.4).

La liberación del producto y la prestación del servicio se llevan a cabo hasta que se hallan completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas (véase 3.6.7.1), a menos que sean aprobados de otra manera por una autoridad pertinente y cuando corresponda por el cliente (véase Proceso de Ventas PO-VN-07-01).

3.6.8.3 Control de producto no conforme.

EMPRESA S.A. de C.V. asegura que el producto que no sea conforme con los requisitos sea identificado y controlado para prevenir su uso o entrega no intencional. Los controles, las responsabilidades y autoridades relacionadas con el tratamiento del producto no conforme están definidos en el procedimiento de No conformidades PO-UC-08-02.

EMPRESA S.A. de C.V. trata los productos no conformes de las siguientes maneras:

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



MC Edición: 02 Página 23 de 26 No. Copia:	MANUAL DE CALIDAD	Fecha de emisión: 10 Abril 2002 Vigencia: 19 Abril 2002 Próxima revisión: 19 Abril 2004
---	--------------------------	---

EMPRESA S.A. de C.V. mantiene registros (véase 3.6.4.2.4) de la naturaleza de las no conformidades y de cualquier acción tomada posteriormente, incluyendo las concesiones que se hayan obtenido.

Quando se corrige un producto no conforme, es sometido a una nueva verificación para demostrar su conformidad con los requisitos.

Quando se detecta un producto no conforme después de la entrega o cuando se ha comenzado su uso, EMPRESA S.A. de C.V. toma las acciones apropiadas respecto a los efectos, o defectos potenciales, de la no conformidad.

3.6.8.4 Análisis de datos

EMPRESA S.A. de C.V. determina, recopila y analiza los datos apropiados para demostrar la idoneidad y la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad y para evaluar las áreas donde se pide efectuar la mejora. Esto incluye los datos generados del resultado del seguimiento y medición y de cualesquiera otras fuentes pertinentes. El análisis de datos proporciona información sobre:

- La Satisfacción del cliente (véase **PO-VN-08-01**, 3.6.8.2.1).
- La conformidad con los requisitos del producto (véase medición y análisis de procesos **PG-AC-08-03** y 3.6.7.2.1).
- Las características y tendencias de los procesos y de los productos incluyendo, las oportunidades para llevar a cabo acciones preventivas (véase medición y análisis de proceso y producto **PG-AC-08-03**).
- Los proveedores (véase Desarrollo de proveedores **PO-UC-08-01**).

3.6.8.5 Mejora

3.6.8.5.1 Mejora continua

EMPRESA S.A. de C.V. mejora continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad mediante el uso de la política de calidad, los objetivos de la calidad, los resultados de las auditorías (véase *Auditorías Internas* **PG-AC-08-01**), el análisis de datos, las acciones correctivas y preventivas (véase *Acciones correctivas y preventivas* **PG-AC-08-02** y la Administración de la empresa **PG-DG-06-01**).

3.6.8.5.2 Acción correctiva

EMPRESA S.A. de C.V. mediante el procedimiento de *Acciones correctivas y preventivas* **PG-AC-08-02** toma las acciones para eliminar la causa de no conformidades, con objeto de prevenir que vuelvan a ocurrir. Las acciones correctivas son apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.

EMPRESA S.A. de C.V. Establece un procedimiento documentado denominado *Acciones correctivas y preventivas* **PG-AC-08-02** donde define los requisitos para:



MC Edición: 02 Página 24 de 26 No. Copia:	MANUAL DE CALIDAD	Fecha de emisión: 10 Abril 2002 Vigencia: 19 Abril 2002 Próxima revisión: 19 Abril 2004
---	--------------------------	---

- a) Revisar las no conformidades (incluyendo las quejas de los clientes).
- b) Determinar las causas de las no conformidades.
- c) Evaluar la necesidad de adoptar acciones para asegurarse de que las no conformidades no vuelvan a ocurrir.
- d) Determinar e implementar las acciones necesarias.
- e) Registrar los resultados de las acciones tomadas (véase 3.6.4.2.4).
- f) Revisar las acciones correctivas tomadas.

3.6.8.5.3 Acción preventiva

EMPRESA S.A. de C.V. determina acciones para eliminar las causas de las no conformidades potenciales para prevenir su ocurrencia. Las acciones preventivas son apropiadas a los efectos de los problemas potenciales.

EMPRESA S.A. de C.V. establece el procedimiento de "Acciones correctivas y preventivas PG-AC-08-02" donde define 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.
- e) Revisar las inspecciones preventivas tomadas.

3.7 Documentos de Referencia.

CIPAM 1999. Buenas practicas de documentación. Monografía técnica no. 13.

NMX-CC-9004-IMNC Sistemas de gestión de la calidad, Directrices para la mejora del desempeño 2001, Instituto Mexicano de Normalización, México.

Alberto G Alexander Servat, 1998. Manual para documentar sistemas de calidad. Editorial Prentice Hall, México.

Carlos Colunga Dávila, 1999. La calidad en el servicio. Editorial Panorama tercera reimpresión, México.

NMX-CC-9001-IMNC, Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos. Instituto Mexicano de Normalización, México.

NMX-CC-9000-IMNC Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario. Instituto Mexicano de Normalización México.



MC Edición: 02 Página 25 de 26 No. Copia :	MANUAL DE CALIDAD	Fecha de emisión: 10 Abril 2002 Vigencia: 19 Abril 2002 Próxima revisión: 19 Abril 2004
--	--------------------------	---

3.8.- Lista de distribución.

Departamento	Recibió Nombre y firma.	Fecha	Entrego Obsoleto	No. de copia
Aseguramiento de calidad				00
Dirección general				01
Finanzas				02
Operaciones				03
Ventas				04
Sucursal Monterrey				05
Sucursal Guadalajara				06
				07
				08
				09
				10



MC

Edición: 02

Página 26 de 26 No. Copia :

MANUAL DE CALIDAD

Fecha de emisión: 10 Abril 2002

Vigencia: 19 Abril 2002

Próxima revisión: 19 Abril 2004

3.9 Lista de difusión.

Persona	Recibió capacitación (firma)	Fecha	Hora	No. de documento
Persona 1				
Persona 2				
Persona 3				
Persona 4				
Persona 5				
Persona 6				
Persona 7				
Persona 8				
Persona 9				
Persona 10				
Persona 11				

DISCUSIONES



DISCUSIONES

En el presente trabajo se a resaltado la importancia que representa el contar con un SGC dentro de una empresa comercializadora de insumos para la industria farmacéutica y alimenticia.

Así como la importancia que tiene la aceptación de un producto dentro de un mercado altamente competitivo y que depende en gran medida de la detección de las necesidades de este y la transformación en productos que los satisfagan.

Esto parece sencillo a simple vista pero, plantea un reto multidisciplinario donde la intervención de profesionales con un alto compromiso, una visión amplia y sólidos conocimientos en SGC, y funcionamiento de la organización son vitales para lograr una correcta y efectiva implementación.

Tomando en cuenta los siguientes aspectos:

I.- Necesidad de combinación de las Normas ISO 9000:2000 con diferentes grupos de normas obligatorias o voluntarias: Como se puede ir deduciendo de lo expuesto anteriormente es innegable que cada uno de los bloques de sistemas tienen sus fortalezas y sus debilidades, tiene sus aspectos positivos y tendrían también sus aspectos limitantes.

- Es innegable que las normas obligatorias y/o voluntarias no logran canalizar con tanta certeza la responsabilidad gerencial como lo logran las ISO 9000.
- La necesidad explícita de planificación de prácticamente

todas las actividades críticas se configura en una directriz de las ISO 9000.

- La exigencia de políticas y objetivos de calidad de partida en la empresa da una excelente visión y dirección a toda la organización en todos los niveles, que no tienen las normas obligatorias o voluntarias.
- No se considera básico para las normas obligatorias y/o voluntarias la comunicación interna o por lo menos no es explícito.
- No es obligatorio en las normas obligatorias y/o voluntarias la presencia de un manual de calidad. Es claro que sin él no existiría un documento general que resume y presente a través de los procesos del SGC con que cuenta la Empresa S.A. de C.V.
- Aunque el control de documentos en cuanto a la ejecución, revisión, aprobación, distribución es también imperante en normas obligatorias y/o voluntarias es cierto que los aportes que dan las ISO 9000:2000 en este aspecto son innegables.
- Desafortunadamente para las normas obligatorias y/o voluntarias los procesos administrativos y los comerciales o relacionados con los clientes pierden fuerza llegándose a entender que las normas obligatorias y/o voluntarias sólo tocarían aspectos operativos.
- Aunque las normas obligatorias y/o voluntarias piden algunos elementos relacionados con el

diseño o desarrollo de productos quizá la falla es que prácticamente para estas, solo es importante la presentación de los estudios de estabilidad con los cuales se demuestre la conservación de las características de pureza, seguridad y eficacia a lo largo del tiempo de vigencia del producto.

- Los procesos de compras en cuanto a selección y evaluación de proveedores son igualmente importantes en ambos sistemas, pero quizá fallan las normas obligatorias y/o voluntarias en no considerar por ejemplo a proveedores de insumos que no sean del proceso productivo y mucho menos el no tener en cuenta la necesidad de calificación de proveedores de servicio. Así mismo, estas no son muy explícitas en cuanto a generar las adecuadas informaciones o datos de compras.
- Los aspectos de control de equipos de medición tan organizados en el modelo ISO 9001 quedan limitados en las normas obligatorias y/o voluntarias a solamente manejar una programación adecuada de calibración de instrumentos de medición.
- Las auditorías de calidad son requisitos en la mayoría de las normas, más quisiéramos resaltar principalmente que dentro de las normas ISO 9000:2000 el entrenamiento de los auditores internos es un elemento vital dentro de los procesos. Dicha formación da la mentalidad al auditor ISO de mirar más el SGC y las variables críticas de los

procesos, mientras que en normas obligatorias y/o voluntarias son pocas las empresas que forman a sus auditores con cursos completos en este sentido y así esta actividad se convierte prácticamente en una actividad de inspección en la que se pierde la visión sistémica y se cae fácilmente en una observación limitada y reducida de las actividades productivas.

- Los aspectos relacionados con el análisis de datos también son muy débiles en las normas obligatorias y/o voluntarias llegándose a generar una gran cantidad de información que desafortunadamente es desaprovechada por no crear metodologías claras de manejo de herramientas estadísticas para que esos datos puedan ser aceptablemente recogidos, analizados, y generen información a modo de indicadores del comportamiento del SGC. Todos los aspectos de mejoramiento son débiles en normas obligatorias y/o voluntarias, siendo así que los mecanismos de acciones correctivas son manejados de manera puntual cuando se presentan quejas de los clientes y desviaciones en los procesos. En el caso de las acciones preventivas, tampoco se muestra la exigencia de una metodología clara a este respecto aunque sí es importante reseñar que las normas obligatorias y/o voluntarias están modeladas en una estructura netamente preventiva.

II.- APORTES DESTACABLES DE LOS ELEMENTOS DE NORMAS OBLIGATORIAS Y/O VOLUNTARIAS A LAS EMPRESAS FARMACEUTICAS O DE ALIMENTOS QUE ESTEN INTERESADAS EN ISO 9000.

Desde el punto de vista de las normas obligatorias y/o voluntarias es necesario mostrar sus grandes fortalezas:

- * Son específicas para un sector y podríamos decir que una empresa de los sectores donde aplique las normas obligatorias y/o voluntarias que no tengan montado un sistema lo suficientemente consistente con el espíritu de estas normas no debería bajo ninguna razón ser certificada con el estándar ISO 9001, ya que nos piden el cumplimiento de las reglamentaciones del sector.
- * Las normas obligatorias y/o voluntarias son muy ricas en cuanto a los aspectos técnicos y legales relacionados con el tipo de giro, producto, instalaciones, flujo de materiales, de personal y presenta características muy puntuales.
- * Las normas obligatorias y/o voluntarias son muy minuciosas en el manejo de los materiales en su proceso de identificación, en el manejo milimétrico de la trazabilidad, llevada incluso hasta los procesos de distribución. Es exigente en todo lo relacionado con la determinación del estado de inspección y ensayo a lo largo del proceso. Así mismo es bastante rígida en cuanto a la obligatoriedad de utilizar materiales que estén dentro de su tiempo de vigencia y que hayan sido inspeccionados y aprobados por control de calidad.
- * Las normas obligatorias y/o voluntarias son supremamente exigentes en cuanto al manejo restringido de los materiales rechazados y los productos devueltos por los clientes.
- * En las normas obligatorias y/o voluntarias el factor humano es fundamentalmente importante así como en las ISO 9000, pero quizá toma algunos elementos adicionales que no son tan vitales para esta. Por ejemplo para las normas obligatorias y/o voluntarias los programas de salud ocupacional, seguridad industrial, medicina preventiva y de trabajo, así como las estrictas normas de higiene personal son absolutamente necesarias.
- * Los aspectos relacionados con los factores de producción y los requisitos higiénicos de fabricación son vitales en las algunas normas obligatorias y/o voluntarias, siendo básico el control a lo largo de todo el proceso de cada una de las variables críticas. Llegando incluso a utilizar para este tipo de propósitos sistemas complementarios tales como el sistema HACCP (citado anteriormente) y que realmente desde su aparición en los años 60 ha demostrado ser una eficaz metodología para mantener cada uno de los riesgos del proceso de cada producto bajo control en cuanto a los aspectos relacionados con su inocuidad.

- * Los programas de saneamiento e higiene, limpieza, desinfección y esterilización son muy estrictos en las plantas de fabricación de medicamentos, alimentos. Adicionalmente programas de manejo de basuras, control de plagas etc. no encuentran paralelo en ningún otro tipo de empresas.
- * El control de calidad de todos los insumos en las normas obligatorias y/o voluntarias es una de las más grandes fortalezas donde la aparición de pruebas fisicoquímicos, microbiológicos o instrumentales son indispensables, ya que la presencia de una inspección determinada en el proceso de utilización de un material o de su liberación final como producto terminado son esenciales cuando esta de por medio la vida de alguien.
- * Otra de las fortalezas de las normas obligatorias y/o voluntarias, principalmente de las farmacéuticas es la existencia del concepto de validación. Es cierto que en la nueva versión de ISO 9001 ya se tiene estipulado el manejar validación de procesos en el caso de procesos que presenten dificultades en las acciones de medición y seguimiento, pero también es claro que no se da una clara definición de lo que sería la validación, que en este caso no tiene nada que ver con este mismo concepto en la sección de diseño, ni tampoco con este término tal como es usado en HACCP. Muy seguramente este término en ISO 9001:2000 está muy relacionado con un indicador

de la capacidad de proceso tal como lo indica Juran en su texto de "planificación de la calidad" y se correlaciona con el concepto de calificación, que en este caso estaría dado para los procesos, los equipos, el personal, los procedimientos y las metodologías.

III.- OBLIGATORIEDAD DE EL CUMPLIMIENTO DE LAS NORMAS OBLIGATORIAS Y/O VOLUNTARIAS PARA EMPRESAS FARMACEUTICAS, COSMETICAS Y DE ALIMENTOS QUE ASPIREN A CERTIFICACIÓN ISO 9000

Es lógico que desde la misma versión de ISO 9001 ó 9002 de 1994 se estipula: *"Que el proveedor debe identificar y planificar los procesos de producción... y debe asegurar que estos procesos se efectúan en condiciones controladas. Las condiciones controladas deben incluir lo siguiente: Conformidad con las normas/ códigos de referencia, planes de calidad y/o procedimientos documentados".*

En el caso de este tipo de empresas la obligatoriedad de la conformidad con las normas son obligatorias para el cumplimiento de ISO 9001:2000.

IV.- PROPUESTA DE UN PROCESO DE IMPLEMENTACION:

- * Al entender la obligatoriedad del sistema conjunto de normas obligatorias y/o voluntarias y la innegable utilidad y organización que da el sistema ISO 9000 algunas empresas han visto 2 alternativas:

- * Comenzar ha implementar normas obligatorias y/o voluntarias y luego de alcanzar la aprobación por el organismo de vigilancia ("certificación") empezar con ISO 9000.
- * Realizar un proceso simultaneo de implementación.

Pensamos que la segunda posibilidad aunque es más exigente y porque no agotadora es la mejor, por que combinará desde el principio las facetas positivas, ya nombradas. Así por ejemplo se comenzará con un sistema de control de la documentación organizado y se tendrán desde el origen un compromiso gerencial serio, con políticas y objetivos de calidad consistentes. No tendrá que montarse algo para después tener que desmontarlo o tener que realizar ajustes engorrosos.

En líneas generales la implementación podría seguir el siguiente proceso:

- * Realización de evaluación de diagnóstico: Esta evaluación es básica ya que nos hace encontrar cuales son las carencias de la organización con respecto a los estándares ISO y normas obligatorias y/o voluntarias. Para esto es recomendable utilizar las guías de inspección que han creado las entidades sanitarias en las cuales aparecen los aspectos básicos de cumplimiento de normas obligatorias y/o voluntarias. Así mismo es necesario desarrollar listas de chequeo ISO 9000 adaptadas a los procesos de la empresa.
- * **Logro del apoyo gerencial.**
¿alguna pregunta?.
- * **Sensibilización:** Parecería algo secundario pero es junto con el entrenamiento o educación lo más importante. Si la gente no valora o no se enamora del proceso, la búsqueda de certificación quedará, en el mejor de los casos ahí, en pensar que *ISO es un diploma que se recibe por haber hecho y llenado un poco de papeles.* Sensibilizar es todo una ciencia y un arte en el que hay que estudiar a fondo sicología, cultura y comportamiento organizacional.
- * Hay que aprender y poner en práctica las teorías de motivación. Cada ser humano de la empresa (no solo los que posiblemente vayan a ser auditados) debe comprender que él es el responsable de los procesos, que él es importante, que nada es al azar y que él hace la calidad.
- * El trabajador debe adquirir conciencia que cuando se trabaja con la salud de la gente la vida está en sus manos. Un trabajador bien sensibilizado llega a ser capaz de realizar sacrificios que nunca nadie hubiera sospechado y esto lo hace porque reconoce ahora que él es la empresa.
- * **Educación – Entrenamiento:** Como lo expresa Ishikawa en "Control total de la calidad", Reza Trosino en su libro de "Como diagnosticar las necesidades de capacitación de las organizaciones" la capacitación le enseña a la gente el cómo,

- mientras que la educación y el entrenamiento les enseña el por qué, el para que; los vuelve analíticos, con criterio. Para capacitar solo se necesita sacar 3 fotocopias en acetato de una norma proyectarla y leerla. Para educar se necesita tener vocación y adicionalmente amar lo que se enseña y amar a quien se educa. Como decía Max Neff: la capacitación crea gente que hace y sabe pero solo la educación logra que la gente SEA. Uniéndolo con lo anterior la sensibilización toca el corazón, la educación mueve el pensamiento.
- * Es difícil que alguien se comprometa con lo que no conoce ni entiende.
 - * Luego de esto crear un plan de trabajo, de acuerdo con las carencias y deficiencias con respecto a los estándares en el que se especifique las tareas por realizar, el nivel de prioridad (que en normas obligatorias y/o voluntarias se clasifica como crítico, mayor, menor), los tiempos de cumplimiento, los responsables, los costos aproximados, y si es necesario nombrar las estrategias básicas para llevar a cabo dichas funciones.
 - * Describir los macro procesos de la empresa y ubicar los productos de la empresa como resultado de su gran macro proceso
 - * Describir la secuencia e interacción de los procesos e indicar en cada uno sus entradas y sus salidas o productos.
- * Realizar el Desarrollo para el cual es necesario realizar una descripción de cada uno de los procesos mediante diagramas de flujo sobre los cuales será necesario indicar, en cada punto, dependiendo de la Importancia del proceso si es necesario en él realizar una ampliación de la información de este proceso mediante la realización de un procedimiento o instructivo de trabajo ya sea de la operación o de su verificación. Así mismo sobre cada proceso descrito se podrá determinar en cual punto será necesario dejar registro que evidencien la realización adecuada de la operación.
 - * La siguiente etapa esta muy relacionada prácticamente en poner en practica los requisitos que aparecen en la cláusula 4.2 de la ISO 9001:2000 o sea: Establecer, documentar e implementar el sistema de gestión de calidad. Para ello se seguirían los parámetros de administración de la documentación en cuanto a ejecución, revisión, aprobación, distribución, divulgación, modificación etc.
 - * Es importante entender que principalmente cuando se habla de ISO 9001:2000 compartido con normas obligatorias y/o voluntarias la anterior etapa no solo establece e implementa aspectos documentales si no que habrá la necesidad entre otros de realizar adecuación de instalaciones, modificaciones y/o compra de equipos, recolección de información, compras de insumos de seguridad industrial,

incorporación de metodologías de control de calidad, etc.

- * A lo largo de este proceso se deberá realizar un seguimiento al plan de acción realizado inicialmente para mirar el avance, el nivel el cumplimiento, la necesidad de realización de ajustes, informar a la gerencia etc.
- * Como punto final se deberá comenzar con el proceso de auditorías internas, realizadas por personal previamente calificado y con base en un programa adecuado.
- * Finalmente se realizarán las acciones correctivas y de ajuste quedando en este punto el sistema listo para ser presentado para certificación ya sea de ISO 9000 o normas obligatorias y/o voluntarias.

CONCLUSIONES

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

CONCLUSIONES

La concepción de un cambio en la empresa obliga a planear las actividades, los responsables de realizarlas y un programa bien elaborado con resultados concretos a obtener, así como el apoyo de una línea metodológica que rija estas acciones, permiten que la brecha entre un plan y la realización de éste se acorte y llegue a un adecuado fin, de lo contrario los esfuerzos se disiparan.

Es mucho mas organizado y completo un Sistema de Gestión de Calidad que esté modelado sobre la estructura base de las normas ISO 9000:2000, en la cual es mas coherente acomodar y organizar elementos de otros requisitos ya que ISO es mas amplio y da cabida de una estupenda manera a la introducción dentro de su esquema a cualquier requerimiento específico.

Contar con un SGC bajo la norma ISO 9001: 2000, así como una adecuada integración de varios sistemas y herramientas de calidad, seguridad, medio ambiente, administración y requerimientos legales y técnicos que aplique al producto intencionado y que puedan garantizar éxito en los resultados del Sistema de Gestión de Calidad y del desempeño de la organización.

Una empresa del sector farmacéutico, cosmético, de alimentos, de insumos médico quirúrgicos, farmoquímicas etc. Que hayan implementado el Sistema de Gestión de Calidad ISO 9000:2000 y no tengan básicamente

incorporado un sistema de normas obligatorias y/o voluntarias no cumplen las ISO 9001 y no tienen en realidad un sistema de gestión de calidad eficaz.

Es indudable que la combinación de varios sistemas, trae como resultado un Sistema de Gestión de Calidad completo y realmente eficaz, de entre los cuales podemos destacar que puede:

- ❖ "Garantizar la conformidad del producto intencionado"
- ❖ "Satisfacer los requisitos de los clientes"
- ❖ "Contar con una organización con altos índices de desempeño"
- ❖ "Prever posibles problemas"
- ❖ "Detectar necesidades del mercado"
- ❖ "Detectar oportunidades de mejora para la organización"
- ❖ "Mejorar la estructura organizacional para que mejore la eficacia, competitividad y rentabilidad de la empresa"
- ❖ "Desarrollo de la empresa y de su personal"

La metodología presentada para el desarrollo del proyecto de implementación del SGC muestra solo un panorama general del como se puede abordar el proyecto y es susceptible de ser adaptado a las necesidades de las organización interesada en el.

Pero lo que no se puede omitir es "definir el producto intencionado" y "detectar las necesidades de los clientes externos e internos", para

poder estructurar el proyecto de implementación del SGC.

La presentación del Manual de Calidad permite observar la organización en materia de calidad de la Empresa; por lo que este no contiene los procedimientos, debido a que estos son de carácter particular y confidencial de dicha Empresa.

En este trabajo no se aborda o discute por el momento la efectividad del SGC de Empresa S.A. de C.V. puesto que eso correspondería a los resultados que arroje una auditoría interna o bien una auditoría por parte de algún organismo de certificación.

Es importante destacar que en la práctica real se requiere de un esfuerzo permanente y conjunto por parte de cada uno de los departamentos y personal que integra la Empresa.

Este último, es el recurso más valioso que tienen las organizaciones y el cuál da vida al SGC y a la empresa.

Por ello el equipo de trabajo que dirija el proyecto debe contar con las habilidades siguientes:

- Pleno dominio del conocimiento de las normas ISO 9000:2000.
- Alta capacidad administrativa.
- Liderazgo.
- Poder de convencimiento.
- Buena comunicación y habilidades de enseñanza.
- Compromiso, tenacidad y paciencia.
- Muy minucioso, observador y analítico.

- Contar con respaldo por parte de la Alta Dirección de la empresa u organización.

Todo esto complementado con un seguimiento periódico y minucioso del avance del proyecto por parte del equipo de trabajo, coordinadores y jefes de departamento.

La alta Dirección tiene la responsabilidad final de proveer los recursos así como de las revisiones necesarias a lo largo de toda la organización, para implantar y mantener el funcionamiento del Sistema de Gestión de Calidad.

El contar con un Sistema de Gestión de Calidad no es limitativo solo a empresas de manufactura o servicios en general, también es aplicable al sector educativo que es pilar del desarrollo de México.

Por lo cual recomendamos hacer énfasis en fomentar e impartir asignaturas relacionadas con la calidad, en la carrera de Ingeniería en Alimentos, como parte del plan de estudios.

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

ANEXOS



CCB

ANEXO 1 SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD-VOCABULARIO.

En el presente anexo, solo se hace referencia a los términos y definiciones de la norma NMX-CC-9000-IMNC-2000.

Y se conserva el orden en el que se encuentra la norma para poder tener una referencia directa con ella y el presente trabajo.

3 Términos y definiciones.

Un término en una definición o nota, definido en este capítulo, se indica en letra negrilla seguido por su número de referencia entre paréntesis. Dicho término puede ser reemplazado en la definición por su definición completa. Por ejemplo:

producto (3.4.2) se define como "resultado de un **proceso** (3.4.1)"

proceso se define como "conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados".

Si el término "**proceso**" se sustituye por su definición: **producto** se define entonces como "resultado de un conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman entradas en salidas"

Un concepto limitado a un significado especial en un contexto particular se indica nombrando el campo en cuestión entre paréntesis angulares, antes de la definición, por ejemplo, **experto técnico** (3.9.12) auditoría.

3.1 Términos relativos a la calidad

3.1.1 calidad

grado en el que un conjunto de **características** (3.5.1) inherentes cumple con los **requisitos** (3.1.2).

NOTA 1 El término "calidad" puede utilizarse acompañado de adjetivos tales como pobre, buena o excelente.

NOTA2"Inherente" en contraposición a "asignado", significa que existe en algo, especialmente como una característica permanente.

3.1.2 requisitos

necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria.

NOTA 1 "Generalmente implícita" significa que es habitual o una práctica común para la organización (3.3.1), sus clientes (3.3.5) y otras partes interesadas (3.3.7) que la necesidad o expectativa bajo consideración esté implícita.

NOTA 2 Pueden utilizarse calificativos para identificar un tipo específico de requisitos, por ejemplo, requisito de un producto requisito de la gestión de la calidad, requisito del cliente.

NOTA 3 Un requisito especificado es aquel que se declara, por ejemplo, en un documento (3.7.2).

NOTA 4 Los requisitos pueden ser generados por las diferentes partes interesadas.

3.1.3 clase

categoría o rango dado a diferentes **requisitos** (3.1.2) de la calidad para **productos** (3.4.2), **procesos** (3.4.1) o

sistemas (3.2.1) que tienen el mismo uso funcional.

EJEMPLO - Clase de billetes de una compañía aérea o categorías de hoteles en una guía de hoteles.

NOTA - Cuando se establece un requisito de la calidad, generalmente se especifica la clase.

3.1.4 satisfacción del cliente
percepción del cliente sobre el grado en que se han cumplido sus requisitos (3.1.2).

NOTA 1 Las quejas de los clientes son un indicador habitual de una baja satisfacción del cliente, pero la ausencia de las mismas no implica necesariamente una elevada satisfacción del cliente.

NOTA 2 Incluso cuando los requisitos del cliente se han acordado con el mismo y éstos han sido cumplidos, esto no asegura necesariamente una elevada satisfacción del cliente.

3.1.5 capacidad organización (3.3.1), sistema (3.2.1) o proceso (3.4.1) para realizar un **producto (3.4.2)** que cumple los requisitos (3.1.2) para ese producto.

NOTA. En la norma ISO 3534-2 se definen términos relativos a la capacidad de los procesos en el campo de la estadística.

3.2 Términos relativos a la gestión

3.2.1 sistema
conjunto de elementos mutuamente relacionados o que interactúan.

3.2.2 sistema de gestión sistema (3.2.1) para establecer la política y los objetivos y para lograr dichos objetivos.

NOTA - Un sistema de gestión de una **organización (3.3.1)** podría incluir diferentes sistemas de gestión, tales como un **sistema de gestión de la calidad (3.2.3)**, un sistema de gestión financiera o un sistema de gestión ambiental.

3.2.3 sistema de gestión de la calidad

sistema de gestión (3.2.2) para dirigir y controlar una **organización (3.3.1)** con respecto a la **calidad (3.1.1)**.

3.2.4 política de la calidad

intenciones globales y orientación de una **organización (3.3.1)** relativas a la **calidad (3.1.1)** tal como se expresan formalmente por la **alta dirección (3.2.7)**.

NOTA 1 Generalmente la política de la calidad es coherente con la política global de la organización y proporciona un marco de referencia para el establecimiento de los **objetivos de la calidad (3.2.5)**.

NOTA 2 Los principios de gestión de la calidad presentados en esta norma mexicana pueden constituir la base para el establecimiento de la política de la calidad.

3.2.5 objetivo de la calidad

algo ambicionado, o pretendido, relacionado con la **calidad (3.1.1)**.

NOTA 1 Los objetivos de la calidad generalmente se basan en la **política de la calidad (3.2.4)** de la organización.

NOTA 2 Los objetivos de la calidad generalmente se especifican para los niveles y funciones pertinentes de la organización (3.3.1).

3.2.6 gestión

actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización (3.3.1).

3.2.7 alta dirección

persona o grupo de personas que dirigen y controlan al más alto nivel una organización (3.3.1).

3.2.8 gestión de la calidad

actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización (3.3.1) en lo relativo a la calidad (3.1.1).

NOTA - La dirección y control, en lo relativo a la calidad, generalmente incluye el establecimiento de la política de la calidad (3.2.4) y los objetivos de la calidad (3.2.5), la planificación de la calidad (3.2.9), el control de la calidad (3.2.10), el aseguramiento de la calidad (3.2.11) y la mejora de la calidad (3.2.12).

3.2.9 Planificación de la calidad

parte de la gestión de la calidad (3.2.8) enfocada al establecimiento de los objetivos de la calidad (3.2.5) y a la especificación de los procesos (3.4.1) operativos necesarios y de los recursos relacionados para cumplir los objetivos de la calidad.

NOTA - El establecimiento de planes de la calidad (3.7.5) puede ser parte de la planificación de la calidad.

3.2.10 control de la calidad

parte de la gestión de la calidad (3.2.8) orientada al cumplimiento de

los requisitos (3.1.2) de la calidad (3.1.1).

3.2.11 aseguramiento de la calidad

parte de la gestión de la calidad (3.2.8) orientada a proporcionar confianza en que se cumplirán los requisitos (3.1.2) de la calidad.

3.2.12 mejora de la calidad

parte de la gestión de la calidad (3.2.8) orientada a aumentar la capacidad de cumplir con los requisitos (3.1.2) de la calidad.

NOTA - Los requisitos pueden estar relacionados con cualquier aspecto tal como la eficacia (3.2.14), la eficiencia (3.2.15) o la trazabilidad (3.5.4).

3.2.13 Mejora continua

actividad recurrente para aumentar la capacidad para cumplir los requisitos (3.1.2).

NOTA— El proceso (3.4.1) mediante el cual se establecen objetivos y se identifican oportunidades para la mejora es un proceso continuo a través del uso de los hallazgos de la auditoría (3.9.6), las conclusiones de la auditoría (3.9.7) el análisis de los datos, la revisión (3.8.7) por la dirección u otros medios, y generalmente conduce a la acción correctiva (3.6.5) y preventiva (3.6.4).

3.2.14 eficacia

extensión en la que se realizan las actividades planificadas y se alcanzan los resultados planificados.

3.2.15 eficiencia

relación entre el resultado alcanzado y los recursos utilizados.

3.3 Términos relativos a la organización.

3.3.1 organización conjunto de personas e instalaciones con una disposición de responsabilidades, autoridades y relaciones.

EJEMPLO - Compañía, corporación, firma, empresa, institución, institución de beneficencia, empresa unipersonal, asociación o parte o una combinación de las anteriores.

NOTA 1 Dicha disposición es generalmente ordenada.

NOTA 2 Una organización puede ser pública o privada.

NOTA 3 Esta definición es válida para los propósitos de las normas de sistemas de gestión de la calidad (3.2.3). El término "organización" tiene una definición diferente en la ISO/IEC Guía 2.

3.3.2 estructura de la organización disposición de responsabilidades, autoridades y relaciones entre el personal.

NOTA 1 Dicha disposición es generalmente ordenada.

NOTA 2 Una expresión formal de la estructura de la organización se incluye habitualmente en un manual de la calidad (3.7.4) o en un plan de la calidad (3.7.5) para un proyecto (3.4.3)

NOTA 3 El alcance de la estructura de la organización puede incluir interfaces pertinentes con organizaciones (3.3.1) externas.

3.3.3 infraestructura <organización> sistema de instalaciones, equipos y servicios

necesarios para el funcionamiento de una organización (3.3.1).

3.3.4 ambiente de trabajo conjunto de condiciones bajo las cuales se realiza el trabajo.

NOTA - Las condiciones incluyen factores físicos, sociales, psicológicos y medioambientales (tales como la temperatura, esquemas de reconocimiento, ergonomía y composición atmosférica).

3.3.5 cliente organización (3.3.1) o persona que recibe un producto (3.4.2).

EJEMPLO - Consumidor, usuario final, minorista, beneficiario y comprador.

NOTA - El cliente puede ser interno o externo a la organización

3.3.6 proveedor organización (3.3.1) o persona que proporciona un producto (3.4.2).

EJEMPLO - Productor, distribuidor, minorista o vendedor de un producto, o prestador de un servicio o información.

NOTA 1 Un proveedor puede ser interno o externo a la organización.

NOTA 2 En una situación contractual un proveedor puede denominarse "contratista".

3.3.7 parte interesada persona o grupo que tenga un interés en el desempeño o éxito de una organización (3.3.1).

EJEMPLO- Clientes (3.3.5), propietarios, personal de una organización, proveedores (3.3.6),

banqueros, sindicatos, socios o la sociedad.

NOTA - Un grupo puede ser una organización, parte de ella, o más de una organización.

3.4 Términos relativos al proceso y al producto

3.4.1 proceso

conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados.

NOTA 1 Los elementos de entrada para un proceso son generalmente resultados de otros procesos.

NOTA 2 Los procesos de una organización (3.3.1) son generalmente planificados y puestos en práctica bajo condiciones controladas para aportar valor.

NOTA 3 Un proceso en el cual la conformidad (3.6.1) del producto (3.4.2) resultante, no pueda ser fácil o económicamente verificada, se denomina habitualmente "proceso especial".

3.4.2 producto

resultado de un proceso (3.4.1).

NOTA 1 Existen cuatro categorías genéricas de productos:

1. servicios (por ejemplo, transporte);
2. software (por ejemplo, programas de computador, diccionario);
3. hardware (por ejemplo, parte mecánica de un motor);
4. materiales procesados (por ejemplo, lubricante).

La mayoría de los productos contienen elementos que pertenecen a diferentes categorías genéricas de producto. La denominación del producto en cada caso como servicio, software, hardware o material procesado depende del elemento dominante. Por ejemplo, el producto ofrecido "automóvil" está compuesto por hardware (por ejemplo, las ruedas), materiales procesados (por ejemplo, combustible, líquido refrigerante), software (por ejemplo, los programas informáticos de control del motor, el manual del conductor), y el servicio (por ejemplo, las explicaciones relativas a su funcionamiento proporcionadas por el vendedor).

NOTA 2 Un servicio es el resultado de llevar a cabo necesariamente al menos una actividad en la interfaz entre el proveedor (3.3.6) y el cliente (3.3.5) y generalmente es intangible. La prestación de un servicio puede implicar, por ejemplo: una actividad realizada sobre un producto tangible suministrado por el cliente (por ejemplo reparación de un automóvil); una actividad realizada sobre un producto intangible suministrado por el cliente (por ejemplo la declaración de ingresos necesaria para preparar la devolución de los impuestos);

la entrega de un producto intangible (por ejemplo, la entrega de información en el contexto de la transmisión de conocimientos); la creación de una ambientación para el cliente (por ejemplo en hoteles y restaurantes).

El software consiste de información y generalmente es intangible; puede presentarse bajo la forma de propuestas, transacciones o procedimientos (3.4.5).

El hardware es generalmente tangible y su cantidad es una característica (3.5.1) contable. Los materiales procesados generalmente son tangibles y su cantidad es una característica continua. El hardware y los materiales procesados frecuentemente son denominados como bienes.

NOTA 3 El aseguramiento de la calidad (3.2.11) está principalmente enfocado en el producto que se pretende.

NOTA 4 En español el término inglés "software" y "hardware" tiene un alcance más limitado del que se le da en esta norma, no quedando éste limitado al campo informático.

3.4.3 proyecto

proceso (3.4.1) único consistente en un conjunto de actividades coordinadas y controladas con fechas de inicio y de finalización, llevadas a cabo para lograr un objetivo conforme con requisitos (3.1.2) específicos, incluyendo las limitaciones de tiempo, costo y recursos.

NOTA 1 Un proyecto individual puede formar parte de una estructura de un proyecto mayor.

NOTA 2 En algunos proyectos, los objetivos se alinan y las características (3.5.1) del producto (3.4.2) se definen progresivamente según evolucione el proyecto.

NOTA 3 El resultado de un proyecto puede ser una o varias unidades de producto (3.4.2).

NOTA 4 [Adaptado de la norma ISO 10006:1997].

3.4.4 diseño y desarrollo

conjunto de procesos (3.4.1) que transforma los requisitos (3.1.2) en características (3.5.1) especificadas o

en la especificación (3.7.3) de un producto (3.4.2), proceso (3.4.1) o sistema (3.2.1).

NOTA 1 Los términos "diseño" y "desarrollo" algunas veces se utilizan como sinónimos y algunas veces se utilizan para definir las diferentes etapas de todo el proceso de diseño y desarrollo.

NOTA 2 Puede aplicarse un calificativo para indicar la naturaleza de lo que se está diseñando y desarrollando (por ejemplo: diseño y desarrollo del producto o diseño y desarrollo del proceso).

3.4.5 procedimiento

forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso (3.4.1).

NOTA 1 Los procedimientos pueden estar documentados o no.

NOTA 2 Cuando un procedimiento está documentado, se utiliza con frecuencia el término "procedimiento escrito" o "procedimiento documentado". El documento (3.7.2) que contiene un procedimiento puede denominarse "documento de procedimiento".

3.5 Términos relativos a las características

3.5.1 característica

rasgo diferenciador.

NOTA 1 Una característica puede ser inherente o asignada.

NOTA 2 Una característica puede ser cualitativa o cuantitativa.

NOTA 3 Existen varias clases de características, tales como:

- físicas, (por ejemplo, características mecánicas, eléctricas, químicas o biológicas);

- sensoriales, (por ejemplo, relacionadas con el olfato, el tacto, el gusto, la vista y el oído);
- de comportamiento, (por ejemplo, cortesía, honestidad, veracidad);
- de tiempo, (por ejemplo, puntualidad, confiabilidad, disponibilidad);
- ergonómicas, (por ejemplo, características fisiológicas, o relacionadas con la seguridad humana);
- funcionales, (por ejemplo, velocidad máxima de un avión).

3.5.2 característica de la calidad característica (3.5.1) inherente de un producto (3.4.2), proceso (3.4.1) o sistema (3.2.1) relacionada con un requisito (3.1.2).

NOTA 1 Inherente significa que existe en algo, especialmente como una característica permanente.

NOTA 2 Una característica asignada a un producto, proceso o sistema (por ejemplo, el precio de un producto, el propietario de un producto) no es una característica de la calidad de ese producto, proceso o sistema.

3.5.3 seguridad de funcionamiento término colectivo utilizado para describir el desempeño de la disponibilidad y los factores que la influyen; desempeño de la confiabilidad, de la capacidad de mantenimiento y del mantenimiento de apoyo.

NOTA- Seguridad de funcionamiento se utiliza únicamente para una descripción general en términos no cuantitativos. [IEC 60050-191:1998].

3.5.4 trazabilidad capacidad para seguir la historia, la aplicación o la localización de todo aquello que está bajo consideración.

NOTA 1 Al considerar un **producto** (3.4.2), la trazabilidad puede estar relacionada con: el origen de los materiales y las partes; la historia del procesamiento; la distribución y localización del producto después de su entrega.

NOTA 2 En el campo de la Metrología se acepta la definición dada en el apartado 6.10 de la NMX-Z-055-1997-IMNC.

3.6 Términos relativos a la conformidad

3.6.1 conformidad cumplimiento de un **requisito** (3.1.2).

NOTA - Esta definición es coherente con la ISO/IEC Guía 2 pero difiere de ella en su redacción para ajustarse mejor a los conceptos NMX-CC-9000-IMNC.

3.6.2 no conformidad incumplimiento de un **requisito** (3.1.2).

3.6.3 defecto incumplimiento de un **requisito** (3.1.2) asociado a un uso previsto o especificado.

NOTA 1 La distinción entre los conceptos defecto y **no conformidad** (3.6.2) es importante por sus connotaciones legales, particularmente aquellas asociadas a la responsabilidad legal de los **productos** (3.4.2) puestos en circulación. Consecuentemente, el término "defecto" debería utilizarse con extrema precaución.

NOTA 2 El uso previsto tal y como lo prevé el cliente (3.3.5) podría estar afectado por la naturaleza de la información proporcionada por el proveedor (3.3.6), como por ejemplo las instrucciones de funcionamiento o de mantenimiento.

3.6.4 acción preventiva

acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad (3.6.2) potencial u otra situación potencialmente indeseable.

NOTA 1 Puede haber más de una causa para una no conformidad potencial.

NOTA 2 La acción preventiva se toma para prevenir que algo suceda mientras que la acción correctiva (3.6.5) se toma para prevenir que vuelva a producirse.

3.6.5 acción correctiva

acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad (3.6.2) detectada u otra situación indeseable.

NOTA 1 Puede haber más de una causa para una no conformidad.

NOTA 2 La acción correctiva se toma para prevenir que algo vuelva a producirse mientras que la acción preventiva (3.6.4) se toma para prevenir que algo suceda.

NOTA 3 Existe diferencia entre corrección (3.6.6) y acción correctiva.

3.6.6 corrección

acción tomada para eliminar una no conformidad (3.6.2) detectada.

NOTA 1 Una corrección puede realizarse junto con una acción correctiva (3.6.5).

NOTA 2 Una corrección puede ser por ejemplo un reproceso (3.6.7) o una reclasificación (3.6.8).

3.6.7 reproceso

acción tomada sobre un producto (3.4.2) no conforme para que cumpla con los requisitos (3.1.2).

NOTA - Al contrario que el reproceso, la reparación (3.6.9) puede afectar o cambiar partes del producto no conforme.

3.6.8 reclasificación

variación de la clase (3.1.3) de un producto (3.4.2) no conforme, de tal forma que sea conforme con requisitos (3.1.2) que difieren de los iniciales.

3.6.9 reparación

acción tomada sobre un producto (3.4.2) no conforme para convertirlo en aceptable para su utilización prevista.

NOTA 1 La reparación incluye las acciones reparadoras adoptadas sobre un producto previamente conforme para devolverle su aptitud al uso, por ejemplo, como parte del mantenimiento.

NOTA 2 Al contrario que el reproceso (3.6.7), la reparación puede afectar o cambiar partes de un producto no conforme.

3.6.10 desecho

acción tomada sobre un producto (3.4.2) no conforme para impedir su uso inicialmente previsto. EJEMPLOS - Reciclaje, destrucción.

NOTA - En el caso de un servicio no conforme, el uso se impide no continuando el servicio.

3.6.11 concesión autorización para utilizar o liberar un **producto** (3.4.2) que no es conforme con los **requisitos** (3.1.2.) especificados.

NOTA - Una concesión está generalmente limitada a la entrega de un producto que tiene características (3.5.1) no conformes, dentro de límites definidos por un tiempo o una cantidad acordados.

3.6.12 permiso de desviación autorización para apartarse de los **requisitos** (3.1.2) originalmente especificados de un **producto** (3.4.2), antes de su realización.

NOTA - Un permiso de desviación se da generalmente para una cantidad limitada de producto o para un período de tiempo limitado y para un uso específico.

3.6.13 liberación autorización para proseguir con la siguiente etapa de un **proceso** (3.4.1).

3.7 Términos relativos a la documentación

3.7.1 información datos que poseen significado.

3.7.2 documento **información** (3.7.1) y su medio de soporte.

EJEMPLO
Registro (3.7.6), **especificación** (3.7.3), **procedimiento** (3.4.5) documentado, plano, informe, norma.

NOTA 1 El medio de soporte puede ser papel, disco magnético, óptico o

electrónico, fotografía o muestra patrón o una combinación de éstos.

NOTA 2 Con frecuencia, un conjunto de documentos, por ejemplo: especificaciones y registros, se denominan "documentación".

NOTA 3 Algunos **requisitos** (3.1.2) (por ejemplo: el requisito de ser legible) están relacionados con todos los tipos de documentos, aunque puede haber requisitos diferentes para las especificaciones (por ejemplo: el requisito de estar controlado por revisiones) y los registros (por ejemplo: el requisito de ser recuperable). **3.7.3 especificación documento** (3.7.2) que establece **requisitos** (3.1.2).

NOTA - Una especificación puede estar relacionada a actividades (por ejemplo: **procedimiento** (3.4.5) documentado, especificación de **proceso** (3.4.1) y especificación de **ensayo/prueba** (3.8.3)), o a **productos** (3.4.2) (por ejemplo: una especificación de producto, una especificación de desempeño y un plano).

3.7.4 manual de la calidad documento (3.7.2) que especifica el sistema de gestión de la calidad (3.2.3) de una organización (3.3.1)

NOTA - Los manuales de calidad pueden variar en cuanto a detalle y formato para adecuarse al tamaño y complejidad de cada organización en particular. **3.7.5 plan de la calidad documento** (3.7.2) que especifica qué **procedimientos** (3.4.5) y recursos asociados deben aplicarse, quién debe

aplicarlos y cuándo deben aplicarse a un proyecto (3.4.3), proceso (3.4.1), producto (3.4.2) o contrato específico.

NOTA 1 Estos procedimientos generalmente incluyen a los relativos a los procesos de gestión de la calidad y a los procesos de realización del producto.

NOTA 2 Un plan de la calidad hace referencia con frecuencia a partes del manual de la calidad (3.7.4) o a procedimientos documentados.

NOTA 3 Un plan de la calidad es generalmente uno de los resultados de la planificación de la calidad (3.2.9).

3.7.6 registro documento (3.7.2) que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas.

NOTA 1 Los registros pueden utilizarse, por ejemplo, para documentar la trazabilidad (3.5.4) y para proporcionar evidencia de verificaciones (3.6.4), acciones preventivas (3.6.4) y acciones correctivas (3.6.5).

NOTA 2 En general los registros no necesitan estar sujetos al control del estado de revisión.

3.8 Términos relativos al examen

3.8.1 evidencia objetiva datos que respaldan la existencia o veracidad de algo.

NOTA - La evidencia objetiva puede obtenerse por medio de la observación, medición, ensayo/prueba (3.8.3) u otros medios.

3.8.2 inspección

evaluación de la conformidad por medio de observación y dictamen, acompañada cuando sea apropiado por medición, ensayo/prueba o comparación con patrones.

3.8.3 ensayo/prueba

determinación de una o más características (3.5.1) de acuerdo con un procedimiento (3.4.5).

3.8.4 verificación

confirmación mediante la aportación de evidencia objetiva (3.8.1) de que se han cumplido los requisitos (3.1.2) especificados.

NOTA 1 El término "verificado" se utiliza para designar el estado correspondiente.

NOTA 2 La confirmación puede comprender acciones tales como:

la elaboración de cálculos alternativos;

- la comparación de una especificación (3.7.3) de un diseño nuevo con una especificación de un diseño similar probado; la realización de ensayos/pruebas (3.8.3) y demostraciones; y
- la revisión de los documentos antes de su liberación.

3.8.5 validación

confirmación mediante el suministro de evidencia objetiva (3.8.1) de que se han cumplido los requisitos (3.1.2) para una utilización o aplicación específica prevista.

NOTA 1 El término "validado" se utiliza para designar el estado

correspondiente.

NOTA 2 Las condiciones de utilización para validación pueden ser reales o simuladas.

3.8.6 proceso de calificación proceso (3.4.1) para demostrar la capacidad para cumplir los requisitos (3.1.2) especificados.

NOTA 1 El término "calificado" se utiliza para designar el estado correspondiente.

NOTA 2 La calificación puede aplicarse a personas, productos (3.4.2), procesos o sistemas (3.2.1).

EJEMPLOS - Proceso de calificación del auditor, proceso de calificación del material.

3.8.7 revisión actividad emprendida para asegurar la conveniencia, adecuación y eficacia (3.2.14) del tema objeto de la revisión, para alcanzar unos objetivos establecidos.

NOTA - La revisión puede incluir también la determinación de la eficiencia (3.2.15).

EJEMPLO - Revisión por la dirección, revisión del diseño y el desarrollo, revisión de los requisitos del cliente y revisión de no conformidades.

3.9 Términos relativos a la auditoria

NOTA - Los términos y definiciones que figuran en el apartado 3.9 han sido elaborados con anticipación a la publicación de la norma ISO 19011. Es posible que se modifiquen en dicha norma.

3.9.1 auditoria proceso (3.4.1) sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias de la auditoria (3.9.4) y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar la extensión en que se cumplen los criterios de auditoria (3.9.3).

NOTA - Las auditorias internas, denominadas en algunos casos como auditorias de primera parte, se realizan por, o en nombre de, la propia organización (3.3.1), para fines internos y puede constituir la base para la auto declaración de conformidad (3.6.1) de una organización.

Las auditorias externas incluyen lo que se denomina generalmente "auditorias de segunda o tercera parte".

Las auditorias de segunda parte se llevan a cabo por partes que tienen un interés en la organización, tal como los clientes, o por otras personas en su nombre.

Las auditorias de tercera parte se llevan a cabo por organizaciones independientes externas. Tales organizaciones proporcionan la certificación o el registro de conformidad con requisitos como los de las normas NMX-CC-9001-IMNC y NMX-SAA-001-1998-IMNC.

Quando se auditan sistemas de gestión (3.2.2) ambiental y de la calidad juntos, se denomina "auditoria combinada".

Quando dos o más organizaciones auditoras cooperan para auditar a un único auditado (3.9.8), se denomina "auditoria conjunta".

3.9.2 programa de la auditoría conjunto de una o más auditorías (3.9.1) planificadas para un período de tiempo determinado y dirigidas hacia un propósito específico.

3.9.3 criterios de la auditoría conjunto de políticas, procedimientos (3.4.5) o requisitos (3.1.2) utilizados como referencia.

3.9.4 evidencia de la auditoría registros (3.7.6), declaraciones de hechos o cualquier otra información (3.7.1) que son pertinentes para los criterios de auditoría (9.3.3) y que son verificables.

NOTA - La evidencia de la auditoría puede ser cualitativa o cuantitativa.

3.9.5 hallazgos de la auditoría resultados de la evaluación de la evidencia de la auditoría (3.9.4) recopilada frente a los criterios de auditoría (3.9.3).

NOTA - Los hallazgos de la auditoría pueden indicar conformidad o no conformidad con los criterios de auditoría, u oportunidades de mejora.

3.9.6 conclusiones de la auditoría resultado de una auditoría (3.9.1) que proporciona el equipo auditor (3.9.10) tras considerar los objetivos de la auditoría y todos los hallazgos de la auditoría (3.9.5).

3.9.7 cliente de la auditoría organización (3.3.1) o persona que solicita una auditoría (3.9.1).

3.9.8 auditado organización (3.3.1) que es auditada.

3.9.9 auditor persona con la competencia (3.9.12) para llevar a cabo una auditoría (3.9.1).

3.9.10 equipo auditor uno o más auditores (3.9.9) que llevan a cabo una auditoría (3.9.1).

NOTA 1 Un auditor del equipo auditor se designa generalmente como auditor jefe del equipo.

NOTA 2 El equipo auditor puede incluir auditores en formación y, cuando sea preciso, expertos técnicos (3.9.11).

NOTA 3 Los observadores pueden acompañar al equipo auditor pero no forman parte del mismo.

3.9.11 experto técnico <auditoría> persona que aporta experiencia o conocimientos específicos con respecto a la materia que se vaya a auditar.

NOTA 1 La experiencia o conocimientos técnicos incluyen conocimientos o experiencia en la organización (3.3.1), proceso (3.4.1) o actividad a ser auditada, así como orientaciones lingüísticas o culturales.

NOTA 2 Un experto técnico no actúa como un auditor (3.9.9) en el equipo auditor (3.9.10).

3.9.12 competencia habilidad demostrada para aplicar conocimientos y aptitudes.

3.10 Términos relativos al aseguramiento de la calidad para los procesos de medición

NOTA - Los términos y definiciones que figuran en el apartado 3.10 han sido elaborados con anticipación a la publicación de la norma ISO 10012.

Es posible que se modifiquen en dicha norma.

3.10.1 sistema de control de las mediciones conjunto de elementos interrelacionados o que interactúan necesarios para lograr la confirmación metrológica (3.10.3) y el control continuo de los procesos de medición (3.10.2).

3.10.2 proceso de medición conjunto de operaciones que permiten determinar el valor de una magnitud.

3.10.3 confirmación metrológica conjunto de operaciones necesarias para asegurar que el equipo de medición (3.10.4) cumple con los requisitos (3.1.2) para su uso previsto.

NOTA 1 La confirmación metrológica generalmente incluye calibración y/o verificación (3.8.4), cualquier ajuste necesario o reparación (3.6.9) y posterior recalibración, comparación con los requisitos metrológicos para el uso previsto del equipo de medición, así como cualquier sellado y etiquetado requeridos.

NOTA 2 La confirmación metrológica no se consigue hasta que se demuestre y documente la adecuación de los equipos de medición para la utilización prevista.

NOTA 3 Los requisitos relativos a la utilización prevista pueden incluir consideraciones tales como el rango, la resolución, los errores máximos permisibles, etc.

NOTA 4 Los requisitos de confirmación metrológica normalmente son distintos de los requisitos del producto y no

se encuentran especificados en los mismos.

3.10.4 equipo de medición instrumento de medición, software, patrón de medición, material de referencia y/o equipos auxiliares o combinación de ellos necesarios para llevar a cabo un proceso de medición (3.10.2).

3.10.5 característica metrológica rasgo distintivo que puede influir sobre los resultados de la medición.

NOTA 1 El equipo de medición (3.10.4) usualmente tiene varias características metrológicas.

NOTA 2 Las características metrológicas pueden estar sujetas a calibración.

3.10.6 función metrológica función con responsabilidad en la organización para definir e implementar el sistema de control de las mediciones (3.10.1).

Anexo A

(Informativo) Metodología utilizada en el desarrollo del vocabulario

A.1 Introducción

La universalidad de aplicación de la familia de normas NMX-CC precisa el empleo de:

una descripción técnica pero sin la utilización de lenguaje técnico; y

un vocabulario coherente y armonizado que sea de fácil comprensión por todos los usuarios potenciales de las normas de sistemas de gestión de la calidad.

Los conceptos no son independientes entre sí, y un requisito previo de todo vocabulario coherente es el análisis de las relaciones entre los conceptos en el campo de los sistemas de gestión de la calidad y su disposición en sistemas de conceptos. Para el desarrollo del vocabulario de esta norma mexicana se utilizó un análisis de este tipo.

A.2 Contenido de un nuevo término y la regla de sustitución

El concepto forma la unidad de transferencia entre los diferentes idiomas (incluyendo las variantes dentro de un propio idioma, por ejemplo: inglés británico e inglés americano). Para cada idioma, se elige el término más apropiado para la transparencia universal del concepto en dicho idioma, es decir, sin efectuar una traducción literal.

Una definición se forma mediante la descripción de aquellas características que son esenciales para identificar el concepto. Toda información relacionada con el concepto, que sea importante pero no esencial para su descripción se ubica en una o más notas de la definición.

Cuando se sustituye un término por su definición, sujeta a cambios sintácticos mínimos, no debería haber ningún cambio en el significado del texto. Tal sustitución proporciona un método sencillo para comprobar la precisión de una definición. Sin embargo, en el caso en que la definición sea compleja en el sentido que contenga un número de términos, la sustitución se efectúa mejor tomando una o, como máximo, dos definiciones a la vez. La

sustitución completa de la totalidad de los términos puede ser difícil sintácticamente y carecería de sentido.

A.3 Relaciones entre los conceptos y su representación gráfica

A.3.1 Generalidades

En los trabajos de terminología las relaciones entre los conceptos se basan en la formación jerárquica de las características de una especie, de manera que la descripción más económica de un concepto se forma mediante el nombramiento de sus especies y la descripción de las características que le distinguen de sus conceptos matriz y hermanos.

Existen tres formas primarias de relaciones entre los conceptos que se indican en este anexo:

A.3.2 Relación genérica

Los conceptos subordinados en la jerarquía heredan todas las características del concepto superordenado y contienen descripciones de las características que les distinguen de los conceptos superordenado (matriz) y coordinado (hermano), por ejemplo, relación entre primavera, verano, otoño e invierno con estación.

A.3.3 Relación partitiva

Los conceptos subordinados en la jerarquía forman partes constitutivas del concepto superordenado, por ejemplo, primavera, verano, otoño e invierno pueden definirse como partes del concepto año. A modo comparativo, no resulta apropiado definir el tiempo soleado (una

posible característica del verano) como parte del año.

A.3.4 Relación asociativa

Las relaciones asociativas no pueden abreviar las descripciones como lo permiten las relaciones genéricas y partitivas pero son útiles para identificar la naturaleza de la relación entre un concepto y otro dentro de un sistema de conceptos, por ejemplo, causa y efecto, actividad y ubicación, actividad y resultado, herramienta y función, material y producto.

ANEXO 2 DIRECTRICES PARA EL DESARROLLO DE MANUALES DE CALIDAD.

DIRECTRICES PARA MANUALES DE CALIDAD

0 Introducción.

La serie de normas de la familia NMX-CC, incluye requisitos para sistemas de calidad; los cuales pueden ser usados para alcanzar la interpretación común, desarrollo, implantación y aplicación de la administración y el, aseguramiento de la calidad.

La familia de normas de sistemas de calidad, requieren del desarrollo e implantación de un sistema de calidad documentado, que incluya la preparación de manuales de calidad.

La norma NMX-CC-001-1995 "Administración y aseguramiento de calidad-Vocabulario", define un manual de calidad como un documento que dicta la política de calidad y describe el sistema de calidad de una organización. Lo que puede relacionarse a todas las actividades de la organización o una parte seleccionada de esas actividades; por ejemplo, requisitos especificados que dependen de la naturaleza de los productos o servicios, procesos, requisitos contractuales, regulaciones gubernamentales o de la organización misma.

Es importante que los requisitos y el contenido del sistema de calidad y del manual de calidad se rijan por la norma de calidad mexicana que se

proponen satisfacer. Esta norma mexicana proporciona las directrices para el desarrollo de tales manuales de calidad.

1 Alcance.

Esta norma mexicana proporciona las directrices para el desarrollo, preparación y control de los manuales de calidad adaptados a las necesidades específicas del usuario. Los manuales de calidad resultantes, reflejarán los procedimientos documentados del sistema de calidad requerido por la familia de normas NMX-CC. Las instrucciones de trabajo detalladas, los planes de calidad, los folletos informativos y otros documentos relacionados con el sistema de calidad, no están cubiertos por esta norma. (Véase anexo A, nivel C).

NOTA 1.

Esta norma mexicana puede ser usada para desarrollar manuales de calidad relacionados con otras normas de sistemas de calidad diferentes a las normas NMX-CC.

2 Normas de referencia.

La norma abajo indicada contiene Preceptos, a los cuales se hace referencia a través de este texto y por lo tanto constituyen disposiciones de la misma. La edición indicada es la válida a la fecha de su publicación. Todas las normas están sujetas a revisión y las partes que han tomado acuerdos basados en ésta, deben investigar la posibilidad de aplicar la edición más reciente.

NMX-CC-001-1995 "Administración de la calidad y aseguramiento de la calidad-Vocabulario"

3 Definiciones.

Para efectos de esta norma, se aplican las definiciones establecidas en NMX-CC-001.

4 Documentación de los Sistemas de Calidad.

En el anexo A, se describe la jerarquía típica de la documentación de un sistema de calidad. El orden de desarrollo de esta jerarquía en una organización específica, depende de las circunstancias de la misma, pero generalmente empieza con el desarrollo de la política y los objetivos de la calidad de la organización.

4.1 Procedimientos documentados del sistema de calidad.

Los procedimientos documentados del sistema de calidad, deben formar la documentación básica usada para la planeación y administración de todas las actividades que afectan la calidad. De acuerdo con la familia de normas NMX-CC, estos procedimientos documentados deben cubrir todos los criterios aplicables de la norma del sistema de calidad, deben describir las responsabilidades, niveles de autoridad y las interrelaciones del personal que administra, ejecuta, verifica o revisa el trabajo que afecta la calidad (el grado de detalle requerido para el control adecuado de las actividades implicadas); cómo se ejecutan las diferentes actividades, la documentación a ser usada y los controles a ser aplicados (véase anexo A).

4.1.1 Alcance de los Procedimientos.

Cada procedimiento documentado debe cubrir una parte del sistema de calidad separado lógicamente, tal como un elemento completo del sistema de calidad o parte de él, o una secuencia de actividades interrelacionadas conectadas con más de uno de los elementos del sistema de calidad. La cantidad de procedimientos documentados, la extensión de cada uno y la naturaleza de su forma y presentación, son determinados por el usuario de esta norma mexicana; y generalmente refleja la complejidad de las instalaciones, la organización y la naturaleza del negocio.

Como regla, los procedimientos documentados del sistema de calidad no deben entrar en detalles puramente técnicos, que generalmente se documentan en las instrucciones detalladas del trabajo.

4.1.2 Enfoque consistente.

Al ordenar cada procedimiento documentado con la misma estructura y formato, los usuarios llegarán a familiarizarse con el enfoque consistente aplicable a cada requisito y por tanto se mejora la probabilidad de cumplir sistemáticamente con la norma.

4.2 Manuales de calidad.

Un manual de calidad debe consistir o referirse a los procedimientos documentados del sistema de calidad que tienen como propósito la

planeación y administración de todas las actividades que afectan la calidad en una organización. Un manual de calidad debe cubrir todos los criterios aplicables de la norma del sistema de calidad requerido por una organización. Debe describir con el detalle adecuado los mismos aspectos de control mencionados en la subcláusula

4.1. En algunas situaciones, los procedimientos documentados relativos al sistema de calidad y a algunas secciones del manual de calidad, pueden ser idénticos. Sin embargo, usualmente se requiere algún grado de adecuación para asegurar que solamente se seleccionan los procedimientos documentados apropiados (o secciones de ellos), para los propósitos específicos del manual de calidad que se está desarrollando. El contenido de los manuales de calidad es tratado en detalle en la cláusula 7. Los procedimientos documentados relativos al sistema de calidad que no se contemplan en la norma seleccionada del sistema de calidad, pero necesarios para el control adecuado de las actividades, deben agregarse al manual de calidad o se deben hacer referencia a ellos cuando sea necesario. (Véase anexo B).

NOTA 2.

La inclusión de información propia es a discreción de la organización.

4.2.1 Propósitos de los manuales de calidad.

Los manuales de calidad pueden ser desarrollados y usados para los siguientes propósitos de una organización, pero no estarán limitados a:

- a) comunicar la política de la organización, sus procedimientos y requisitos;
- b) describir e implantar un sistema de calidad efectivo;
- c) proporcionar un mejor control de las prácticas y facilitar las actividades de aseguramiento;
- d) proporcionar las bases documentadas para auditar el sistema de calidad;
- e) proporcionar la continuidad del sistema de calidad y sus requisitos durante circunstancias cambiantes;
- f) capacitar al personal en los requisitos del sistema de calidad y sus métodos de cumplimiento;
- g) presentar el sistema de calidad para propósitos externos, tales como demostrar el cumplimiento con NMX-CC-003 , NMX-CC-004 o NWF-CC-005;
- h) demostrar el cumplimiento del sistema de calidad con los requisitos de calidad en condiciones contractuales.

4.2.2 Estructura y formato.

Aunque no existe una estructura o formato definido para un manual de calidad, éste debe comunicar la política de calidad, los objetivos y los

procedimientos documentados que rigen a la organización de manera exacta, completa y concisa (véase cláusula 6). Uno de los métodos para asegurar que los aspectos relevantes son adecuadamente tratados y localizados, tendría que ser el de armonizar las secciones del manual a los elementos de calidad de la norma que rige el sistema de calidad. Son igualmente aceptables otros enfoques, tal como estructurar el manual para reflejar la naturaleza de la organización.

NOTA 3.

Debe ser explicado para claridad del sistema y para propósitos de evaluación, la omisión intencional de cualquier elemento del sistema de calidad en el manual comparado con la norma que rige al mismo.

4.2.3 Diferentes maneras para integrar un manual de calidad.

Un manual de calidad puede:

- a) ser una compilación directa de los procedimientos documentados del sistema de calidad;
- b) ser un agrupamiento o sección de los procedimientos documentados del sistema de calidad;
- c) ser una serie de procedimientos documentados para facilidades y aplicaciones específicas;
- d) ser más que un documento o nivel;
- e) tener un documento básico común con los anexos adecuados;

f) establecerse solo o de otra manera;

g) hacer referencia a otro documentos aplicables con base en las necesidades de la organización.

4.2.4 Aplicaciones especiales de los manuales de calidad.

El término simple de "manual de calidad" es usado cuando el mismo manual es empleado tanto para los propósitos de administración de la calidad como para el aseguramiento de la misma. Este uso es la aplicación más común de un manual de calidad. Sin embargo, en situaciones donde una organización consideró necesario una distinción del contenido o uso, es esencial que los manuales que describan un mismo sistema de calidad no estén en conflicto.

Cualquier manual de calidad debe identificar las funciones de administración, dirigir o hacer referencia a los procedimientos del sistema de calidad y cubrir en forma concisa todos los requisitos aplicables de la norma de sistemas de calidad seleccionada por la organización.

5 Proceso para preparar un manual de calidad.

5.1 Responsabilidad de la preparación.

Una vez que la administración toma la decisión de documentar un sistema de calidad en un manual de calidad, el proceso efectivo iniciará con la asignación del trabajo de coordinación a un grupo competente delegado por la

gerencia, el cual puede ser un individuo o un grupo de individuos de una o más funciones de la organización.

La actividad concreta de redacción debe ser desarrollada y controlada dentro del grupo competente delegado o dentro de las diferentes unidades funcionales, según sea apropiado. El uso de documentos existentes y referencias puede reducir significativamente el tiempo para desarrollar el manual de calidad, así como ayudar a la identificación de aquellas áreas donde se detecten inadecuaciones con el sistema de calidad que sea necesario consignar y corregir.

El organismo competente puede iniciar las siguientes acciones según sea aplicable:

- a) establecer y enlistar las políticas, objetivos y procedimientos documentados existentes y aplicables al sistema de calidad; o desarrollar los planes para tal fin;
- b) decidir que criterios del sistema de calidad aplican de acuerdo con la norma de sistema de calidad seleccionada.
- c) obtener datos acerca del sistema de calidad y prácticas existentes por varios medios, tales como cuestionarios y entrevistas
- d) requerir y obtener documentación de fuentes adicionales o referencias de unidades operacionales;
- e) determinar la estructura y formato del manual a preparar;

f) clasificar los documentos existentes de acuerdo con la estructura y el formato propuestos;

g) utilizar cualquier otro método aplicable dentro de la organización para complementar el borrador del manual de calidad.

5.2 Uso de referencias.

Cuando sea apropiado, y para evitar documentos voluminosos, la referencia a las normas existentes reconocidas o a documentos disponibles para los usuarios del manual de calidad debe ser incorporada.

5.3 Exactitud y extensión.

El organismo competente delegado debe ser responsable del aseguramiento de la exactitud y diseño del manual de calidad, así como de la continuidad y de los contenidos del documento.

6.1 Revisión final y aprobación

Previo a su emisión, el documento debe estar sujeto a una revisión por el personal responsable de asegurar la claridad, exactitud, adecuación y estructura adecuada. Los usuarios también deben tener la oportunidad para evaluar y comentar la facilidad de uso del documento. La liberación del nuevo manual de calidad debe ser aprobada por la administración responsable de su implantación. Cada copia debe llevar evidencias de ésta autorización de liberación. Son aceptables los métodos electrónicos u otros de liberación del manual, si la evidencia de aprobación es retenida.

6.2 Distribución del manual.

El método de distribución del manual autorizado, ya sea en su totalidad o en secciones, proveerá el aseguramiento de que todos los usuarios tengan acceso apropiado. A la distribución y control adecuados puede ayudar, por ejemplo, la numeración de las copias entregadas a los receptores. La administración debe asegurar que el personal esté familiarizado con el contenido del manual apropiado a cada usuario dentro de la organización.

6.3 Incorporación de cambios.

Cuando surjan propuestas de cambios al manual, debe tenerse un método que norme su revisión, incorporación y control. Esta tarea debe ser asignada a la función encargada del control de documentos. Cuando se realicen cambios, aplicará el mismo proceso de revisión y aprobación utilizado en el desarrollo del manual básico.

6.4 Emisión y control de cambios.

La emisión del documento y el control de cambios son esenciales para asegurar que el contenido del manual está debidamente autorizado. El contenido autorizado del manual debe ser fácilmente identificable. Varios métodos pueden ser considerados para facilitar el proceso físico debe llevar a cabo los cambios.

Para asegurar la vigencia de cada manual, un método es necesario para asegurar que todos los cambios son

recibidos por quienes manejan el manual e incorporados dentro de cada uno de éstos. Puede usarse una tabla de contenidos o una página de revisión por separado para asegurar que los usuarios tienen el manual autorizado.

6.5 Copias no controladas.

Para los propósitos de propuestas, uso externo por el cliente u otras distribuciones del manual de calidad, donde el control de cambios no es pretendido, tales manuales distribuidos deben ser claramente identificados como copias no controladas.

NOTA 4. La falta de lo anterior, puede ocasionar el uso no intencionado de documentos obsoletos.

7 Qué incluir en un manual de calidad.

7.1 Generalidades.

Un manual de calidad debe contener normalmente lo siguiente:

- a) título, alcance y campo de aplicación;
- b) tabla de contenidos;
- c) páginas introductorias acerca de la organización y del manual en sí;
- d) la política de calidad y los objetivos de la organización;
- e) una descripción de la estructura organizacional, las responsabilidades y autoridades;

- f) una descripción de los elementos del sistema de calidad y cualquier referencia a los procedimientos documentados de éste;
- g) una sección de definiciones, si se requiere;
- h) un anexo para los datos de soporte, si se requiere.

NOTA 5.

El orden del contenido del manual de calidad puede ser cambiado de acuerdo con las necesidades del usuario.

7.2 Título, alcance y campo de aplicación.

El título y el alcance del manual de calidad definirán claramente la organización a la cual aplica el manual. Esta sección del manual de calidad también definirá la aplicación de los elementos del sistema de calidad.

Para asegurar claridad y evitar confusión, puede ser apropiado el uso de limitaciones (ej. qué es lo que no cubre el manual de calidad y las situaciones en que no debe ser aplicado). Alguna o toda esta información puede ser localizada en el título de la página.

7.3 Tabla de contenido.

La tabla de contenido de un manual de calidad debe mostrar los títulos de las secciones dentro de él y cómo pueden localizarse. El sistema de numeración o codificación de secciones, subsecciones, páginas, figuras,

cuadros, diagramas, tablas, etc., debe ser claro y lógico.

7.4 Introducción del manual.

La introducción de un manual de calidad debe proporcionar información general acerca de la organización de que se trate y del manual de calidad en sí.

La información mínima acerca de la organización debe ser su nombre, sitio, localización y medios de comunicación. También puede ser incluida información adicional acerca de la organización tal como su línea de negocios, una descripción breve de sus antecedentes, historia o tamaño.

La información acerca del manual de calidad en sí, debe incluir:

- a) la edición actual, fecha de vigencia o identificación de su entrada en vigor, fecha de emisión y efectividad e identificación de las correcciones efectuadas;
- b) una breve descripción de como se revisa y mantiene el manual de calidad, quién revisa su contenido con que frecuencia, quién está autorizado para hacer cambios al manual de calidad y quién está autorizado para aprobar; ésta formación puede también darse; no los criterios del sistema optado; si es adecuado, puede incluirse un método para determinar el historial de cambios a los procedimientos;

- c) una breve descripción de los procedimientos documentados usados para identificar el estado y control de la distribución del manual de calidad, ya sea que contenga o no información confidencial, que sea solamente para propósitos de uso interno o que pueda estar disponible para uso externo.
- d) la evidencia de aprobación de los responsables de autorizar el contenido del manual de calidad.

7.5 Política y objetivos de calidad.

Esta sección de un manual de calidad debe establecer la política y los objetivos de calidad de la organización. Es aquí donde se presenta el compromiso de la organización hacia la calidad y se delinean sus objetivos de calidad. Esta sección también debe describir, como se hace del conocimiento y entendimiento de todos los empleados la política de calidad y como se implanta y se mantiene en todos los niveles. Las declaraciones específicas de la política de calidad, pueden también ser incluidas bajo los elementos del sistema concerniente.

NOTA 6.

También pueden usarse secciones subsiguientes o elementos del sistema del manual, para reflejar la implantación y la vinculación con la política y los objetivos de calidad.

7.6 Descripción de la organización, responsabilidades y autoridad.

Esta sección de un manual de calidad debe proporcionar una descripción de

los más altos niveles de la estructura organizacional. Puede incluirse un organigrama que indique la estructura de las responsabilidades, niveles de autoridad e interrelaciones. En subsecciones dentro de esta sección o en un procedimiento de referencia de un elemento del sistema, se deben proporcionar los detalles de las responsabilidades, los niveles de autoridad y de jerarquía de aquellas funciones que administran, ejecutan y verifican trabajos que afectan la calidad.

7.7 Elementos del sistema de calidad.

Lo que resta del manual debe describir todos los elementos aplicables del sistema de calidad. La descripción debe ser dividida en secciones lógicas que revelen un sistema de calidad bien coordinado. Esto puede hacerse al incluir o hacer referencia a los procedimientos documentados del sistema de calidad.

Un sistema de calidad y un manual de calidad son únicos para cada organización; por lo tanto, esta norma no pretende definir una estructura, formato, contenido o método únicos de presentación para la descripción de los elementos del sistema de calidad, los cuales pueden ser aplicados a todos los productos (o al menos alguno), incluyendo servicios.

Los requisitos para los elementos de los sistemas de calidad son provistos por la familia de normas mexicanas NMX-CC o por las normas aplicables usadas por la organización. Se recomienda que cuando sea aplicable, la descripción de los elementos del

sistema de calidad esté en una secuencia similar a la de la norma seleccionada. Es aceptable, otra secuencia o referencia cruzada, cuando sea apropiado a la organización.

Después de seleccionar la norma apropiada, cada organización determina los elementos del sistema de calidad que son aplicables y, basados en los requisitos de estos elementos en la norma, la organización define cómo intenta aplicarlos, cumplirlos y controlarlos. En la determinación del enfoque más apropiado para la organización se deben considerar aspectos tales como:

- la naturaleza del negocio, la fuerza de trabajo y los recursos;
- el énfasis puesto en la documentación del sistema de calidad y el aseguramiento de ésta;
- las distinciones hechas entre políticas, procedimientos e instrucciones de trabajo; y
- los medios seleccionados para el manual

El manual de calidad resultante entonces, reflejará los métodos y medios únicos de la organización para satisfacer los requisitos establecidos en la norma de calidad seleccionada y sus elementos del sistema de calidad. Los métodos y medios por los cuales la organización hace un compromiso para cumplir los requisitos, deben ser

claros a los usuarios del manual. (Véase anexo C).

7.8 Definiciones.

Si se considera necesaria una cláusula de definiciones en un manual, ésta es usualmente localizada inmediatamente después de "alcance y campo de aplicación". Aunque es recomendado, cuando sea práctico, usar definiciones normalizadas y términos comunes que tengan como referencia documentos reconocidos de terminología de calidad o en diccionarios de uso general; esta sección del manual de calidad debe contener las definiciones de términos y conceptos que son usados únicamente dentro de ese manual de calidad. Atención especial debe ser dada a las palabras que tienen diferentes significados para diferentes personas o un significado específico para sectores específicos de negocio. Las definiciones deben proporcionar un entendimiento completo, uniforme y sin ambigüedad del contenido del manual de calidad. Se recomienda ampliamente el uso de referencias a conceptos, terminología, definiciones y normas. existentes (ej. NMX-CC-001)

7.9 Guía para el manual de calidad.

Puede considerarse la inclusión de un índice o una sección que dé una referencia cruzada entre temas y palabras clave, y entre secciones y números de página, o algún otro que guíe rápidamente a "qué y dónde se encuentra en el manual de calidad".

Puede proporcionarse una guía que describa la organización, del manual de calidad y un resumen de cada una de sus secciones. Los lectores interesados solamente en partes del manual de calidad deben ser capaces de identificar, con la ayuda de esta sección, que partes del manual de calidad pueden contener la información en la que están buscando. para información de 7.10 Anexo apoyo.

Se puede incluir un anexo que contenga datos de apoyo al manual.

TESIS CON
FALLA DE ORIGEN

BIBLIOGRAFIA



1. Acle Tomasini A, 1994, Retos y riesgos de la calidad Total. Ed. Grijalbo, México.
2. Alexander Servat Alberto, 1995, Aplicación de ISO 9000 y como implementarlo. Addison Wesley Iberoamericana, México.
3. Alexander Servat Alberto, 1999, Manual para documentar Sistemas de Calidad. Prentice Hall, México.
4. Andino, María Edith, 1999, La Implementación de las Normas ISO 9000 y sus efectos Positivos en el Departamento de Control de Calidad. Revista CONACYT, Vol. III, No. 14, pp. 22-24, México.
5. Aragón Fidel, Hernández Ricardo, Paniagua León, 2000, Memorias del Diplomado en Sistema de Administración de Calidad ISO 9000, FCA UNAM, México.
6. Arias Galicia Fernando, 1974, Introducción a las técnicas de investigación en ciencias de la administración del Comportamiento, Ed. Trillas, México.
7. Ceja Hernández Alejandro, 2001, Tesis, Guía para implantar un sistema de calidad en la pequeña y mediana empresa con base en la normatividad ISO 9000. FAC. ING. UNAM.
8. Colunga Dávila Carlos, 1994, Administración para la calidad. Panorama Editorial, México.
9. Colunga Dávila Carlos, 1995, La calidad en el Servicio. Panorama Editorial, México.
10. Cruz José, 1998, ISO 9000, Ed. Orión, México.
11. Deming Edwars, 1989, Calidad, productividad y competitividad, Ed. Díaz de Santos, Madrid.
12. Garibay Bagnis Cristina, 2001, Memorias del Curso introductorio ISO 9000:2000. Sociedad Mexicana de Normalización y Certificación, México.
13. Ishikawa Kaoru, 1989, ¿Qué es el control Total de la Calidad?, Ed. Norma, México.
14. Jackson Peter y Asthon, 1996, ISO 9000 Implemente calidad de clase mundial, Ed. Limusa, México.
15. Juran, J.M. y Gryna Frank, 1989 Juran's Quality Control, Mc Graw-Hill, México.

16. Labastida Yépez Marcelo, 1995, La calidad ¿Nace o se hace? Emprendedores, Vol. IX, No. 35, pp. 35-35, México.
17. Lamprecht, James L, 1995, ISO 9000 en la pequeña empresa, manual de implementación, Panorama Editorial, México.
18. NMX-CC-001: 1995 IMNC-ISO 8402:1994. Administración y aseguramiento de la Calidad.- Vocabulario.
19. NMX-CC-9000-IMNC-2000. Sistemas de Gestión de Calidad.- Fundamentos y Vocabulario.
20. NMX-CC-9001-IMNC-2000. Sistemas de Gestión de Calidad.- Requisitos.
21. NMX-CC-007/1-1993-SCFI, ISO 10011-1: 1990. Directrices para auditar Sistemas de Calidad, Parte 1: Auditorías
22. NMX-CC-008-1993-SCFI, ISO 10011-2: 1991. Criterios de Calificación de auditores.
23. NMX-CC-007/2-1993-SCFI, ISO 10011-3: 1991. Directrices para auditar Sistemas de Calidad, Parte 2: Administración del Programa de Auditorías.
24. NMX-CC-018-1996-IMNC, ISO 10013: 1995. Directrices para desarrollar manuales de Calidad.
25. Osorio Zuñiga Fernando, 2000, Tesis. Evaluación funcional y operativa mediante el sistema de aseguramiento de calidad ISO 9000, el caso de una pequeña y mediana empresa manufacturera. FAC –ING. UNAM.
26. Rabbitt Johtn y Berger Peter A., 1997, Breve guía para ISO 9000. Panorama Editorial, México.
27. Reza Trosino Jesús, 1985. Como diagnosticar las necesidades de capacitación de las organizaciones. Panorama Editorial, México.
28. Rothery Brian, 1999, ISO 9000. Panorama Editorial, México.
29. Tabla Guillermo, 1998, Guía para implantar la norma ISO 9000 para empresas de todos tipos y tamaños. Mc Graw Hill Interamericana Editores, México.
30. Stebbing Lionel, 1994, Aseguramiento de Calidad. CECSA, México.
31. Vallejo Hernández J. Jaxel, 2000, Tesis, Calidad en las Organizaciones Públicas y Privadas. FES-C UNAM, México.

32. Zimbrón Jiménez Laura B, 2000, Tesis, Calidad en las Organizaciones Públicas y Privadas, FES-C UNAM, México.

33. Páginas web de referencia:

<http://www.asi.com.sv>
<http://www.buve.org.mx>
<http://www.calidad.org>
<http://www.calmecad.org.mx>
<http://www.competitividad.net>
<http://www.conacyt.gob.sv>
<http://www.ema.org.mx>
<http://www.geocities.com>
<http://www.iso.ch>
<http://www.icinet.es>
<http://www.imacasa.com>
<http://www.imnc.org.mx>
<http://www.infoq.org.sv>
<http://www.insaforp.gob.sv>
<http://www.iso.ch>
<http://www.iso9000checklist.com>
<http://www.kyoncorp.com>
<http://www.magi.com>
<http://www.members.tripod.com/~alfjr7/EdDeming.html>
<http://www.monografias.com>
<http://www.monografias.com/trabajos5/conca/conca.shtml#juran>
<http://www.sigmaq.com>
<http://www.sol.brunel.ac.uk>
<http://www.sol.brunel.ac.uk/~jarvis/bola/quality/taguchi.html>
<http://www.pengroup.com/iteq/>
<http://www.philipcrosby.com/main.html>
<http://www.iqlnet.com/iqlcrosb.htm>
<http://www.udem.edu.mx/academico/profesorado/34177/control/Gurus.htm>