



# UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA

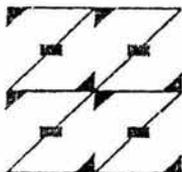
REQUISITOS PARA LA CERTIFICACION DE FIRMAS DE  
INGENIERIA EN LA NORMA INTERNACIONAL DE  
CALIDAD ISO 9000-2000

# T E S I S

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

## ALBERTO MENA LUGO

UNAM  
FES  
ZARAGOZA



LO HUMANO EJE  
DE NUESTRA REFLEXIÓN

MEXICO. D. F.

TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN

2004



Universidad Nacional  
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

**Biblioteca Central**



**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 ZARAGOZA**

**JEFATURA DE LA CARRERA  
DE INGENIERIA QUIMICA**

**OFICIO: FESZ/JCIQ/038/04**

**ASUNTO: Asignación de Jurado**

**ALUMNO: MENA LUGO ALBERTO**

**P r e s e n t e .**

En respuesta a su solicitud de asignación de jurado, la jefatura a mi cargo, ha propuesto a los siguientes sinodales:

<b>PRESIDENTE</b>	<b>M.en I. Pablo Eduardo Valero Tejeda</b>
<b>VOCAL</b>	<b>M. en C. Martha Flores Becerril</b>
<b>SECRETARIO</b>	<b>I.Q. Luz Elena Flores Bustamante</b>
<b>SUPLENTE</b>	<b>I.Q. Alejandro Juvenal Guzmán Gómez</b>
<b>SUPLENTE</b>	<b>I.Q. Zula Genny Sandoval Villanueva</b>

Sin más por el momento, reciba un cordial saludo.

**A t e n t a m e n t e**  
**"POR MI RAZA HABLARA EL ESPIRITU"**  
México, D.F., 25 de Junio del 2004.

**EL JEFE DE LA CARRERA**

**M. EN C. ANDRES AQUINO CANCHOLA**

**A DIOS**

POR QUE SIEMPRE ME HAS MOSTRADO EL CAMINO, LA VERDAD Y ME HAS DADO LA VIDA PARA SEGUIR ADELANTE Y CUMPLIR MIS METAS.

**A MI ESPOSA:**

MARTHA NORMA LÓPEZ BRAVO

POR SU COMPRESIÓN, SU APOYO Y POR LOS CONSEJOS QUE ME BRINDA PARA PODER CULMINAR CON ESTA META.

**A MIS PADRES:**

YOLANDA LUGO GARCIA (†)

Y

ALBERTO MENA CETINA

POR SU CONFIANZA, POR SUS CONSEJOS, POR SU EJEMPLO Y POR TODOS LOS ESFUERZOS QUE REALIZARON, YA QUE SIN SU AYUDA NO HUBIERA SIDO POSIBLE LA CULMINACIÓN DE ESTA META.

## INDICE

SINOPSIS	Pág. 1
HIPOTESIS	2
OBJETIVOS	2
ALCANCE	2

### CAPITULO I GENERALIDADES

1. RESUMEN	4
2. ANTECEDENTES	7
3.- ORGANIZACIÓN Y CARACTERÍSTICAS DE LAS FIRMAS DE INGENIERÍA	17

### CAPITULO II REQUISITOS PARA LA CERTIFICACIÓN

4.- MANUAL DE CALIDAD	30
4.1. Introducción	32
4.2 Control de Cambios del Manual	33
4.3 Objetivo Alcance del Manual	33
4.3.1 Objetivo del Manual	33
4.3.2 Alcance del Manual	33
4.3.3 Exclusiones	34
4.4 Sistema de Calidad	34
4.4.1 Cumplimiento del Sistema con los Requisitos Generales de la Norma	35
4.4.2 Cumplimiento del Sistema con los Requisitos de Documentación de la Norma	36
4.4.2.1 Generalidades	36
4.4.2.2 Manual de Calidad	38
4.4.2.3 Control de Documentos	38
4.4.2.4 Control de Registros de Calidad	38
4.5 Responsabilidad de la Dirección	39
4.5.1 Compromiso de la Dirección	39
4.5.2 Enfoque al Cliente, al Personal y al Órgano de Gobierno	39
4.5.3 Política de Calidad	39
4.5.4 Planeación	40
4.5.4.1 Objetivos de la Calidad	40
4.5.4.2 Planeación del Sistema de Calidad	40
4.5.5 Responsabilidad, Autoridad y Comunicación	40

	Pág.
4.5.5.1 Responsabilidad y autoridad	40
4.5.5.2 Representante de la Dirección	42
4.5.6 Revisión por la Dirección	42
4.5.6.1 Generalidades	42
4.5.6.2 Información para la Revisión	42
4.5.6.3 Resultados de la Revisión	43
4.6 Gestión de los recursos	43
4.6.1 Suministro de Recursos	43
4.6.2 Recursos Humanos	43
4.6.2.1 Generalidades	43
4.6.2.2 Competencia, Toma de Conciencia y Formación	43
4.6.3 Infraestructura	44
4.6.4 Ambiente de Trabajo	44
4.7 Realización de los Proyectos	44
4.7.1 Planeación de la Realización de los procesos y Proyectos	44
4.7.1.1 Planeación de los Procesos	44
4.7.1.2 Planeación de la Calidad del proyecto	45
4.7.2 Procesos Relacionados con los clientes	45
4.7.2.1 Determinación de los Requisitos Relacionados con el producto	45
4.7.2.2 Revisión de los Requisitos Relacionados con el Producto	45
4.7.2.3 Comunicación con los Clientes	45
4.7.3 Diseño, Ingeniería e Investigación y Desarrollo	46
4.7.3.1 Planificación del Diseño, Ingeniería y desarrollo	46
4.7.3.2 Elementos de Entrada para el Diseño, Ingeniería e Investigación y Desarrollo	46
4.7.3.3 Resultados del Diseño, Ingeniería e Investigación y Desarrollo	46
4.7.3.4 Revisión del Diseño, Ingeniería e Investigación y Desarrollo	46
4.7.3.5 Verificación del Diseño, Ingeniería e Investigación y Desarrollo	46
4.7.3.6 Validación del Diseño, Ingeniería e Investigación y Desarrollo	47
4.7.3.7 Control de Cambios del Diseño, Ingeniería e Investigación y Desarrollo	47
4.7.4 Adquisiciones	47
4.7.4.1 Proceso de Adquisición	47
4.7.4.2 Información de las Compras	47
4.7.4.3 Verificación de los productos	48
4.7.5 Operaciones de Ejecución de los proyectos	48
4.7.5.1 Control en la Ejecución de los Proyectos	48
4.7.5.2 Validación de los Procesos	48
4.7.5.3 Identificación y Rastreabilidad	48
4.7.5.4 Bienes Propiedad del Cliente	48
4.7.5.5 Preservación del Producto	48
4.7.6 Control de los Equipos de Medición y Seguimiento	49
4.8 Medición, Análisis y Mejora	49
4.8.1 Generalidades	49
4.8.2 Medición y Seguimiento del Desempeño del Sistema	49
4.8.2.1 Satisfacción del Cliente	49
4.8.2.2 Auditoria Interna	50

	Pág.
4.5.5.1 Responsabilidad y autoridad	40
4.5.5.2 Representante de la Dirección	42
4.5.6 Revisión por la Dirección	42
4.5.6.1 Generalidades	42
4.5.6.2 Información para la Revisión	42
4.5.6.3 Resultados de la Revisión	43
4.6 Gestión de los recursos	43
4.6.1 Suministro de Recursos	43
4.6.2 Recursos Humanos	43
4.6.2.1 Generalidades	43
4.6.2.2 Competencia, Toma de Conciencia y Formación	43
4.6.3 Infraestructura	44
4.6.4 Ambiente de Trabajo	44
4.7 Realización de los Proyectos	44
4.7.1 Planeación de la Realización de los procesos y Proyectos	44
4.7.1.1 Planeación de los Procesos	44
4.7.1.2 Planeación de la Calidad del proyecto	45
4.7.2 Procesos Relacionados con los clientes	45
4.7.2.1 Determinación de los Requisitos Relacionados con el producto	45
4.7.2.2 Revisión de los Requisitos Relacionados con el Producto	45
4.7.2.3 Comunicación con los Clientes	45
4.7.3 Diseño, Ingeniería e Investigación y Desarrollo	46
4.7.3.1 Planificación del Diseño, Ingeniería y desarrollo	46
4.7.3.2 Elementos de Entrada para el Diseño, Ingeniería e Investigación y Desarrollo	46
4.7.3.3 Resultados del Diseño, Ingeniería e Investigación y Desarrollo	46
4.7.3.4 Revisión del Diseño, Ingeniería e Investigación y Desarrollo	46
4.7.3.5 Verificación del Diseño, Ingeniería e Investigación y Desarrollo	46
4.7.3.6 Validación del Diseño, Ingeniería e Investigación y Desarrollo	47
4.7.3.7 Control de Cambios del Diseño, Ingeniería e Investigación y Desarrollo	47
4.7.4 Adquisiciones	47
4.7.4.1 Proceso de Adquisición	47
4.7.4.2 Información de las Compras	47
4.7.4.3 Verificación de los productos	48
4.7.5 Operaciones de Ejecución de los proyectos	48
4.7.5.1 Control en la Ejecución de los Proyectos	48
4.7.5.2 Validación de los Procesos	48
4.7.5.3 Identificación y Rastreabilidad	48
4.7.5.4 Bienes Propiedad del Cliente	48
4.7.5.5 Preservación del Producto	48
4.7.6 Control de los Equipos de Medición y Seguimiento	49
4.8 Medición, Análisis y Mejora	49
4.8.1 Generalidades	49
4.8.2 Medición y Seguimiento del Desempeño del Sistema	49
4.8.2.1 Satisfacción del Cliente	49
4.8.2.2 Auditoría Interna	50

4.8.2.3 Medición y Seguimiento de los Procesos	Pág. 50
4.8.2.4 Medición y Seguimiento de los Resultados de los proyectos	50
4.8.2.5 Medición de la Satisfacción del Personal del Órgano de Gobierno y del Órgano de Control	51
4.8.3 Control de las No Conformidades de los Proyectos	51
4.8.4 Análisis de los Datos	52
4.8.5 Mejora	52
4.8.5.1 Mejora Continua	52
4.8.5.2 Acciones Correctivas	52
4.8.5.3 Acciones Preventivas	53
 5.- PLAN MAESTRO DE CALIDAD	 54
6.-MANUALES DE LOS PROCESOS	96
7.- PROCEDIMIENTOS E INSTRUCTIVOS DE TRABAJO	121
8.- GUÍAS Y FORMATOS TECNICOS	164
9.- AUDITORIAS DE CALIDAD	171
10.- PROCESO DE CERTIFICACIÓN	191
 CONCLUSIONES	 207
 ANEXO 1 Términos y Definiciones	
 ANEXO 2 Norma ISO 9000-2000	
 INDICE DE ILUSTRACIONES Y FIGURAS	
Diagrama 3.1 Estructura administrativa de una empresa	18
Diagrama 3.2 División departamental	19
Diagrama 3.3 Agrupación Organizacional funcional	20
Diagrama 3.4 Agrupación Organizacional Funcional	22
Diagrama 3.5 Departamentalización por tipo de cliente de un gran banco	23
Diagrama 3.6 Departamentalización por proceso o equipo	24
Diagrama 3.7 Agrupación organizacional por productos	25
Diagrama 3.8 Organización por proyectos en ingeniería	26
Diagrama 3.9 Organización Matricial	28
Figura 4.1 Niveles del sistema de calidad	37
Figura 4.2 Organización de la empresa para la calidad	40
Diagrama 5.1 Entradas y salidas de Procesos	99
Diagrama 5.2 Diagrama de procesos	99
Diagrama 6.1 Interrelaciones proporcionar soluciones de ingeniería	129

Esquema 10.1 Esquema general de la certificación de sistemas de gestión de la calidad	203
Listado de organismos Certificadores (OC) y Centros de evaluación (CE) acreditados en La Norma técnica de competencia laboral de consultoría general	204
<b>BIBLIOGRAFIA</b>	<b>209</b>

SINOPSIS  
HIPÓTESIS  
OBJETIVO  
ALCANCE

## SINOPSIS

Actualmente en un mundo cada vez mas globalizado, es necesario que toda empresa sea innovadora y competitiva, de lo contrario esta destinada al fracaso.

Entre los elementos que hacen a una empresa más competitiva están:

- Precio
- Calidad
- Servicio

Para tener **PRECIOS** competitivos se requiere contar con ciertas ventajas o elementos a favor:

- Menores Costos de las Materias Primas Básicas.
- Bajos Costos de Mano de Obra.
- Costos de Transporte Óptimos.
- Menores costos de Producción.
- Tecnología Apropiaada.
- Optimización de la Capacidad Instalada.
- Costo Financiero Bajo.
- Gastos de Administración Adecuados.
- Trabajar con Mejora Continua para Reducir Costos.

En cuanto a **CALIDAD**, las ventajas competitivas se diferencian conforme a lo siguiente:

- Contar con Certificación Internacional de calidad (ISO 9000-2000, ISO 14000, Etc.).
- Funcionalidad y Confiabilidad del Producto.
- Aseguramiento de Calidad con los Proveedores.

Por lo que respecta al **SERVICIO**, los elementos que determinan las ventajas competitivas son los siguientes:

- Análisis de la Competencia (Benchmarking).
- Conocer las Necesidades y Expectativas del Cliente.
- Fijar Tiempos Limites para Atender al Cliente.
- Delegar Responsabilidades para Atención Rápida al Cliente.
- Conocer en Detalle las Capacidades de Respuesta de la Empresa como Proveedor, antes de Visitar al Cliente.
- No Comprometerse a Realizar Acción Alguna Cuando Exista una Duda por Pequeña que Sea.
- Establecer Buenas Relaciones con el Cliente.
- Ponerse en los Zapatos del Cliente (Empatizar con Él).
- Conocer las Fortalezas y Debilidades de sus Clientes y Competidores.
- Establecer Canales de Comunicación Abiertos y Fluidos con el Cliente.
- Realizar Encuestas sobre la Satisfacción de los Clientes por el Servicio Prestado.
- Solicitar Sugerencias al Cliente para Mejorar el Servicio.

Por ello, es indispensable hoy día estar certificado por la Norma ISO 9000-2000 como proveedor o productor confiable.

En este trabajo, nos enfocaremos a los requisitos que son necesarios para que una Firma de Ingeniería sea certificada en la Norma ISO 9000-2000 y con ello lograr mejorar su competitividad y presencia en el mercado Nacional e Internacional.

### **HIPÓTESIS**

Una empresa de Ingeniería puede ser certificada en la norma ISO 9000-2000, si cumple con los requisitos de la misma, y le permitirá ser una empresa más competitiva en su ramo, a través de los procedimientos de calidad que emplea.

### **OBJETIVO:**

Conocer y definir los pasos para poder llevar a cabo la certificación de una firma de Ingeniería en la Norma Internacional de Calidad ISO 9000-2000.

### **ALCANCE**

Conocer y definir los pasos que se deben seguir en una firma de Ingeniería, para tener los documentos necesarios de la certificación en la norma ISO 9000-2000 con la finalidad de que cualquier firma sea certificada

## **1.- RESUMEN**

## 1.-RESUMEN

### **CALIDAD:**

El término calidad suele entenderse de muchas maneras, sin embargo, sus definiciones se ubican en dos categorías: una en el proceso de producción y la otra, en el producto o servicio brindado. Ambas deben aparecer juntas, pues el resultado de un proceso de producción de calidad deberá ser un producto o servicio del mismo nivel.

En principio, la calidad no debe verse como algo aislado, sino en tanto un sistema que verifique la calidad, un conjunto establecido y comprobado de procesos y procedimientos que se revisan continuamente para adaptarlos a un ámbito de cambios.

El aseguramiento cualitativo mediante un sistema debe concentrarse en mejorar el proceso de producción y no sólo en su resultado. Se adopta un sistema de calidad una vez analizados los procesos de un negocio e identificados los métodos correctos, los que garantizan que el producto satisfaga las exigencias del cliente. Entonces, se sistematizan estos métodos, los cuales forman el sistema de calidad. Puede ser que jamás se alcance la perfección, pero el mejoramiento será continuo. De este modo, aprender de los errores constituye una parte esencial del método.

### **BENEFICIOS DE LA CALIDAD**

Proporciona una serie de beneficios tanto a las organizaciones que mantienen un sistema sobre el proceso de producción, como a los clientes, pues la calidad a lo largo del proceso, repercute directamente en los consumidores de los productos, así como en los receptores de los servicios.

La aplicación de un sistema efectivo hace que el producto o servicio se amolde más a las exigencias del cliente y, por lo tanto, mejora la calidad, que deberá estar siempre presente en el trato al cliente no sólo mediante el producto, sino también de manera directa, cordial y amable.

Cuando se trate de introducir un sistema en una organización, deberá diseñarse para que detecte los siguientes puntos y elementos que ayudarán a ahorrar recursos:

- Las duplicidades de trabajo y los excesos o falta de personal en toda la organización y dentro de cada departamento, dirección, etcétera;
- las pérdidas por productos mal elaborados, por defecto de materias primas, errores humanos y problemas de maquinaria y equipo;
- los desperdicios de materias primas y materiales diversos, tanto por algunos conflictos de equipo o de personal,
- la falta de capacitación del personal en cuanto al desempeño de sus actividades y la baja calidad de las materias primas.

Poder detectar estos elementos y, por lo tanto, corregir los errores que llevan a la pérdida de recursos, ayuda a la organización a crecer, a no invertir doblemente en algunos casos y, en general, a reducir sus costos de producción y servicios.

La empresa contará con la garantía de cumplir con una determinada calidad especificada en el producto o servicio, pues el cliente debe saber exactamente cuáles son las características de lo que compra con el fin de no crearse falsas expectativas. La calidad en el trato al cliente es fundamental: todos saben muy bien que la mejor recomendación es la que se denominada de voz a voz. La calidad del proceso de producción se materializa en un producto o servicio concreto, y permite que el cliente quede satisfecho y recomiende la organización, de este modo, el sistema debe reflejarse en toda la organización, en el proceso de producción y sus áreas de apoyo —financieras y administrativas—, en el servicio o producto y, por supuesto, en el vínculo directo con el cliente.

Con un buen sistema de calidad, estos tres ámbitos alcanzarán un alto nivel y, por lo tanto, la empresa u organización crecerá sin lugar a dudas, pues por un lado ahorrará recursos humanos, financieros y materiales detectados en las áreas que lo requieran; incorporará más personal según lo evidencie el sistema; integrará medidas correctivas a los procesos para obtener productos con menos errores y desperdicios; propiciará satisfacción al cliente y éste propondrá el producto o servicio recibido.

Muchos empresarios sólo quieren ganar dinero sin importarles la calidad de lo que venden, y pocos entienden que si resulta caro ofrecer un producto o servicio de calidad, es necesario saber qué implica ésta en el crecimiento de una organización, así como sus beneficios. Actualmente, sobre todo en los países del llamado Tercer Mundo, múltiples empresas enfrentan dificultades en su inserción en el mercado. Por un lado, con la desaparición de las fronteras comerciales han entrado al país una serie de transnacionales que a partir de sus avances tecnológicos, mejoras cualitativas, procesos de producción, atención y precios, impactan al mercado interno a la vez que influyen en las expectativas de los clientes y modifican sus gustos.

Por otro lado, se cuenta con un mercado nacional que pierde terreno cada vez más debido a factores como la mala atención al cliente al grado que pareciera que las empresas no dependen de ellos, la baja calidad de muchos productos y el cambio de preferencias de los consumidores, los que se han conjuntado para invalidar los principios básicos de organización y administración tradicionales, así como también los métodos y objetivos de las corporaciones clásicas. Muchos empresarios e incluso administradores pretenden ahorrar dinero mediante la disminución del personal, lo que hasta cierto límite puede redundar en buenos resultados para la organización. Ninguna persona puede concentrarse muchas horas seguidas en determinada actividad, pues al cabo actúa mecánicamente, sin conciencia de sus criterios, lo que además puede perjudicar muchos procesos. Hoy, lo importante no es sólo trabajar más, sino aprender a hacerlo de una manera diferente. En tal sentido, conviene tomar en cuenta que los procesos de un producto o servicio son más complejos; se fragmentó más el trabajo y se aumentaron gerentes de nivel medio, lo que ha traído como consecuencia una mayor brecha entre la alta dirección y el usuario final del producto. Aunado a lo anterior, el entorno cambió repentinamente y resulta desconocido para la mayoría de los directivos de empresas. Este entorno lo dominan tres fuerzas

diferentes: clientes, competencia y cambio, y una forma para enfrentarlas es precisamente la calidad.

### **BENEFICIOS DE LA CERTIFICACIÓN DE SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD BASADOS EN LA FAMILIA ISO 9000 VERSIÓN 2000**

La familia de normas de sistemas de gestión de la calidad, aportan un importante número de beneficios, entre otros los siguientes:

- Son aplicables para toda clase de productos (incluyendo servicios), en todos los sectores de actividad y para organizaciones de cualquier tamaño. Cuenta con un lenguaje claro lo cual facilita su entendimiento y aplicación
- Se reduce significativamente la cantidad de documentación requerida.
- Existe una conexión directa del sistema de gestión de la calidad con los procesos de la organización.
- Propicia una evolución natural hacia la mejora de los procesos de la organización.
- Proporciona mayor orientación hacia la mejora continua y hacia la satisfacción del cliente.
- Asegura la identificación y la satisfacción de las necesidades y expectativas de los clientes y partes interesadas.

Los certificados acreditados emitidos por el IMNC (Instituto Mexicano de Normalización y Certificación A.C.) con base en la norma ISO 9001: 2000 / COPANT/ISO 9001-2000 / NMX-CC-9001-IMNC-2000, son válidos a nivel nacional, regional e internacional lo que SIMPLIFICA las transacciones comerciales. La certificación del sistema de gestión de la calidad de su organización, puede tener un impacto sobre:

- La fidelidad del cliente
- La reiteración de negocios y referencia o recomendaciones de la organización
- Los resultados operativos, tales como los ingresos y la participación del mercado
- La ventaja competitiva mediante capacidades mejoradas de la organización
- La habilidad para crear valor, tanto para la organización como para sus proveedores, mediante la optimización de costos y recursos, así como flexibilidad y velocidad de respuesta conjuntamente a mercados cambiantes

Obtener la certificación del sistema de gestión de la calidad por parte de ISO 9000 (Organización Internacional para la Normalización) ó IMNC es hoy por hoy factor clave para el éxito de las organizaciones, ya que ofrecen evidencia objetiva a todos aquellos con los que se hace negocios y, demuestra que su organización está comprometida con la gestión de la calidad, lo cual aumenta la confianza de las partes interesadas en la eficacia y eficiencia de la organización.

## **2. ANTECEDENTES**

## 2.-ANTECEDENTES

Los proyectos en las Firmas de Ingeniería deben ser innovadores, competitivos, y confiables de lo contrario el destino de la firma de ingeniería terminara en el fracaso.

Una garantía de ser una Firma de Ingeniería confiable, innovadora y competitiva es por medio de la Certificación en la norma internacional de calidad ISO 9000-2000. Por tal motivo es importante conocer y definir los pasos que cumplen con los requisitos de certificación.

En esta tesis nos enfocaremos a conocer y definir los documentos que se deben realizar para cumplir con dicha certificación

### ¿QUÉ ES LA CALIDAD?

La calidad es un concepto confuso eminentemente relativo, ligado no solamente al producto, sino más bien al binomio producto-usuario, en parte porque las personas visualizan la calidad con relación a diferentes criterios según su papel individual en la cadena de producción y de comercialización.

Si el producto al usarlo, responde a las expectativas del cliente, éste se sentirá satisfecho y dirá que el producto es de alta calidad (o al menos, que tiene una calidad aceptable).

Si sus expectativas se ven defraudadas, el cliente considerará que el producto es de baja calidad. En un estudio se pregunto a los administradores de 86 empresas del este de Estados Unidos que definieran la calidad, y se produjeron docenas de respuestas, que incluían:

- Perfección
- Consistencia
- Eliminación de desperdicio
- Rapidez de entrega
- Cumplimiento de políticas y procedimientos
- Proporcionar un producto bueno y utilizable
- Hacerlo bien a la primera
- Agradar o satisfacer a los clientes
- Servicio total al cliente.

Cada etapa de la producción es en sí usuario del producto durante su fabricación, en cada una de las etapas de la producción, el producto debe ser de tal calidad que pueda ser apto para su uso en las subsecuentes etapas.

La calidad es la aptitud para su uso en todas las actividades u operaciones subsecuentes.

La calidad es el grado de satisfacción que ofrece las características del producto, en relación con las exigencias del consumidor al que se destina.

De acuerdo con las normas internacionales, la palabra calidad está definida como: Conjunto de propiedades y características de un producto o servicio que le confieren la aptitud para satisfacer las necesidades explícitas o implícitas preestablecidas.

*La calidad es el conjunto de características de un producto o servicio que le confiere la aptitud para satisfacer las necesidades del cliente.*

El fabricante debe traducir los requerimientos de los clientes en especificaciones detalladas del producto y los procesos. La elaboración de esta traducción es el papel de la investigación y desarrollo, diseño e ingeniería del producto. Las especificaciones del producto pueden encarar atributos tales como tamaño, forma, acabados, sabor, dimensiones, tolerancias, materiales, características operacionales y de seguridad. Las

especificaciones de proceso indican los tipos de equipo, herramientas e instalaciones que se utilizarán en la producción.

Los diseñadores de los productos deben equilibrar el rendimiento y el costo para cumplir con los objetivos de mercadotecnia; en esta etapa la definición de la calidad basada en el valor es la más útil.

El perfil de la calidad según The Coca-Cola-Company:

Un estudio internacional de Landor & Associates, empresa independiente de diseño e imagen, mostró de manera concluyente que Coca-Cola es la marca número 1 en la mente de los consumidores de refrescos en todo el mundo. El estudio también mostró que Coca-Cola está totalmente comprometida con la calidad. La calidad es central en todos sus ingredientes, instalaciones, procesos y empleados. Resulta evidente en las severas normas de la empresa relacionada con agua purificada y su fe es una mejora continua en toda la organización, desde la línea de producción hasta la oficina del ejecutivo más importante.

Los principios de Coca-Cola para asegurar la satisfacción del consumidor se enuncian como sigue:

- La calidad y la imagen no son accidentales sino el resultado de trabajo duro y esmero bien enfocados.
- Cada uno de nosotros está comprometido con la calidad como una forma de vida; cualquier tarea que vale la pena hacerse, merece hacerse bien desde la primera vez.
- Pugnamos por la excelencia y no aceptamos nada menos.
- Sabemos que jamás llegaremos a la meta. No hay un final. La calidad no es un destino sino una forma de vida.

La empresa dice: "Nuestro compromiso con la calidad es algo a lo que jamás perderemos el gusto".

Por lo general la calidad se asocia con alguna forma de actividad de medición e inspección, ha sido un aspecto importante en las operaciones de producción durante toda la historia. La pintura mural egipcia de alrededor de 1450 a.c. muestra evidencia de medición e inspección. Las piedras para las pirámides se cortaron con tanta precisión que incluso en la actualidad resulta imposible insertar la hoja de un cuchillo entre dos bloques. El éxito de los egipcios se debió al uso consistente de métodos y procedimientos bien desarrollados y a dispositivos precisos de medición.

### **La era de artesanía**

Durante la Edad Media en Europa, el artesano hábil fungía tanto de fabricante como de inspector. Dado que era el "fabricante" quien trataba directamente con el cliente, existía gran orgullo en el bien hacer. Para asegurar que los artesanos estuvieran adecuadamente capacitados aparecieron los gremios artesanales, formados por maestros, oficiales y aprendices. El aseguramiento de la calidad era informal; se hacía todo el esfuerzo necesario para asegurar que la calidad quedara incorporada en el producto final por las personas que lo producían. Estas ideas, que se perdieron con el advenimiento de la revolución industrial, son una base importante de los esfuerzos modernos del aseguramiento de la calidad.

A mediados del siglo XVIII, un armero francés, Honoré Le Blanc, desarrolló un sistema para la fabricación de mosquetes según un patrón estándar, utilizando piezas intercambiables.

Thomas Jefferson trajo la idea a Estados Unidos, y en 1798 el gobierno de este país le dio a Eli Whitney un contrato para suministrarle 10,000 mosquetes en un plazo de dos años. El uso de piezas intercambiables necesitaba un control de calidad estricto. A

diferencia de un producto personalizado, fabricado por un artesano, que puede ajustarse y golpearse hasta que funcione correctamente, el acoplamiento al azar de piezas que deben funcionar juntas no da esta seguridad. Estas piezas deben producirse de acuerdo con una norma cuidadosamente diseñada. Whitney diseñó máquinas, herramientas especiales y capacitó trabajadores sin preparación para la fabricación de piezas, siguiendo un diseño fijo que posteriormente se medía y comparaba con un modelo, pero subestimó el efecto de las variaciones dentro de los procesos de producción (un obstáculo que en la actualidad sigue afectando a las empresas). Debido a los problemas que resultaron, Whitney requirió más de 10 años para terminar el proyecto. Sin embargo, se le dio reconocimiento al concepto de piezas intercambiables, lo que finalmente desembocó en la revolución industrial, haciendo que el aseguramiento de la calidad se convirtiera en un componente crítico del proceso de producción.

### **Principios del siglo XX**

A principios de 1900, la obra de Frederick W. Taylor, a menudo llamado el padre de la administración científica, resultó en una nueva filosofía de la producción. La filosofía de Taylor era separar la función de planeación de la función de ejecución. A los administradores y los ingenieros se les encomendó la tarea de planeación y a los supervisores y trabajadores, la ejecución. Este procedimiento funcionó bien a principios de siglo, cuando los trabajadores carecían de la educación necesaria para ocuparse de la planeación. Dividiendo un trabajo en tareas específicas y enfocándose en incrementar la eficiencia, el aseguramiento de la calidad cayó en manos de inspectores. Los fabricantes pudieron proporcionar productos de buena calidad, pero a un costo elevado. Había defectos, pero se eliminaban por la inspección. Las plantas empleaban cientos, incluso miles, de inspectores. La inspección fue, por lo tanto, el medio principal para el control de la calidad durante la primera mitad del siglo XX.

Las organizaciones de producción crearon departamentos de calidad independientes. Esta eliminación artificial para los obreros de la responsabilidad del aseguramiento de la calidad condujo a una indiferencia hacia ésta, tanto en trabajadores como entre sus administradores se llegó a la conclusión de que la calidad era responsabilidad del departamento de control de calidad. Y muchos administradores de nivel superior pusieron su atención en los volúmenes de producción y en la eficiencia. En vista de que habían delegado a terceras personas tanta responsabilidad respecto a la calidad, los administradores superiores adquirieron pocos conocimientos sobre ella, y cuando se desató la crisis de calidad, se encontraban mal preparados para enfrentarse al problema. Irónicamente, uno de los líderes de la revolución industrial, Henry Ford, desarrolló a principios de siglo muchos de los fundamentos de lo que ahora conocemos como administración de la calidad total.

Durante los inicios de la historia moderna Bell System era el líder en el aseguramiento de la calidad industrial. A principios de este siglo se creó un departamento de inspección en la Western Electric Company para apoyo de las empresas operadoras de Bell. Aunque Bell System consiguió su notable nivel de calidad a través de esfuerzos masivos de inspección, la importancia de la calidad para dar servicio telefónico de un extremo a otro de Estados Unidos lo llevó a investigar y desarrollar nuevos procedimientos. En los años 20, los empleados del departamento de inspección de Western Electric fueron transferidos a Bell Telephone Laboratories. Las responsabilidades de este grupo incluían el desarrollo de nuevas teorías y métodos de inspección para mejorar y mantener la calidad. Los pioneros del aseguramiento de la calidad -Walter Shewhart, Harold Dodge, George Edwards y otros, incluyendo a W. Edwards Deming- eran miembros de este grupo. Ahí fue donde se acuñó el término

*aseguramiento de calidad*. Estos pioneros desarrollaron muchas técnicas útiles para mejorar la calidad y resolver problemas relativos a esta, por lo que la calidad se convirtió en una disciplina técnica por derecho propio.

El grupo de Western Electric, dirigido por Walter Shewhart, inició la era del control estadístico de la calidad (SQC, por sus siglas en inglés). SQC es la aplicación de métodos estadísticos para controlar la calidad. SQC va más allá de la inspección pues se enfoca a la identificación y eliminación de los problemas que causan los defectos. Se considera a Shewhart como el desarrollador de las gráficas de control, que se convirtieron en un medio popular de identificar problemas de calidad en los procesos de producción y de asegurar la consistencia en los resultados.

Durante la Segunda Guerra mundial, las fuerzas armadas estadounidenses empezaron a utilizar procedimientos estadísticos de muestreo y a imponer en sus proveedores normas muy severas. El War Production Board ofrecía cursos gratuitos de capacitación sobre métodos estadísticos, que se habían desarrollado en Bell System. Su impacto en la producción durante la época de guerra resultó mínimo, pero el esfuerzo formó especialistas en calidad que en sus propias organizaciones empezaron a utilizar y ampliar estas herramientas, por lo que el control estadístico de la calidad se hizo ampliamente conocido y se adaptó gradualmente en todas las industrias de manufactura. Fueron desarrolladas las tablas de muestreo llamadas MIL-STD, por estándar militar (military standard), que todavía se utilizan ampliamente. La primera publicación profesional en esta disciplina, Industrial Quality Control, apareció por primera vez en 1944 y poco tiempo después se fundaron las sociedades profesionales, particularmente la American Society for Quality Control (que ahora se conoce como American Society for Quality).

#### **Era posterior a la segunda guerra mundial**

Después de la guerra, al final de los años 40 y principios de los 50, la escasez de bienes civiles en Estados Unidos hizo que la producción fuera la primera prioridad. En la mayor parte de las empresas, la calidad se mantuvo dentro del territorio de los especialistas. La calidad no era una prioridad para los gerentes generales, que delegaban esta responsabilidad a los gerentes o administradores de la calidad. La administración general mostraba poco interés en la mejora de la calidad o en la prevención de defectos y de errores, y más bien se apoyaba en la inspección masiva.

Durante este tiempo, como ayuda a los esfuerzos de reconstrucción de Japón, dos asesores estadounidenses, los doctores Joseph Juran y W. Edwards Deming, introdujeron técnicas de control estadístico entre los japoneses. Una parte significativa de su actividad educativa se enfocó en la administración superior, y no simplemente en los especialistas de la calidad. Con el apoyo de los gerentes generales, los japoneses integraron la calidad en toda organización y desarrollaron una cultura de mejora continua (que a veces se conoce por el término japonés kaizen). Allá por 1951, la Unión of Japanese Scientist and Engineers (JUSE) instituyó el premio Deming para premiar a individuos y empresas que cumplen con los severos criterios de la práctica de la administración de la calidad.

Las mejoras japonesas en la calidad fueron lentas y continuas; pasaron cerca de 20 años antes de que la calidad de los productos japoneses excediera a la de los fabricantes occidentales. Para los años 70, principalmente (ver fig. 1) debido a los niveles más elevados de calidad de sus productos, las empresas japonesas habían conseguido una penetración significativa en los mercados occidentales. Uno de los hechos más asombrosos fue informado en 1980 por Hewlett-Packard. Al probar 300,000 chips de 16k de memoria RAM provenientes de tres fabricantes estadounidenses y de tres

japoneses, Hewlett-Packard descubrió que los chips japoneses tenían una tasa de fallas al inicio de su operación de cero por 1000 comparados con tasas de 11 y de 19 para los chips estadounidenses. Después de 1000 horas de uso, la tasa de fallas de los chips estadounidenses se había elevado hasta 27 veces. En unos cuantos años, los japoneses se habían introducido en un mercado importante, que había sido dominado por empresas de Estados Unidos. La industria automotriz es un ejemplo todavía más conocido. El informe especial de Business Week del 8 de junio de 1987 sobre calidad hacía notar que el número de problemas informados por cada 100 modelos 1987 de Estados Unidos durante los primeros 60 a 90 días de uso promediaba entre 162 y 180. Las cifras comparables para automóviles japoneses y alemanes eran 129 y 152, respectivamente. La industria del acero, de la electrónica de consumo, e incluso la banca estadounidense, también cayeron víctimas de la competencia mundial. Los negocios de Estados Unidos reconocieron la crisis.

### CRECIMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS PRODUCTOS JAPONESES Y LOS PAISES DEL OESTE

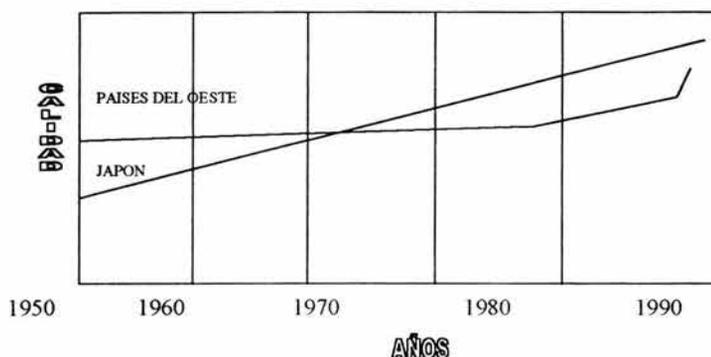


FIGURA No 1

#### La revolución de la calidad estadounidense

La década de los 80 fue un periodo de cambios notables y de una creciente concientización de la calidad por parte de los consumidores, de la industria y del gobierno. Durante los años 50 y 60, cuando "Made in Japan" se asociaba con productos inferiores, los consumidores estadounidenses adquirían bienes fabricados en su país y aceptaban su calidad sin preguntar. Sin embargo, durante los años 70, la creciente competencia mundial y la presencia en el mercado de productos importados de mayor calidad llevo a los consumidores estadounidenses a meditar más cuidadosamente sus decisiones de compra. Comenzaron a notar diferencias en calidad entre los productos japoneses y los de su país, y empezaron a esperar y a demandar una elevada calidad y confiabilidad en bienes y servicios a un precio razonable. Los consumidores esperaban que los productos funcionaran correctamente y que no se rompieran o fallaran con un uso razonable, y las cortes los apoyaban. Frecuentes devoluciones de mercancías ordenadas a principios de los 80 por la Consumer Product Safety Commission y una amplia cobertura de los medios de información del desastre del transbordador espacial Challenger en 1986 aumentó la concientización respecto a la importancia de la calidad.

En consecuencia, ahora los consumidores están más dispuestos que antes a comprar, evaluar y escoger productos selectivamente, buscando valor total: calidad, precio y capacidad de servicio. Esta tarea se facilitaba con el trabajo de revistas como Consumer Reports y los informes sobre productos en los periódicos.

Sabemos que cuanto más tecnológicamente complejo sea un producto, es más probable que le ocurra alguna falla. Las reglamentaciones de seguridad del gobierno, las devoluciones de mercancías y el rápido incremento de juicios sobre responsabilidades por productos han cambiado la actitud de la sociedad de que se cuida el comprador a que se cuida el productor. Los negocios se han dado cuenta de esta atención creciente a la calidad es vital para su supervivencia. Xerox descubrió que sus competidores japoneses estaban vendiendo pequeñas copiatoras al costo de fabricación de Xerox. Un vicepresidente de productividad calidad corporativa de Westinghouse (ahora CBS) resumió la situación citando la observación del doctor Samuel Johnson: "Nada aclara tan maravillosamente la mente del ser humano como la idea de que va a ser colgado al amanecer". La excelencia de la calidad se reconoció como clave de la competitividad mundial y se promovió ampliamente en toda la industria. La mayoría de las principales empresas estadounidenses instituyeron extensas campañas de mejora de calidad, enfocadas no sólo a mejorar la operación interna, sino también para satisfacer a los clientes externos.

Una de las personas que mayor influencia tuvo en la revolución de la calidad fue W. Edwards Deming. En 1980, NBC difundió un programa especial titulado "Si Japón puede ¿por qué nosotros no podemos?". El programa ampliamente visto puso de manifiesto el papel clave de Deming en el desarrollo de la calidad japonesa y su nombre pronto se convirtió en palabra de uso común entre los ejecutivos corporativos. Aunque ya hacía 30 años que Deming había ayudado a transformar la industria japonesa, sólo entonces las empresas estadounidenses solicitaron su ayuda. De 1980 hasta su muerte en 1993, su liderazgo y conocimientos ayudaron a muchas empresas de su país como Ford Motor Company, General Motors y Procter & Gamble a revolucionar su enfoque de calidad.

Conforme los negocios y la industria empezaron a centrarse en la calidad, el gobierno reconoció que la calidad era crítica para la salud económica de la nación. En 1984, el gobierno de Estados Unidos instituyó octubre como el Mes Nacional de la Calidad (National Quality Month). En 1985, la NASA anunció un premio de excelencia en la calidad y productividad. En 1987, una ley del congreso estableció el Premio Nacional de Calidad Malcolm Baldrige, que es una declaración nacional de intención de liderazgo en la calidad. El Premio Baldrige se ha convertido en el instrumento con mayor influencia para la concientización sobre calidad en los negocios estadounidenses. En 1988, el presidente Reagan estableció el Premio Federal de Prototipos de Calidad (Federal Quality Prototype Award) y el Premio Del Presidente (President's Award) para oficinas gubernamentales. En los 90, bajo la administración Clinton el gobierno federal ha establecido nuevos premios de calidad. Muchos estos también han desarrollado programas de premios para reconocer logros de calidad en los negocios, la educación y el gobierno.

A partir de fines de los años 80 y hasta los 90, el interés en la calidad ha crecido a una velocidad sin precedente, en parte gracias a la publicidad proveniente del Premio Nacional de Calidad Malcolm Baldrige. Las empresas han conseguido adelantos significativos en las mejores de la calidad. En la industria automotriz, por ejemplo, esfuerzos de mejora de Chrysler, General Motors y Ford redujeron la cantidad de problemas informados por cada 100 automóviles nacionales en los premios 60 a 90 días de propiedad, de aproximadamente 170 en 1987, a 136 en 1991. Sin embargo, durante

este mismo periodo los fabricantes japoneses redujeron su promedio de 129 a 105, y se han mantenido siete dentro de los 10 primeros lugares de la encuesta de J. D. Power and Associates. Sin embargo, las brechas siguen cerrándose y ahora las empresas estadounidenses han vuelto a recuperar gran parte de su competitividad mundial.

Para 1989, la Florida Power and Light fue la primera empresa no japonesa en recibir el codiciado Premio Deming de Calidad por parte de Japón; en 1994, AT&T Power Systems fue la segunda. A mediados de los 90 se habían escrito miles de libros técnicos y la asesoría y capacitación relacionada con la calidad había florecido, convirtiéndose en toda una industria. Las empresas empezaron a compartir conocimientos y experiencias. Todos los meses de octubre, los líderes industriales celebran el Mes Nacional de la Calidad con una teledifusión vía satélite a todo Estados Unidos.

Hoy en día la administración y control de calidad se reconoce como los cimientos de la competitividad en los negocios y se integra productivamente con todas las prácticas comerciales. Los ejecutivos de Xerox diseñaron el programa "Crisis de oportunidad" para ayudar a la empresa a descubrir y actuar sobre oportunidades de mejora de la calidad cuando las cosas van bien, en lugar de esperar a que ocurran las crisis.

### **Los nueve factores en los que influye la calidad**

La calidad de los productos y servicios está influida directamente en nueve áreas básicas, o lo que podría considerarse como los nueve factores: Mercados, dinero, administración, hombres, motivación, materiales, máquinas y mecanización, métodos modernos de información y requisitos crecientes del producto. En cada área, la industria se encuentra hoy sujeta a condiciones que actúan sobre la producción en una forma experimentada en periodos anteriores.

1.-MERCADOS. El número de productos nuevos o modificados ofrecidos al mercado crece de una manera explosiva. Muchos de esos productos son el resultado de tecnologías nuevas que abarcan no solamente al producto en sí sino también a los materiales y métodos empleados en su manufactura. Los negocios de hoy están identificados cuidadosamente los deseos y necesidades de los consumidores como una base para el desarrollo de productos nuevos. Se ha hecho creer al consumidor que se cuenta con productos que satisfacen casi todas las necesidades. Los compradores están exigiendo más y mejores productos para cubrir sus necesidades actuales. Los mercados se ensanchan en capacidad y se especializan, funcionalmente, en efectos y en servicios ofrecidos. Para un número creciente de compañías, los mercados son internacionales y aun mundiales. Como resultado, los negocios deben ser más flexibles y capaces de cambiar de dirección rápidamente.

2.-DINERO. El aumento en la competencia en muchos campos de acción, aunado a las fluctuaciones económicas mundiales, ha reducido los márgenes de ganancia. Al mismo tiempo, la automatización y la mecanización han obligado a desembolsos de consideración para equipos y procesos nuevos. El resultado del aumento en las inversiones, que se deben amortizar aumentando la productividad, ha provocado que cualquier pérdida importante de producción, debida a desperdicios y a reproceso, se convierta en un asunto sumamente serio. Los costos de la calidad conjuntamente con los de mantenimiento y de mejoramiento se han remontado a alturas sin precedente. Este hecho ha enfocado la atención de algunas gerencias hacia el campo del costo de calidad como un producto débil ayudar a mejorar las utilidades, disminuyendo sus costos y pérdidas operativas.

3.-ADMINISTRACIÓN. La responsabilidad de la calidad se ha distribuido entre varios grupos especializados. En otros tiempos, el jefe de taller y el ingeniero del producto eran únicos responsables de la calidad del producto. Ahora, la mercadotecnia, debido a su función de planeación del producto, debe establecer los requisitos de éste. Los ingenieros tienen la misión de diseñar un producto que satisfaga los requisitos. Producción debe establecer y perfeccionar los procesos que tengan la capacidad adecuada para elaborar el producto dentro de las especificaciones fijadas por los ingenieros. Control de calidad reglamentará las mediciones de la calidad durante el flujo del proceso que aseguren que el producto final cumpla con los requisitos de calidad. Aun la calidad de servicio, después de que el producto ha llegado a las manos del comprador, se ha constituido en una parte importante del paquete del producto. Esto ha aumentado la carga impuesta a la alta gerencia, particularmente, en vista de la dificultad siempre creciente de localizar responsabilidades por apartarse de los estándares de la calidad.

4.-PERSONAL. El crecimiento rápido de conocimientos técnicos y la creación de campos totalmente nuevos, tales como la industria electrónica, han creado gran demanda de personas con conocimientos especializados. La especialización se ha hecho necesaria porque los campos de conocimiento se han incrementado no sólo en número sino en amplitud. Aun cuando la especialización tiene sus ventajas, también tiene desventajas al quebrantar la responsabilidad en la calidad de ciertas piezas del producto. Al mismo tiempo, la situación ha creado una demanda de ingenieros capacitados en la elaboración de planes que comprendan todos estos campos de especialización y organización de sistemas, que aseguren los resultados que se desean. Los numerosos aspectos de los sistemas operativos de los negocios se han convertido en el foco de la administración moderna.

5.-MOTIVACIÓN. La creciente complejidad de llevar un producto de calidad al mercado ha aumentado la importancia de la contribución de la calidad por parte de cada empleado. La investigación de la motivación humana ha mostrado que además de la recompensa en dinero, los trabajadores de hoy requieren de refuerzos con un sentido de logro en sus tareas y el reconocimiento positivo de que están contribuyendo personalmente al logro de las metas de la compañía. Esto ha llevado a una necesidad sin precedente de educación sobre la calidad y para mejorar la comunicación de conciencia de calidad.

6.-MATERIALES. Debido a los costos de la producción y a las exigencias en cuanto a calidad, los ingenieros están usando los materiales dentro de límites más estrechos que antes y empleando algunos metales raros y aleaciones metálicas para aplicaciones especiales. El resultado ha sido, especificaciones más estrictas en los materiales y una mayor diversidad en éstos. Ya no sirven para la aceptación la simple inspección visual y la comprobación del espesor; por el contrario, se exigen mediciones físicas y químicas, rápidas y precisas, empleando máquinas especiales de laboratorio, tales como espectrofotómetro láser, aparatos ultrasónicos y equipo de maquinado de prueba.

7.-MÁQUINAS Y MECANIZACIÓN. La exigencia dentro de las compañías de lograr reducciones de costos y mayor volumen de producción para satisfacer al consumidor en mercados altamente competitivos ha conducido al uso de equipo más y más complicado, que depende en mucho de la calidad de los materiales empleados. Una calidad buena ha llegado a ser un factor crítico para que una máquina pueda estar trabajando sin

interrupción para la mejor utilización de las instalaciones. Esto se cumple para cualquier tipo de equipo de fabricación, desde troqueladoras profundas hasta máquinas automáticas de subensamble. A medida que las compañías transforman su trabajo haciéndolo más automático y más mecanizado a fin de reducir sus costos, se hace más crítica una buena calidad que efectivamente haga la reducción en costos y eleve la utilización de hombres y máquinas a valores satisfactorios.

**8.-MÉTODOS MODERNOS DE INFORMACIÓN.** La rápida evolución de la tecnología computacional ha hecho posible la recolección, almacenamiento, recuperación y manipulación de la información en escala nunca antes imaginada. Esta nueva y poderosa tecnología de la información ha proporcionado los medios para un nivel de control sin precedente de máquinas y procesos durante la fabricación y de los productos y servicios aun después que ya han llegado al consumidor. Y los nuevos y constantemente mejorados métodos de procesamiento de datos han puesto a la disposición de la administración información mucho más útil, exacta oportuna y productiva sobre la cual basar las decisiones que guían el futuro de un negocio.

**9.-REQUISITOS CRECIENTES DEL PRODUCTO.** Los avances en los diseños ingenieriles que exigen un control más estrecho en los procesos de fabricación han transformado a las cosas insignificantes, que no se tenían en cuenta en otros tiempos, en cosas de gran importancia potencial. El polvo en un local en donde se haga el ensamblado de tubos electrónicos vibraciones del piso transmitidas a la herramienta de una máquina de precisión o variaciones de temperatura durante el ajuste de sistemas de navegación aerospacial son riesgos en la producción moderna.

El aumento en la complejidad y los requerimientos de desempeño superior de todo producto han servido para hacer más grande la importancia de la confiabilidad y seguridad del producto. Debe ejercerse una vigilancia constante para evitar que factores, conocidos o desconocidos, se introduzcan en el proceso y disminuyan el grado de confiabilidad de los componentes o de todo el sistema. Solamente el ejercicio de tal vigilancia puede conducir a un diseño fundamental de confiabilidad.

A pesar de una muy amplia concientización sobre la importancia de la calidad, muchas empresas todavía luchan por integrar la calidad en sus esfuerzos administrativos. Un estudio publicado en 1991 por Ernst & Young y la American Quality Foundation encontró que 55% de las empresas estadounidenses están empleando información de calidad para evaluar su rendimiento por lo menos una vez al mes, en comparación con 70% de las empresas japonesas; 18% de los negocios estadounidenses lo estaban haciendo menos de una vez al año. La cifra comparable en Japón era de 2%, y en Alemania 9%. En Estados Unidos las revisiones de las finanzas y las ventas se dan mucho más frecuentemente que las revisiones de la calidad.

El movimiento de la calidad ha resultado en muchos éxitos, pero también en muchos fracasos. Cuando una iniciativa de calidad fracasa, por lo general se debe a una mala administración y no a la corrección de sus principios. Toda la retórica relacionada con la calidad ha llevado a algunas personas a criticar su valor y su impacto. Los escépticos continuarán dejándose escuchar, pero los principios de la calidad seguirán siendo los cimientos de los sistemas de administración de alto rendimiento. En octubre de 1997, el 13er. Foro anual de calidad, patrocinado por Texas Instruments, AT&T, Eastman Kodak Company, USA Today y American Society for Quality, se difundió vía satélite a más de 110,000 espectadores en todo Estados Unidos. En el simposio, titulado "Cómo competir en la era de la sociedad en red", Tom Engibous, presidente y director

del consejo de Texas Instruments, comentó sobre la importancia presente y futura de la calidad:

"La calidad tendrá que estar en todas partes, integrada en todos los aspectos de una organización ganadora. Los profesionales de la calidad, mientras tanto, necesitarán tener habilidades empresariales y funcionales en el diseño, manufactura y mercadotecnia para contribuir mejor al éxito a largo plazo de su organización. La única manera de competir con éxito en la era es considerar la calidad en este nivel y con este grado".

**3. ORGANIZACIÓN Y CARACTERÍSTICAS DE  
LAS FIRMAS DE INGENIERÍA**

### 3.- ORGANIZACIÓN Y CARACTERÍSTICAS DE LAS FIRMAS DE INGENIERIA

Para poder llevar a cabo la certificación internacional ISO 9000-2000 en una firma de Ingeniería se requiere primero que nada conocer su estructura, organización y características, para poder llevar a cabo la implementación de dicha certificación.

En primer lugar es necesario sistematizar las labores que deba realizar cada uno de los departamentos de la empresa.

Si partimos del principio de que la empresa, se formó mediante la cooperación de varios socios, se impone la necesidad de un pacto social, de un acuerdo mutuo, el cual, por disposición de las leyes mercantiles, debe constar en escritura pública. Ésta es la carta fundamental de la empresa, en la que establecen ciertos acuerdos básicos: nombre, domicilio, duración y objetivos; importe y formación de su capital, forma en que deba administrarse.

Esto último es de especial interés para nuestro estudio. Y ya que se trata de un grupo de personas socios ligadas por un pacto para la realización de un fin común, será necesario designar a los encargados de dirigir la política de la empresa para realizarlo. Estos, a su vez, nombrarán a la persona directamente responsable de conducir sus actividades y ésta, finalmente, nombrará al personal necesario para proporcionar al público los bienes o servicios que genera la empresa.

Surge entonces una serie de organismos que tienen distintos grados de autoridad y de responsabilidad. El órgano supremo es, desde luego, el formado por los socios, quienes ejercen su autoridad sólo en lo fundamental, en aquello que está consignado en la escritura constitutiva. Se reúnen cuando menos una vez al año para conocer el resultado de la marcha de los negocios y decidir acerca del uso o destino que deba darse a las utilidades, si las hubo, y para designar a las personas que formen el consejo de administración.

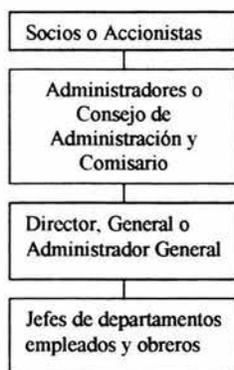
Los administradores, a su vez, son realmente los directivos de la empresa; aprueban presupuestos, marcan derroteros, y señalan la política a seguir.

El comisario o comisarios a su vez, forman parte del consejo de administración, en el que tendrán voz; pero no voto, pues su misión consiste en vigilar que la política establecida por la escritura constitutiva de la empresa, se conserve sin cambios ni distorsiones que pudieran afectar los intereses de los socios o accionistas, cuyos intereses debe vigilar el comisario.

A partir de este nivel de responsabilidades viene el personal asalariado, comenzando por el Gerente o Administrador General a quien se encomienda la marcha diaria de las actividades de la compañía. Será él quien establezca los distintos grupos de labores afines, formando así los llamados departamentos, nombre a los jefes que deban manejarlos y finalmente a los empleados u obreros que realicen materialmente las labores.

Encontramos, pues, en esta graduación de actividades, además de los socios, ejecución y realización; y, en consecuencia, podremos hablar de directores, jefes y empleados.

**Diagrama 3.1.**  
Estructura administrativa de la empresa



### LA DIRECCIÓN GENERAL Y LOS DEPARTAMENTOS

El Director General, también llamado Gerente, Administrador o Regente, es el responsable de ejecutar los acuerdos tomados por el Consejo de Administración, y de él dependerán, en primer término, los resultados que se obtengan.

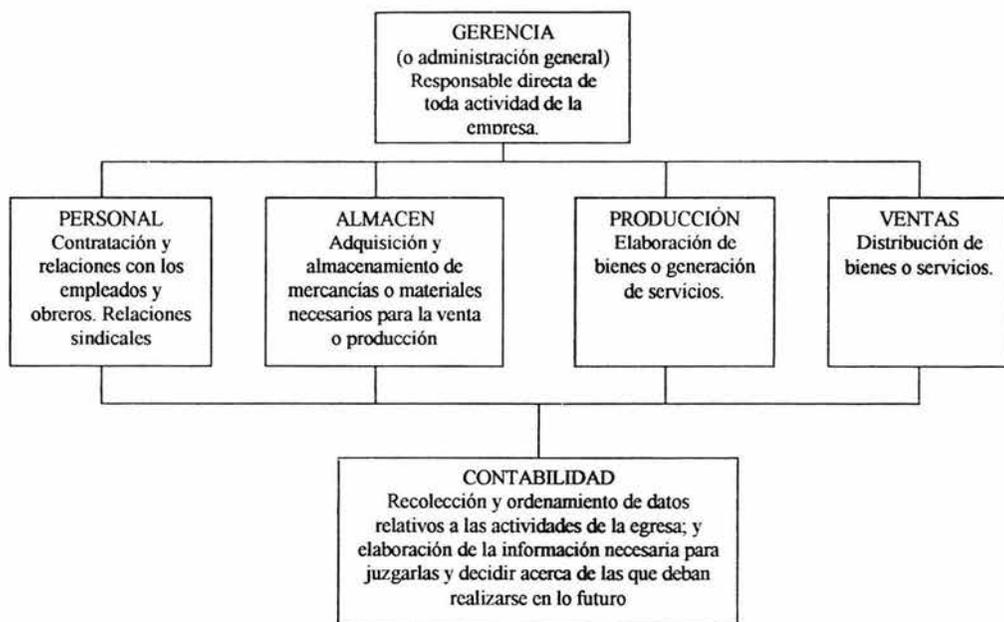
Para hacer frente a esa responsabilidad, el Director General comienza por formar departamentos de acuerdo con las actividades de la empresa, designando en cada departamento un jefe responsable, a su vez, de la actividad de su sección.

El número y designación de los departamentos es muy variado, pues dependerá de la diversidad y del volumen de las actividades que deban realizarse. Sin embargo, puede decirse que en términos generales, en una organización comercial o industrial, será necesario un Departamento de Personal, que se encargue de todo lo relacionado con la contratación de empleados y obreros, de la asignación de sus funciones, del pago de sus salarios, etc.; será también necesario un Departamento de Compras para el abastecimiento de la mercancía y de los materiales que sea necesario adquirir; un Departamento de Almacén para la recepción, conservación y suministro de dichas mercancías o materiales. En las fábricas habrá también un Departamento de Producción en donde la mercancía en este caso llamada materia prima se transforma en producto terminado y listo para su venta.

Siguiendo la secuencia de actividades del comercio y de la industria, será necesario también organizar un Departamento de Ventas; quizás otro más de Crédito y Cobranzas; un Departamento de Caja y como coordinador de todo esto, un Departamento de Contabilidad en donde los datos relativos a todas las actividades de la empresa se reúnen, se clasifican y se resumen en la información que necesita la Dirección General para conocer la posición financiera de la empresa, apreciar la forma en que se generaron los resultados obtenidos y planear las nuevas actividades.

La ilustración 3.2. Presenta estas ideas en forma esquemática.

**Diagrama 3.2. División Departamental**



En general existen tres formas en las que las firmas de ingeniería se pueden organizar para ejecutar los proyectos.

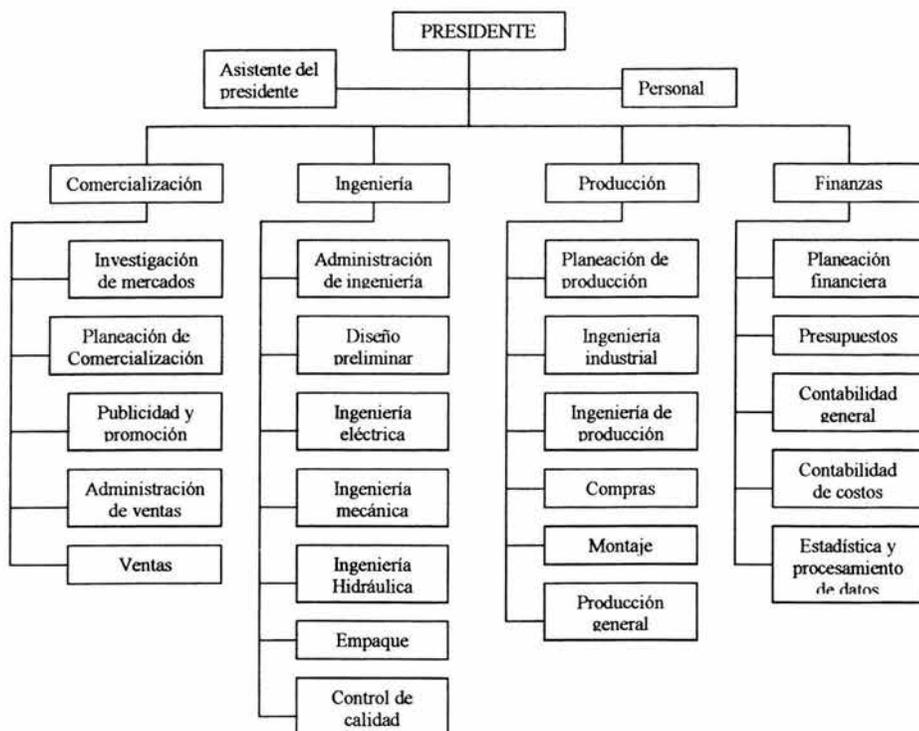
- Departamental
- Projectizada
- Matricial

## DEPARTAMENTAL

### Departamentalización por función empresarial:

La agrupación de actividades de acuerdo con las funciones de una empresa (departamental funcional) expresa lo que la empresa hace típicamente. Dado que todas las empresas se dedican a la creación de algo útil y deseable para los demás, las funciones empresariales básicas son la producción (creación o agregación de utilidad a un bien o servicio), venta (el hallazgo de clientes, pacientes, estudiantes o miembros de cualquier otro grupo genérico dispuestos a aceptar el bien o servicio a cierto precio o costo) y financiamiento (obtención, cobro, resguardo y gasto de los fondos de la empresa). Ha parecido lógico agrupar estas actividades en departamentos como ingeniería, producción, ventas o comercialización y finanzas. En la figura 3.3 se muestra la agrupación funcional común en las compañías manufactureras.

Diagrama 3.3 Agrupación Organizacional funcional



VENTAJAS	DESVENTAJAS
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Es reflejo lógico de las funciones</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Se resta énfasis a los objetivos generales de la compañía</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Se mantiene el poder y prestigio de las funciones principales</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• El punto de vista del personal clave se sobrespecializa y estrecha</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Se sigue el principio de la especialización ocupacional</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Se reduce la coordinación entre funciones</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Se simplifica la capacitación</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• La responsabilidad de las utilidades se concentra exclusivamente en la cima</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Se cuenta con medios para un riguroso control desde la cima</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Lenta adaptación a nuevas condiciones</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Se limita el desarrollo de gerentes generales</li> </ul>

No en todos los organigramas aparecen estas mismas denominaciones funcionales.

En primer lugar, la terminología al respecto no es de aceptación generalizada: en las empresas manufactureras se emplean términos como “producción”, “ventas” y “finanzas”; las compañías distribuidoras desarrollan actividades como “compras”, “ventas” y “finanzas”, y las compañías administradoras de ferrocarriles se ocupan de “operaciones”, “tráfico” y finanzas”.

La segunda razón de que la terminología varíe es que, con frecuencia, las actividades difieren en importancia: en los hospitales no existen departamentos de ventas, mientras que las iglesias no cuentan con departamentos de producción. Esto no significa que tales actividades estén del todo ausentes en cada caso, sino que no son tareas especializadas o que su importancia es tan reducida que se les combina con otras actividades.

El tercer motivo de la ausencia de departamentos de ventas, producción o finanzas en muchos organigramas es la posibilidad de seleccionar deliberadamente en cada caso otros métodos de departamentalización. Los responsables de una empresa pueden optar por organizarla con base en productos, clientes, territorio o canal de comercialización (el medio por el cual los bienes y servicios llegan hasta el usuario).

La departamentalización funcional es la base de uso más común para la organización de actividades y se halla presente en algún nivel de la estructura organizacional de casi todas las empresas. Las características de las funciones de ventas, producción y finanzas de las empresas son tan evidentes y tan ampliamente conocidas que constituyen la base no sólo de la organización departamental, sino también, y en mayor medida, de la departamentalización de los niveles superiores.

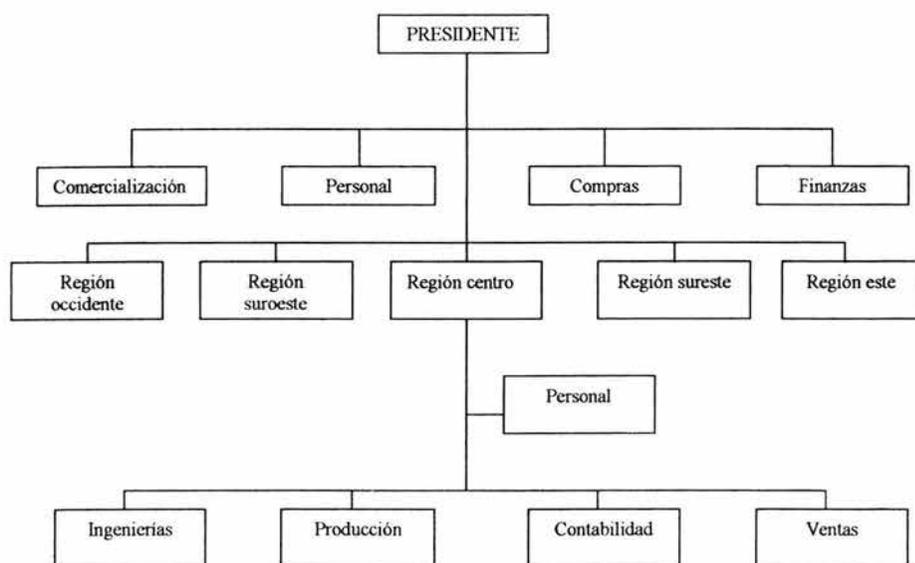
La coordinación de actividades se logra mediante reglas y procedimientos, varios de los aspectos de la planeación (metas y presupuestos, por ejemplo), la jerarquía organizacional, contactos personales y, en ocasiones, departamentos de enlace. Estos últimos pueden servir

de puente entre los departamentos de ingeniería y manufactura, por ejemplo, para la resolución de problemas o cambios de diseño. En la figura 3.3 se detallan las ventajas y desventajas de la departamentalización empresarial.

#### **Departamentalización territorial o geográfica**

La departamentalización basada en factores territoriales es común en empresas que operan en regiones geográficas extensas. En este caso, puede ser importante que las actividades que se realizan en un área o territorio determinado se agrupen y asignen a, por ejemplo un administrador figura 3.4.

**Diagrama 3.4**  
**Agrupación organizacional territorial o geográfica**



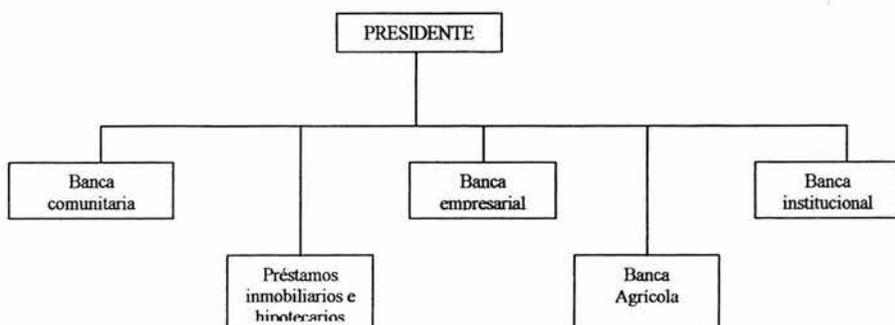
<b>VENTAJAS</b>	<b>DESVENTAJAS</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Se delega responsabilidad a niveles inferiores</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Se requiere mas personas con capacidad de gerente general</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Se hace énfasis en mercados y problemas locales</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Se dificulta el mantenimiento de servicios centrales económicos y puede requerirse de servicios como personal y compras en el nivel regional</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Se mejora la coordinación en una región</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Se complica el problema del control por parte de la alta dirección</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Se aprovechan las economías de las operaciones locales</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mejor comunicación directa con los intereses locales</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Proporciona un campo de capacitación medible para los gerentes generales</li> </ul>	

La departamentalización territorial es especialmente apropiada para compañías de gran escala u otras empresas con actividades física o geográficamente dispersas.

### Departamentalización por tipo de clientes

Cuando cada una de las actividades de una empresa a favor de sus clientes es puesta bajo la responsabilidad de un jefe de departamento, los clientes constituyen la base sobre la cual se agrupan las actividades. El departamento de ventas industriales de una compañía distribuidora que también realiza ventas a comerciantes en pequeño ilustraría este caso. Dueños y administradores de empresas suelen organizar las actividades de esta manera cuando les interesa responder a los requerimientos de grupos de clientes claramente definidos

**Diagrama 3.5**  
**Departamentalización por tipo de clientes de un gran banco.**



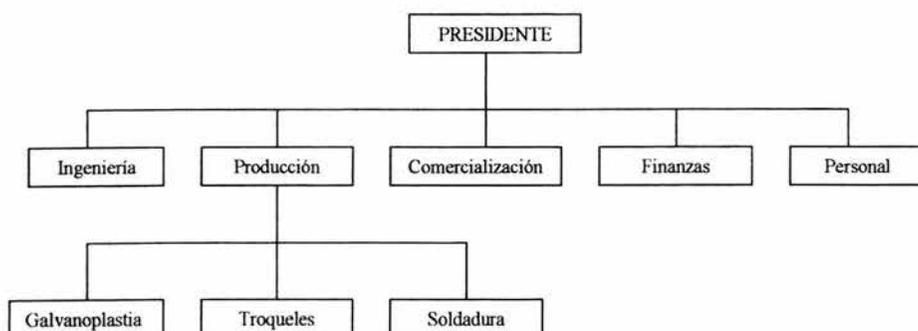
VENTAJAS	DESVENTAJAS
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Se alienta la concentración en las necesidades de los clientes</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Puede dificultarse la coordinación de operaciones entre demandas contrapuestas de los clientes</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Se hace sentir a los clientes que cuentan con un proveedor (banquero) comprensivo</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Se requiere de administradores y equipo de soporte expertos en problemas de los clientes</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Se desarrolla la pericia en el área de clientes</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• No siempre es posible definir claramente grupos de clientes (por ejemplo, grandes empresas contra empresas de otro tipo).</li> </ul>

### Departamentalización por procesos o equipo

La departamentalización por procesos o equipo se aplica fundamentalmente a los procesos de manufactura de un departamento o con determinado equipo.

Este género de departamentalización puede constatarse en la agrupación de los pasos de un proceso de pintura o galvanoplastia o en la congregación de troqueladoras o tornos automáticos en cierta área de una planta. Este tipo de departamentalización supone la reunión en un mismo punto de personas y materiales para el cumplimiento de una operación en particular.

**Diagrama 3.6 Departamentalización por procesos o equipo**



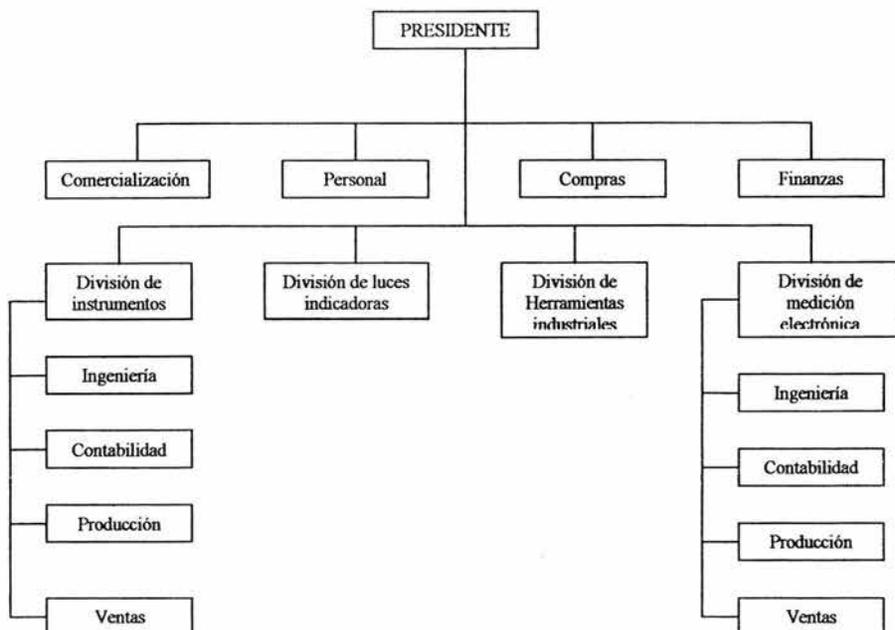
VENTAJAS	DESVENTAJAS
<ul style="list-style-type: none"><li>• Se obtiene ventaja económica</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Se dificulta la coordinación de departamentos</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Se usa tecnología especializada</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• La responsabilidad de las utilidades recae en la cima</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Se utilizan habilidades especiales</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Modelo inconveniente para el desarrollo de gerentes generales</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Se simplifica la capacitación</li></ul>	

### Departamentalización por productos

Habitualmente las compañías que adoptan esta modalidad de departamentalización se hallaban anteriormente organizadas por función empresarial. No obstante, su crecimiento impone problemas de dimensiones a gerentes de producción y de ventas y servicio, así como a ejecutivos de ingeniería. La labor administrativa se complica y el tramo de administración limita las posibilidades de los gerentes de incrementar el número de administradores subordinados inmediatos. Llegado este punto, se hace necesaria la organización sobre la base de la división de los productos. Esta estructura permite a la dirección general delegar a un ejecutivo divisional amplia autoridad sobre las funciones de

manufactura, ventas, servicio e ingeniería relativas a determinado producto o línea de productos, lo mismo que responsabilizarlo en alto grado de las utilidades respectivas. En la figura 3.7 aparece un ejemplo de la agrupación organizacional por productos

**Diagrama 3.7 Agrupación organizacional por productos**

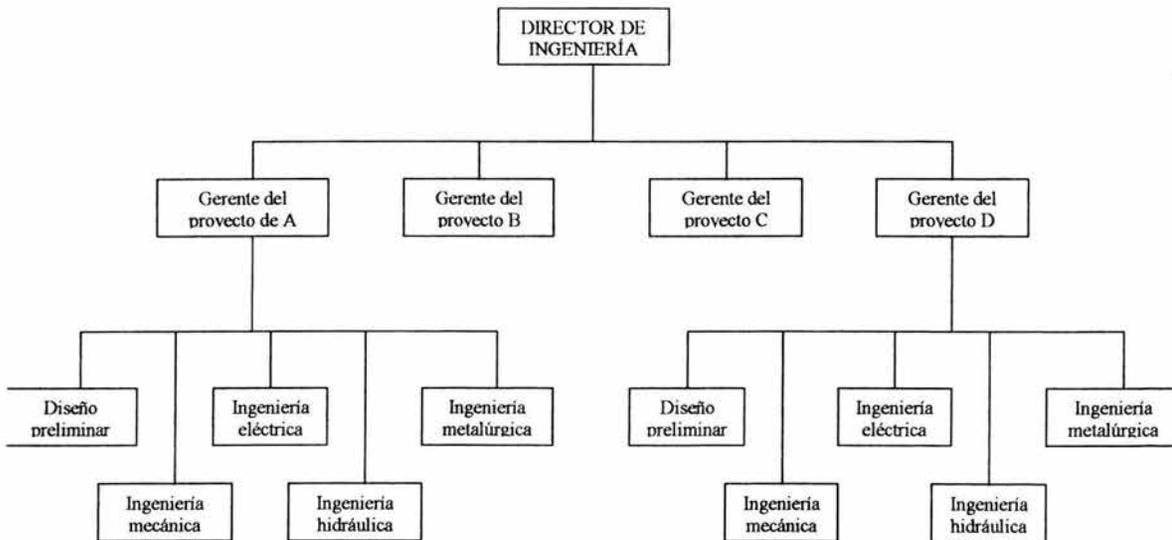


<b>VENTAJAS</b>	<b>DESVENTAJAS</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Se concentran atención y esfuerzos en líneas de productos</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Se requiere de más personas con habilidades de gerente general</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Se facilita el uso de capital, instalaciones, habilidades y conocimientos especializados</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Se dificulta el mantenimiento de servicios centrales económicos</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Permite el crecimiento y diversidad de productos y servicios</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Se acentúa el problema del control por parte de la alta dirección</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Se mejora la coordinación de actividades funcionales</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• La responsabilidad de utilidades recae en el nivel divisional</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Proporciona un campo de capacitación medible para gerentes generales.</li> </ul>	

## ORGANIZACIÓN PROYECTIZADA

A medida que las compañías y clientes se interesan crecientemente en los resultados finales (esto es, en el producto final o en un proyecto terminado), han surgido presiones para establecer las responsabilidades de asegurar esos resultados finales. Esto puede lograrse, por supuesto, mediante la organización en las líneas tradicionales de departamentos de productos. Incluso en ingeniería suele procederse de esta manera, asignando a un administrador de proyecto la responsabilidad sobre todo el personal de ingeniería y de apoyo necesario para el cumplimiento íntegro de un proyecto. Este tipo de organización se describe en la figura 3.8.

**Diagrama 3.8 Organización por proyectos en ingeniería**



Pero bien puede ocurrir que, por diversas razones, no sea factible aplicar la organización por proyectos en su versión más pura. Es probable que por ejemplo, en un proyecto sea imposible utilizar en condiciones de tiempo completo a cierto personal o equipo de ingeniería altamente especializado; quizá los servicios de un físico de transistores se necesiten sólo ocasionalmente, o para el proyecto baste con un uso de tiempo parcial de un laboratorio de pruebas ambientales o taller de prototipos de alto costo. Asimismo, la duración del proyecto podría ser relativamente corta. Ninguna razón lógica impide el cambio diario o mensual de una estructura organizacional, pero no puede ignorarse la razón práctica de que la gente y en particular los profesionales altamente calificados, sencillamente no toleraría la inseguridad de cambios organizacionales frecuentes. Otra

#### **4.- MANUAL DE CALIDAD**

El primer paso para lograr la certificación de una firma de ingeniería consiste en la aplicación de los diferentes requisitos de la norma ISO 9000-2000.

De manera puntual se debe elaborar como primer requisito el manual de calidad de la empresa. Este documento es de suma importancia debido a que este especifica como se gestiona la calidad dentro de la firma.

Esta documentación debe incluir:

##### **CONTENIDO**

- 1. INTRODUCCIÓN**
  - 2. CONTROL DE CAMBIOS DEL MANUAL**
  - 3. OBJETIVO Y ALCANCE DEL MANUAL**
    - 3.1 OBJETIVO DEL MANUAL**
    - 3.2 ALCANCE DEL MANUAL**
    - 3.3 EXCLUSIONES**
  - 4. SISTEMA INSTITUCIONAL DE CALIDAD**
    - 4.1 CUMPLIMIENTO DEL SISTEMA CON LOS REQUISITOS GENERALES DE LA NORMA**
    - 4.2 CUMPLIMIENTO DEL SISTEMA CON LOS REQUISITOS DE DOCUMENTACIÓN DE LA NORMA**
      - 4.2.1 Generalidades**
      - 4.2.2 Manual de Calidad**
      - 4.2.3 Control de Documentos**
      - 4.2.4 Control de Registros de Calidad**
  - 5. RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN**
    - 5.1 COMPROMISO DE LA DIRECCIÓN**
    - 5.2 ENFOQUE AL CLIENTE, AL PERSONAL Y AL ÓRGANO DE GOBIERNO**
    - 5.3 POLÍTICA DE CALIDAD**
    - 5.4 PLANEACIÓN**
      - 5.4.1 Objetivos de la Calidad**
      - 5.4.2 Planeación del Sistema Institucional de Calidad**
    - 5.5 RESPONSABILIDAD, AUTORIDAD Y COMUNICACIÓN**
      - 5.5.1 Responsabilidad y autoridad**
      - 5.5.2 Representante de la Dirección**
      - 5.5.3 Comunicación**
    - 5.6 REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN**
      - 5.6.1 Generalidades**
      - 5.6.2 Información para la Revisión**
      - 5.6.3 Resultados de la Revisión**
  - 6. GESTIÓN DE LOS RECURSOS**
    - 6.1 SUMINISTRO DE RECURSOS**
- REFERENCIA**
- 6.2 RECURSOS HUMANOS**
    - 6.2.1 Generalidades**

razón de la probable no factibilidad de la organización por proyectos en sentido estricto es que por lo general los profesionales altamente calificados (y algunos que no lo son tanto) prefieren asociarse organizacionalmente con su grupo profesional. Se sienten más a gusto en un departamento funcional; creen que su prestigio y desarrollo profesional se beneficiara más de su pertenencia a un grupo de esta naturaleza que de su participación en un proyecto, y consideran que, en caso de que sean profesionales del mismo campo, es probable que sus superiores aprecien mejor el valor de su experiencia al momento de considerar aumentos salariales, ascensos o despidos.

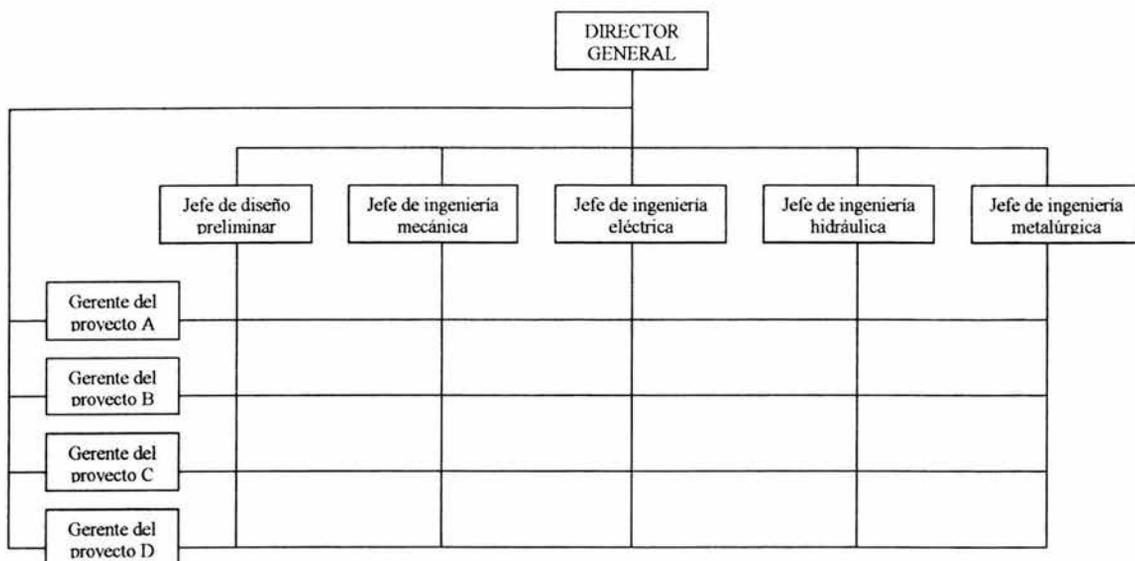
### **ORGANIZACIÓN MATRICIAL**

Las razones de la existencia de una organización matricial en la administración de productos comerciales industriales pueden ser un tanto diferentes. Una variante práctica consiste sencillamente en elaborar una rejilla o matriz como la de la figura 3.9 para situar a ciertos administradores a cargo de departamentos funcionales y a otros a cargo de proyectos o productos. Comúnmente se considera que esta rejilla representa un caso evidente de duplicación del mando.

La esencia de la organización matricial es normalmente la combinación en la misma estructura organizacional de los patrones de departamentalización funcional y de proyectos o productos. Tal como se advierte en la figura 3.9, en la que aparece la organización matricial de un departamento de ingeniería, sobre los administradores funcionales a cargo de las funciones de ingeniería se encuentran los administradores de proyectos, responsables del producto final. Aunque esta modalidad es común sobre todo en las áreas de ingeniería e investigación y desarrollo, también se le sigue ampliamente (sin que, en cambio, se le represente por lo general como matriz) en la organización de la comercialización de productos.

Este tipo de organización es frecuente en la construcción (de puentes, por ejemplo), la industria aeroespacial (para, por ejemplo, el diseño y lanzamiento de un satélite meteorológico), la comercialización (en una campaña publicitaria de un nuevo producto importante, por ejemplo), la instalación de un sistema de procesamiento electrónico de datos o en empresas de consultoría de administración para la colaboración de varios expertos en un proyecto

**Diagrama 3.9 Organización matricial**



VENTAJAS	DESVENTAJAS
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Se orienta a resultados finales</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Se dan conflictos en la autoridad organizacional</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Se mantiene la identificación profesional</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Posibilidad de fragmentación del mando</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Se precisa la responsabilidad de utilidades por producto</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Se requiere de administradores con habilidades en relaciones humanas</li> </ul>

**Problemas de la administración matricial**

1. Conflictos permanentes entre administradores funcionales y de proyectos, dado que ambos grupos deben competir entre sí por la obtención de recursos limitados (financieros y humanos, por ejemplo). Además de la posibilidad de que los miembros del equipo encargado de un proyecto se topen con funciones ambiguas.
2. Posibilidad de que los conflictos, ambigüedad y sobrecarga de funciones resulten en tensiones tanto para los administradores funcionales y de proyectos como para los miembros de sus equipos.
3. Posibilidad de que el desequilibrio de autoridad y poder, así como de que la influencia horizontal y vertical de los administradores de proyectos y funcionales, también generen problemas en las organizaciones matriciales. Si, por ejemplo, el administrador funcional ejerce excesivo poder, probablemente se les concede menor prioridad a las labores de un proyecto en particular, con lo que se retrasaría su realización. A su vez, un desequilibrio de autoridad a favor del administrador del proyecto podría resultar en ineficiencias. Quizá se le pediría con frecuencia al

- administrador funcional, por ejemplo, que modifique la disposición de la maquinaria en respuesta a las necesidades de diversos proyectos.
4. Posibilidad de que, a causa de los conflictos potenciales, los administradores opten por protegerse contra atribuciones de culpabilidad mediante el recurso de registrarlo todo por escrito, con el consecuente incremento de los costos administrativos.
  5. Necesidad de abundantes y prolongadas reuniones.

### **Sugerencias para la eficacia de la administración matricial**

La administración matricial puede ser más efectiva si se siguen estas sugerencias:

1. Definir los objetivos del proyecto o tarea
2. Precisar las funciones, autoridad y responsabilidades de administradores y miembros de equipos.
3. Tomar las medidas necesarias para que la influencia se base en conocimientos e información, no en el rango.
4. Equilibrar el poder de los administradores funcionales y de los proyectos.
5. Seleccionar para el proyecto un administrador experimentado capaz de ejercer liderazgo.
6. Promover el desarrollo tanto de la organización como del equipo.
7. Establecer controles de costos, tiempo y calidad apropiados que señalen oportunamente el incumplimiento de normas.
8. Compensar con justicia a los administradores de proyectos y a los miembros de sus equipos.

**CAPITULO II**  
**REQUISITOS PARA LA CERTIFICACIÓN**

- 6.2.2 Competencia, Toma de Conciencia y Formación
- 6.3 INFRAESTRUCTURA
- 6.4 AMBIENTE DE TRABAJO
- 7. REALIZACIÓN DE LOS PROYECTOS
  - 7.1 PLANEACIÓN DE LA REALIZACIÓN DE LOS PROCESOS Y PROYECTOS
    - 7.1.1 Planeación de los Procesos
    - 7.1.2 Planeación de la Calidad del proyecto
  - 7.2 PROCESOS RELACIONADOS CON LOS CLIENTES
    - 7.2.1 Determinación de los Requisitos Relacionados con el producto
    - 7.2.2 Revisión de los Requisitos Relacionados con el Producto
    - 7.2.3 Comunicación con los Clientes
  - 7.3 DISEÑO, INGENIERÍA E INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO
    - 7.3.1 Planificación del Diseño, Ingeniería y desarrollo
    - 7.3.2 Elementos de Entrada para el Diseño, Ingeniería e Investigación y Desarrollo
    - 7.3.3 Resultados del Diseño, Ingeniería e Investigación y Desarrollo
    - 7.3.4 Revisión del Diseño, Ingeniería e Investigación y Desarrollo
    - 7.3.5 Verificación del Diseño, Ingeniería e Investigación y Desarrollo
    - 7.3.6 Validación del Diseño, Ingeniería e Investigación y Desarrollo
    - 7.3.7 Control de Cambios del Diseño, Ingeniería e Investigación y Desarrollo
  - 7.4 ADQUISICIONES
    - 7.4.1 Proceso de Adquisición
    - 7.4.2 Información de las Compras
    - 7.4.3 Verificación de los productos
  - 7.5 OPERACIONES DE EJECUCIÓN DE LOS PROYECTOS
    - 7.5.1 Control en la Ejecución de los Proyectos
    - 7.5.2 Validación de los Procesos
    - 7.5.3 Identificación y Rastreabilidad
    - 7.5.4 Bienes Propiedad del Cliente
    - 7.5.5 Preservación del Producto
  - 7.6 CONTROL DE LOS EQUIPOS DE MEDICIÓN Y SEGUIMIENTO
- 8. MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA
  - 8.1 GENERALIDADES
  - 8.2 MEDICIÓN Y SEGUIMIENTO DEL DESEMPEÑO DEL SISTEMA
    - 8.2.1 Satisfacción del Cliente
    - 8.2.2 Auditoría Interna
    - 8.2.3 Medición y Seguimiento de los Procesos
    - 8.2.4 Medición y Seguimiento de los Resultados de los proyectos
    - 8.2.5 Medición de la Satisfacción del Personal del Órgano de Gobierno y del órgano de Control
  - 8.3 CONTROL DE LAS NO CONFORMIDADES DE LOS PROYECTOS
  - 8.4 ANÁLISIS DE LOS DATOS
  - 8.5 MEJORA
    - 8.5.1 Mejora Continua
    - 8.5.2 Acciones Correctivas
    - 8.5.3 Acciones Preventivas

#### **4. MANUAL DE CALIDAD**

## CONTENIDO DEL MANUAL DE CALIDAD

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

- a) El alcance del sistema de gestión de la calidad, incluyendo los detalles y la justificación de cualquier exclusión. (Los requisitos de la norma internacional son genéricos y se pretenden que sean aplicables a todas las organizaciones sin importar su tipo, tamaño y producto suministrado. Cuando uno o varios requisitos no se puedan aplicar debido a la naturaleza de la organización y de su producto, pueden considerarse para su exclusión. Cuando se realicen exclusiones, no se podrá alegar conformidad con la Norma Internacional a menos que dichas exclusiones queden restringidas a los requisitos expresados en el capítulo 7 (Realización del producto) y que tales exclusiones no afecten a la capacidad o responsabilidad de la organización para proporcionar productos que cumplan con los requisitos del cliente y los reglamentarios aplicable).
- b) Los procedimientos documentados establecidos para el sistema de gestión de la calidad, o referencia a los mismos, y
- c) Una descripción de la interacción entre los procesos del sistema de gestión de la calidad

### 1.- INTRODUCCIÓN

Este apartado debe contener un poco de la historia de la empresa, así como los objetivos que comprende, por ejemplo:

- El desarrollo de nuevas tecnologías y procesos
- La realización de estudios técnicos y económicos
- La ejecución de proyectos de nuevas instalaciones industriales.
- La prestación de servicios de carácter tecnológico.
- Las actividades necesarias para llevar los desarrollos tecnológicos propios, hasta un nivel de industrialización, mientras dure la etapa de experimentación y perfeccionamiento de los procesos y productos.
- El otorgamiento de asistencia técnica a los usuarios de los procesos, equipos o productos, resultantes de su tecnología.
- El establecimiento de relaciones de información y colaboración científica y tecnológica, con entidades nacionales y extranjeras.
- La elevación de los conocimientos teóricos y el mejoramiento de las habilidades prácticas, logrados con la capacitación del personal obrero, administrativo y técnico.

Debemos considerar una **MISIÓN** de la empresa, es decir cual es su o sus objetivos principales por ejemplo: “Generar, Desarrollar, Asimilar y Aplicar el conocimiento científico y tecnológico, promover la formación de recursos humanos especializados para apoyar a la industria nacional y contribuir al desarrollo sostenido y sustentable del país”

También consideremos una **VISIÓN**, es decir, que deseo como empresa a mediano o largo plazo por ejemplo: “desarrollo tecnológico, centrada en la generación de conocimientos y habilidades críticas para la industria, que transforme el conocimiento en realidades

industriales, que ofrezca y comercialice servicios y productos de calidad, y con un alto contenido tecnológico y que representen soluciones a los problemas y necesidades que enfrenta la industria”.

Otro ingrediente orientador de la estructura es la **CADENA DE VALOR**, conformada por agrupaciones de procesos que en la empresa concurren para transformar insumos en productos con valor agregado. La misión antes referida, lleva implícita la creación de satisfactores a través de procesos transformadores que en forma secuencial o paralela agregan valor en beneficio de los clientes, quienes reciben y aprovechan los productos que la institución genera, de las personas que forman parte de esta institución, que de una manera u otra participan en los procesos de transformación y a través de esta participación se enriquecen integralmente, e indirectamente de la sociedad por el impacto que a través de los servicios tecnológicos la institución tiene en la economía y el desarrollo sustentable.

Por ejemplo: “El proceso toma como insumos los diversos recursos disponibles, los requerimientos del cliente, las aspiraciones del personal, las demandas de la sociedad, los mandatos del consejo de administración, la legislación y la normatividad, y los transforma en resultados de investigación y tecnologías con potencial de aplicación industrial, en productos, servicios y soluciones y en beneficios para el personal a través de salarios, prestaciones, incentivos y oportunidades de desarrollo integral.

## **2.- CONTROL DE CAMBIOS DEL MANUAL**

Se debe incluir un apartado en la cual se mencione la razón del cambio efectuado en el manual considerando el número de revisiones hechas y la fecha en la que se realizaron dichos cambios, esto nos ayudara para tener un **CONTROL DE CAMBIOS DEL MANUAL**.

## **3.- OBJETIVO Y ALCANCE DEL MANUAL**

### **3.1 Objetivo del Manual**

Se debe establecer y comunicar la política de calidad de la empresa que debe seguirse en todas las áreas de la misma.

### **3.2 Alcance del Manual**

Se debe indicar que el modelo de calidad debe cumplir con la norma ISO 9001:2000 Sistemas de Gestión de Calidad-Requisitos. Ésta será la base para propósito de auditorias externas (de certificación y del cliente)

El modelo de Calidad y el Proceso de Administrar Calidad deben incluir algunos elementos de la norma ISO 9004:2000 Sistemas de Gestión de la Calidad-Directrices para la Mejora del Desempeño, que podrán considerarse en las auditorias internas.

La estructura del Manual de Calidad se debe preparar armonizando sus secciones con los requisitos de calidad de la norma ISO 9001:2000 para asegurar que los aspectos relevantes son adecuadamente tratados y facilitar su localización.

### 3.3 Exclusiones

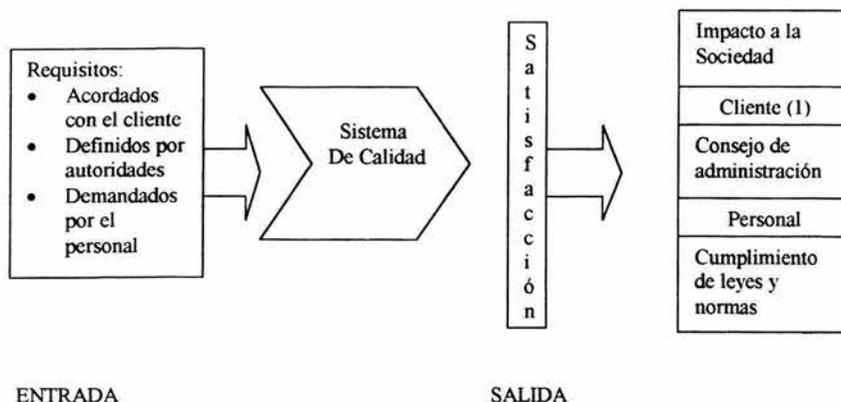
Se deben incluir las exclusiones del manual por ejemplo si el proceso de Administrar Calidad se debe diseñar de tal manera que describa los requisitos de la norma ISO 9001:2000. Debido a la diversidad de productos que se desarrollan en las firmas de ingeniería, existen requisitos de esta norma que no aplican para algunos procesos o proyectos de la empresa. La justificación de las exclusiones debe documentarse en los planes maestros de calidad de los procesos, o en el plan de calidad de un proyecto específico.

Las exclusiones identificadas en los procesos y proyectos, no deben afectar la capacidad o responsabilidad del mismo para proporcionar resultados que cumplan con los requisitos del cliente y los reglamentarios aplicables.

## 4.- SISTEMA DE CALIDAD

El Sistema de Calidad es el conjunto de elementos que actúan entre sí para dar cumplimiento a la política y los objetivos de calidad. Estos elementos incluyen el personal, la estructura organizacional, los procesos de la empresa y sus procedimientos, los recursos materiales y tecnológicos, la infraestructura y los sistemas de información.

### Modelo de Calidad



(1) El cliente es considerado como la única salida para propósitos de certificación.

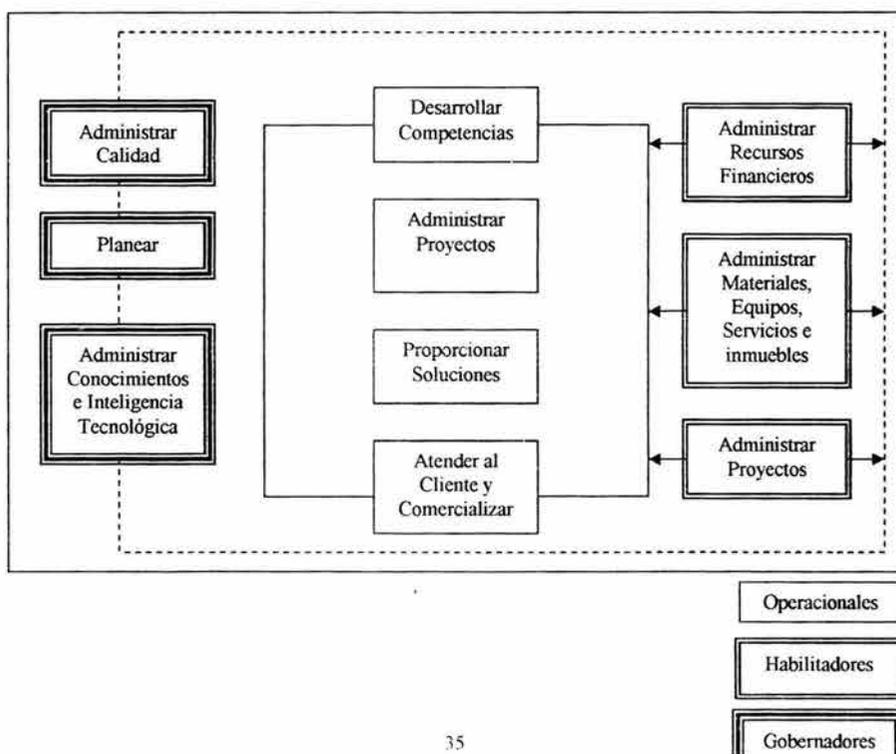
Para la implantación del Sistema de Calidad se ha definido el proceso gobernador de Administrar Calidad, que tiene como propósito establecer los lineamientos necesarios

para asegurar que los demás procesos cumplan con los requisitos de la norma ISO 9001:2000.

#### 4.1 Cumplimiento del Sistema con los Requisitos Generales de la Norma

- Se deberá identificar los procesos necesarios para la aplicación del sistema a lo largo de la organización.
- La secuencia de los procesos y su interacción se encontrara documentada en los manuales de proceso y de procedimientos.
- Los metodos y criterios para asegurar el funcionamiento efectivo y el control de los procesos se definirán en el proceso gobernador de Administrar Calidad, como lineamientos generales a seguir por los demás procesos. Los detalles de su cumplimiento se encontraran en la documentación propia de cada proceso, que invariablemente presentaran una liga con el de Administrar Calidad.
- Los recursos para apoyar el esfuerzo de calidad se darán a través de la asignación de presupuesto específico en cada proceso.
- Cada proceso incluirá indicadores de cumplimiento de los objetivos de calidad, cuyo análisis se considera en el proceso de Administrar Calidad.
- La implantación de las acciones necesarias para alcanzar los objetivos de calidad se lleva a cabo a través de proyectos de calidad

#### Procesos De la Empresa



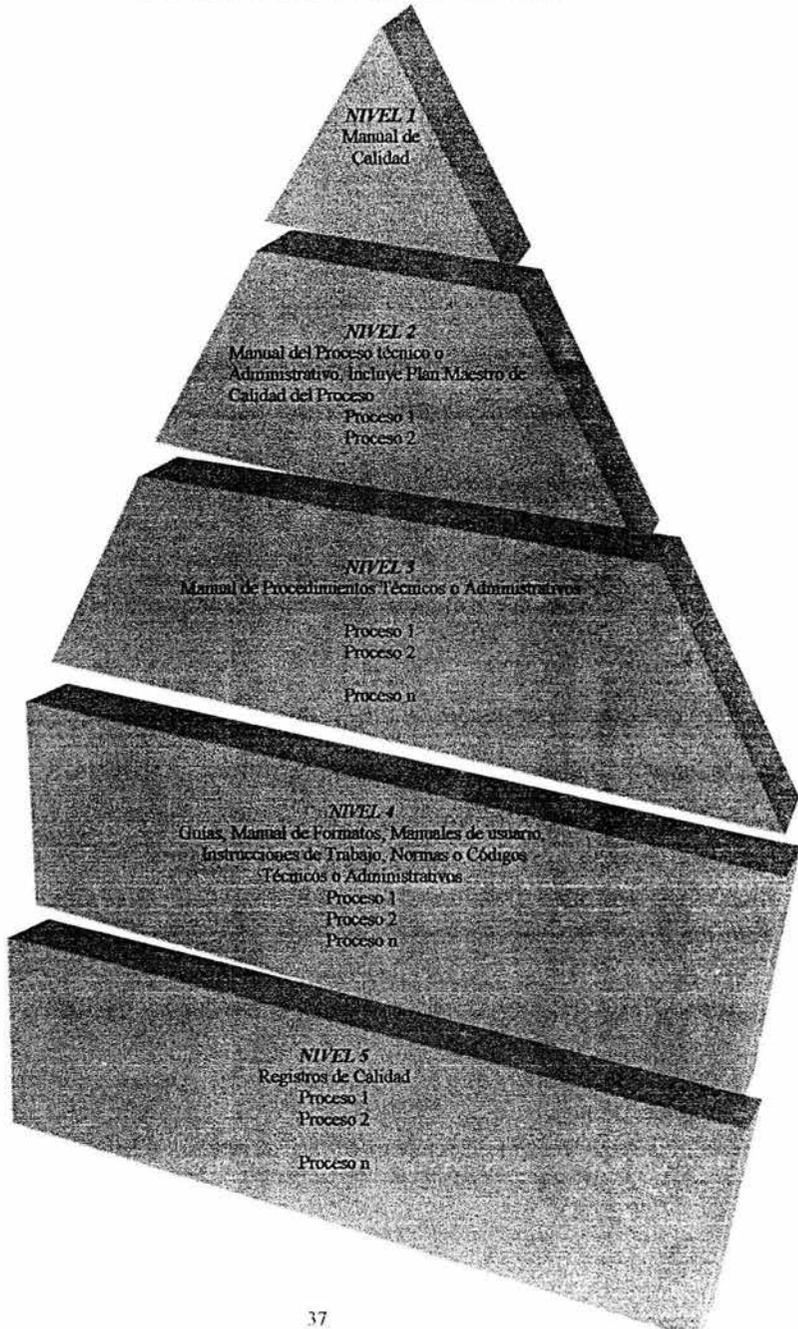
## **4.2 CUMPLIMIENTO DEL SISTEMA CON LOS REQUISITOS DE DOCUMENTACIÓN DE LA NORMA**

### **4.2.1 Generalidades**

La documentación del Sistema de Calidad es la guía básica permanente para la implantación, mantenimiento y mejora del propio sistema y se utiliza en las actividades que se desarrollan en los proyectos.

La documentación del Sistema de Calidad debe estar integrada en los niveles que se describen a continuación.

**Figura 4.1**  
**NIVELES DEL SISTEMA DE CALIDAD**



Primer Nivel: Manual de Calidad.

En el Manual de Calidad se deben describir la política y los objetivos de calidad, la organización para la calidad y el Sistema de Calidad

Segundo Nivel: Manuales de Proceso Técnicos o Administrativos de los Procesos de la empresa.

Este nivel debe estar formado por los manuales de cada proceso con el siguiente contenido:

- Descripción, entradas y salidas del proceso en niveles de desagregación 1,2 y 3
- Diagramas del proceso a nivel de desagregación 2,3 y 4
- Objetivos, metas e indicadores del proceso.

Tercer Nivel: Manuales de Procedimientos

Debe Contener el total de los procedimientos de cada proceso.

Cuarto Nivel: Debe contener las Guías Técnicas, Manual de Formatos Técnicos, Manuales de Usuarios Técnicos o Instrucciones Técnicas de Trabajo, Especificaciones Técnicas, Normas Técnicas, Códigos Técnicos.

Quinto Nivel: Registro de Calidad.

Debe considerar todos los documentos que sirvan de evidencia de la implantación del Proceso de Administrar Calidad y que sean definidos para el control de los procesos.

#### **4.2.2 Manual de Calidad**

El control del Manual de Calidad se debe llevar a cabo de acuerdo a un procedimiento técnico de coordinación. Controlar los documentos.

#### **4.2.3 Control de Documentos**

Los documentos, tanto internos como externos, que afecten la calidad en la ejecución de los proyectos, y sus resultados deben ser plenamente identificados y controlados, asegurando la distribución de las copias de acuerdo con las necesidades del proceso o específicas del proyecto que estén documentados. De esta manera, el personal involucrado utilizará la información vigente relacionada con las actividades del proyecto.

Asimismo, los procedimientos aplicables en la ejecución de los proyectos deben estar debidamente identificados y controlados, y asegurar la disponibilidad de la versión vigente de los mismos al personal participante de acuerdo a su rol en los procesos.

#### **4.2.4 Control de Registros de Calidad**

Los registros de calidad generados en el desarrollo de los proyectos deben ser definidos al elaborar el plan maestro de calidad de cada proceso, detectando sus interfaces con el proceso administrar calidad y sus procedimientos. Los registros de calidad identificados se deben listar en los procedimientos o instructivos. Adicionalmente en cada proyecto se deben establecer los procesos y procedimientos aplicables, de donde se derivan los registros

relevantes al proyecto. Los registros de calidad identificados deben ser controlados por el responsable del Proyecto, con lo que se debe contar con evidencias que demuestren la conformidad con los requisitos del modelo de calidad, así como el funcionamiento efectivo del Sistema de Calidad. Este propósito debe contar con un procedimiento documentado para la identificación, almacenamiento, recuperación, protección, tiempo de conservación y disposición de los registros de calidad generados dentro del Sistema de Calidad.

## **5. RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN**

### **5.1 Compromiso de la dirección**

El comité de Calidad, debe ser presidido por el Director General y debe asumir el compromiso de dar seguimiento, mantener y mejorar el Sistema de Calidad. Se debe dar seguimiento a través de la satisfacción del cliente, del personal y de la empresa. Se debe mantener un continuo monitoreo a través de auditorías prácticas en los proyectos, cuyos resultados deben ser reportados al comité. Se mejorará promoviendo iniciativas de las diversas áreas de la organización que incidan en el cumplimiento de los objetivos de calidad. Adicionalmente se asignarán los recursos necesarios y se comunicará de manera efectiva al personal de la empresa la importancia de satisfacer los requisitos del cliente, así como los regulatorios y reglamentarios.

### **5.2 ENFOQUE AL CLIENTE, AL PERSONAL Y A LA DIRECCIÓN GENERAL**

Con el propósito de establecer adecuadamente la política y los objetivos de calidad, la empresa debe analizar las necesidades, requerimientos y problemas de sus clientes, las expectativas del personal y los mandatos de la Dirección General.

Asimismo para atender al cliente, sus necesidades se deben convertir en requisitos y términos de referencia que deben ser incluidos en las propuestas y convenios/contratos de cada proyecto.

### **5.3 POLÍTICA DE CALIDAD**

Se debe definir una política de calidad, por ejemplo: “La administración de la calidad debe orientarse al cliente, a la administración y al personal; está basada en una cadena de liderazgo y es participativa, buscando una mejora continua del desempeño integral, con atención al cumplimiento de normas y leyes”.

La política de calidad que sea establecida se debe difundir a través de los medios de comunicación de que se disponga por ejemplo: Intranet, carteles, Gacetas y los cursos de capacitación en calidad, entre otros.

## 5.4 PLANEACIÓN

### 5.4.1 Objetivos de la Calidad

Para cumplir con la política de calidad se debe establecer objetivos estratégicos como: Asegurar la calidad en la transferencia de valor al cliente, en el desarrollo integral del personal y en el cumplimiento de los mandatos de la administración, con base en el uso óptimo de los recursos institucionales, a través de:

1. Lograr la efectividad en los procesos
2. Lograr la estandarización en toda la empresa
3. Lograr la participación creativa del factor humano;
4. Mejorar la imagen ante los clientes proporcionándoles confianza;
5. Alcanzar la satisfacción de los requisitos concertados con los clientes en todos los proyectos;
6. Contribuir a la satisfacción de las expectativas del personal;
7. Asegurar el cumplimiento de la normatividad interna y externa;
8. Mejorar en forma continua el desempeño operativo;
9. Consolidar y ampliar nuestro mercado; y
10. Cumplir con los mandatos y recomendaciones de la administración

### 5.4.2 Planeación del Sistema de Calidad

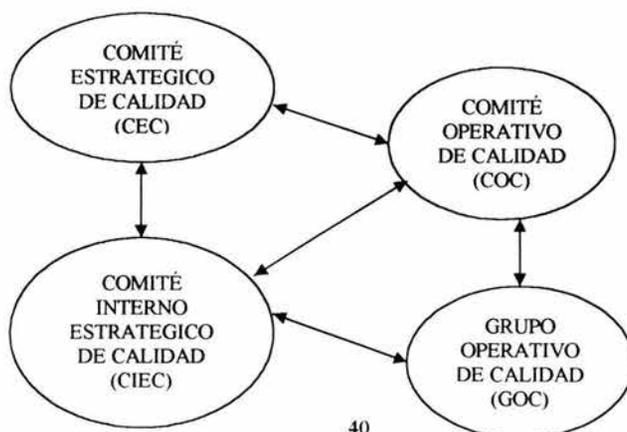
La planeación del Sistema de Calidad debe establecer, documentar, mantener y mejorar continuamente la efectividad del sistema.

## 5.5 RESPONSABILIDAD, AUTORIDAD Y COMUNICACIÓN

### 5.5.1 Responsabilidad y Autoridad

En el Manual de Organización de la empresa se debe establecer las atribuciones y describir la estructura de la empresa y su relación entre sus áreas de negocios y los procesos sustantivos respectivamente.

**Figura 4.2**  
**ORGANIZACIÓN DE LA EMPRESA PARA LA CALIDAD**



La responsabilidad directa de la implantación y funcionamiento del Sistema de Calidad de la empresa debe recaer en el Comité Estratégico de Calidad.

#### **Comité Estratégico de Calidad (CEC)**

Debe estar integrado por:

Presidente: Director General

Secretario Técnico: Coordinador del Programa de Calidad

Vocales: Directores Ejecutivos.

Sus funciones deben ser:

- Definir la política general de calidad
- Dirigir las actividades de calidad
- Aprobar el programa general de trabajo y la asignación de recursos al programa
- Evaluar el avance, eficiencia y efectividad del SIC

#### **Comité Operativo de Calidad (COC)**

Debe estar integrado por:

Presidente: Coordinador del Programa de Calidad.

Secretario Técnico: Gerente de Calidad.

Líderes Técnicos de Calidad: Un representante por cada proceso, incluyendo los cinco procesos de soluciones.

El COC, por invitación, podrá incorporar miembros adicionales de acuerdo a necesidades específicas.

Sus funciones deben ser:

- Elaborar el Programa General de Calidad
- Desarrollar los elementos del Sistema de Calidad
- Evaluar y proponer las acciones que se deba seguir en materia de calidad
- Coordinar las actividades de calidad
- Supervisar la aplicación homogénea de los métodos y procedimientos aprobados

#### **Comité Interno Estratégico de Calidad (CIEC) de los procesos.**

Debe estar integrado por:

Presidente: Coordinador del Proceso

Secretario Técnico: Líder Técnico de Calidad del Proceso

Vocales: Los Gerentes y Ejecutivos que tengan roles específicos en el proceso.

Sus funciones deben ser:

- Aplicar la política y los objetivos, y dar seguimiento a los programas asociados.
- Tomar en forma dinámica decisiones, y para mejorar continuamente la calidad, con esquema participativo del personal en todos los niveles de la empresa.
- Aprobar la aplicación de recursos para el desarrollo y mantenimiento del Sistema de Calidad.

#### **Grupo Operativo de Calidad (GOC)**

Debe estar integrado por:

Líder Técnico de Calidad del Proceso: Representante del ante el COC.

Facilitadores: Representante dependiendo de las necesidades del proceso

Sus funciones deben ser:

- Elaborar e instrumentar el programa de calidad del proceso
- Desarrollar procedimientos aprobados que cubran los requisitos de calidad
- Coadyuvar a la elaboración de instrucciones de trabajo con el personal operativo.

### **5.5.2 Representante de la Dirección**

El Director General debe designar sus representantes de calidad por ejemplo:

- El Coordinador de Programa de Calidad que funge como Secretario Técnico del CEC y Presidente del COC dirige el Proceso de Administración Calidad, así como su difusión.

- El Director Ejecutivo Técnico quien a través de la Gerencia de Calidad debe coordinar el proceso de calidad.

## **5.6 REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN**

### **5.6.1 Generalidades**

El Comité Estratégico de Calidad debe efectuar revisiones al Sistema de Calidad. Estas revisiones deben ser coordinadas por el Comité Operativo de Calidad y por la Gerencia de Calidad. Se debe establecer y mantener un procedimiento, que considere lo siguiente:

- Establecer los periodos de revisión por la Dirección
- Incluir en este proceso de revisión, la evaluación del cumplimiento de la política y objetivos de calidad institucionales
- Definir las prioridades para la autorización de las acciones de mejora del Sistema de Calidad.
- Autorizar la asignación de los recursos adecuados para el funcionamiento del Sistema de Calidad.
- Comunicar a todos los niveles de la estructura de la institución los resultados del funcionamiento del Sistema de Calidad.
- Documentar los resultados obtenidos en las revisiones por la dirección

### **5.6.2. Información para la Revisión.**

A nivel de Proceso, el líder Técnico de Calidad del mismo, debe recopilar la información que sirva de entrada para la revisión por el Comité Interno Estratégico de Calidad.

A nivel del Sistema de Calidad, el Coordinador del Programa de Calidad, debe recopilar la información generada por los procesos.

Los elementos de entrada para estas revisiones son, al menos, los resultados de auditorías internas de sistemas de calidad, satisfacción del cliente, desempeño del proceso, conformidad de los resultados del proyecto (entregables), seguimientos de acciones

correctivas y preventivas, seguimiento de revisiones previas y registro global de no conformidades.

### **5.6.3. Resultados de la Revisión**

Como resultados de la revisión a nivel Comité Interno Estratégico de Calidad o Comité Estratégico de Calidad, se identifican y seleccionan las oportunidades de mejora, y en caso de ser necesario los cambios requeridos al Sistema de Calidad.

Las acciones derivadas de esta revisión deben orientarse a:

- Mejorar la eficacia del funcionamiento del Sistema de Calidad en los procesos.
- Mejorar la eficacia del proceso evaluado.
- Mejorar los productos con respecto al cumplimiento de los requisitos del cliente.

## **6. GESTIÓN DE LOS RECURSOS**

### **6.1 Suministro de Recursos**

La Empresa determinara y proporcionara los recursos para:

- a) Implantar, mantener y mejorar el Sistema de Calidad. Se contara con un proyecto de calidad y con un proyecto de calidad controlado por proceso
- b) Los recursos necesarios para lograr la satisfacción de los clientes en el desempeño de los proyectos se proporcionan de acuerdo a lo requerido.

### **6.2 RECURSOS HUMANOS**

#### **6.2.1 Generalidades**

Se debe caracterizar al personal identificando el perfil profesional actual y requerido que incluye: trayectoria (experiencia), cualidades (educación, formación, habilidades).

#### **6.2.2. Competencia, toma de Conciencia y Formación**

Con el propósito de que los proyectos se realicen con personal adecuado y se cumplan los objetivos del Sistema de Calidad, se deben desarrollar las siguientes actividades:

- La asignación de personal calificado para la ejecución de los proyectos y procesos.
- La identificación de las necesidades de competencia específicas del personal y la asignación de los recursos necesarios para su formación.
- La concientización del personal sobre la pertinencia e importancia de sus actividades y su participación en el logro de los objetivos de calidad
- La caracterización del personal.
- La evaluación de la efectividad de la capacitación proporcionada
- La evaluación del desempeño del personal
- La generación y mantenimiento de los registros de calidad resultados de esa actividad.

### **6.3 INFRAESTRUCTURA**

La empresa debe determinar y proporcionar las instalaciones necesarias para cumplir con los requisitos concertados con los clientes para cada proyecto. Esta infraestructura incluye principalmente, el espacio de trabajo, equipo, computadoras y software, los servicios de comunicaciones y transporte adecuados, así como los recursos financieros y la información necesaria para la ejecución de los proyectos.

También se proporciona al personal los implementos de trabajo necesarios así como las condiciones adecuadas para el desarrollo de sus actividades.

### **6.4 AMBIENTE DE TRABAJO**

Se deben establecer programas para promover y fortalecer el trabajo en equipo, la comunicación y la difusión del conocimiento en la empresa. Se deben formar equipos de profesionales para atender en conjunto y compartir sus mejores prácticas en distintos aspectos de la empresa.

La empresa identificará, a través de los responsables correspondientes las necesidades para adecuar las condiciones del ambiente de trabajo necesarios para lograr la conformidad con los requisitos de las normas aplicables y de los requisitos de cada proyecto.

## **7. REALIZACIÓN DE LOS PROYECTOS**

La empresa debe contar con un sistema de control de proyectos el cual asegura que se cumplan durante todas las etapas de su desarrollo con los procedimientos aplicables y con los requisitos de precio y tiempo pactados y negociados con el cliente.

### **7.1 Planeación de la Realización de los Procesos y Proyectos**

#### **7.1.1 Planeación de los Procesos**

La planeación de los procesos necesarios para la realización de los proyectos, se lleva a cabo siguiendo los puntos que se mencionan a continuación, y tienen el propósito de desarrollar las actividades bajo condiciones controladas previamente establecidas.

- La identificación de los procesos
- La definición de los procesos hasta nivel de procedimientos
- La documentación de los procesos institucionales
- La identificación de los registros de calidad
- El establecimiento de indicadores para evaluar la calidad de los procesos de acuerdo a los objetivos del Sistema de Calidad.
- La definición del Plan Maestro de Calidad del Proceso.

En el Plan Maestro de Calidad del Proceso se identifican los elementos del Sistema de Calidad y su aplicación específica a cada proceso de negocio.

### **7.1.2 Planeación de la calidad del Proyecto**

La empresa define a un proyecto como un conjunto de actividades que se realizan para la ejecución eficiente de un trabajo, orientado a la solución con calidad, de problemas o necesidades del Cliente, con objetivos, metas y programa de ejecución definidos y cuyos resultados son medibles.

Los proyectos realizados en la empresa se llevan a cabo de acuerdo al plan de calidad de cada proyecto, el que se documenta para asegurar la definición y planeación de los requisitos de calidad aplicables. Para los procesos cuyos proyectos tienen características idénticas, no se debe elaborar un plan de calidad de cada proyecto y la planeación se debe llevar a cabo únicamente a través del Plan Maestro de Calidad del Proceso.

## **7.2 PROCESOS RELACIONADOS CON LOS CLIENTES**

### **7.2.1 Determinación de los Requisitos Relacionados con el Producto**

La empresa debe determinar los requisitos de los clientes para cada proyecto a desarrollar. Para este fin debe elaborar una propuesta que es concertada con el cliente. Así mismo deben ser determinados los requisitos no especificados por el cliente, pero necesarios; los requisitos legales y reglamentarios aplicables, y los requisitos adicionales especificados para la empresa.

### **7.2.2 Revisión de los Requisitos Relacionados con el Producto**

La revisión de los requisitos del cliente se debe llevar a cabo para asegurar que se cuenta con la capacidad necesaria para el cumplimiento de los requisitos y necesidades del cliente, antes de la aceptación de los convenios/contratos. Esta revisión se debe realizar con las siguientes actividades:

- Asegurar que los requisitos y necesidades específicos de los clientes para cada proyecto a desarrollar se han identificado.
- La aceptación de la propuesta o protocolo del proyecto que asegure que los requisitos están documentados y aceptados por ambas partes.
- La verificación de capacidad de disponibilidad y entrega, y del cumplimiento de los requisitos regulatorios aplicables.

### **7.2.3 Comunicación con los Clientes**

La comunicación con el cliente se debe realizar a través de Juntas, Comités de evaluación u otros medios que garanticen la correcta información sobre el proyecto y su desarrollo, así como las modificaciones en el alcance.

### **7.3 DISEÑO, INGENIERÍA E INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO**

En virtud que no todos los procesos o proyectos incluyen actividades, con base a un análisis previo, se determina la aplicabilidad del control del diseño. Una actividad se considera que tiene diseño cuando: El proceso de la solución transforma los requisitos del cliente en características específicas o en la especificación de un producto, proceso o sistema. En proyectos que incluyan cambios en diseños o desarrollos subsecuentes, les aplica el control del diseño. Para ello en el plan maestro de calidad del proceso o en el plan de calidad del proyecto, se debe establecer si el proyecto incluye diseño, así como las responsabilidades para la revisión, verificación, validación y control de cambios.

En la ejecución de los proyectos que incluyan actividades, investigación y desarrollo se toma en cuenta lo siguiente:

#### **7.3.1 Planificación del Diseño, Ingeniería e Investigación y Desarrollo**

La planificación de las actividades de diseño, ingeniería, investigación o desarrollo debe ser realizada por el Responsable del Proyecto al elaborar el plan de calidad del proyecto o por el grupo responsable de la elaboración del Plan Maestro de Calidad del Proceso: Este debe definir los procedimientos de diseño aplicables, las áreas involucradas, las interrelaciones técnicas, estableciendo los procesos requeridos para el desarrollo del proyecto, así como la revisión, verificación y validación apropiadas para cada etapa del diseño.

#### **7.3.2 Elementos de entrada para el Diseño, Ingeniería e investigación y Desarrollo**

El establecimiento de los requisitos de entrada del diseño se debe hacer en la propuesta, que está incluida en el convenio/contrato del proyecto.

#### **7.3.3 Resultados del Diseño, Ingeniería e Investigación y Desarrollo**

Los resultados del diseño, ingeniería e investigación y desarrollo deben ser documentados e integrados a la memoria técnica del proyecto, para poder llevar a cabo su revisión, verificación y validación.

#### **7.3.4 Revisión del Diseño, Ingeniería e Investigación y Desarrollo**

Las revisiones se deben realizar en las etapas definidas en el plan de calidad o cuando se detecta algún error, y su propósito es confirmar que lo desarrollado hasta ese momento es adecuado, así como identificar problemas y establecer alternativas de solución.

#### **7.3.5 Verificación del Diseño, Ingeniería e Investigación y Desarrollo**

Las actividades de verificación se deben realizar de acuerdo a lo indicado en el plan de calidad por proyecto y tiene como propósito principal verificar que los resultados finales del diseño o desarrollo, alcanzaron los requisitos identificados al inicio.

### **7.3.6 Validación del Diseño, Ingeniería e Investigación y Desarrollo**

Las actividades de validación se deben realizar de acuerdo a lo indicado en el plan de calidad y tienen como propósito asegurarse que el producto del diseño satisface las necesidades de funcionamiento. Dependiendo del Proyecto, podrán ser usados los laboratorios de prueba, las plantas piloto, simulaciones por computadora o algún otro medio que se considere conveniente.

### **7.3.7 Control de Cambios del Diseño, Ingeniería e Investigación y Desarrollo**

Si existen cambios en los requisitos establecidos, éstos se deben documentar y se debe elaborar una propuesta de cambio al proyecto. El Responsable del Proyecto debe integrar en la memoria técnica del proyecto los documentos que promovieron el cambio e informar oportunamente a los grupos afectados. Debe llevar el control de la documentación referente al proyecto, retirando los documentos obsoletos.

## **7.4 ADQUISICIONES**

### **7.4.1 Proceso de Adquisiciones**

La empresa debe asegurar que las adquisiciones de productos o subcontrataciones de servicios se lleven a cabo conforme a las especificaciones definidas para satisfacer los requisitos de nuestros clientes y la normativa aplicable.

En el control de las adquisiciones aplica a lo siguiente:

- Materiales
- Equipos
- Contrataciones y subcontrataciones de servicios
- Software especializado utilizado en la validación del diseño en los proyectos
- Y otros productos o servicios adquiridos que puedan afectar a la calidad del resultado de los proyectos.

La empresa Deberá evaluar y seleccionar a los proveedores conforme a los requisitos de calidad definidos en el Plan Maestro de Calidad del Proceso de Negocio, indicando en este mismo, los registros de calidad que serán controlados.

Se debe identificar el total de las adquisiciones, las que son susceptibles de control que afectan en la calidad de los proyectos y de las cuales se lleva un control en el proceso de adquisición.

### **7.4.2 Información de las compras**

La información de las compras debe ser manejada a través de un Sistema de Información Integral y las sujetas a control incluirán cuando se requiera:

- Los requisitos para la aprobación del producto, procedimientos, procesos y equipos.
- Los requisitos para la calificación del personal y
- Los requisitos del sistema de gestión de calidad.

#### **7.4.3 Verificación de los Productos Comprados**

Los especialistas deben verificar los insumos sujetos a control al recibir los productos. Esto incluye cuando se requiera, llevar a cabo las actividades de verificación en las instalaciones del proveedor, la evaluación y selección de los proveedores, el control de subcontratistas, y la verificación y recepción de los productos adquiridos.

### **7.5 OPERACIONES DE EJECUCIÓN DE LOS PROYECTOS**

#### **7.5.1 Control en la Ejecución de los Proyectos**

La empresa debe asegurar que los proyectos se lleven a cabo bajo condiciones controladas por medio de:

- La identificación de los requisitos y necesidades del cliente establecidos en el Convenio/Contrato.
- La asignación de tareas específicas para los participantes en el proyecto de acuerdo al programa de actividades
- La disponibilidad de la información y procedimientos necesarios
- La utilización del equipo apropiado para el proyecto
- La disponibilidad y utilización de equipos de medición cuando se requiera
- El seguimiento y medición del proyecto, así como las actividades de inspección necesarias
- La correcta liberación y entrega de los proyectos.

#### **7.5.2 Validación de los Procesos**

Se debe definir los procesos que requieren validarse, debido a que el resultado no puede verificarse mediante actividades de seguimiento o medición durante el proceso, definiendo los criterios necesarios para llevar a cabo esta validación, en el Plan Maestro de Calidad del Proceso de Negocio.

#### **7.5.3 Identificación y Rastreabilidad**

Se debe definir los mecanismos y registros adecuados para la identificación y rastreabilidad de los proyectos de acuerdo a los requisitos del cliente y a las características propias de cada proceso, en el Plan Maestro de Calidad del mismo.

#### **7.5.4 Bienes Propiedad del Cliente**

Cada dirección Ejecutiva o Coordinador de Programa, debe establecer los mecanismos necesarios para la conservación de los bienes proporcionados por el cliente para el desarrollo de los proyectos en el Plan Maestro de Calidad del Proceso.

### **7.5.5 Preservación del Producto**

Se debe definir, cuando aplique, los requisitos de conservación de los productos en el Plan Maestro de Calidad.

## **7.6 CONTROL DE LOS EQUIPOS DE MEDICIÓN Y SEGUIMIENTO**

Los equipos de medición utilizados en las actividades de los proyectos, deben ser usados en condiciones adecuadas, con la finalidad de garantizar la información de las mediciones realizadas, incluyendo los que se encuentran en laboratorios, plantas piloto, microplantas, así como el software de computadora que se utilice para pruebas o cálculos.

El alcance de este proceso incluye los equipos de inspección, medición y prueba que afectan la calidad de los resultados de los proyectos de la empresa, llevándose a cabo las siguientes actividades:

- El inventario del equipo de inspección, medición y prueba
- La identificación de equipos de medición que afectan la calidad
- La identificación del estado del equipo de inspección, medición y prueba
- La selección del equipo de inspección, medición y prueba que afecta la calidad
- La elaboración y actualización del programa de calibración y mantenimiento
- La calibración y verificación de los equipos de inspección, medición y prueba
- La validación del software utilizado para la inspección, medición y prueba

## **8. MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA**

### **8.1 Generalidades**

Se debe autorizar la aplicación de los recursos necesarios para lograr la mejora continua de los procesos y proyectos de de la empresa donde se identificaran áreas de oportunidad para mejora, implantación y evaluación de acciones preventivas y correctivas, y la definición de metodologías.

### **8.2 Medición y Seguimiento del Desempeño del Sistema**

La empresa identificara las mediciones de calidad necesarias en los procesos y en los proyectos para asegurar que se cumplan los requisitos del cliente establecidos en el convenio/contrato, y garantizar la mejora de los procesos y proyectos, con base en las metas y objetivos del Sistema Institucional de Calidad, así como en la definición de las actividades necesarias para llevar a cabo dichas mediciones. Estas mediciones se fijan cuando se desarrolla el plan maestro del proceso. Se definen indicadores relacionados con la medición del logro de los objetivos de calidad.

Esto debe comprender la definición y aplicación de métodos específicos de medición y de las técnicas estadísticas necesarias.

### **8.2.1 Satisfacción del Cliente**

La empresa recolectara, registrara y analizara la información obtenida de la evaluación de la satisfacción del cliente, generada en el Sistema Institucional de Evaluación de la Satisfacción del Cliente y otras fuentes, con el propósito de medir el impacto y grado de satisfacción de nuestros clientes y decidir acciones de mejora.

### **8.2.2 Auditoria Interna**

Las auditorias internas se deben realizar con el propósito de verificar que las actividades que afectan la calidad se realizan con apego al proceso Administrar Calidad, para este propósito se cuenta con auditores internos calificados. El alcance de las auditorias se define para revisar el funcionamiento del sistema en:

- Un proyecto particular
- Un área específica
- Una línea de negocio
- Un proceso

Para éste propósito se deben incluir la definición y ejecución del Programa de Auditorias Internas, así como sus actividades de seguimiento y verificación de las acciones correctivas y preventivas. Para ello se cuenta con auditores internos calificados y su registro en un banco de datos.

### **8.2.3 Medición y Seguimiento de los Procesos**

En la empresa se debe recolectar y registra la información referida a la medición y seguimiento de los procesos, realizados para el desarrollo de los proyectos con la finalidad de evaluar la capacidad para alcanzar los resultados planeados, a través de los indicadores de cada proceso.

La empresa debe evaluar la efectividad de sus procesos con la información que le proporcionan los indicadores de los mismos.

### **8.2.4 Medición y Seguimiento de los Resultados de los Proyectos**

La empresa debe medir y dar seguimiento a los resultados de los proyectos realizados mediante las inspecciones y pruebas para asegurar el cumplimiento de los requisitos del proyecto y del plan de calidad del proyecto. Estas actividades son aplicables a todos los proyectos que se desarrollen en la empresa.

Durante la planeación del proyecto se deben definir sus etapas. En cada una se llevara a cabo una inspección de entrada, durante el proceso y de salida.

- La inspección de recibo de los insumos adquiridos que afecten la calidad del proyecto, se debe inspeccionar al ser recibidas.

- Durante la ejecución del proyecto se debe cumplir las inspecciones y prueba para cada etapa, en caso de no cumplirse el proyecto no podrá continuar.
- La inspección y pruebas finales del proyecto se deben llevar a cabo de acuerdo a su plan de calidad; asegurando que se han cumplido los requisitos del cliente.
- Para proyectos que contengan diseño, ingeniería e investigación y desarrollo equivalen a la verificación o validación del propio diseño. Estas actividades pueden llevarse a cabo de acuerdo al proyecto, en plantas piloto, laboratorios de prueba, mediante el uso de simuladores, etc. Para los demás tipos de proyecto se realizan revisiones finales formales.
- Las pruebas mencionadas en esta sección del manual, deben ser realizadas por personal calificado y llevadas a cabo de acuerdo a los procedimientos de trabajo correspondientes.
- Los resultados del proyecto solo pueden ser entregados al cliente con la revisión y autorización del responsable de proyecto y se asegurara que se han cubierto todas las actividades del plan de calidad y se han cumplido los requisitos del cliente indicados en el Convenio/contrato.

El programa de actividades y el plan de calidad deben revisarse y actualizarse cuando los requisitos del proyecto cambien.

#### **8.2.5 Medición de la Satisfacción del Personal, del Órgano de Gobierno y del Órgano de Control.**

En la empresa la evaluación de la satisfacción del personal, y la administración se debe llevar a cabo con el propósito de encontrar áreas de mejora que lleven a lograr una mayor satisfacción.

La satisfacción del personal se puede medir a través de una encuesta de clima organizacional, en la que se pueden medir diferentes factores para evaluar la satisfacción de los empleados.

La satisfacción de la administración se puede medir a través de un análisis de las tendencias y en el cumplimiento de las observaciones de la contraloría interna en un periodo determinado.

### **8.3 CONTROL DE LAS NO CONFORMIDADES DE LOS PROYECTOS**

La empresa, los materiales, muestras, documentos y software identificados como no conformes durante el desarrollo de los proyectos o derivada de una queja de los clientes, se identificara para evitar que sean utilizados de manera no intencional, así como llevar a cabo las acciones para resolver las no conformidades.

De manera específica, se debe identificar el Plan Maestro de Calidad del proceso, el criterio para la identificación de las no conformidades y para su clasificación (mayores y menores). Una vez calificadas las no conformidades se determinara su disposición. Si se decide utilizarlos, se efectuaran las correcciones necesarias, en caso contrario se identificaran y separaran para evitar que se utilicen inadvertidamente del proyecto en áreas para productos no conformes.

Dichas no conformidades se registran para su posterior análisis.

La investigación de las causas de la no conformidad se debe efectuar y se debe dar seguimiento al desarrollo e implantación de acciones correctivas.

## **8.4 ANÁLISIS DE LOS DATOS**

En el proceso de Administrar Calidad se llevara a cabo el análisis de datos para determinar la efectividad del Sistema de Calidad, a través de la recopilación y análisis de la información obtenida de la satisfacción del cliente, de la conformidad con los requisitos del cliente establecidos, de las características y tendencias de los resultados de los proyectos y procesos, así como de los proveedores.

## **8.5 MEJORA**

### **8.5.1 Mejora Continua**

La empresa debe mejorar como resultado de la planeación de la mejora continua, con la definición, ejecución y evaluación de acciones correctivas, acciones preventivas y selección de acciones de innovación.

La mejora continua se promoverá para elevar la efectividad y eficiencia de los proyectos y procesos de la empresa. De manera fundamental, estas mejoras se enfocaran para aumentar la satisfacción del cliente, del personal, y la administración. Esto se logra a través de:

- La identificación y jerarquización de áreas para mejora de los procesos
- La definición y ejecución de acciones de innovación
- La implantación y evaluación de la mejora
- La evaluación de las acciones de innovación

### **8.5.2 Acciones Correctivas**

Para prevenir la recurrencia de no conformidades en los proyectos y procesos de la empresa se debe realizar el seguimiento al desarrollo, implantación y evaluaciones de las acciones correctivas.

Las acciones correctivas tienen el propósito de coadyuvar a la mejora continua en los procesos que se utilizan para el desarrollo de los proyectos a través de:

- El análisis para la identificación de la(s) causa(s) raíz de las no conformidades identificadas.
- La definición y selección de la(s) acción(es) correctiva(s) requeridas
- La implantación de acciones correctivas
- El seguimiento y evaluación de las acciones correctivas
- La eliminación de las causas de no conformidades
- Implantar acciones correctivas o preventivas para eliminar las causas de no conformidad estableciendo y manteniendo los procedimientos necesarios.

- Establecer la participación del personal en la identificación de soluciones a problemas y mejoras en los trabajos que se desarrollen, infundiéndose una actitud crítica y positiva.

Las acciones correctivas son aplicables a cualquier actividad que lo requiera, se originan por:

- Problemas en el desarrollo de los proyectos
- Desempeño no-satisfactorio de los resultados de los proyectos aplicados Industrialmente
- No conformidades en la asistencia técnica del cliente, con relación a la asimilación, aplicación y operación de los productos desarrollados con tecnología
- Quejas y sugerencias de los clientes
- Fallas detectadas en el monitoreo de los procesos a través de los indicadores de medición.
- Problemas detectados en las auditorias de calidad internas
- Mejora de los servicios internos entre las áreas, etc.

### **8.5.3 Acciones Preventivas**

Para evitar la ocurrencia de no conformidades potenciales, se debe identificar e implantar las acciones preventivas detectadas en los proyectos y procesos a través de:

- El análisis para la identificación de la(s) causa(s) raíz de las no conformidades potenciales.
  - La definición y selección de la acción preventiva a realizar
  - La implantación de acciones preventivas
  - El seguimiento y evaluación de acciones preventivas.
- La eliminación de las posibles causas de no conformidades y defectos potenciales.

## **5. PLAN MAESTRO DE CALIDAD**

## **5.- PLAN MAESTRO DE CALIDAD**

Una vez establecido el manual de calidad de la empresa se debe proceder a elaborar el Plan Maestro de Calidad, el cual debe ser desarrollado para cada proyecto en particular.

A continuación se presenta un ejemplo del Plan Maestro de Calidad de una firma de ingeniería, en este caso del Instituto Mexicano del Petróleo, en particular del área de Ingeniería de proyectos.

Este Plan Maestro de Calidad se debe basar en el Manual de Calidad y en la Norma ISO 9000-2000.

En este documento se aplican los diferentes requisitos establecidos por dicha norma y nos permite establecer los pasos para verificar que los trabajos se ejecuten con la Calidad y procedimientos establecidos en el Sistema de Calidad de la Empresa.

Así mismo indica que procedimientos se deben aplicar y quienes son los responsables de cada uno.

## **EJEMPLO DE UN PLAN MAESTRO DE CALIDAD**

### **1.- OBJETIVO:**

Describir las interrelaciones del sistema de calidad con el proceso. Proporcionar Soluciones de Ingeniería (PS-IN).

### **2.- ALCANCE:**

Este plan maestro de calidad del proceso describe las interrelaciones del proceso TQ administrar la calidad con el proceso PS-IN “Proporcionar Soluciones de Ingeniería”, así como con los procesos:

AP “Administrar Proyectos”, AC “Atender al cliente y Comercializar”, CO “Desarrollar Competencias” y “RM Administrar Materiales, Equipos, Servicios e inmuebles”.

### **3.- EXCLUSIONES:**

Las exclusiones, que apliquen a los procesos indicados en el punto 2 del presente Plan Maestro se encuentran documentadas y justificadas en los Planes de Calidad de cada Proyecto.

Dichas exclusiones se definirán con base en la naturaleza y alcance de los proyectos.

Las exclusiones hechas no afectaran la capacidad o responsabilidad del proceso PS-IN para proporcionar productos que cumplan con los requisitos del cliente y los requisitos regulatorios o normativos aplicables.

**PLAN MAESTRO DE CALIDAD**  
**PROCESO PS-IN**

Procedimiento Técnico de Coordinación	Proceso y/o Procedimiento Técnico Aplicable	Descripción	Responsable
<b>4. SISTEMA INSTITUCIONAL DE CALIDAD</b>			
4.1 Requisitos Generales	<p style="text-align: center;">TQ RM  AP CO AC</p>	<p>Los procesos necesarios para la aplicación del Sistema Institucional de Calidad para el Proceso. Proporcionar Soluciones de Ingeniería (PS-IN) son:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Administrar Calidad</li> <li>• Administrar Materiales, Equipos, Servicios e inmuebles</li> <li>• Administrar Proyectos</li> <li>• Desarrollar Competencias</li> <li>• Atender al cliente y Comercializar</li> </ul> <p>La secuencia e interacción de estos procesos deberán estar indicados en el manual de Calidad y el Diagrama de Interrelaciones Includido en el Manual del Proceso PS-IN</p> <p><b>Evidencia de Calidad</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Manual de Calidad</li> <li>• Diagrama de Interrelaciones</li> </ul>	Gerencia de Calidad de Soluciones

Plan Maestro de Calidad del Proceso Proporciona Soluciones de Ingeniería  
Grupo Operativo de Calidad del Proceso PS-IN

**PLAN MAESTRO DE CALIDAD  
PROCESO PS-IN**

Procedimiento Técnico de Coordinación	Proceso y/o Procedimiento Técnico Aplicable	Descripción	Responsable
4.2.2 Manual de Calidad		<p>En el Manual de Calidad Institucional se describe el Sistema Institucional de Calidad con base a lo definido en el Proceso Administrar Calidad</p> <p><b>Evidencia de Calidad:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Manual de Calidad</li> </ul>	Gerencia de Calidad de Soluciones
<p>4.2.3 Control de Documentos</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>TQ-01-02-02 Controlar los documentos</li> </ul>		<p>El control de los documentos aplicables al proceso, se realiza, en lo general, conforme al Proceso TQ-01-02-02. (Los documentos específicos a controlar se encuentran en las guías y formatos técnicos).</p> <p>El Jefe de proyecto revisa la lista maestra de documentos controlados del proceso y/o define los documentos específicos y/o adicionales a controlar, elabora la lista maestra de documentos controlados del proyecto y la anexa al plan de calidad del mismo. Los documentos adicionales que debe considerar son: documentos proporcionados por el cliente y documentos generados durante el desarrollo del proyecto.</p>	

Plan Maestro de Calidad del Proceso Proporciona Soluciones de Ingeniería  
Grupo Operativo de Calidad del Proceso PS-IN

**PLAN MAESTRO DE CALIDAD  
PROCESO PS-IN**

Procedimiento Técnico de Coordinación	Proceso y/o Procedimiento Técnico Aplicable	Descripción	Responsable
		<p>El Gerente de Soluciones supervisa que se haya efectuado la acción anterior</p> <p><b>Evidencia de Calidad:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Plan de Calidad del proyecto</li> </ul> <p><b>Registro de Calidad</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Lista maestra de documentos controlados del proceso</li> <li>• Lista de distribución y acuse de recibo de documentos controlados del Proceso</li> </ul>	<p>Gerencia de Soluciones</p> <p>Jefe de Proyecto</p> <p>Para los documentos controlados del sistema Institucional de Calidad, los relacionados con el proyecto, se han definido los responsables en la tabla de Responsabilidad del Procedimiento Técnico TQ-01-02-02</p>

Plan Maestro de Calidad del Proceso Proporciona Soluciones de Ingeniería  
Grupo Operativo de Calidad del Proceso PS-IN

**PLAN MAESTRO DE CALIDAD  
PROCESO PS-IN**

Procedimiento Técnico de Coordinación	Proceso y/o Procedimiento Técnico Aplicable	Descripción	Responsable
<p><b>4.2.4 Control de Registros de Calidad</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><b>TQ-01-02-03</b> Controlar los registros de calidad</li> </ul>		<p>En los procedimientos técnicos de los procesos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>TQ, AP, RM, PS-IN, AC y CO;</li> </ul> <p>Se han identificado los registros de calidad en la sección 5 de los procedimientos técnicos y sección 4 de los instructivos técnicos de trabajo así como los criterios para archivo, conservación, recuperación y desecho.</p> <p style="text-align: center;"><b>Registro de Calidad</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Los registros de calidad se identifican en la Columna "Registros de Calidad" del Plan de Calidad del Proyecto</li> </ul>	<p>Los responsables del control de los registros de calidad generados en el desarrollo del proyecto están definidos en la sección 5 de los Procedimientos técnicos y Sección 4 de los Instructivos técnicos de trabajo.</p> <p style="text-align: right;">Jefe de Proyecto</p>

Plan Maestro de Calidad del Proceso Proporciona Soluciones de Ingeniería  
Grupo Operativo de Calidad del Proceso PS-IN

**PLAN MAESTRO DE CALIDAD  
PROCESO PS-IN**

Procedimiento Técnico de Coordinación	Proceso y/o Procedimiento Técnico Aplicable	Descripción	Responsable
<b>5. RESPONSABILIDAD DE LA DERECCIÓN</b>			
5.1. Compromiso de la Dirección		<p>Acorde al Plan Estratégico y a los lineamientos del Sistema Institucional de calidad, los Directores Ejecutivos de Ingeniería y Proceso asumen el compromiso de mantener y mejorar el sistema de calidad del proceso de ingeniería, tomando en cuenta la política y objetivos de calidad establecidos en el Manual de Calidad Institucional.</p> <p><b>Registro de Calidad</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Reporte de Revisión por el CIEC/Informe de Avance.</li> <li>• Reporte de Revisión del CEC.</li> <li>• Plan de Acciones Controladas.</li> </ul>	<p>Director Ejecutivo de Ingeniería. Director Ejecutivo de Proceso. Gerentes de Soluciones. Ejecutivos de Competencia (CIEC).</p>
5.2 Enfoque al cliente, al personal y al órgano de gobierno.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• AC-03-01-01 Definir Requisitos del Cliente</li> <li>• AC-01-02-02 Protocolo de Comunicación</li> <li>• AC-03-01-02 Servicios de Urgencias</li> </ul>	<p><b>Registro de Calidad</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Reporte de Revisión por el CIEC/Informe de Avance.</li> <li>• Reporte de Revisión del CEC.</li> <li>• Plan de Acciones Controladas.</li> </ul> <p>El Delegado Regional y el Gerente de Atención al Cliente detectan las necesidades del cliente, establecen los contactos para ofrecer el servicio y dan seguimiento a la satisfacción del cliente durante el desarrollo del proyecto hasta su finiquito.</p>	<p>Lider Técnico</p> <p>Secretario Técnico del COC. Lider Técnico</p> <p>Delegado Regional Gerente de Atención al Cliente.</p>

Plan Maestro de Calidad del Proceso Proporciona Soluciones de Ingeniería  
Grupo Operativo de Calidad del Proceso PS-IN

**PLAN MAESTRO DE CALIDAD  
PROCESO PS-IN**

Procedimiento Técnico de Coordinación	Proceso y/o Procedimiento Técnico Aplicable	Descripción	Responsable
	<ul style="list-style-type: none"> <li>AC-01-02-01 Medición de la Satisfacción del Cliente</li> </ul>	<p>El Jefe de Proyecto sigue los Procedimientos Técnicos de AC, en los cuales es actor</p> <p><b>Registro de Calidad</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Los indicados en el Proceso AC.</li> </ul>	<p>Jefe de Proyecto</p> <p>Delegado Regional Gerente de Atención al Cliente. Jefe de Proyecto</p>
<p><b>5.3 Política de Calidad</b></p>		<p><b>Política de Calidad.</b></p> <p>“La administración de la calidad debe orientarse al cliente, al órgano de gobierno y al personal; está basada en una cadena de liderazgo y es participativa, buscando una mejora continua del desempeño integral, con atención al cumplimiento de normas y leyes”.</p> <p>Los Directores Ejecutivos de Ingeniería y Proceso a través de los Líderes Técnicos de Calidad de Ingeniería y de Proceso difunden la Política a través de cursos de inducción</p>	<p>Director Ejecutivo de Ingeniería y Director Ejecutivo de Proceso. Líderes Técnicos de Calidad.</p>

Plan Maestro de Calidad del Proceso Proporciona Soluciones de Ingeniería  
Grupo Operativo de Calidad del Proceso PS-IN

**Faltan páginas**

**N° 62-63**

**PLAN MAESTRO DE CALIDAD  
PROCESO PS-IN**

Procedimiento Técnico de Coordinación	Proceso y/o Procedimiento Técnico Aplicable	Descripción	Responsable
<b>6. GESTION DE RECURSOS</b>			
6.1 Suministro de Recursos • TQ-02-01-01 Gestionar los Recursos	• AP-02-02-01 Elaborar Programa de Proyecto • AP-02-03-01 Elaborar Presupuesto de Costo.	Para la implementación y mantenimiento del SIC la Gestión de los recursos necesarios se realiza por medio del presupuesto asignado para el Programa Estratégico de Calidad.  Para aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos, la gestión de los recursos necesarios se realiza por medio de la asignación de presupuestos específicos para la realización de los proyectos del Proceso PS-IN.	Coordinador del Programa Estratégico de Calidad.  Delegados Regionales /Jefe de Proyecto
		<b>Registro de Calidad</b> • Programa de Proyecto • Programa de Asignación de Recursos.	Jefe de Proyecto.

Plan Maestro de Calidad del Proceso Proporciona Soluciones de Ingeniería  
Grupo Operativo de Calidad del Proceso PS-IN

**PLAN MAESTRO DE CALIDAD**  
**PROCESO PS-IN**

Procedimiento Técnico de Coordinación	Proceso y/o Procedimiento Técnico Aplicable	Descripción	Responsable
<p><b>6.2 Recursos Humanos</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>TQ-02-01-01</b> Gestionar los recursos</li> </ul>	<p>Proceso CO Competencias</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• CO-01-01-01 Integrar requerimientos de personal.</li> <li>• CO-01-02-01 Reclutar y seleccionar al personal</li> <li>• CO-01-02-03 Inducir al personal.</li> <li>• CO-01-02-04 Definir perfiles de puestos y caracterizar al personal.</li> <li>• CO-01-04-01 Evaluar el desempeño del personal.</li> <li>• CO-01-05-01 Asignar al personal los proyectos</li> <li>• CO-01-05-04 Actualizar y capacitar al personal</li> </ul>	<p>Las Competencias son responsables de seleccionar, capacitar, evaluar y asignar los recursos humanos necesarios. El Jefe de Proyecto solicita a los Ejecutivos de Competencia los recursos humanos requeridos.</p> <p><b>Registro de calidad;</b> <b>Constancias de:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>•Solicitud de Jefe de Proyecto de Recursos Humanos.</li> <li>• Autorización de contratación por honorarios.</li> <li>• Capacidad actual del personal.</li> <li>• Registro de cursos de inducción</li> <li>• Evaluación del desempeño del personal</li> <li>• Diagnóstico de necesidades de capacitación de personal</li> <li>• Programa de capacitación</li> </ul>	<p>Ejecutivos de Competencia.  Jefe de Proyecto          Jefe de Proyecto. Ejecutivo de competencia</p>
<p><b>6.3 Infraestructura</b></p>		<p>Los recursos de infraestructura necesarios para asegurar la realización de las actividades con calidad y de conformidad con los requisitos del cliente tales como:</p>	<p>Jefe de Proyecto</p>

Plan Maestro de Calidad del Proceso Proporciona Soluciones de Ingeniería  
Grupo Operativo de Calidad del Proceso PS-IN

**PLAN MAESTRO DE CALIDAD  
PROCESO PS-IN**

Procedimiento Técnico de Coordinación	Proceso y/o Procedimiento Técnico Aplicable	Descripción	Responsable
<ul style="list-style-type: none"> <li>• TQ-02-01-01 Gestionar los recursos</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Instalaciones espacios de trabajo y otros servicios</li> <li>• Hardware y Software</li> <li>• Servicios de comunicación y de transporte.</li> </ul> <p>Se gestionan en dos niveles:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Para las actividades del proceso PS-IN por medio de la asignación de presupuestos específicos para la operación de las Direcciones Ejecutivas que integran el Proceso PS-IN.</li> <li>• Para las actividades de los proyectos, del Proceso PS-IN por medio de la asignación de presupuestos específicos para la realización de cada proyecto.</li> </ul> <p><b>Evidencia de Calidad:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Presupuesto de Operación de las Direcciones Ejecutivas</li> <li>• Plan de costos del Proyecto</li> </ul>	<p align="center">Delegado Regional</p> <p align="center">Director Ejecutivo de Ingeniería Director Ejecutivo de Proceso Gerente de Soluciones</p> <p align="center">Jefe de Proyecto Delegado Regional</p> <p align="center">Directores Ejecutivos Jefe de Proyecto</p>

Plan Maestro de Calidad del Proceso Proporciona Soluciones de Ingeniería  
Grupo Operativo de Calidad del Proceso PS-IN

**PLAN MAESTRO DE CALIDAD  
PROCESO PS-IN**

Procedimiento Técnico de Coordinación	Proceso y/o Procedimiento Técnico Aplicable	Descripción	Responsable
6.4 Ambiente de Trabajo	Programa Institucional de Trabajo en Equipo	<p>Desarrollar un ambiente de trabajo que permita lograr la satisfacción de los requerimientos del cliente y de su personal de forma congruente con su Política de Calidad.</p> <p>El desarrollo del Personal se debe llevar a cabo por medio de la aplicación de los procedimientos técnicos aplicables del Proceso CO.</p> <p>El ambiente físico de trabajo, instalaciones se debe cuidar por medio de los planes de mantenimiento y Mejora de las Instalaciones y Equipos.</p> <p>Las condiciones de seguridad del Personal deben estar definidas en el Reglamento de Seguridad e Higiene.</p> <p>Las condiciones de seguridad del Personal en Instalaciones del Cliente deben estar definidas por los reglamentos del cliente y cuando sean aplicables, son informadas al personal por el Jefe de Proyecto.</p>	<p>Dirección General Direcciones Ejecutivas Delegado Regional</p> <p>Ejecutivo de Competencia</p> <p>Dirección Ejecutiva de Administración y Finanzas</p> <p>Comisión de Seguridad e Higiene</p> <p>Jefe de Proyecto</p>

Plan Maestro de Calidad del Proceso Proporciona Soluciones de Ingeniería  
Grupo Operativo de Calidad del Proceso PS-IN

**PLAN MAESTRO DE CALIDAD  
PROCESO PS-IN**

Procedimiento Técnico de Coordinación	Proceso y/o Procedimiento Técnico Aplicable	Descripción	Responsable
<b>7. EJECUCIÓN DE LOS PROYECTOS</b>			
<p>7.1. Planeación de la realización de los procesos y proyectos.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>TQ-03-01-01</b> Planear la Calidad de los Procesos</li> </ul>		<p>La planeación de la calidad para satisfacer los requerimientos del cliente se realiza a través de la planeación de los procesos y proyectos.</p> <p>La planeación de la calidad del proceso PS-IN se encuentran en:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• En el Manual de Proceso PS-IN.</li> <li>• Manual de Procedimientos Técnicos del Proceso PS-IN.</li> <li>• Manual de Instructivos técnicos de trabajo por Competencia del Proceso PS-IN.</li> <li>• Manual de Formatos del Proceso PS-IN.</li> <li>• Guías del Proceso PS-IN.</li> </ul> <p>Documentos aplicables de los Procesos TQ, AP, AC Y CO al Proceso PS-IN.</p>	<p>Director Ejecutivo de Ingeniería y Director Ejecutivo de Proceso. Gerentes de Solución.</p> <p>Ejecutivos de Competencia. Líderes Técnicos de Calidad del Proceso PS-IN.</p> <p>Jefe de Proyecto</p> <p>Responsables de los Procesos TQ, AP, AC Y CO</p>

Plan Maestro de Calidad del Proceso Proporciona Soluciones de Ingeniería  
Grupo Operativo de Calidad del Proceso PS-IN

**PLAN MAESTRO DE CALIDAD  
PROCESO PS-IN**

Procedimiento Técnico de Coordinación	Proceso y/o Procedimiento Técnico Aplicable	Descripción	Responsable
<ul style="list-style-type: none"> <li>• TQ-03-02-01 Definir Plan de Calidad del Proyecto</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• AP-02-01-01 Definir Alcances</li> <li>• AP-02-02-01 Elaborar Programa del Proyecto</li> <li>• AP-02-03-01 Elaborar Presupuesto de Costo</li> <li>• AP-02-04-01 Elaborar Planes del Proyecto</li> <li>• AP-02-05-01 Obtener los Recursos Necesarios para Iniciar la Ejecución</li> </ul>	<p>La planeación de la calidad de los proyectos se encuentra definida en el Plan de Calidad del Proyecto.</p> <p><b>Registro de Calidad:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Los registros de Calidad son los que se indican en los procedimientos técnicos TQ, AC, AP CO Y PS-IN.</li> </ul>	<p>Jefe de Proyecto</p> <p>Jefe de Proyecto</p>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• AC-03-02-01 Elaborar Propuesta Técnico Económica</li> </ul>	<p>Para una propuesta el Jefe de Proyecto aplica el Procedimiento técnico AC-03-02-01 y no se elabora Plan de Calidad</p>	<p>Jefe de Proyecto</p>

Plan Maestro de Calidad del Proceso Proporciona Soluciones de Ingeniería  
Grupo Operativo de Calidad del Proceso PS-IN

**PLAN MAESTRO DE CALIDAD  
PROCESO PS-IN**

Procedimiento Técnico de Coordinación	Proceso y/o Procedimiento Técnico Aplicable	Descripción	Responsable
7.2 <b>Procesos Relacionados con los Clientes</b>	<p>Proceso AC Atender al Cliente y Comercializar.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● AC-03-01-01 Definir Requisitos del Cliente.</li> <li>● AC-03-02-01 Elaborar la Propuesta Técnica-Económica.</li> <li>● AC-03-03-01 Negociar Propuesta Técnica Económica.</li> <li>● AC-03-04-01 Documentar y Firmar Contrato.</li> <li>● AC-05-02-02 Atención a quejas</li> <li>● AC-01-02-02 Protocolo de Comunicación.</li> <li>● AC-05-01-01 Gestionar Acta de Entrega Recepción.</li> <li>● AC-03-01-02 Servicios de Urgencia</li> </ul> <p>Proceso Administrar Proyectos</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● AP-04-01-01 Manejo y Control de Cambios.</li> </ul>	<p>Las actividades relacionadas con la definición y revisión de los requisitos del Cliente, y la comunicación con los mismos, están documentadas en el Proceso AC Atender al Cliente y Comercializar.</p> <p>Quando el Jefe de Proyecto recibe directamente la queja del Cliente, la analiza y la resuelve de acuerdo al procedimiento técnico AC-05-02-02 y al procedimiento técnico TQ-04-05-01 Controlar las No Conformidades.</p> <p>En caso de que el cliente solicite la prestación de un servicio de manera urgente, se deberá aplicar el Procedimiento de Técnico AC-03-01-02</p> <p><b>Registros de Calidad</b> Registros resultantes de la aplicación en los proyectos de los procedimientos técnicos de Atender al Cliente y Comercializar</p>	<p>Gerente de Atención al Cliente Delegado Regional</p> <p>Jefe de Proyecto</p> <p>Gerente de Atención al Cliente</p>

Plan Maestro de Calidad del Proceso Proporciona Soluciones de Ingeniería  
Grupo Operativo de Calidad del Proceso PS-IN

**PLAN MAESTRO DE CALIDAD  
PROCESO PS-IN**

Procedimiento Técnico de Coordinación	Proceso y/o Procedimiento Técnico Aplicable	Descripción	Responsable
7.3 Diseño, Ingeniería, Investigación y Desarrollo	PS-IN-01-01-01 Recopilar y Analizar la Información y Definir el alcance. PS-IN-F01 Solicitud de Información.	<p><u>Definición de DISEÑO Y DESARROLLO:</u> Es el conjunto de procesos que transforman los requisitos en características especificadas, o en la especificación de un producto, proceso o sistema. ISO 9000:2000.</p> <p>Para realizar Ingeniería Conceptual, Ingeniería Básica, Ingeniería de Detalle, Asistencia Técnica y Soluciones Tecnológicas Especializadas, se realizan las siguientes actividades:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Analizar y conceptualizar la Ingeniería.</li> </ul> <p>El Jefe de Proyecto convoca a una junta de arranque y entrega al especialista la solicitud formal del cliente y la documentación correspondiente para definir la metodología técnica a utilizar.</p>	Jefe de Proyecto. Especialistas

Plan Maestro de Calidad del Proceso Proporciona Soluciones de Ingeniería  
Grupo Operativo de Calidad del Proceso PS-IN

**PLAN MAESTRO DE CALIDAD  
PROCESO PS-IN**

Procedimiento Técnico de Coordinación	Proceso y/o Procedimiento Técnico Aplicable	Descripción	Responsable
	<p>PS-IN-F02 Lista de Actividades                      PS-IN-01-02-01 Seleccionar a utilizar e identificar Participantes y Recursos.                      PS-IN-F03 Estimado de Horas y Recursos                      PS-IN-F04 Informe de capacidad técnica.                      PS-IN-01-02-02 Elaborar Programa de actividades del especialista.                      PS-IN-F05 Programa de actividades del especialista.</p>	<p>El Especialista elabora el Programa de Actividades de la especialidad.                      El especialista elabora el informe de capacidad técnica del proyecto.</p>	<p>Especialistas.                      Especialistas</p>
	<p>PS-IN-02-01-01 Definir Entregables del Proyecto                      PS-IN-F06 Lista de Entregables.                      PS-IN-02-02-01 Definir Normatividad y herramientas requeridas</p>	<p>• <b>Planear el desarrollo de la Ingeniería.</b>                      El especialista elabora una lista de Entregables de las actividades programadas.                      El especialista define la Normatividad, y herramientas requeridas para elaborar el diseño y/o servicio.</p>	<p>Especialista.                      Especialista</p>

Plan Maestro de Calidad del Proceso Proporciona Soluciones de Ingeniería  
 Grupo Operativo de Calidad del Proceso PS-IN

**PLAN MAESTRO DE CALIDAD  
PROCESO PS-IN**

Procedimiento Técnico de Coordinación	Proceso y/o Procedimiento Técnico Aplicable	Descripción	Responsable
	<p>PS-IN-F07 Lista de Normatividad y herramientas aplicables.</p> <p>PS-IN-03-01-01 Conjuntar, Preparar la Información y Elaborar diseño de Ingeniería. Instructivos técnicos de trabajo de especialistas de cada competencia.</p> <p>PS-IN-F08 Lista de revisión.</p> <p>PS-IN-03-01-02 Conjuntar, Preparar la Información y Proporcionar Servicios de Ingeniería. Instructivos técnicos de trabajo de especialistas de cada competencia.</p> <p>PS-IN-F08 Lista de revisión</p> <p>PS-IN-03-02-01 Revisar el Diseño y/o Servicio contra lo Planificado</p>	<p><b>• Desarrollar la Ingeniería</b></p> <p>En caso de que el control del Proyecto sea del cliente, el Jefe de Proyecto excluye las actividades de Diseño y lo justifica en el Plan de Calidad del Proyecto.</p> <p>El especialista aplica una revisión de datos de entrada antes de desarrollar el diseño y/o servicio.</p> <p>El especialista desarrolla el Diseño y/o servicio aplicando instructivos técnicos de trabajo.</p> <p>Otro especialista aplica una revisión final del diseño y/o servicio.</p>	<p>Jefe de Proyecto.</p> <p>Especialista</p> <p>Especialista</p> <p>Especialista</p>

Plan Maestro de Calidad del Proceso Proporciona Soluciones de Ingeniería  
Grupo Operativo de Calidad del Proceso PS-IN

**PLAN MAESTRO DE CALIDAD  
PROCESO PS-IN**

Procedimiento Técnico de Coordinación	Proceso y/o Procedimiento Técnico Aplicable	Descripción	Responsable
	<p>PS-IN-F09 Revisar el diseño y/o servicio contra lo planificado</p>	<p>El especialista revisa el diseño y/o servicio contra lo planificado</p> <p>El control de cambios en el diseño lo realiza el Jefe de Proyecto a través del procedimiento técnico AP-04-02-01 del proceso AP</p>	<p>Especialistas</p> <p>Jefe de Proyecto</p>
		<p>Los Especialistas y el Jefe de Proyecto realizan los cambios aplicando nuevamente el proceso PS-IN.</p>	<p>Especialistas</p>
		<p>• Documentar la Ingeniería</p>	
	<p>PS-IN-04-01-01 Elaborar y/o actualizar Entregables PS-IN-F10 Lista de verificación de entregables.</p> <p>PS-IN-F11 Lista de validación de entregables.</p> <p>PS-IN-G02 Guía para la validación de los entregables que se elaboran en el proceso PS-IN.</p>	<p>El especialista documenta los Entregables.</p> <p>Otro especialista aplica una verificación a los Entregables.</p> <p>El Jefe de Proyecto convoca a los especialistas para la revisión cruzada de entregables, cuando se requiera.</p>	<p>Especialista</p> <p>Especialista</p> <p>Jefe de Proyecto.</p>

Plan Maestro de Calidad del Proceso Proporciona Soluciones de Ingeniería  
Grupo Operativo de Calidad del Proceso PS-IN

**PLAN MAESTRO DE CALIDAD  
PROCESO PS-IN**

Procedimiento Técnico de Coordinación	Proceso y/o Procedimiento Técnico Aplicable	Descripción	Responsable
	<p>PS-IN-IT-515-1-02 Elaborar planos y documentos</p> <p>PS-IN-IT-515-1-03 Elaborar requisiciones.</p> <p>PS-IN-IT-515-1-04 Elaborar volumen de obra.</p> <p>PS-IN-IT-515-1-05 Elaborar bases de licitación.</p> <p>PS-IN-G01 Guía practica para la aplicación de normatividad y procedimientos en los procesos de licitación.</p> <p>PS-IN-IT-515-1-06 Identificación y trazabilidad de documentos.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Documentar las experiencias adquiridas (mejor continua de Ingeniería)</li> </ul> <p>Jefe de Proyecto y especialistas elaboran el informe de experiencias adquiridas.</p> <p>Jefe de proyecto elabora el reporte de experiencias adquiridas</p>	<p>Jefe de Proyecto y especialistas</p> <p>Jefe de Proyecto</p>

Plan Maestro de Calidad del Proceso Proporciona Soluciones de Ingeniería  
Grupo Operativo de Calidad del Proceso PS-IN

**PLAN MAESTRO DE CALIDAD  
PROCESO PS-IN**

Procedimiento Técnico de Coordinación	Proceso y/o Procedimiento Técnico Aplicable	Descripción	Responsable
7.4 Adquisiciones	<ul style="list-style-type: none"> <li>• RM-01-01 Elaboración de Solicitudes de Pedido</li> </ul>	<p><b>Registros Calidad:</b> Registros resultantes de la aplicación del sistema PS-IN los proyectos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Solicitud de información, Lista de actividades, Estimado de horas hombre y recursos, Informe de capacidad técnica, Programa de actividades del especialista, Lista de entregables, Lista de normatividad y herramientas aplicables, Lista de revisión de datos de entrada, Lista de revisión final, Revisión del diseño y/o servicio contra lo planificado, Lista de verificación de entregables, Lista de validación de entregables y Experiencias adquiridas, Oficio de entrega final.</li> </ul> <p>Las características técnicas de los requerimientos se definirán basándose en información técnica (Catálogos de proveedores, materiales, equipos, servicios, catálogos técnicos de proveedores, revistas, boletines e información en medios electrónicos).</p>	Jefe de Proyecto

Plan Maestro de Calidad del Proceso Proporcional Soluciones de Ingeniería  
Grupo Operativo de Calidad del Proceso PS-IN

**PLAN MAESTRO DE CALIDAD  
PROCESO PS-IN**

Procedimiento Técnico de Coordinación	Proceso y/o Procedimiento Técnico Aplicable	Descripción	Responsable
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• RM-02-08 Recepción de Materiales en el almacén</li>   <li>• RM-03-11 Evaluación de Proveedores</li> </ul>	<p>Las áreas de compras informarán al usuario para que acuda al almacén a verificar el material que solicitó de acuerdo al procedimiento RM-02-08.</p> <p>Las actividades de evaluación y selección de proveedores sean rutinarias o nuevos, son responsabilidad del área de Administración y Finanzas.</p> <p>En caso que el proyecto requiera la contratación de servicios de terceros, el Jefe de Proyecto apoyándose con los especialistas y el visto bueno del Gerente de Soluciones, elaborará las especificaciones técnicas del servicio a contratar, siguiendo los lineamientos establecidos. La Gerencia de Administración y Finanzas deberá realizar la contratación del servicio de acuerdo a lo que se establece en la ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público y cumpliendo con lo que se tiene establecido.</p>	<p>Gerencia de Administración y Finanzas, Jefe de Proyecto, Especialistas</p> <p>Jefe de Proyecto</p> <p>Gerente de Administración y Finanzas</p>

Plan Maestro de Calidad del Proceso Proporciona Soluciones de Ingeniería  
Grupo Operativo de Calidad del Proceso PS-IN

**PLAN MAESTRO DE CALIDAD  
PROCESO PS-IN**

Procedimiento Técnico de Coordinación	Proceso y/o Procedimiento Técnico Aplicable	Descripción	Responsable
<p><b>7.5.1 Control en la ejecución de los Proyectos</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• TQ-03-03-01 Asegurar la calidad en la ejecución de los proyectos</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• AP-04-02-01 Evaluación y Reporte de Desempeño del Proyecto</li> <li>• AP-04-01-01 Manejo y Control de Cambios.</li> <li>• PS-IN-IT-515-1-01 Elaborar Planos y Documentos</li> </ul>	<p><b>Registros de Calidad</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Registros resultantes de la aplicación del procedimiento técnico RM-02-08 y RM-03-11</li> </ul> <p>El Jefe de Proyecto asegura el control en la ejecución del proyecto por medio de:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Los procedimientos técnicos AP-04-01-01 y AP-04-02-01 del Proceso AP.</li> <li>• Que se cumplan los requisitos del proyecto de acuerdo a lo especificado por el Cliente en el contrato.</li> <li>• Que los procedimientos técnicos del proceso PS-IN y la información del proyecto estén disponibles para su uso. Ver Lista Maestra de Documentos controlados del Proyecto.</li> <li>• Que el equipo de medición y prueba requerido para un proyecto se encuentre identificado, calibrado y disponible para su uso. Elaborar la Lista de Equipo específica del Proyecto</li> </ul>	<p>Gerente de Administración y Finanzas</p> <p>Jefe de Proyecto</p> <p>Jefe de Proyecto</p> <p>Jefe de Proyecto</p> <p>Jefe de Proyecto</p>

Plan Maestro de Calidad del Proceso Proporciona Soluciones de Ingeniería  
Grupo Operativo de Calidad del Proceso PS-IN

**PLAN MAESTRO DE CALIDAD  
PROCESO PS-IN**

<b>Procedimiento Técnico de Coordinación</b>	<b>Proceso y/o Procedimiento Técnico Aplicable</b>	<b>Descripción</b>	<b>Responsable</b>
		<p>El seguimiento y medición del proyecto a través del Programa de proyecto, el plan general del proyecto y el plan de calidad del mismo y de los indicadores de desempeño.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• El seguimiento y medición de la calidad del proyecto a través los indicadores de calidad.</li> <li>• La validación integral del proyecto se hace de acuerdo con las condiciones establecidas en el contrato.</li> </ul> <p>El Jefe de Proyecto libera el proyecto después de la validación integral del mismo.</p> <p>Cuando sea un requisito establecido la prestación del servicio post-venta en el contrato, definir los mecanismos específicos para ello, en el Plan de Calidad del Proyecto.</p> <p><b>Requisito de calidad:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Reporte de Desempeño</li> <li>• Solicitud de Cambios</li> </ul>	<p>Jefe de Proyecto</p> <p>Líder Técnico de Calidad</p> <p>Jefe de Proyecto</p> <p>Jefe de Proyecto</p> <p>Jefe de Proyecto</p>

Plan Maestro de Calidad del Proceso Proporciona Soluciones de Ingeniería  
Grupo Operativo de Calidad del Proceso PS-IN

**PLAN MAESTRO DE CALIDAD  
PROCESO PS-IN**

Procedimiento Técnico de Coordinación	Proceso y/o Procedimiento Técnico Aplicable	Descripción	Responsable
7.5.2 Validación de Procesos		<p>No se requiere la validación del proceso debido a:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• En el desarrollo de las actividades del proyecto, se realizan fases de revisión, verificación y validación y se tiene bajo control las diferentes etapas del mismo.</li> <li>• La participación de personal calificado y la retroalimentación obtenida en el diseño, servicio, operación de equipo e instalación y la aplicación de Software y Hardware específico, a lo largo de más de 36 años en cada área participante en el proceso PS-IN.</li> </ul> <p><b>Registros de calidad</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Los Registros indicados en este Plan Maestro</li> </ul>	

Plan Maestro de Calidad del Proceso Proporciona Soluciones de Ingeniería  
Grupo Operativo de Calidad del Proceso PS-IN

**PLAN MAESTRO DE CALIDAD  
PROCESO PS-IN**

Procedimiento Técnico de Coordinación	Proceso y/o Procedimiento Técnico Aplicable	Descripción	Responsable
7.5.3 Identificación y Trazabilidad	<ul style="list-style-type: none"> <li>• PS-IN-IT-515-1-06 Identificación y Trazabilidad de documentos</li> </ul>	<p>Para el Proceso PS-IN el Jefe de Proyecto y los Especialistas son los responsables de la Identificación y Trazabilidad para un proyecto y su documentación resultante, aplicando el instructivo técnico de trabajo PS-IN-IT-515-1-06.</p> <p>La Trazabilidad para cada una de las etapas del proceso de ingeniería, la realiza el Jefe de Proyecto de acuerdo a la documentación elaborada en el proyecto.</p> <p>Para la identificación de Entregables No Conformes, ver Punto 8.3.</p> <p><b>Registro de Calidad:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Lista de documentos controlados del Proyecto.</li> <li>• Evidencia de asignación del Número de Proyecto</li> </ul>	<p>Jefe de Proyecto y Especialistas.</p> <p>Jefe de Proyecto</p> <p>Jefe de Proyecto</p>

Plan Maestro de Calidad del Proceso Proporciona Soluciones de Ingeniería  
Grupo Operativo de Calidad del Proceso PS-IN

**PLAN MAESTRO DE CALIDAD  
PROCESO PS-IN**

Procedimiento Técnico de Coordinación	Proceso y/o Procedimiento Técnico Aplicable	Descripción	Responsable
<p><b>7.5.4. Bienes del Cliente</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• TQ-01-02-02 Controlar los Documentos</li> </ul>		<p>El Jefe de Proyecto controla los bienes propiedad del Cliente (Documentación Técnica) y los registra en la Lista Maestra de documentos Controlados del Proyecto.</p> <p>En caso de recibir Equipo y/o materiales el Jefe de Proyecto acordara con el cliente el mecanismo de recibo, salvaguarda y devolución de los mismos.</p> <p>Para el caso en que este requisito NO APLIQUE debido a las características específicas del proyecto, puede ser excluido y justificarse su exclusión en el Plan de Calidad del Proyecto.</p> <p>Los documentos que el cliente proporcione (oficios, dibujos, planos) para el desarrollo del proyecto, deben ser incluidos en la lista de documentos a controlar en el formato TQ-F-01, en caso de que durante el desarrollo del proyecto la documentación del cliente sea actualizada, el Jefe de Proyecto deberá realizar el control de revisiones, identificando los cambios en la</p>	<p>Jefe de Proyecto</p> <p>Jefe de Proyecto</p>

Plan Maestro de Calidad del Proceso Proporciona Soluciones de Ingeniería  
Grupo Operativo de Calidad del Proceso PS-IN

**PLAN MAESTRO DE CALIDAD  
PROCESO PS-IN**

Procedimiento Técnico de Coordinación	Proceso y/o Procedimiento Técnico Aplicable	Descripción	Responsable
		<p>Lista de documentos controlados y actualizando la información a los especialistas que participan en el proyecto. El plan específico proyecto se deberá actualizar, indicando los cambios y así prevenir el uso de versiones anteriores de documentos.</p> <p><b>Registro de Calidad:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Lista Maestra de documentos controlados del proyecto.</li> <li>• Documentación de recibo, salvaguarda y devolución de equipo y materiales y proporcionados por el cliente</li> </ul>	
<b>7.5.5. Conservación del Producto</b>	<p>TQ-01-02-02 Controlar los documentos.</p> <p>AP-05-03-01 Documentar Proyecto</p>	<p>El Jefe de Proyecto conserva los resultados del proyecto (entregables) de acuerdo a lo establecido en el TQ-01-02-02 Controlar los Documentos</p> <p>La documentación del proyecto (entregables, registros, etc.) que se generan durante el desarrollo se deberá conservar en archiveros metálicos o de cartón</p>	<p>Jefe de Proyecto</p> <p>Jefe de Proyecto</p>

Plan Maestro de Calidad del Proceso Proporciona Soluciones de Ingeniería  
Grupo Operativo de Calidad del Proceso PS-IN

**PLAN MAESTRO DE CALIDAD  
PROCESO PS-IN**

Procedimiento Técnico de Coordinación	Proceso y/o Procedimiento Técnico Aplicable	Descripción	Responsable
		<p>Identificándolos en un lugar visible con el número de proyecto y dando a conocer su ubicación a los especialistas participantes. La información guardada se deberá ordenar de acuerdo al índice de archivo anexo 2 de este Plan Maestro de Calidad.</p> <p>Como medida de prevención el Jefe de Proyecto, deberá hacer el respaldo de los archivos electrónicos de los especialistas en una computadora asignada para este fin y esto deberá ser comunicado a los especialistas.</p> <p>Una vez que el proyecto finalice, el jefe de proyecto deberá respaldar la información electrónica en discos compactos. La información en papel y los discos compactos se entregarán al Gerente de Solución, aplicando el procedimiento técnico AP-05-03-01</p>	
7.6 Control de los equipos de medición y seguimiento	PS-IN-IT-515-1-07 Identificar y controlar equipo de medición	<p>En caso de requerir equipo de medición en un proyecto, el Jefe de Proyecto y los Especialistas definen una lista de equipo a utilizar y se anexa al Plan de Calidad del Proyecto</p>	Jefe de Proyecto Especialista

Plan Maestro de Calidad del Proceso Proporciona Soluciones de Ingeniería  
Grupo Operativo de Calidad del Proceso PS-IN

**PLAN MAESTRO DE CALIDAD  
PROCESO PS-IN**

Procedimiento Técnico de Coordinación	Proceso y/o Procedimiento Técnico Aplicable	Descripción	Responsable
<p>Plan Maestro de Calidad del Proceso Proporciona Soluciones de Ingeniería Grupo Operativo de Calidad del Proceso PS-IN</p>		<p>Para definir e implementar los requerimientos de calibración de equipo, los especialistas que tienen el resguardo del equipo, deberán aplicar el instructivo de trabajo PS-IN-IT-515-1-07 "Identificar y controlar equipo de medición", que está de acuerdo a la matriz de responsabilidad de infraestructura indicada en el TQ-02-01-01. El Jefe de Proyecto deberá asegurar que el equipo que se utilizará en el proyecto cumpla con la vigencia de calibración, solicitando copia de los registros de la calibración y anexándolos al control de registros de calidad, archivando copia de acuerdo al índice de archivo.</p> <p>En caso que este requisito <b>NO APLIQUE</b> debido a las características específicas del proyecto, puede ser excluido y justificarse su exclusión en Plan de Calidad del Proyecto.</p> <p><b>Registro de Calidad</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Registros de calibración de equipo</li> </ul>	<p>Jefe de Proyecto</p> <p>Competencia que aplique</p> <p>Jefe de Proyecto</p>

**PLAN MAESTRO DE CALIDAD  
PROCESO PS-IN**

Procedimiento Técnico de Coordinación	Proceso y/o Procedimiento Técnico Aplicable	Descripción	Responsable
<b>8. MEDICIÓN, ANALISIS Y MEJORA</b>			
<p><b>8.2. Medición y seguimiento del desempeño del sistema</b></p> <p><b>8.2.1. Satisfacción del Cliente</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>TQ-04-02-01</b> Analizar las mediciones de satisfacción del Cliente, personal, Organismo de Gobierno y Contraloría Interna</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>AC-01-02-01</b> Medición de la Satisfacción del Cliente</li> </ul>	<p>El Gerente de Atención al Cliente, es el responsable de enviar al cliente la Encuesta de Satisfacción al Cliente de acuerdo al procedimiento técnico AC-01-02-01. Esta acción se hace al término de cada proyecto.</p> <p>El Ejecutivo de Competencia es responsable de medir la Satisfacción del Personal.</p> <p>El Director Ejecutivo De Ingeniería y Director Ejecutivo de Proceso son responsables de medir la satisfacción de la Contraloría Interna.</p> <p>Para el proceso PS-IN estas mediciones se harán anualmente.</p> <p><b>Registro de Calidad:</b> Registro resultante del procedimiento técnico AC-01-02-01 para:</p>	<p>Gerente de Atención al Cliente</p> <p>Ejecutivos de Competencia</p> <p>Director Ejecutivo de Ingeniería y Director Ejecutivo de Proceso.</p>

Plan Maestro de Calidad del Proceso Proporciona Soluciones de Ingeniería  
Grupo Operativo de Calidad del Proceso PS-IN

**PLAN MAESTRO DE CALIDAD  
PROCESO PS-IN**

Procedimiento Técnico de Coordinación	Proceso y/o Procedimiento Técnico Aplicable	Descripción	Responsable
<p><b>8.2.2. Auditorías Internas</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>TQ-04-01-01</b> Realizar auditorías internas de sistema de calidad.</li> <li>• <b>TQ-04-01-02</b> Administrar el programa de auditorías de sistemas de calidad</li> <li>• <b>TQ-04-01-03</b> Desarrollar y mantener la competencia de los auditores internos SIC</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Satisfacción del Cliente</li> <li>• Satisfacción de la contraloría Interna.</li> <li>• Satisfacción del personal</li> </ul>	<p>Gerente de Atención al Cliente</p> <p>Director Ejecutivo de Ingeniería y Director Ejecutivo de Proceso</p> <p>Ejecutivos de Competencia</p>
		<p>El Líder Técnico de Calidad del Proceso PS-IN es el responsable de elaborar un Programa de Auditorías de Calidad al proceso PS-IN y los Procesos con los que tiene interrelación: Proceso AC, Proceso AP, Proceso TQ, utilizando los procedimientos técnicos de coordinación de calidad para tal efecto.</p> <p>El Director Ejecutivo de Ingeniería y el Director Ejecutivo de Proceso son los responsables de autorizar el programa de auditorías de calidad.</p> <p>El Jefe de Proyecto es responsable de brindar las facilidades y tener la información de proyecto disponible durante la ejecución de las auditorías</p>	<p>Líder Técnico de Calidad. Gerente de Calidad de Soluciones.</p> <p>Director Ejecutivo de Ingeniería y Director Ejecutivo de Proceso.</p> <p>Jefe de Proyecto</p>

Plan Maestro de Calidad del Proceso Proporciona Soluciones de Ingeniería  
Grupo Operativo de Calidad del Proceso PS-IN

**PLAN MAESTRO DE CALIDAD  
PROCESO PS-IN**

Procedimiento Técnico de Coordinación	Proceso y/o Procedimiento Técnico Aplicable	Descripción	Responsable
<p><b>8.2.3 Medición y seguimiento de los resultados de los proyectos</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><b>TQ-04-03-01</b> Realizar, registrar y analizar las mediciones del proyecto.</li> </ul>	<p>Metas e indicadores del Proceso PS-IN ligados a los objetivos Institucionales de calidad</p>	<p><b>Registros de Calidad</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Programa de Auditoria del Proceso PS-IN</li> <li>Reportes de Ejecución del Programa de Auditorias del Proceso PS-IN.</li> </ul> <p>El Líder Técnico de Calidad es el responsable de medir la capacidad del Proceso PS-IN utilizando los indicadores definidos en el Programa Estratégico para la instrumentación del SIC 2001-2003.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>La medición se hace sobre todos los proyectos participantes en el Proceso, aplicando la técnica estadística de histograma, para su análisis.</li> <li>La periodicidad de la medición es trimestral.</li> </ul>	<p>Líder Técnico de Calidad Jefe de Proyecto</p> <p>Líder Técnico de Calidad</p>

Plan Maestro de Calidad del Proceso Proporciona Soluciones de Ingeniería  
Grupo Operativo de Calidad del Proceso PS-IN

**PLAN MAESTRO DE CALIDAD  
PROCESO PS-IN**

Procedimiento Técnico de Coordinación	Proceso y/o Procedimiento Técnico Aplicable	Descripción	Responsable
<ul style="list-style-type: none"> <li>• TQ-04-04-01 Medir y dar seguimientos a los procesos</li> </ul>		<p>El Jefe de Proyecto realiza el seguimiento del proceso a través de la aplicación de los procedimientos técnicos. El Jefe de Proyecto aporta la siguiente información para la medición del proceso:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Quejas del cliente.</li> <li>• Reportes de auditorias internas.</li> <li>• Cumplimiento del programa del proyecto</li> <li>• Reporte de no conformidades.</li> </ul> <p><b>Registro de Calidad:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Informe de seguimiento del Proceso (TQ-04-04-01)</li> <li>• Seguimiento de los Indicadores de Calidad del Proceso (TQ-04-04-01).</li> <li>• Informe del desempeño del Proceso (TQ-04-04-01)</li> </ul>	<p>Jefe de Proyecto</p> <p>Líder Técnico de Calidad CIEC</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• 8.2.4 Medición y seguimiento de los procesos</li> <li>• TQ-04-04-01</li> </ul>	<p>Instructivos técnicos de Trabajo del Proceso PS-IN</p>	<p>El seguimiento y medición del Proyecto se efectúa conforme al control del Desarrollo del Diseño y/o Servicio mencionado en el punto 7.3 de este Plan Maestro de Calidad. El Jefe de Proyecto y especialistas son responsables de aplicar las listas de revisión</p>	<p>Jefe de Proyecto Especialistas</p>

Plan Maestro de Calidad del Proceso Proporciona Soluciones de Ingeniería  
Grupo Operativo de Calidad del Proceso PS-IN

**PLAN MAESTRO DE CALIDAD  
PROCESO PS-IN**

Procedimiento Técnico de Coordinación	Proceso y/o Procedimiento Técnico Aplicable	Descripción	Responsable
Medir y dar seguimientos a los procesos		<p>de Datos de Entrada del Diseño o Servicio, Revisión Final del Diseño o Servicio, Lista de Revisión contra Alcance, Lista de Verificación y Lista de Validación.</p> <p>El Jefe de Proyecto y especialistas son responsables de cumplir los criterios de aceptación que se encuentran definidos en la normatividad aplicable al Proyecto.</p> <p>El Jefe de Proyecto es el responsable con autoridad para liberar un entregable o el proyecto cuando cumpla con los requisitos establecidos.</p> <p>El Responsable con autoridad para liberar por excepción un entregable es el Gerente de Solución, el cual puede consultar al Cliente si así lo decide.</p> <p><b>Registro de Calidad:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Indicadores del Proceso PS-IN</li> </ul>	<p>Jefe de Proyecto Especialistas.</p> <p>Jefe de Proyecto</p> <p>Gerente de Solución</p>

Plan Maestro de Calidad del Proceso Proporcion Solutions de Ingeniería  
Grupo Operativo de Calidad del Proceso PS-IN

**PLAN MAESTRO DE CALIDAD  
PROCESO PS-IN**

Procedimiento Técnico de Coordinación	Proceso y/o Procedimiento Técnico Aplicable	Descripción	Responsable
<p>8.3 Control de las no conformidades de los proyectos</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• TQ-04-05-01 Controlar las No-Conformidades</li> </ul>		<p>Las no Conformidades son desviaciones a los Requisitos del Cliente, Normatividad, Procedimientos técnicos, Instructivos técnicos de trabajo, Plan de Calidad del Proyecto, los cuales son detectados con:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>La aplicación de listas de Revisión de datos de entrada contra lo planificado, Listas de Verificación y Validación de entregables.</li> <li>Aplicación de Revisión Cruzada.</li> <li>Quejas del Cliente.</li> <li>Auditorías Internas de Calidad</li> </ol> <p><b>No conformidad mayor es:</b> Son aquellos incumplimientos que representan ausencia total de alguno(s) requisito(s) del Sistema Institucional de Calidad.</p> <p><b>No conformidad menor es:</b> Son aquellos incumplimientos que representan ausencia parcial de algún requisito del Sistema Institucional de Calidad.</p>	

Plan Maestro de Calidad del Proceso Proporciona Soluciones de Ingeniería  
Grupo Operativo de Calidad del Proceso PS-IN

**PLAN MAESTRO DE CALIDAD  
PROCESO PS-IN**

Procedimiento Técnico de Coordinación	Proceso y/o Procedimiento Técnico Aplicable	Descripción	Responsable
		<p><b>Observación es:</b>            Son situaciones susceptibles de mejora. En caso de no corregirse a corto plazo pueden convertirse en no-conformidades menores. Si el Especialista detecta una No Conformidad, informa al Jefe de Proyecto cuando se encuentra una No Conformidad en algún material, algún entregable en cualquiera de las etapas de realización, se identifica con la leyenda <b>NO CONFORME</b>, en una parte visible, esta identificación la hará el Jefe de Proyecto o el especialista con la autorización de este.</p> <p>El Jefe de Proyecto Identifica, registra y da seguimiento a las No Conformidades.</p> <p>El Jefe de Proyecto envía mensualmente el registro de las no conformidades al Líder Técnico de Calidad.</p> <p><b>Registro de calidad:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Registro y seguimiento de no conformidades TQ-F12</li> </ul>	<p align="center">Gerente de soluciones Líder Técnico de Calidad Jefe de Proyecto</p>

**PLAN MAESTRO DE CALIDAD  
PROCESO PS-IN**

Procedimiento Técnico de Coordinación	Proceso y/o Procedimiento Técnico Aplicable	Descripción	Responsable
<p>8.4 Análisis de los datos</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• TQ-01-03-01 Revisión por la dirección</li> </ul>		<p>Los Directores Ejecutivos de Ingeniería y Proceso analizan los datos obtenidos de la encuesta de satisfacción del cliente y detecta no conformidades reales o potenciales.</p> <p>El Líder Técnico de Calidad apoya al CIEC y a los Ejecutivos de Competencia, en la definición de acciones a tomar y su seguimiento dentro del proceso.</p> <p>Este proyecto proporciona información para que el Líder de Calidad integre y analice lo referente al desempeño del proyecto y del proceso, así como de la satisfacción del Cliente y del comportamiento de los proveedores de servicios.</p> <p><b>Registro de Calidad:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Reporte de Revisión del CIEC</li> <li>• Informe de avances</li> </ul>	<p>Directores Ejecutivos de Ingeniería y proceso</p> <p>Gerente de Soluciones Líder Técnico de Calidad</p> <p>Líder Técnico de Calidad</p>

Plan Maestro de Calidad del Proceso Proporciona Soluciones de Ingeniería  
Grupo Operativo de Calidad del Proceso PS-IN

**PLAN MAESTRO DE CALIDAD  
PROCESO PS-IN**

Procedimiento Técnico de Coordinación	Proceso y/o Procedimiento Técnico Aplicable	Descripción	Responsable
<p><b>8.5 Mejora</b></p> <p><b>8.5.1. Mejora continua</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• TQ-04-06-01 Definir e implantar las acciones correctivas y preventivas</li> <li>• TQ-04-07-01 Definir e implantar acciones de innovación</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Con la definición e implantación de acciones correctivas y preventivas se estabiliza y adecua el Sistema Institucional de Calidad.</li> <li>• Con la definición e implantación de las acciones de innovación se mejora el Sistema Institucional de Calidad.</li> <li>• En las reuniones de revisión del CIEC se identifican las áreas de mejora, a nivel proceso.</li> <li>• Los Gerentes de Solución, Ejecutivo de Competencia y Jefes de Proyecto son los responsables de la identificación de áreas de mejora a nivel proceso y proyecto.</li> </ul> <p><b>Registro de Calidad</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Reporte de Revisión del CIEC</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Director Ejecutivo</li> <li>• Gerente de Solución</li> <li>• Ejecutivo de Competencia</li> <li>• Líder Técnico de Calidad</li> </ul>
<p><b>8.5.2. Acción Correctiva</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• TQ-04-06-01 Definir, implantar y evaluar acciones correctivas y acciones preventivas</li> </ul>	<p>Plan Maestro de Calidad del Proceso Proporciona Soluciones de Ingeniería Grupo Operativo de Calidad del Proceso PS-IN</p>	<p>En los proyectos se aplicarán las acciones correctivas, de acuerdo a lo establecido en el procedimiento técnico TQ-04-06-01 Definir, Implantar y evaluar acciones.</p>	<p>Líder Técnico de Calidad</p>

**PLAN MAESTRO DE CALIDAD  
PROCESO PS-IN**

Procedimiento Técnico de Coordinación	Proceso y/o Procedimiento Técnico Aplicable	Descripción	Responsable
<p><b>8.5.3. Acción Preventiva</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>TQ-04-06-01 Definir, Implantar y evaluar acciones correctivas y acciones preventivas</li> </ul>		<p><b>Registro de Calidad:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Plan de Acciones Controladas TQ-F13</li> </ul>	<p>Gerentes de Soluciones. Ejecutivo de Competencia Líderes Técnicos de Calidad Jefe de Proyecto</p>
		<p>En este proyecto se aplicarán las acciones preventivas de acuerdo a lo establecido en el procedimiento técnico TQ-04-06-01 Definir, implantar y evaluar acciones.</p> <p><b>Registro de Calidad:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Plan de Acciones Controladas TQ-F13</li> </ul>	<p>Director Ejecutivo de Ingeniería Director Ejecutivo de Proceso. Gerente de soluciones. Ejecutivo de Competencia Líderes Técnicos de Calidad Jefe de Proyecto</p>

Plan Maestro de Calidad del Proceso Proporciona Soluciones de Ingeniería  
Grupo Operativo de Calidad del Proceso PS-IN

## **6. MANUALES DE LOS PROCESOS**

## **6.-MANUALES DE LOS PROCESOS**

Los procesos empleados en el Sistema de Calidad de la empresa deben ser establecidos, en función de las diferentes actividades que realiza la empresa, por ejemplo para los procesos de ingeniería de procesos, Ingeniería de Instrumentación, Ingeniería Civil, Ingeniería de Tuberías, Ingeniería Eléctrica, etc.

En cada Manual del Proceso se debe establecer al menos lo siguiente:

1. Objetivo del Proceso
2. Alcance del Proceso
3. Desarrollo del Proceso
4. Entradas y Salidas del Proceso
5. Diagrama de Flujo o Secuencia del Proceso
6. Procedimientos Aplicables.

Se deben contar con el número de procesos necesarios, en función de las actividades específicas que se deben desarrollar para llevar a cabo un Proyecto de Ingeniería

A continuación se presentan algunos ejemplos de los manuales de procesos del Instituto Mexicano del Petróleo del área de ingeniería.

## MANUALES DE LOS PROCESOS

### OBJETIVO:

Describir el modelo del proceso PS-IN Proporcionar Soluciones de Ingeniería, derivado del manual de Calidad de la Firma de Ingeniería y del Proceso Gobernador TQ Administrar Calidad.

Definir los tres niveles de desagregación del Proceso PS-IN, y las Metas e Indicadores del Proceso ligados a los Objetivos Institucionales de Calidad.

### ALCANCE:

Este Manual aplica a las actividades de proyectos de Ingeniería desarrollados en la dirección Ejecutiva de Ingeniería y en la Dirección Ejecutiva de Proceso.

Las competencias participantes en el proceso PS-IN son:

Ingeniería Civil	Tecnologías de Proceso
Ingeniería Electromecánica	Instrumentación y Control
Ingeniería Asistida por Computadora	Estudios Económicos
Operación y Seguridad	Etc.
Administración de Proyectos y Calidad	

### DESARROLLO

Con base en los lineamientos generales señalados en el Plan Estratégico y las líneas de acción emanadas del Comité Estratégico de Calidad, se presenta el Manual del proceso Proporcionar Soluciones de Ingeniería (PS-IN)

El proceso comprende las actividades de Ingeniería necesarias para desarrolla proyectos, servicios y estudios de ingeniería, dentro de un marco de productividad, calidad y eficiencia.

El modelo del proceso Proporcionar Soluciones de Ingeniería se define en tres diferentes niveles de desagregación:

El **Nivel 1** del proceso se refiere a la descripción del macroproceso con sus principales entradas (insumos) y salidas (productos), se representa con un diagrama simple.

En el **Nivel 2** se inicia propiamente a dividir el proceso, se establece el diagrama del mismo marcando sus flujos e identificando a cada elemento como proceso de nivel 2. Posteriormente se definen sus entradas (insumos) y salidas (productos) respectivas.

Los procesos de nivel 2 son:

- PS-IN-01 Analizar y Conceptuar Ingeniería
- PS-IN-02 Planear el desarrollo de la Ingeniería
- PS-IN-03 Desarrollar la Ingeniería
- PS-IN-04 Documentar la Ingeniería
- PS-IN-05 Mejora Continua de Ingeniería

El **Nivel 3** representa una desagregación mayor del proceso. Para cada proceso del nivel anterior se ha definido un diagrama de proceso. A los elementos que componen cada diagrama de este nivel se les identifica como proceso de nivel 3. Se establecen para cada uno de éstos sus entradas (insumos) y salidas (productos).

Los procesos de nivel 3 son:

- PS-IN-01-01 Recopilar y analizar información
- PS-IN-01-02 Definir Capacidad para Desarrollar la Ingeniería
  
- PS-IN-02-01 Detallar Información Específica
- PS-IN-02-02 Seleccionar la Normatividad y Herramientas para Ingeniería
  
- PS-IN-03-01 Utilizar Herramientas, Normatividad y metodologías para el Desarrollo de la Ingeniería
  
- PS-IN-03-02 Revisar las actividades de Ingeniería desarrolladas de acuerdo a lo Planificado
  
- PS-IN-04-01 Elaborar Entregables y Revisar la Ingeniería entre especialistas (Revisión Cruzada)
  
- PS-IN-05-01 Documentar Experiencias Adquiridas

Se presenta también el diagrama de interrelaciones del proceso Proporcionar Soluciones de Ingeniería, en el cual se muestra el flujo interno del mismo y se marcan las interrelaciones con otros procesos.

## NIVEL 1

### PROCESO PS-IN: PROPORCIONAR SOLUCIONES DE INGENIERÍA

El proceso consiste en: Satisfacer las necesidades del cliente, proporcionando soluciones de ingeniería dentro del marco de productividad, calidad y eficiencia

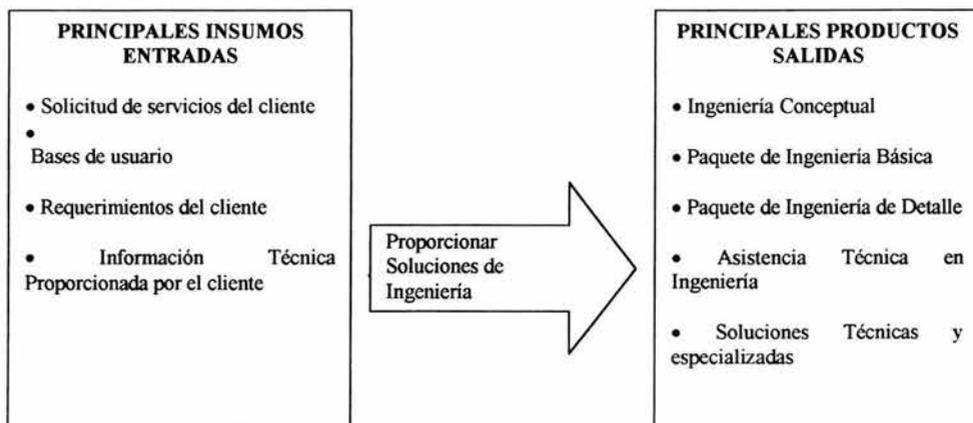


Diagrama 5.1  
Entradas y Salidas de Proceso

## NIVEL 2

### DIAGRAMA DEL PROCESO

### PROCESO PS-IN "PROPORCIONAR SOLUCIONES DE INGENIERÍA"

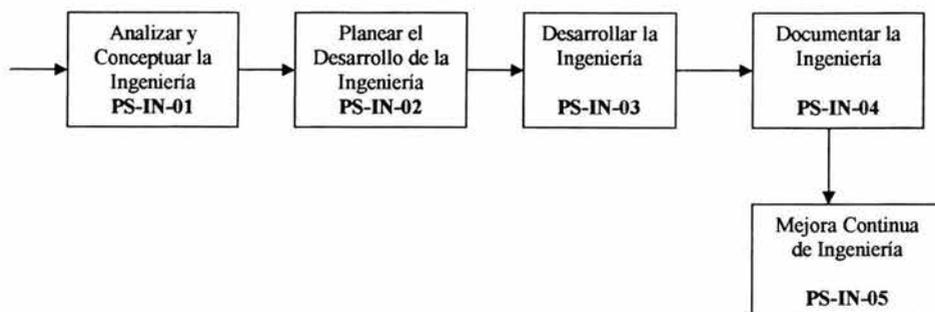


Diagrama 5.2  
Diagrama de proceso

TABLA DE DESCRIPCIÓN DE LOS PROCESOS DE NIVEL 2  
DEL PROCESO PS-IN

CLAVE DE PROCESO 2	DESCRIPCIÓN	PRINCIPALES ENTRADAS	PRINCIPALES SALIDAS
<p><b>PS-IN-01</b></p> <p><b>Analizar y Conceptuar la Ingeniería</b></p>	<p>Definir la factibilidad para desarrollar la ingeniería y determinar los elementos para su realización, cumpliendo con los requerimientos del cliente.</p> <p><b>Implica:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Recopilar y analizar la información.</li> <li>• Definir Capacidad para desarrollar la Ingeniería.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Información Precedente.</li> <li>• Registro de Experiencias anteriores</li> <li>• Bases de usuario.</li> <li>• Solicitud formal del cliente.</li> <li>• Reporte de análisis de cargas de trabajo.</li> <li>• Catálogo de Productos y Servicios.</li> <li>• Información Proporcionada por el cliente.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Información para realizar la Ingeniería (Punto de Contado con AP).</li> <li>• Información para elaborar el Programa Ejecutivo (Punto de Contacto AP).</li> </ul>
<p><b>PS-IN-02</b></p> <p><b>Planear el Desarrollo de la Ingeniería</b></p>	<p>Planear las actividades a desarrollar, participar en la generación de los Planes de trabajo y Calidad del proyecto de Ingeniería y definir los entregables.</p> <p><b>Implica:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Detallar Información Especifica.</li> <li>• Seleccionar la Normatividad y Herramientas para Ingeniería.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Propuesta</li> <li>• Requerimientos del cliente</li> <li>• Información para realizar la Ingeniería</li> <li>• Contrato</li> <li>• Plan Maestro de Calidad</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Metodologías y Herramientas a utilizar.</li> <li>• Lista de Normatividad específica del Proyecto</li> <li>• Información para elaborar el Plan de Calidad para el Proyecto (Punto de Contacto AP)</li> </ul>

TABLA DE DESCRIPCIÓN DE LOS PROCESOS DE NIVEL 2  
DEL PROCESO PS-IN

CLAVE DE PROCESO 2	DESCRIPCIÓN	PRINCIPALES ENTRADAS	PRINCIPALES SALIDAS
<p><b>PS-IN-03</b></p> <p><b>Desarrollar la Ingeniería</b></p>	<p>Desarrollar las actividades específicas de Ingeniería</p> <p><b>Implica:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Utilizar herramientas Normatividad y Metodologías para el desarrollo de la Ingeniería.</li> <li>• Revisar las Actividades de Ingeniería desarrolladas de acuerdo a lo Planificador.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Metodologías y Herramientas a utilizar.</li> <li>• Información para elaborar el Programa ejecutivo de la Propuesta</li> <li>• Normatividad específica del Proyecto</li> <li>• Información para elaborar Plan de Calidad para el Proyecto.</li> <li>• Información para Ingeniería Conceptual.</li> <li>• Información para desarrollar Ingeniería Básica.</li> <li>• Información para desarrollar Ingeniería de Detalle.</li> <li>• Información para desarrollar Asistencia Técnica.</li> <li>• Información para Desarrollar Soluciones Tecnológicas y Especializadas.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Información de diseño para generar la Memoria de Cálculo.</li> <li>• Información para la elaboración de Planos y documentos de la Ingeniería</li> </ul>

TABLA DE DESCRIPCIÓN DE LOS PROCESOS DE NIVEL 2  
DEL PROCESO PS-IN

CLAVE DE PROCESO 2	DESCRIPCIÓN	PRINCIPALES ENTRADAS	PRINCIPALES SALIDAS
<p><b>PS-IN-04</b></p> <p><b>Documentar la Ingeniería</b></p>	<p>Editar y revisar los Entregables de Ingeniería de acuerdo al alcance especificado por el cliente. Enviar al Jefe de Proyecto la Documentación desarrollada de la Ingeniería.</p> <p><b>Implica:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Elaborar Entregables y Revisar la Ingeniería entre especialistas (Revisión Cruzada).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Información para generar la Memoria de Cálculo.</li> <li>• Información para la elaboración de Planos y documentos de la Ingeniería.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ingeniería Conceptual</li> <li>• Paquete de Ingeniería de Detalle.</li> <li>• Reportes de Asistencia Técnica.</li> <li>• Paquete de Desarrollo de Soluciones Tecnológicas y Especializadas.</li> <li>• Información para la Presentación del Proyecto (punto de contacto AP).</li> </ul>
<p><b>PS-IN-05</b></p> <p><b>Mejora Continua de Ingeniería</b></p>	<p>Documentar experiencias durante el desarrollo de la ingeniería para la Mejora Continua.</p> <p><b>Implica:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Documentar Experiencias Adquiridas.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Reportes de Experiencias anteriores</li> <li>• Acciones correctivas anteriores.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Registro de Experiencias (punto de contacto AP y AC).</li> </ul>

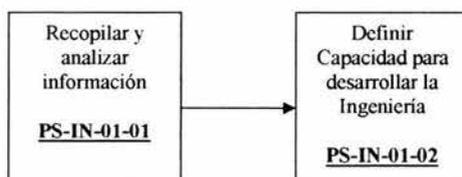
## MODELO DEL PROCESO

### NIVEL 3

## DIAGRAMA DEL PROCESO

### PROCESO PS-IN-“PROPORCIONAR SOLUCIONES DE INGENIERÍA”

#### PROCESO PS-IN-01 “ANALIZAR Y CONCEPTUALIZAR LA INGENIERÍA”



**TABLA DE DESCRIPCIÓN DE LOS PROCESOS DE NIVEL 3  
DEL PROCESO PS-IN-01**

<b>CLAVE DE PROCESO 3</b>	<b>DESCRIPCIÓN</b>	<b>PRINCIPALES ENTRADAS</b>	<b>PRINCIPALES SALIDAS</b>
<p><b>PS-IN-01-01</b></p> <p><b>Recopilar y Analizar la Información.</b></p>	<p>Con base a los requerimientos y expectativas del proyecto se identifica, recopila y analiza la información a utilizar.</p> <p><b>Implica:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Recopilar y Analizar la información, y Definir el alcance.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Requerimiento formal del cliente.</li> <li>• Propuesta Aprobada.</li> <li>• Contrato aprobado.</li> <li>• Registro de Experiencias Anteriores.</li> <li>• Bases de usuario.</li> <li>• Catálogo de Productos y Servicios.</li> <li>• Información de patentes, Licenciadores, fabricantes e instituciones.</li> <li>• Información Proporcionada por el Cliente.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Información para desarrollar Ingeniería.</li> <li>• Alcance.</li> </ul>
<p><b>PS-IN-01-02</b></p> <p><b>Definir Capacidad para Desarrollar la Ingeniería</b></p>	<p>Definir la capacidad para realización de proyectos de Ingeniería, de acuerdo a los recursos disponibles</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Alcance de la propuesta.</li> <li>• Revisión de experiencias.</li> <li>• Catálogo de Productos y Servicios.</li> <li>• Información de patentes, licenciadores, fabricantes e instituciones.</li> <li>• Requerimientos de herramientas específicos del Cliente.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Informe de capacidad Técnica.</li> <li>• Información para generar el programa del Proyecto.</li> <li>• Listado de Procedimientos e Instructivos (metodologías).</li> </ul>

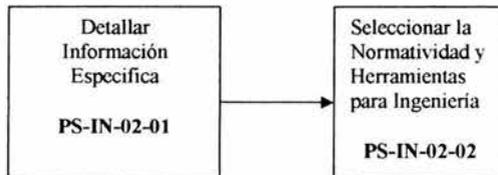
## MODELO DEL PROCESO

### NIVEL 3

#### DIAGRAMA DEL PROCESO

#### PROCESO PS-IN “PROPORCIONAR SOLUCIONES DE INGENIERÍA”

#### PROCESO PS-IN-02 “PLANEAR EL DESARROLLO DE LA INGENIERÍA



**TABLA DE DESCRIPCIÓN DE LOS PROCESOS DE NIVEL 3  
DEL PROCESO PS-IN-02**

<b>CLAVE DE PROCESO 3</b>	<b>DESCRIPCIÓN</b>	<b>PRINCIPALES ENTRADAS</b>	<b>PRINCIPALES SALIDAS</b>
<b>PS-IN-02-01</b>  <b>Detallar Información Específica.</b>	Con base al alcance definido, se detalla la información específica del proyecto.  <b>Implica:</b>  • Definir entregables del Proyecto.	• Informe de viabilidad Técnica • Bases de usuario • Información de patentes, licenciadores, fabricantes e instituciones. • Información Proporcionada por el cliente.	• Lista de entregables.
<b>PS-IN-02-02</b>  <b>Seleccionar la Normatividad y Herramientas para Ingeniería</b>	Determinar la Normatividad y herramientas a utilizar para la ejecución del proyecto de Ingeniería.  <b>Implica:</b>  • Definir Normatividad y Herramientas requeridas.	• Alcance del Proyecto • Requerimientos del cliente • Información proporcionada por el Cliente.	• Listado de Software. • Listado de Normas, Códigos, Especificaciones, Estándares, Reglamentos y Prácticas Recomendadas.

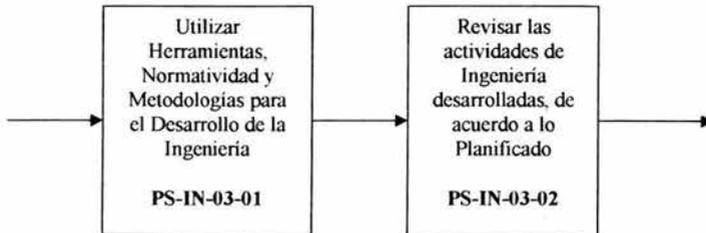
## MODELO DEL PROCESO

### NIVEL 3

#### DIAGRAMA DEL PROCESO

#### PROCESO PS-IN “PROPORCIONAR SOLUCIONES DE INGENIERÍA”

#### PROCESO PS-IN-03 “DESARROLLAR LA INGENIERÍA”



**TABLA DE DESCRIPCIÓN DE LOS PROCESOS DE NIVEL 3  
DEL PROCESO PS-IN-03**

<b>CLAVE DE PROCESO NIVEL 3</b>	<b>DESCRIPCIÓN</b>	<b>PRINCIPALES ENTRADAS</b>	<b>PRINCIPALES SALIDAS</b>
<p><b>PS-IN-03-01</b></p> <p><b>Utilizar Herramientas, Normatividad y Metodologías para el Desarrollo de la Ingeniería</b></p>	<p>Preparar la Información y Aplicar las Herramientas, Normatividad y Metodologías específicas aplicables para el desarrollo de las actividades del Proyecto de Ingeniería.</p> <p><b>Implica:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Conjuntar, preparar la información y Elaborar diseño de Ingeniería.</li> <li>• Conjuntar, Preparar la Información y Proporcionar Personal especializado requerido por el cliente.</li> </ul>	<p><b>Información para la ejecución del proyecto de Ingeniería.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Información proporcionada por el cliente.</li> <li>• Plan de Calidad para el Proyecto de Ingeniería.</li> <li>• Lista de entregables.</li> <li>• Plan de Trabajo específico.</li> <li>• Listado de Software.</li> <li>• Listado de Normas, Códigos, Especificaciones, Estándares, Reglamentos y Prácticas Recomendadas.</li> </ul> <p><b>Ingeniería Conceptual.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bases de usuario.</li> <li>• Información bibliográfica, de precios e indicadores financieros, e información proporcionada por instituciones fabricantes y licenciadores.</li> <li>• Dictamen de selección de tecnologías.               <ul style="list-style-type: none"> <li>• Técnicos</li> <li>• Normativos</li> </ul> </li> <li>• Proyecto o Estudio Conceptual.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Información para la elaboración de entregables.</li> <li>• Información para elaborar el informe Técnico del Personal comisionado.</li> </ul>

**TABLA DE DESCRIPCIÓN DE LOS PROCESOS DE NIVEL 3  
DEL PROCESO PS-IN-03**

<b>CLAVE DE PROCESO NIVEL 3</b>	<b>DESCRIPCIÓN</b>	<b>PRINCIPALES ENTRADAS</b>	<b>PRINCIPALES SALIDAS</b>
		<p><b>Ingeniería Básica:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bases de usuario.</li> <li>• Bases de Diseño</li> <li>• Balance de materia y energía.</li> <li>• Información Interna</li> <li>• Información tecnológica y dictamen de selección tecnológica.</li> <li>• Estudio técnico-económico.</li> </ul> <p><b>Ingeniería de Detalle.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Paquete de Ingeniería Básica.</li> <li>• Información de Fabricante.</li> <li>Reportes de datos Meteorológicos, Sísmicos y Oceanográficos.</li> <li>• Reporte de Estudios Geofísicos y Geotécnicos.</li> <li>• Estudio Topográficos y Aerofotogramétricos.</li> <li>• Proyecto Conceptual.</li> </ul> <p><b>Asistencia Técnica.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Paquete de información de Ingeniería Conceptual, Básica o de Detalle.</li> <li>• Información y Programa de fabricación y construcción de instalaciones, Pruebas, Arranque, y Mantenimiento.</li> <li>• Reportes de: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Levantamiento de campo.</li> <li>- Evaluaciones previas.</li> </ul> </li> </ul>	

**TABLA DE DESCRIPCIÓN DE LOS PROCESOS DE NIVEL 3  
DEL PROCESO PS-IN-03**

<b>CLAVE DE PROCESO NIVEL 3</b>	<b>DESCRIPCIÓN</b>	<b>PRINCIPALES ENTRADAS</b>	<b>PRINCIPALES SALIDAS</b>
<p><b>PS-IN-03-02</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Revisar las actividades de Ingeniería desarrolladas, de acuerdo a lo planificado</li> </ul>	<p>Revisar la conformidad del Diseño y/o Servicios contra lo planificado.</p> <p><b>Implica:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Revisar el Diseño y/o Servicio contra lo planificado.</li> </ul>	<p align="center">- inspeccion.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Pruebas</li> <li>• Manual de operación e Inspección.</li> <li>• Solicitud formal del Cliente y Perfil del Personal Técnico Especializado.</li> </ul> <p><b>Soluciones Tecnológicas y Especializadas.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Paquete de Ingeniería Básica y de Detalle.</li> <li>• Información de Instituciones, organismos y fundaciones.</li> <li>• Información del fabricante y Licenciadores.</li> <li>• Requerimientos e información del Cliente.</li> <li>• Antecedentes económicos.</li> <li>• Asesoría externa.</li> </ul> <p><b>Alcance:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Información para la elaboración de entregables.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Documento de Revisión.</li> <li>• Información para documentar las Experiencias Adquiridas.</li> </ul>

**MODELO DEL PROCESO**

**NIVEL 3**

**DIAGRAMA DEL PROCESO**

**PROCESO PS-IN “PROPORCIONAR SOLUCIONES DE INGENIERÍA”**

**PROCESO PS-IN-04 “DOCUMENTAR LA INGENIERÍA”**

Elaborar  
Entregables y  
Revisar la Ingeniería  
entre Especialistas  
(Revisión Cruzada)

**PS-IN-04-01**

**TABLA DE DESCRIPCIÓN DE LOS PROCESOS DE NIVEL 3  
DEL PROCESO PS-IN-04**

<b>CLAVE DE PROCESO NIVEL 3</b>	<b>DESCRIPCIÓN</b>	<b>PRINCIPALES ENTRADAS</b>	<b>PRINCIPALES SALIDAS</b>
<p><b>PS-IN-04-01</b></p> <p><b>Elaborar Entregables y Revisar la Ingeniería entre Especialistas (Revisión Cruzada)</b></p>	<p>Elaborar los entregables del Proyecto de Ingeniería y llevar a cabo la Revisión Cruzada de los mismos.</p> <p><b>Implica:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Elaborar y/o actualizar Entregables.               <ul style="list-style-type: none"> <li>- Balance de materia y energía.</li> <li>- Planos.</li> <li>- Diagramas.</li> <li>- Dibujos.</li> <li>- Reportes.</li> <li>- Manuales.</li> <li>- Hojas de Datos.</li> <li>- Especificaciones.</li> <li>- Requisiciones.</li> <li>- Volumen de Obra.</li> <li>- Memoria de Cálculo</li> <li>- Documentación electrónica.</li> <li>- Modelo Tridimensional de Instalaciones.</li> <li>- Software para Ingeniería.</li> <li>- Información para propuestas.</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Información de entrada para la ejecución del Proyecto de Ingeniería.</li> <li>• Normatividad.</li> <li>• Herramientas.</li> <li>• Metodologías específicas.</li> <li>• Información para la elaboración de entregables.</li> </ul>	<p><b>Ingeniería Conceptual</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bases de diseño.</li> <li>• Dictamen de selección de tecnologías.</li> <li>• Informe de aspectos               <ul style="list-style-type: none"> <li>- Técnicos</li> <li>- Normativos.</li> </ul> </li> <li>• Proyecto o Estudio Conceptual.</li> <li>• Reporte Técnico y Económico.</li> </ul> <p><b>Ingeniería Básica.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Paquete de Ingeniería Básica.               <ul style="list-style-type: none"> <li>- Documentos de Ingeniería de Proceso.</li> <li>- Documentos de Ingeniería de Sistemas Hidráulicos.</li> <li>- Documentos de Ingeniería de Instrumentación, control y Telecomunicaciones.</li> <li>- Documentos de Ingeniería de Operación y Seguridad Industrial.</li> </ul> </li> </ul>

**TABLA DE DESCRIPCIÓN DE LOS PROCESOS DE NIVEL 3  
DEL PROCESO PS-IN-04**

<b>CLAVE DE PROCESO NIVEL 3</b>	<b>DESCRIPCIÓN</b>	<b>PRINCIPALES ENTRADAS</b>	<b>PRINCIPALES SALIDAS</b>
			<p><b>Ingeniería de Detalle</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Planos y Hojas de Especificaciones de Ingeniería de Detalle de:               <ul style="list-style-type: none"> <li>- Equipo Mecánico.</li> <li>- Tuberías.</li> <li>- Ductos</li> <li>- Instrumentación</li> <li>- Control</li> <li>- Telecomunicaciones</li> <li>- Eléctrico</li> <li>- Civil</li> <li>- Arquitectura</li> <li>- Operación</li> <li>- Seguridad Industrial</li> </ul> </li> <li>• Bases de Concurso y Requisiciones.</li> <li>• Modelo Tridimensional de Instalaciones.</li> <li>• Software para Ingeniería.</li> <li>• Volumen de Obra.</li> </ul> <p><b>Asistencia técnica</b> Reportes de:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fabricación y Construcción.</li> <li>• Pruebas y Arranque.</li> <li>• Operación.</li> <li>• Mantenimiento</li> <li>• Precomisionamiento y comisionamiento.</li> </ul> <p><b>Soluciones Tecnológicas y Especializadas</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Reportes de Estudios y Análisis:               <ul style="list-style-type: none"> <li>• Geofísicos.</li> <li>• Topográficos.</li> <li>• Geotécnicos.</li> <li>• Sísmicos.</li> </ul> </li> </ul>

			• Meteorológicos.
--	--	--	-------------------

**TABLA DE DESCRIPCIÓN DE LOS PROCESOS DE NIVEL 3  
DEL PROCESO PS-IN-04**

<b>CLAVE DE PROCESO NIVEL 3</b>	<b>DESCRIPCIÓN</b>	<b>PRINCIPALES ENTRADAS</b>	<b>PRINCIPALES SALIDAS</b>
			<ul style="list-style-type: none"> <li>• Oceanográficos.</li> <li>• Monitoreo de Vibración.</li> <li>• Levantamiento de Instalaciones.</li> <li>• Riesgo.</li> <li>• Confiabilidad y Disponibilidad.</li> <li>• Plataformas Marinas.</li> <li>• Costos de Inversión y Producción.</li> <li>• Programa de erogaciones.</li> <li>• Proyectos tecnológicos.</li> <li>• Actualización y/o elaboración de la Normatividad.</li> <li>• Documento de Bases de concurso.</li> <li>• Documentación Electrónica.</li> </ul> <p><b>Revisión Cruzada.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Documento de Revisión Interdisciplinaria.</li> </ul>

**MODELO DEL PROCESO**

**NIVEL 3**

**DIAGRAMA DEL PROCESO**

**PROCESO PS-IN “PROPORCIONAR SOLUCIONES DE INGENIERÍA”**

**PROCESOS PS-IN-05 “MEJORA CONTINUA DE INGENIERÍA”**

Documentar  
Experiencias  
Adquiridas

**PS-IN-05-01**

**TABLA DE DESCRIPCIÓN DE LOS PROCESOS DE NIVEL 3  
DEL PROCESO PS-IN-05**

<b>CLAVE DE PROCESO NIVEL 3</b>	<b>DESCRIPCIÓN</b>	<b>PRINCIPALES ENTRADAS</b>	<b>PRINCIPALES SALIDAS</b>
<p><b>PS-IN-05-01</b></p> <p><b>Documentar Experiencias Adquiridas</b></p>	<p>Retroalimentar Experiencias a las Competencias y Calidad, para una Mejora Continua.</p> <p><b>Implica:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Recopilar y Registrar las experiencias adquiridas por los diferentes Especialistas participantes en el Proyecto.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Información para documentar las experiencias adquiridas de los diferentes Especialistas.</li> <li>• Reporte de Evaluación de Resultados.</li> <li>• Acciones correctivas anteriores.</li> <li>• Reportes de no conformidad.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Reporte de Experiencias Adquiridas.</li> <li>• Información para Mejora Continua.</li> </ul>

## MODELO DEL PROCESO

### **METAS E INDICADORES DEL PROCESO LIGADOS A LOS OBJETIVOS INSTITUCIONALES DE CALIDAD**

## **LOGRAR LA EFECTIVIDAD EN LOS PROCESOS INSTITUCIONALES**

### **DEFINICIÓN:**

Mide el desempeño operativo de los procesos certificados a través de su efectividad.

### **FORMULA:**

H-H Planeadas de la suma de los proyectos del proceso/ H-H  
Consumidas de la suma de los proyectos del proceso.

Costo planeado de la suma de los proyectos / Costo real de la suma de los proyectos

## **ALCANZAR LA SATISFACCIÓN DE LOS REQUISITOS CONCERTADOS CON NUESTROS CLIENTES EN TODOS LOS PROYECTOS.**

### **DEFINICIÓN:**

Mide el grado de satisfacción de los requisitos concertados con los clientes externos en todos los proyectos desarrollados.

### **FORMULA:**

Índice de satisfacción del cliente (resultado de encuestas por proyecto). Desagregando del concentrado los aspectos y vistas que permiten identificar causa-efecto analizando el diagnóstico por proceso.

## **MEJORAR EN FORMA CONTINUA EL DESEMPEÑO OPERATIVO**

### **DEFINICIÓN:**

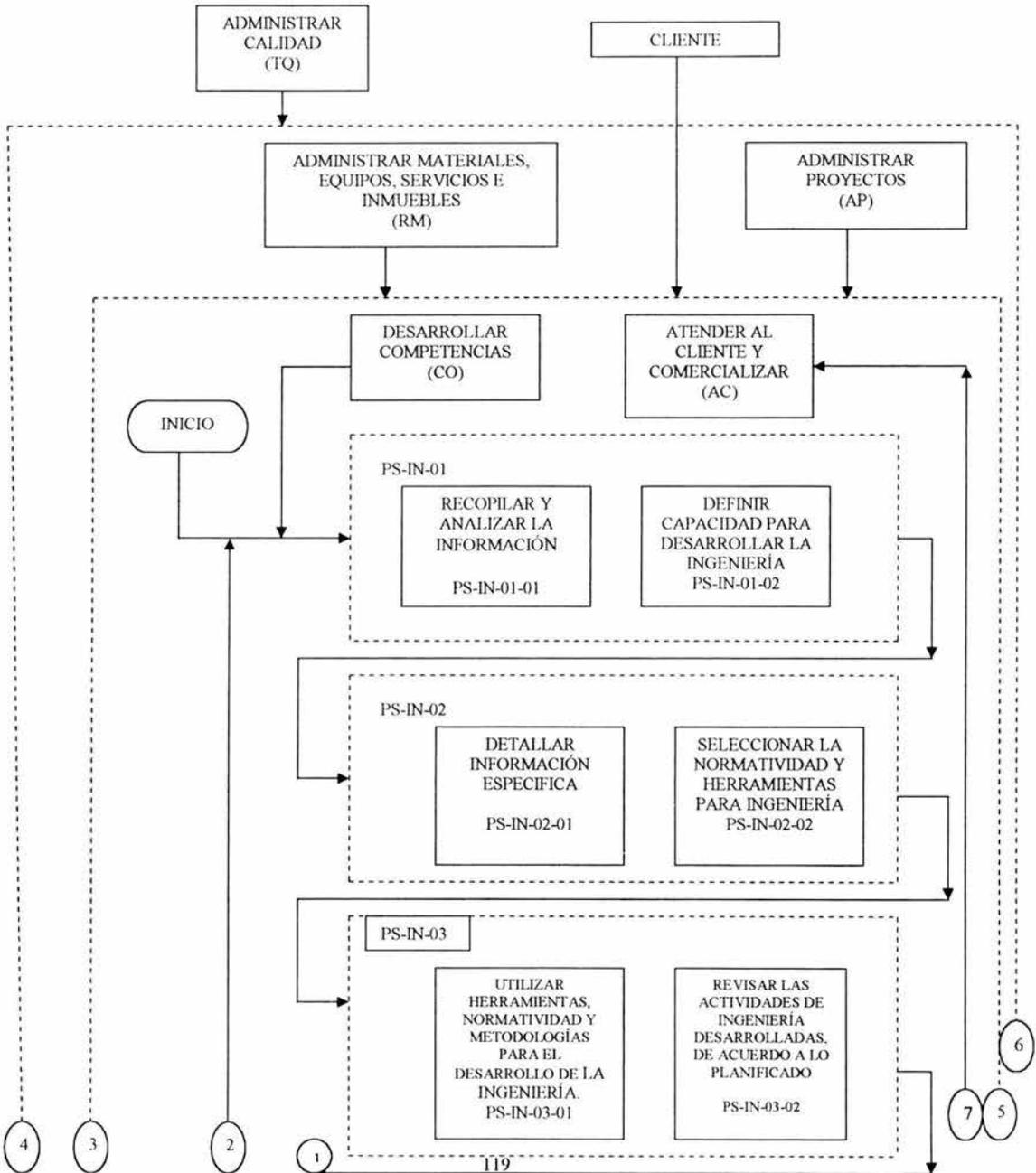
Mide la mejora en forma continua en el desempeño operativo.

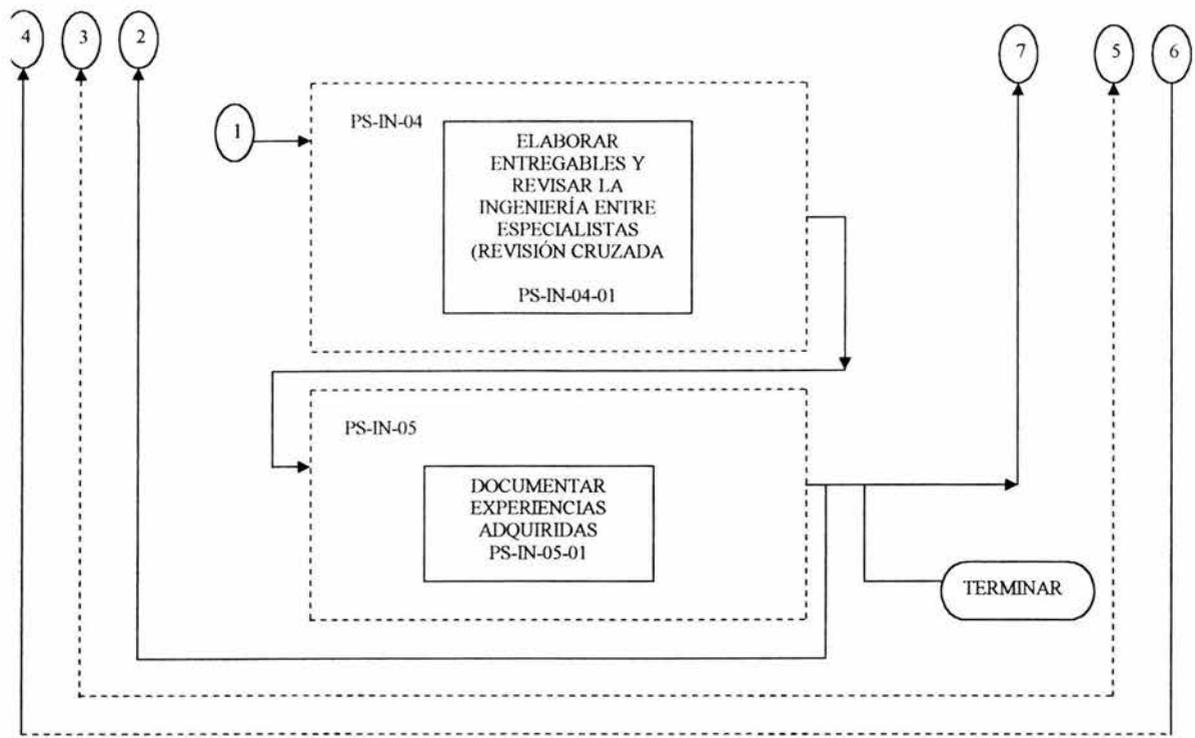
### **FÓRMULA:**

Facturación del periodo actual por proceso certificado / Facturación del periodo anterior

Ingresos por servicios de calidad / Inversión en la unidad de negocio de calidad

**Diagrama 6.1**  
**DIAGRAMA DE INTERRELACIONES**  
**PROPORCIONAR SOLUCIONES DE INGENIERÍA**





-4-

## **7. PROCEDIMIENTOS E INSTRUCTIVOS DE TRABAJO**

## **7.-PROCEDIMIENTOS E INSTRUCTIVOS DE TRABAJO**

Una vez establecidos los manuales del proceso para cada actividad relevante del desarrollo de un proyecto, el siguiente paso es el contar con los procedimientos e instructivos específicos de trabajo.

Cada procedimiento se debe elaborar conforme a las especialidades de ingeniería participantes en un proyecto, así mismo de acuerdo a las actividades requeridas de las mismas especialidades para desarrollar la ingeniería básica, de detalle o de procura del proyecto.

Estos procedimientos se basan en la experiencia técnica, normas y especificaciones para el desarrollo del trabajo.

Estos procedimientos deben incluir al menos.

- Índice
- Introducción
- Objetivo
- Alcance
- Estructura

A continuación se presentan guías para elaborar dichos procedimientos e instructivos técnicos de trabajo, los cuales son utilizados por el área de Ingeniería del Instituto Mexicano del Petróleo.

### **Elaboración de Procedimientos e Instructivos de Trabajo**

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN

OBJETIVOS

ALCANCE

ESTRUCTURA

## SECCIÓN 1

INTEGRACIÓN DE MANUALES DE PROCEDIMIENTOS O DE MANUALES DE INSTRUCTIVOS DE TRABAJO

SECCIÓN 2  
ELABORACIÓN DE PROCEDIMIENTOS TÉCNICOS

SECCIÓN 3  
ELABORACIÓN DE INSTRUCTIVOS DE TRABAJO

ANEXO 01  
FORMATOS DE PROCEDIMIENTOS TÉCNICOS

ANEXO 02  
FORMATOS DE INSTRUCTIVOS DE TRABAJO

ANEXO 03  
SIMBOLOGÍA PARA LA ELABORACIÓN DE DIAGRAMAS DE FLUJO.

## **ELABORACIÓN DE PROCEDIMIENTOS E INSTRUCTIVOS DE TRABAJO**

### **INTRODUCCIÓN**

Con el propósito de lograr la efectividad en el proceso de distribución de información interna y específicamente la documentación de los sistemas y procedimientos y en general de los procesos, constituye una labor permanente de la Administración Pública Federal, en el ámbito externo y en el interno, la Secretaría Técnica del Comité Operativo de Calidad y la Gerencia de Calidad de Soluciones se abocan a esta tarea para integrar, en manuales, el acervo formal de la operación de los distintos procesos que conforman la institución.

Los manuales constituyen un elemento para entender el proceso de principio a fin e iniciar los esfuerzos del cambio en los mismos al contar con la situación actual, analizarla y proceder a una mejora substancial o incremental, de esta manera se establece la base del cambio organizacional fundamental que corresponde a la nueva forma de representar las políticas que comprende la visualización de los procesos; establecer lineamientos que corresponden a directrices de cómo debe instrumentarse una política y el flujo de la información desde el generador de la misma hacia el usuario. De esta forma se obtiene la flexibilidad que no se puede alcanzar al tener procesos fragmentados.

En este sentido, la guía técnica pretende orientar y dar uniformidad para establecer los procedimientos técnicos que requieren los procesos, bajo el nuevo enfoque normativo, por lo que estas características que se necesitan generan nuevos requerimientos, tanto en el campo del ejercicio de la administración al conocer y entender los procesos, como en el campo de la organización al manejar la forma de estructurar la normatividad interna, por lo que su ámbito de aplicación va dirigido a los usuarios de la normatividad

El presente documento se integra con los siguientes apartados: Integración de manuales de Procedimientos Técnicos, Elaboración de Procedimientos Técnicos y Elaboración de Instructivo de Trabajo.

### **OBJETIVO**

Los manuales de procedimientos técnicos deben contener la información de manera sistemática, amplia y con el nivel de detalle necesario que permita a las direcciones ejecutivas, delegaciones regionales o coordinaciones de programas que intervengan en la realización del proceso, llevar a cabo las operaciones y actividades encomendadas de una manera congruente con sus funciones y objetivos establecidos.

Para esto y previo a su elaboración, se deberá visualizar el esquema general del procedimiento técnico a través de los diagramas de proceso a tercer nivel, de acuerdo a lo establecido en la definición de proceso.

Los manuales de procedimientos técnicos integran los procedimientos técnicos aplicables a cada uno de los procesos de las Plataformas, Habitadores o Gobernadores de la Institución.

Lo anterior, con la finalidad de homogenizar la información y facilitar su integración, recopilación y recuperación.

## **ALCANCE**

Esto aplica para la integración del Manual de Procedimientos, es decir, para la recopilación de los procedimientos (técnicos aplicables a un proceso nivel 4) e Instructivos de trabajo cuando estos sean necesarios.

Esta guía aplica a todos los procesos institucionales:

<b>Clave</b>	<b>Nombre</b>	<b>tipo</b>
<b>PL</b>	Planear	Gobernador
<b>TQ</b>	Administrar Calidad	Gobernador
<b>AT</b>	Administrar Conocimientos e Inteligencia Tecnológica	Gobernador
<b>AP</b>	Administrar Proyectos	Habilitador
<b>PS-IN</b>	Proporcionar Soluciones de Ingeniería	Plataforma
<b>PS-CA</b>	Proporcionar Soluciones de Capacitación	Plataforma
<b>PS-MA</b>	Proporcionar Soluciones de Medio Ambiente	Plataforma
<b>PS-CP</b>	Proporcionar Soluciones de Catalizadores Y Productos Químicos	Plataforma
<b>PS-ST</b>	Proporcionar Soluciones de Servicios Tecnológicos	Plataforma
<b>PS-EP</b>	Proporcionar Soluciones de Exploración y Producción	Plataforma
<b>PS-CN</b>	Proporcionar Soluciones de Consultoría	Plataforma
<b>IT</b>	Investigar y Desarrollar Tecnología	Plataforma
<b>TT</b>	Innovar y Transferir Tecnología	Plataforma
<b>AC</b>	Atender al Cliente y Comercializar	Plataforma
<b>CO</b>	Desarrollar Competencias	Plataforma
<b>RM</b>	Administrar Materiales, Equipos, Servicios e Inmuebles	Habilitador
<b>RF</b>	Administrar Recursos Financieros	Habilitador

Por lo que cada uno de los procesos anteriores y aquellos que no se describen deben generar su propio manual de Procedimientos.

**NOTA:** Se entiende que los procedimientos técnicos de coordinación, aplican a los procesos gobernadores y los procedimientos técnicos, aplican al resto de los procesos

## **ESTRUCTURA**

La Guía para elaboración de manuales de procedimientos técnicos esta integrada por 3 secciones y 3 anexos:

### **SECCIÓN 1**

#### **INTEGRACIÓN DE MANUALES DE PROCEDIMIENTOS TÉCNICOS.**

En esta sección se describen los lineamientos para la recopilación de los procedimientos técnicos de un proceso dentro del Manual de procedimientos Técnicos así como la descripción de los elementos que son comunes para todos los procedimientos técnicos que inclúyale manual.

### **SECCIÓN 2**

#### **ELABORACIÓN DE PROCEDIMIENTOS**

En esta sección se describen los elementos que deben contener cada uno de los procedimientos técnicos que integran el Manual de Procedimientos Técnicos.

### **SECCIÓN 3**

#### **ELABORACIÓN DE INSTRUCTIVOS DE TRABAJO**

En esta sección, se describen los elementos que deben contener los Instructivos de Trabajo que integran el Manual de Instructivos de Trabajo.

#### **Anexo 1**

##### **FORMATOS DEL MANUAL DE PROCEDIMIENTOS**

#### **Anexo 2**

##### **FORMATOS DE LOS PROCEDIMIENTOS**

#### **Anexo 3**

##### **SIMBOLOGIA PARA LA ELABORACIÓN DE DIAGRAMAS DE FLUJO**

#### **Anexo 4**

##### **FORMATOS DE LOS INSTRUMENTOS DE TRABAJO**

**SECCIÓN 1**  
**INTEGRACIÓN DE MANUALES DE PROCEDIMIENTOS O DE MANUALES DE INSTRUCTIVOS DE TRABAJO.**

A continuación se describen los elementos que debe contener el Manual de Procedimientos:

**Elementos que integran el MANUAL DE PROCEDIMIENTOS E INSTRUCTIVOS DE TRABAJO**

- I. Portada y Portadilla
- II. Índice
- III. Acuerdo de Autorización
- IV. Introducción
- V. Objetivo y Alcance
- VI. Procedimientos (Ver Sección 2)

## **I. PORTADA Y PORTADILLA**

**Deberá contener la siguiente información.**

Logotipo, Identificación y Nombre del Manual.

## **II. ÍNDICE**

El contenido del manual con todos los capítulos que integran la estructura del documento se presentará en forma de sumario, indicando el número de página en que se localiza cada capítulo.

## **III. ACUERDO DE AUTORIZACIÓN**

Debido a que la elaboración, recopilación e integración de los procedimientos técnicos es por proceso y no por área funcional, la autorización de los mismos es a nivel proceso. En este capítulo se debe incorporar una Hoja de acuerdo siguiendo los lineamientos institucionales.

## **IV. INTRODUCCIÓN**

La introducción consiste en una descripción de los antecedentes y la necesidad que cubre el manual así como los motivos y propósitos de la elaboración del documento.

Para su redacción, se deberán tomar en consideración las siguientes recomendaciones:

- La redacción debe ser concisa, clara y comprensible.
- Deberá realizarse en un máximo de dos cuartillas.
- Deberá incluir información acerca del ámbito de su aplicación, así como quienes serán los destinatarios y usuarios del mismo.

## **V. OBJETIVO Y ALCANCE**

En el **OBJETIVO** se deben detallar los fines generales y específicos que se desean lograr con la aplicación de los procedimientos técnicos contenidos en el manual.

En el **ALCANCE** se describen las áreas usuarias y actividades principales a las que se dirigen los procedimientos técnicos que integran el Manual.

## SECCIÓN 2 ELABORACIÓN DE PROCEDIMIENTOS

**Cada uno de los procedimientos que integran al Manual de Procedimientos debe hacerse con base a esta sección.**

El software a utilizar puede ser la versión vigente de Word, Excel o Power Point (Microsoft Office).

### CONSIDERACIONES GENERALES

Los procedimientos técnicos deben contener la información de manera sistemática, amplia y con nivel de detalle necesario que permita a las áreas intervenir en la realización de un proceso, llevar a cabo las operaciones y actividades encomendadas de una manera congruente con sus funciones y objetivos establecidos.

Para esto y previo a su elaboración, se debe visualizar el esquema general del procedimiento técnico a través de **los diagramas de proceso a tercer nivel del proceso**, de acuerdo a lo descrito en el apartado de definición de procesos.

### CONTENIDO DE LOS MANUALES DE PROCEDIMIENTOS

A continuación se muestra los elementos que deben contener los procedimientos técnicos o de coordinación de los procesos.

Elementos que integran cada uno de los **Procedimientos**:

#### VI. Procedimientos (Sección consecutiva de Manual de Procedimientos)

	<b>APLICACIÓN</b>
Portada del procedimiento	Obligatorio
1. Referencias	Obligatorio
2. Definiciones	Opcional
3. Diagrama de flujo	Obligatorio
4. Descripción	Obligatorio
5. Registros de Calidad	Obligatorio
6. Formatos	Obligatorio

Se pueden poner a renglón seguido las secciones en caso de no aplicar alguna sección, se pone título y el texto "No aplica".

## PORTADA DEL PROCEDIMIENTO TÉCNICO

### Utilizar el formato para portada

Para cada uno de los procedimientos que integran el Manual, deben especificarse los siguientes elementos en la portada del mismo:

#### Referencia del Procedimiento.

Especificar los procesos de nivel 2 y 3 a los que corresponde el procedimiento.

#### Vigencia del procedimiento

Anotar la fecha a partir de la cual entran en vigencia los procesos referidos en el punto anterior.

#### Nombre y Número de identificación del procedimiento.

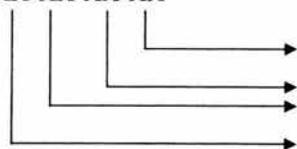
Asignar nombre al procedimiento, considerando su alcance.

### CLAVE DE IDENTIFICACIÓN DEL PROCEDIMIENTO TÉCNICO:

La clave de identificación del procedimiento técnico se integra de la siguiente manera:

Se toman los dos caracteres alfabéticos de identificación del proceso nivel 1, (cuatro caracteres, en el caso de los procesos de proporcionar soluciones), dos caracteres numéricos para el proceso de tercer nivel y se agregan dos caracteres consecutivos de los procedimientos técnicos del proceso de nivel 3, al que se hace referencia.

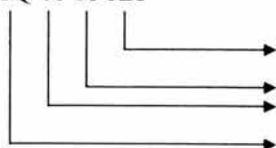
XX-XX-XX-XX



Número de Procedimiento  
Proceso de Tercer nivel  
Proceso de segundo Nivel  
Proceso Nivel 1 (Para el caso de los proceso de  
Proporcionar soluciones usar PS-XX)

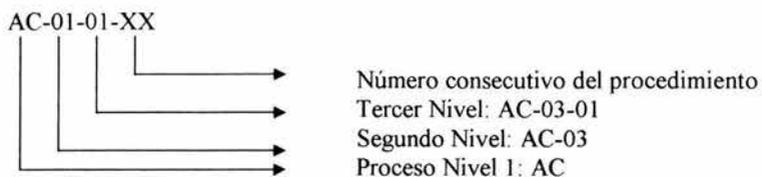
**Ejemplo: para los procedimientos de coordinación del Sistema Institucional de Calidad (Proceso TQ Administrar Calidad):**

TQ-01-01-XX



Número consecutivo del procedimiento  
Tercer Nivel: TQ-01-01  
Segundo Nivel: TQ-01  
Proceso Nivel 1: TQ

**Ejemplo para los procedimientos técnicos de los procesos:  
Proceso AC Atender al Cliente y Comercializar.**



**Bitácora de Cambios**

- Debe incluirse en cada procedimiento una bitácora de cambios, que permita identificar el acuerdo con el cual se oficializa, las fechas de las modificaciones realizadas y la vigencia del procedimiento. Así como, de manera general, el motivo de los cambios realizados.
- La fecha de vigencia del procedimiento corresponde a la fecha de la última actualización registrada en esta bitácora.

## **1. REFERENCIA**

### **Utilizar el formato “1. REFERENCIAS”**

En este apartado se deberá anotar el nombre, versión y otras referencias necesarias para la identificación del ordenamiento que rige el procedimiento. Este apartado es de uso obligatorio.

Los ordenamientos jurídico-administrativos y técnicos deben seguir un orden jerárquico descendente, de acuerdo a la utilidad que esta información tenga para el desarrollo de los procedimientos, como se muestra a continuación:

- Constitución Política.
- Leyes.
- Códigos.
- Reglamentos.
- Tratados.
- Convenios.
- Decretos.
- Acuerdos.
- Circulares y/u oficios
- Documentos normativos-técnicos
- Documentos normativos-administrativos

## **2. DEFINICIONES**

Apartado de uso opcional.

- Utilizar el formato “2 DEFINICIONES”

- Cuando apliquen, incluir las definiciones necesarias que permitan un mejor entendimiento de los procedimientos técnicos.
- Se recomienda incluir la referencia de donde fue tomada la definición.

### 3. DIAGRAMA DE FLUJO

Apartado de uso obligatorio

#### Utilizar el formato “3 DIAGRAMA DE FLUJO”

Los diagramas de flujo representan en forma gráfica la secuencia en que se realizan las actividades de un procedimiento y/o el recorrido de la documentación que se genera en el mismo, incluyendo las dependencias operativas que intervienen en cada actividad descrita.

#### VI.3.1 Lineamientos para la elaboración de diagramas de flujo

- Los diagramas de flujo deben ser de orientación vertical.
- La diagramación debe iniciar del lado izquierdo al lado derecho de la página e identificar a los responsables en la parte superior del diagrama.
- Los diagramas de flujo deben representar una breve descripción, usando el presente indicativo para su redacción, de las acciones, decisiones o distribución de los formatos en conjunto. **Utilizar la simbología descrita en el Anexo 03.**
- Para cada una de las actividades diagramadas, debe asignarse un número consecutivo, en la esquina superior izquierda, como referencia a la actividad. Los símbolos de decisión NO llevan número consecutivo.
- Para identificar a cada diferente puesto responsable de desarrollar actividades, deberá abrirse una nueva columna, con líneas punteadas y especificando el nombre del puesto en la parte correspondiente del formato.

#### **4. DESCRIPCIÓN**

Apartado de uso Obligatorio

- **Utilizar el formato “4. DESCRIPCIÓN”**

- Con la finalidad de clarificar el desarrollo del procedimiento, para cada una de las actividades diagramadas, desarrollar una descripción, usando el presente indicativo para su redacción.

- Enlazar la actividad, por medio del número de actividad del diagrama de flujo con su descripción. Identificar la actividad con el número de referencia asignado en el diagrama de flujo.

- Para la redacción de las actividades, describir en primer lugar el nombre del puesto que realiza la actividad, enseguida la actividad a realizar y por último los registros que se generan.

- Cuando se considere necesario, incluir en la descripción de la actividad, los lineamientos operativos o situaciones especiales que deben considerarse.

## 5. REGISTROS DE CALIDAD

Apartado de uso obligatorio

- Utilizar el formato “5. REGISTROS DE CALIDAD”.

**Registro:** Documento que proporciona los resultados conseguidos o evidencia de las actividades efectuados.

**NOTA:** Los registros de calidad pueden utilizarse para documentar la rastreabilidad y para proporcionar evidencia de verificaciones, acciones preventivas y acciones correctivas.

- Identificar los registros de calidad que se generan con la aplicación del procedimiento técnico.
- Generalmente estos registros son el resultado del llenado de los formatos del procedimiento, oficios o circulares, etc.
- Debe tenerse en cuenta que una vez declarados estos registros, son objeto de auditoria.
- Los lineamientos institucionales para control de registros aparecen en el procedimiento técnico de control TQ-01-02-02 “Controlar los registros de Calidad”, los lineamientos generales aparecen en el Plan Maestro de Calidad del Proceso y los lineamientos específicos mínimos del procedimiento aparecen en la tabla siguiente:

Descripción	Identificación	Responsable	Almacenamiento	Protección	Recuperación	Tiempo de Conservación	Disposición

## **REGISTROS DE CALIDAD** **(Instructivo de llenado)**

- **Descripción:** Nombre del registro.
- **Identificación:** Mecanismo de identificación para rastreabilidad del registro (Ejemplo: número de proyecto, clave de curso, etc.)
- **Responsable:** Nombre de área o Persona responsable del control del registro de calidad.
- **Almacenamiento:** Lugar y medio de almacenamiento. Es recomendable incluir nombres de áreas
- **Protección:** Cómo se garantiza el buen estado del registro de calidad.  
(Ejemplo: bolsas, carpetas, archivos respaldo magnético, óptico, passwords, etc.)
- **Recuperación:** Mecanismo de acceso al registro de calidad para su consulta.  
(Ejemplo: solicitud vía correo electrónico. De acuerdo con la importancia y confidencialidad del mismo.)
- **Tiempo de Conservación:** Años, meses o días. Considerar requisitos legales e Institucionales
- **Disposición:** Mecanismos de desecho del registro de calidad, después del tiempo de Conservación (Ejemplo: destrucción, archivo muerto).

### **6.- Formatos**

Apartado de uso obligatorio

En este apartado se incluirán, únicamente, la clave y nombre del formato y versión.

Los formatos NO forman parte del procedimiento. Debe integrarse un **Manual de Formatos** por cada proceso, donde se integran los formatos relacionados a los procedimientos y a los instructivos de trabajo de dicho proceso.

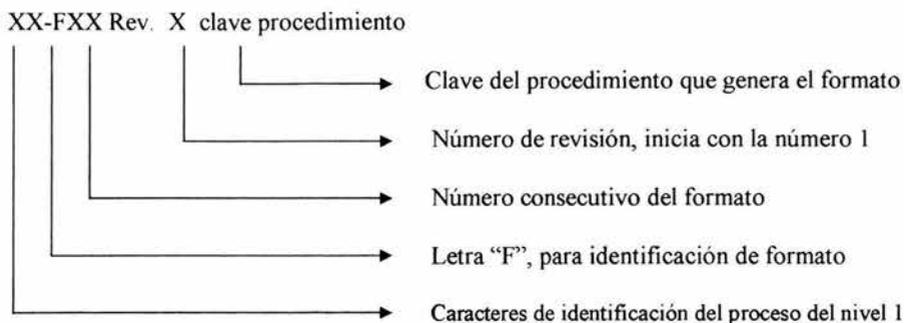
Lo anterior, con la finalidad de generar procedimientos ligeros y prácticos.

Incluir como formatos, las listas de verificación del procedimiento (cuando sea necesario)

### **CODIFICACIÓN DEL FORMATO**

La codificación del formato esta integrada por:

Los caracteres de identificación del proceso nivel 1 más la letra F (que identifica los formatos), dos caracteres adicionales numéricos consecutivos para identificar al formato, adicionar las siglas Rev. Y un carácter para el número de revisión.



Ejemplo: TQ-F03 Rev.1 TQ-01-02-01

El cual es el formato 3 del proceso TQ, está en la revisión 1 y el procedimiento que lo generó es el TQ-01-02-01.

Para su incorporación se deberá considerar lo siguiente:

- Los formatos deben ordenarse de acuerdo con su orden de aparición.
- Los formatos, deberán acompañarse, cuando sea necesario, con su respectivo instructivo de llenado, con el objeto de facilitar al usuario el registro de la información.
- Asignar a cada formato su número de codificación.

### SECCIÓN 3 ELABORACIÓN DE INSTRUCTIVOS DE TRABAJO

#### **Consideraciones Generales**

Para la determinación de los “Instructivos de Trabajo”, se recomienda seguir las siguientes reglas: son actividades específicas a realizar por una o varias especialidades, o reglas de operación específicas que se deben aplicar (Normas, Métodos, etc.) y que no es conveniente incluir en un procedimiento técnico, para no hacerlo muy complejo, o porque aplican para más de un procedimiento.

Las actividades o reglas incluidas en los “Instructivos de Trabajo” no deben ser aquellas que la persona que las ejecute, debería saber sea por sus habilidades o por sus competencias adquiridas.

Los Instructivos de Trabajo NO deben ser utilizadas como un elemento que reemplace o supla la capacitación que cada persona debe de tener para realizar su trabajo con calidad.

**Cada uno de los Instructivos de Trabajo que integren el Manual de los Instructivos de Trabajo, debe hacerse con base a esta sección.**

El software a utilizar puede ser la versión vigente de Word, Excel o Power Point (Microsoft Office)

#### **CONTENIDO DE LOS MANUALES DE LOS INSTRUCTIVOS DE TRABAJO**

A continuación se muestra los elementos que deben contener los instructivos de Trabajo.

Elementos que integran cada uno de los **Instructivos de Trabajo**:

VII. Instructivo de Trabajo (Sección consecutiva del Manual del Instructivo de Trabajo)

	APLICACIÓN
Portada del Instructivo de Trabajo	Opcional
1. Referencias	Obligatorio
2. Definiciones	Obligatorio
3. Desarrollo	Obligatorio
4. Registros de Calidad	Obligatorio

Se pueden poner a renglón seguido las secciones en caso de no aplicar alguna sección, se pone el título y el texto “No aplica”.

## **PORTADA DEL INSTRUCTIVO DE TRABAJO**

### **Utilizar el formato para portada**

Si se requiere poner una portada para cada Instructivo de Trabajo.

Si se usa se recomienda especificar los siguientes elementos en la portada de la misma:

### **Referencia del Instructivo de Trabajo**

Especificar el nombre y clave del proceso de nivel 1 y de la competencia a la cual pertenece al Instructivo de Trabajo.

### **Vigencia del Instructivo de Trabajo**

Anotar la fecha a partir de la cual entran en vigencia los instructivos de trabajo.

### **Nombre y número de Identificación del Instructivo de Trabajo**

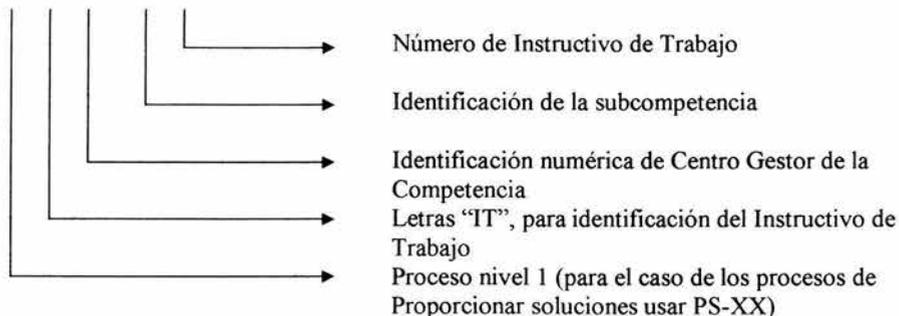
Asignar nombre al Instructivo de Trabajo, considerando su alcance.

## **CLAVE DE IDENTIFICACIÓN DEL INSTRUCTIVO DE TRABAJO:**

La clave de identificación del Instructivo de Trabajo se integra de la siguiente manera:

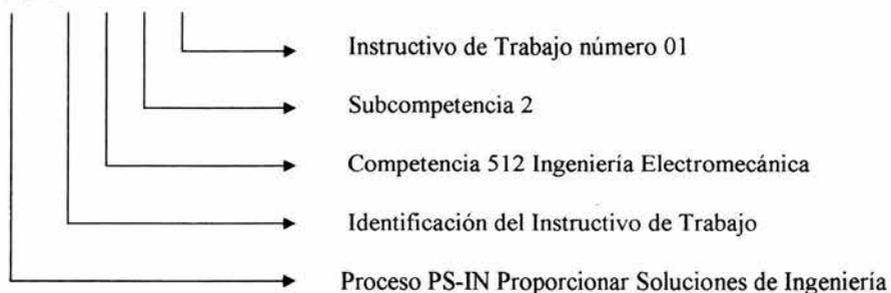
Se toman los dos caracteres alfabéticos de identificación del proceso nivel 1, (cuatro caracteres, en el caso de los procesos de proporcionar soluciones), las letras “IT” para identificación del Instructivo de Trabajo, tres caracteres numéricos para la clave de la competencia a la cual pertenece el Instructivo de Trabajo, un carácter numérico para la subcompetencia correspondiente y se agregaran dos caracteres numéricos consecutivos del Instructivo de Trabajo que se genera para la subcompetencia.

XX-IT-XXX-X-XX



Ejemplo para los instructivos de Trabajo de los procesos de proporcionar soluciones:

PS-IN-IT-512- 2- 01



### Bitácora de Cambios

- Debe incluirse en Cada Instructivo de Trabajo una bitácora de cambios que permita identificar las fechas de las modificaciones realizadas, el acuerdo con el cual se oficializa y la vigencia del Instructivo de Trabajo. Así como, de manera, el motivo de los cambios realizados.
- La fecha de vigencia del Instructivo de Trabajo corresponde a la fecha de la última actualización registrada en esta bitácora.

## **1. REFERENCIAS.**

**Utilizar el formato “1. REFERENCIAS”**

En este apartado se deberá anotar el nombre, versión y otras referencias necesarias para la identificación del ordenamiento que rige al Instructivo de Trabajo. Este apartado es de uso obligatorio.

Los ordenamientos Jurídico-Administrativos y técnicos deben seguir un orden jerárquico descendente, de acuerdo a la utilidad que esta información tenga para el desarrollo del Instructivo de Trabajo, como se muestra a continuación:

- Constitución política.
- Leyes.
- Códigos.
- Reglamentos.
- Tratados.
- Convenios.
- Decretos.
- Acuerdos.
- Circulares y/u oficios.
- Documentos normativos-técnicos.
- Documentos normativos-administrativos.

## **2. DEFINICIONES.**

Apartado de uso opcional

- Utilizar el formato “2. DEFINICIONES”
- Cuando apliquen, incluir las definiciones necesarias que permitan un mejor entendimiento del Instructivo de Trabajo.
- Se recomienda incluir la referencia de donde fue tomada la definición.

### 3. DESARROLLO.

Apartado de uso obligatorio

- Utilizar el formato “3. DESARROLLO.
- Descripción del desarrollo del Instructivo de Trabajo, para cada una de las actividades relevantes.
- Numerar cada actividad.
- Para la redacción de las actividades, describir en primer lugar el nombre del puesto que realiza la actividad a realiza y por último los registros que se generan.
- Cuando se considere necesario, incluir en la descripción de la actividad, los lineamientos operativos o situaciones especiales que deben considerarse.

### 4. REGISTROS DE CALIDAD.

Apartado de uso obligatorio

- Utilizar el formato “4. REGISTROS DE CALIDAD”

**Registro:** Documento que proporciona los resultados conseguidos o evidencia de las actividades efectuadas.

**NOTA:** Los registros de calidad pueden utilizarse para documentar la rastreabilidad y para proporcionar evidencia de verificaciones, acciones preventivas y acciones correctivas.

- Identificar los registros de calidad que se generan con la aplicación del Instructivo de Trabajo.
- Generalmente estos registros son el resultado del llenado de los formatos del Instructivo Trabajo, oficios o circulares, etc.
- Debe tenerse en cuenta que una vez declarados estos registros, son objeto de auditoría.

Los lineamientos institucionales para control de registros aparecen en el Instructivo de Trabajo TQ-01-02-03 “Controlar los Registros de Calidad”, los lineamientos generales aparecen en el Plan Maestro de Calidad y los lineamientos específicos mínimos del Instructivo de Trabajo aparecen en la siguiente tabla.

Descripción	Identificación	Responsable	Almacenamiento	Protección	Recuperación	Tiempo de Conservación	Disposición

## **REGISTROS DE CALIDAD** **(Instructivo del llenado)**

<b>Descripción:</b>	Nombre del registro de calidad
<b>Identificación:</b>	Mecanismo de identificación para rastreabilidad del registro de calidad (Ejemplo: número de proyecto, clave de curso, etc.).
<b>Responsables:</b>	Nombre de áreas o Persona responsable del control del registro de calidad.
<b>Almacenamiento:</b>	Lugar y medio de almacenamiento Es recomendable incluir nombres de áreas.
<b>Recuperación:</b>	Mecanismo de acceso al registro de calidad para su consulta (Ejemplo: Solicitud vía correo electrónico. De acuerdo con la importancia y confidencialidad del mismo).
<b>Protección:</b>	Cómo se garantiza el buen estado del registro de calidad. (Ejemplo: bolsas, carpetas, archivos, respaldo magnético, óptico, passwords, etc.)
<b>Tiempo de Conservación:</b>	Años, meses ó días. Considerar requisitos legales e institucionales.
<b>Disposición:</b>	Mecanismo de desecho del registro de calidad, después del tiempo de conservación (Ejemplo: destrucción, archivo muerto).

### **5. FORMATOS**

#### **Utilizar el formato “5. Formatos”**

En este apartado se incluirán, únicamente, la clave y nombre del formato y versión.

Los formatos NO forman parte del Instructivo de Trabajo. Debe integrarse un Manual de Formatos por cada proceso, donde se integren los formatos relacionados a los instructivos de Trabajo y a los procedimientos de dicho proceso.

Lo anterior con la finalidad de generar Instructivos de Trabajo ligeras y prácticas.

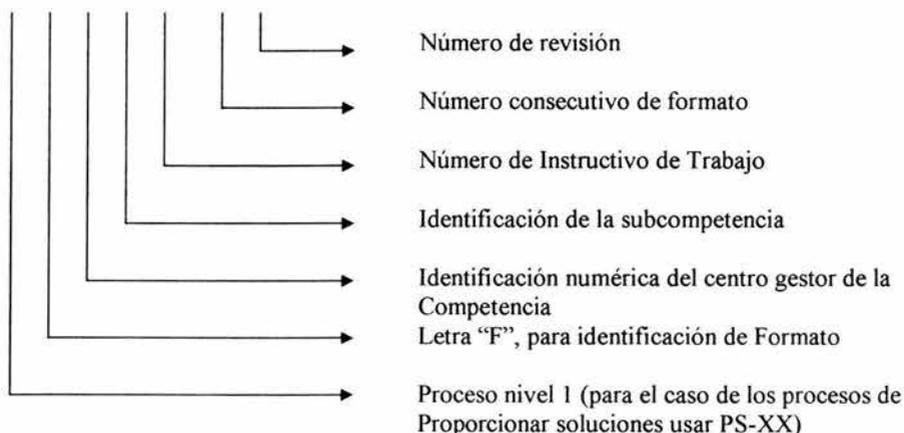
Incluir como formatos, las listas de verificación del Instructivo de Trabajo (cuando sea necesario).

## CODIFICACIÓN DEL FORMATO

La codificación del formato esta integrada por:

Los caracteres de identificación del proceso nivel 1 más la letra F (que identifica los formatos), más tres caracteres numéricos para la identificación del centro gestor al cual pertenece la competencia, más un dígito para la identificación de la subcompetencia, más dos dígitos de identificación del instructivo de trabajo, más dos dígitos consecutivos de identificación del formato, además poner las siglas Rev. Y un dígito para identificar el número de revisión del formato.

XX-FXXX-X-XX-XX Rev.X



Ejemplo: PS-IN-F512-2-01-01 Rev.1

Para su incorporación se deberá considerar lo siguiente:

- Los formatos deben ordenarse de acuerdo con su orden de aparición.
- Los formatos deberán acompañarse, cuando sea necesario, con su respectivo instructivo de llenado con el objeto de facilitar al usuario el registro de la información.
- Asignar a cada formato su número de codificación.

**ANEXO 01**  
**FORMATOS DE PROCEDIMIENTOS TÉCNICOS**

**MANUAL DE PROCEDIMIENTOS Sistema Institucional de Calidad**  
**TÉCNICOS DE COORDINACIÓN**  
**TQ-02 GESTIONAR LOS RECURSOS**  
**CLAVE Y NOMBRE DEL PROCESO DE NIVEL 1**

VIGENCIA DEL PROCESO

**CLAVE Y NOMBRE DEL PROCESO DE NIVEL 2**

**CLAVE Y NOMBRE DEL PROCESO DE NIVEL 3**

**NÚMERO DE IDENTIFICACIÓN DEL PROCEDIMIENTO TÉCNICO**

**NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO TÉCNICO**

**BITACORA DE CAMBIOS**

REVISIÓN	ACUERDO	FECHA			DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO AL PROCEDIMIENTO TÉCNICO
		DÍA	MES	AÑO	
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					
16					
17					

COMITÉ OPERATIVO DE CALIDAD

SECRETARIO TÉCNICO DEL COC  
GERENCIA DE CALIDAD DE SOLUCIONES

	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS TÉCNICOS CLAVE Y NOMBRE DEL PROCESO DE NIVEL 2</b>	FECHA			HOJA No
		DIA	MES	AÑO	
PROCEDIMIENTO TÉCNICO:		NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO TÉCNICO			NÚMERO:

**1. REFERENCIAS**

- Usar letra Arial Normal
- Usar viñetas, para identificar las referencias

	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS TÉCNICOS</b> <b>CLAVE Y NOMBRE DEL PROCESO DE NIVEL 2</b>	FECHA			HOJA No
		DÍA	MES	AÑO	
PROCEDIMIENTO TÉCNICO:	NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO TÉCNICO	NÚMERO:			

## 2. DEFINICIONES

- Usar letra Arial Normal
- Usar viñetas, para Identificar las Definiciones

	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS TÉCNICOS CLAVE Y NOMBRE DEL PROCESO DE NIVEL 2</b>	FECHA			HOJA No
		DIA	MES	AÑO	
PROCEDIMIENTO TÉCNICO: NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO TÉCNICO		NÚMERO:			
<b>3. DIAGRAMA DE FLUJO</b>					
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Usar Símbolos del Anexo 3</li> </ul>					

	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS TÉCNICOS CLAVE Y NOMBRE DEL PROCESO DE NIVEL 2</b>	FECHA			HOJA No
		DÍA	MES	AÑO	
PROCEDIMIENTO TÉCNICO: NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO TÉCNICO		NÚMERO:			
<b>4. DESCRIPCIÓN</b>					
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Usar letra Arial, Normal.</li> <li>• Enlazar las descripciones, con el número de la actividad asignado en el Diagrama de Flujo.</li> <li>• Redactar en presente indicativo</li> </ul>					

	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS TÉCNICOS CLAVE Y NOMBRE DEL PROCESO DE NIVEL 2</b>	FECHA			HOJA No
		DIA	MES	AÑO	
PROCEDIMIENTO TÉCNICO:		NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO TÉCNICO			NÚMERO:

### 5. REGISTROS DE CALIDAD

- Usar letra Arial, Normal
- Usar viñetas, para identificar los diferentes registros
- Identificar en la siguiente tabla las condiciones de control para cada registro.

Descripción	Identificación	Responsable	Almacenamiento	Protección	Recuperación	Tiempo de conservación	Disposición

### REGISTROS DE CALIDAD (Instructivo De llenado)

- Descripción:** Nombre del registro de calidad.
- Identificación:** Mecanismo de identificación para rastreabilidad del registro de calidad (Ejemplo: número de Proyecto, clave del curso, etc.)
- Responsable:** Persona responsable del control del registro de calidad.
- Almacenamiento:** Lugar y medio de almacenamiento.
- Recuperación:** Mecanismo de acceso al registro de calidad para su consulta. (Ejemplo: solicitud vía correo Electrónico. De acuerdo con la importancia y confidencialidad del mismo).
- Protección:** Cómo se garantiza el buen estado del registro de calidad. (Ejemplo: bolsas, carpetas, archivo, Respaldo magnético, óptico, passwords, etc.)
- Tiempo de Conservación:** Años, meses ó días. Considerar requisitos legales e institucionales.
- Disposición:** Mecanismos de desecho del registro de calidad, después del tiempo de conservación. (Ejemplo: Destrucción, archivo muerto)

COMITÉ OPERATIVO DE CALIDAD

SECRETARIO TÉCNICO DEL COC  
GERENCIA DE CALIDAD DE SOLUCIONES

	<b>MANUAL DE PROCEDIMIENTOS TÉCNICOS CLAVE Y NOMBRE DEL PROCESO DE NIVEL 2</b>	FECHA			HOJA No
		DIA	MES	AÑO	
PROCEDIMIENTO TÉCNICO: NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO TÉCNICO		NÚMERO:			
<b>6. FORMATOS</b>					
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Usar letra Arial, Normal.</li> <li>• Usar viñetas, para identificar los diferentes registros.</li> <li>• Incluir clave de codificación y nombre, para los formatos que la tienen.</li> </ul>					

**ANEXO 02**  
**FORMATOS DE**  
**INSTRUCTIVO DE TRABAJO**

**CLAVE Y NOMBRE DEL PROCESO DE NIVEL 1**

VIGENCIA DEL PROCESO

**CLAVE Y NOMBRE DE COMPETENCIA**

**INSTRUCTIVO DE TRABAJO**

**NÚMERO DE IDENTIFICACIÓN DEL INSTRUCTIVO DE TRABAJO**

**NOMBRE DEL INSTRUCTIVO DE TRABAJO**

**BITACORA DE CAMBIOS**

REVISIÓN	ACUERDO	FECHA			DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO AL PROCEDIMIENTO TÉCNICO
		DÍA	MES	AÑO	
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					
16					
17					

COMITÉ OPERATIVO DE CALIDAD

SECRETARIO TÉCNICO DEL COC  
GERENCIA DE CALIDAD DE SOLUCIONES

	<b>MANUAL DE INSTRUCTIVO DE TRABAJO CLAVE Y NOMBRE DE LA COMPETENCIA</b>	FECHA			HOJA No
		DIA	MES	AÑO	
PROCEDIMIENTO TÉCNICO:		NOMBRE DEL INSTRUCTIVO DE TRABAJO			NÚMERO:

**1. REFERENCIAS**

- Usar letra Arial Normal
- Usar viñetas, para identificar las referencias

	<b>MANUAL DE INSTRUCTIVOS DE TRABAJO CLAVE Y NOMBRE DE LA COMPETENCIA</b>	FECHA			HOJA No
		DIA	MES	AÑO	
PROCEDIMIENTO TÉCNICO:	NOMBRE DEL INSTRUCTIVO DE TRABAJO	NÚMERO:			

## 2. DEFINICIONES

- Usar letra Arial Normal
- Usar viñetas, para Identificar las Definiciones

	<b>MANUAL DE INSTRUCTIVOS DE TRABAJO CLAVE Y NOMBRE DE LA COMPETENCIA</b>	FECHA			HOJA No
		DIA	MES	AÑO	
PROCEDIMIENTO TÉCNICO: NOMBRE DEL INSTRUCTIVO DE TRABAJO		NÚMERO:			
<b>3. DESARROLLO</b>					
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Usar letra Arial, Normal</li> <li>• Enlazar las descripciones, con número de actividad.</li> </ul>					

	<b>MANUAL DE INSTRUCTIVOS DE TRABAJO CLAVE Y NOMBRE DE LA COMPETENCIA</b>	FECHA			HOJA No
		DÍA	MES	AÑO	
PROCEDIMIENTO TÉCNICO:		NOMBRE DEL INSTRUCTIVO DE TRABAJO			NÚMERO:

#### 4. REGISTROS DE CALIDAD

- Usar letra Arial, Normal
- Usar viñetas, para identificar los diferentes registros
- Identificar en la siguiente tabla las condiciones de control para cada registro.

Descripción	Identificación	Responsable	Almacenamiento	Protección	Recuperación	Tiempo de conservación	Disposición

	<b>MANUAL DE INSTRUCTIVOS DE TRABAJO CLAVE Y NOMBRE DE LA COMPETENCIA</b>	FECHA			HOJA No
		DIA	MES	AÑO	
PROCEDIMIENTO TÉCNICO: NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO TÉCNICO		NÚMERO:			

### 5. FORMATOS

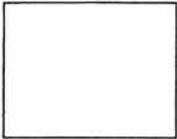
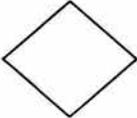
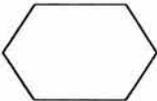
- Usar letra Arial, Normal.
- Usar viñetas, para identificar los diferentes registros.
- Incluir clave de codificación y nombre, para los formatos que la tienen.

**ANEXO 03**  
**SIMBOLOGÍA PARA LA ELABORACIÓN DE**  
**DIAGRAMAS DE FLUJO**

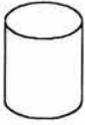
**ANEXO 03**  
**SIMBOLOGIA PARA LA ELABORACIÓN DE DIAGRAMAS DE FLUJO**

El diagrama de flujo requiere de la utilización de símbolos con significados precisos.

Para la elaboración de los procedimientos técnicos, dentro del alcance de esta Guía Técnica, se debe utilizar la siguiente simbología, con el fin de representar gráficamente el flujo de actividades del proceso.

<b>SÍMBOLO</b>	<b>SIGNIFICADO</b>
	INICIO O FINAL DE CADA PROCEDIMIENTO (INICIO / FIN)
	ACTIVIDAD QUE SE REALIZARÁ (NUMERAR EN ORDEN CONSECUTIVO Y PROGRESIVO)
	DECISIÓN O ALTERNATIVA A SELECCIONAR DURANTE EL DESARROLLO DEL PROCESO
	DOCUMENTO, QUE SE RECIBE, GENERA O ENVÍA.
	ARCHIVO DE DOCUMENTOS
	CONECTOR ENTRE DIFERENTES ACTIVIDADES DE UN MISMO PROCEDIMIENTO. (IDENTIFICAR CON LETRAS MAYÚSCULAS: A, B, C, ETC.)
	CONECTOR ENTRE DIFERENTES PÁGINAS DE UN MISMO PROCEDIMIENTO. IDENTIFICAR CON NÚMEROS ROMANOS: I, II, III, ETC.
	FLUJO DE INFORMACIÓN
	CONECTOR CON UN PROCEDIMIENTO

**SIMBOLO**



**SIGNIFICADO**

ALMACENAMIENTO EN BASE DE DATOS

## **ANEXO 03 CONTINUACIÓN**

### **Reglas para la Elaboración de Diagramas de Flujo**

- Para efectos de presentación es conveniente que los símbolos mantengan uniformidad de tamaño, tomándolos de la plantilla incluida en este Anexo.
- Las líneas de flujo deben representarse mediante líneas rectas, en caso necesario utilizar ángulos rectos y deben terminar con una flecha que indique la dirección de flujo.
- Cuando en una actividad se origine un documento, debe diagramarse en primer lugar el símbolo de la operación y enseguida el símbolo de documento. Su ubicación debe ser del lado inferior derecho de los símbolos de actividad.
- Dentro de los símbolos de documento, debe hacerse referencia al mismo, mediante el código o número o bien por su nombre.
- Todos los símbolos deben aparecer conectados.
- Por claridad, un símbolo no puede tener dos o más líneas de entrada y salida, el único símbolo que puede tener hasta tres líneas de salida, es el de decisión.
- El símbolo de archivo debe colocarse en la parte inferior del documento que será archivado, o del lado derecho del mismo.
- Cuando una actividad tenga entradas de documento o procedimientos técnicos se diagraman del lado izquierdo de la actividad con un símbolo de documentos o de procedimiento técnico según sea el caso, todos se conectan por medio de una flecha que termine en el recuadro de la actividad.

## **8. GUÍAS Y FORMATOS TÉCNICOS**

## 8.- EJEMPLOS DE GUÍAS Y FORMATOS TÉCNICOS

### CONTENIDO:

- |                        |                                                 |
|------------------------|-------------------------------------------------|
| 1). TQ-F01 TQ-01-02-02 | Lista Maestra de Documentos Controlados         |
| 2). TQ-F01 TQ-01-02-02 | Lista de Distribución de Documentos Controlados |
| 3). TQ-F07 TQ-03-01-01 | Formato para Procesos                           |
| 4). TQ-F11 TQ-04-01-02 | Informe del Desempeño del Auditor               |
| 5). TQ-F12 TQ-04-05-01 | Registro y Seguimiento de No conformidades      |
| 6). TQ-F13 TQ-04-06-01 | Plan de Acciones Controladas                    |
| 7). TQ-F14 TQ-01-02-03 | Lista Maestra de Registros de Calidad.          |

El **Formato Técnico** es aquella donde se exponen los resultados de una investigación empírica con la apoyatura estadística que permita realizar predicciones con un determinado margen de error. En ellos se procura describir el proceso realizado con el fin de que otros puedan repetirlo, garantizándose así una cierta objetividad en los procedimientos y las conclusiones.

Un formato técnico puede incluir:

“Marco Teórico”, Método”: muestra seleccionada, procedimientos de medida, instrumentos de medición usados, especificación de los procedimientos estadísticos utilizados.

“Resultados”: análisis de los datos obtenidos, generalmente volcados en cuadros de entrada.

“Discusión”. Donde entre otras cosas se comparan los resultados con otras investigaciones sobre el mismo tema, o se aprecia en qué medida los resultados confirman la teoría.

“Conclusiones”: Se especifican los alcances y limitaciones de la investigación realizada. En ocasiones, los ítems “Conclusiones” y “Discusiones” son equivalentes, utilizándose cualquier denominación indistintamente.

### **TQ-01-02-02 LISTA MAESTRA DE DOCUMENTOS CONTROLADOS**

Este formato nos permite llevar el control de los documentos de los procesos y en que archivos los encontramos.

## **TQ-01-02-02 LISTA DE DISTRIBUCIÓN DE DOCUMENTOS CONTROLADOS**

Con este formato podemos tener el control de la gente a la que se le asigne una de las copias de nuestra documentación.

## **TQ-03-01-01 FORMATO PARA PROCESOS O GUÍA TÉCNICA METODOLÓGICA INSTITUCIONAL PARA LA DEFINICIÓN DE PROCESOS**

El objetivo principal de esta guía técnica es el contar con una Metodología Institucional para definición de procesos con el fin de asegurar que en cada proceso se aplique una metodología uniforme en sus análisis y definición.

Adicionalmente permite que se cuente con el mismo tipo de documentación teniendo el nivel de desagregación semejante lo cual posibilita el que se pueda establecer las interrelaciones entre los diferentes procesos.

Se requiere definir el proceso en diferentes niveles de desagregación, especificando sus entradas, salidas, interrelaciones dentro del propio proceso, indicadores y metas (asociados a los objetivos institucionales de calidad), punto de contacto con otros procesos. Es recomendable la desagregación de los procesos en un máximo de cuatro niveles.

Para definir los indicadores de calidad del proceso se requiere identificar, como el mismo proceso contribuye al logro de los objetivos de Calidad Institucionales, de tal forma que existirá al menos un indicador por cada objetivo.

Los indicadores pueden estar ligados a nivel 3 o 4 del proceso según convenga al mismo.

Estos indicadores deberán ser aprobados por el Director Ejecutivo, Delegado Regional o Coordinador del Programa correspondiente, las metas anuales para estos indicadores serán fijadas por los mismos.

El NIVEL 1 del proceso debe contener el Nombre, Clave y una descripción breve del mismo (qué hace, para qué sirve), así como sus principales entradas (insumos) y salidas (productos), se representa con un diagrama simple. El objetivo de este nivel es poder diferenciar, de forma inequívoca, al proceso, en cuestión, de otros procesos.

En el NIVEL 2 se inicia la desagregación del proceso en los elementos que lo componen, (grandes pasos o grupos de actividades), por medio de los cuales se logra cumplir la definición y transformar las entradas (insumos) en las salidas (productos) establecidos en el Nivel 1. A cada elemento se le identifica como proceso de Nivel 2.

No es recomendable que se definan menos de tres ni más de ocho procesos de nivel 2. Para cada uno de los procesos de Nivel 2, definido, se deben documentar las acciones o actividades que se deben desarrollar para que sus entradas (insumos) se transformen en salidas (productos). Tanto el conjunto de las actividades, como el de las entradas y el de los productos definidos en el Nivel 2, deben ser congruentes con lo documentado en el nivel 1. Adicionalmente deben representarse los procesos de Nivel 2 con un diagrama, dando inicio a marcar un flujo de estos procesos.

El NIVEL 3 representa una desagregación mayor del proceso, 7y es la descomposición de cada uno de los procesos de Nivel 2 en los elementos (o grupos de actividades) que, por medio de un flujo lógico, permiten asegurar que se logran producir las salidas (productos) definidos para el correspondiente Nivel 2, a estos elementos se les identifica como proceso de Nivel 3.

Es recomendable que no se definan menos de tres ni más de ocho procesos de nivel 3 para cada uno de los procesos de nivel 2. Adicionalmente se debe representar, cada nivel 3, con uno o varios diagramas (según se requiera), marcar las interrelaciones y el flujo de todos estos procesos.

La congruencia en la definición del Nivel 3 de un proceso debe permitir que todos los diagramas individuales, del Nivel 3 del mismo proceso, se interrelacionen entre si, no debe quedar ningún proceso aislado, debe existir al menos una interrelación con al menos uno de los demás (salida de uno utilizada como entrada por el otro).

El NIVEL 4 representa el estado de desagregación mayor del proceso. Los elementos de este nivel son considerados Procedimientos Técnicos, y serán documentados según sea el detalle requerido para su ejecución. Es muy importante que en este nivel se definan los actores, (responsables de ejecutarlas) para cada una de las actividades del proceso. El flujo de actividades, actores y entradas (insumos) y salidas (productos) específicos se documentaran, siguiendo los lineamientos establecidos en la Guía Técnica para Elaborar Manuales de Procedimientos Técnicos.

Se recomienda que, en promedio, la relación de procesos de Nivel 3 sea de máximo 12, también es valido que un procedimiento técnico soporte a más de un proceso de nivel 3.

En caso que el grado de complejidad o la diversidad de actividades de un proceso requiera de un mayor nivel de detalle, o sea requiera de definiciones específicas para alguna de las actividades indicadas en el Procedimiento Técnico, se puede considerar la posibilidad de establecer un NIVEL 5, de documentación del Proceso. Este nivel es considerado como Instructivos de Trabajo.

Se recomienda que el equipo de trabajo que tiene asignada la definición de un nivel del proceso, una vez terminada la actividad, le presente el resultado para validación, a la autoridad que le encargó la tarea. Lo anterior asegurara la congruencia de objetivos y enfoques así como evitar retrabajos.

La documentación final del proceso debe ser aprobada por el Director Ejecutivo, Delegado Regional o Coordinador de Programa correspondientes, así como la fecha de entrada en vigencia y plan de implantación del mismo.

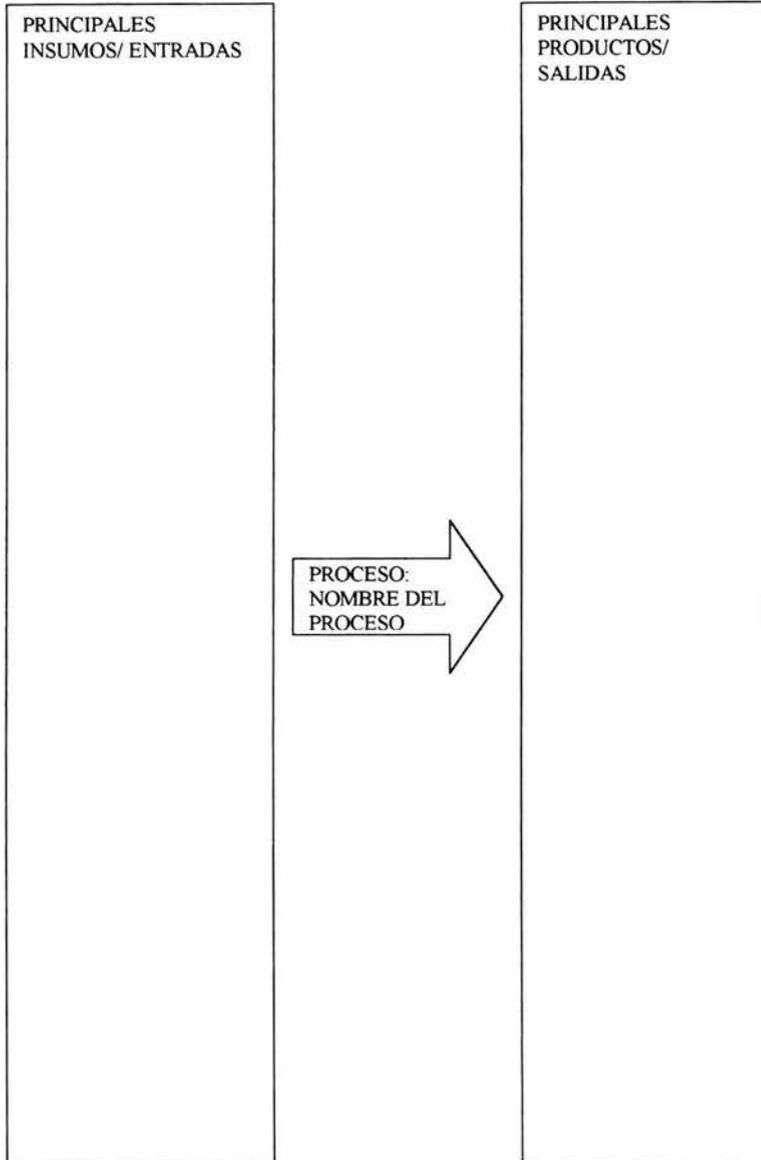
La definición de indicadores deben ser apropiados para obtener información que demuestre en que estado el sistema de calidad, el proceso, el proyecto y hasta la Institución misma se encuentra.

Para cada proceso se define al indicador, así como los criterios de aceptación del mismo.

**MODELO DEL PROCESO  
NIVEL 1**

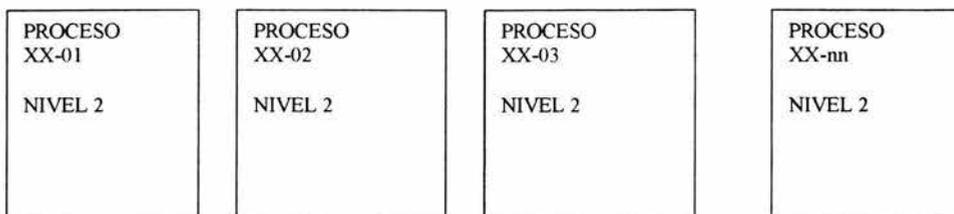
**PROCESO: Nombre del proceso**

El proceso consiste: (breve descripción del proceso)



**MODELO DEL PROCESO  
NIVEL 2**

**DIAGRAMA DEL PROCESO**

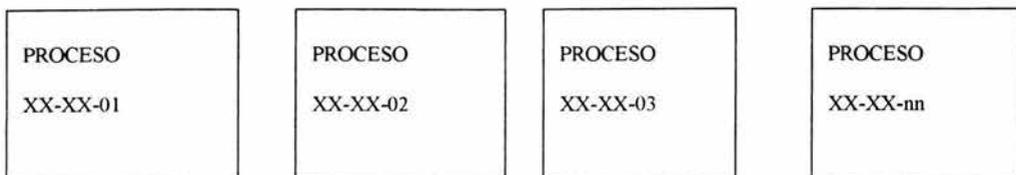


**TABLA DE DESCRIPCIÓN DE LOS PROCESOS DE NIVEL 2**

CLAVE DE PROCESO NIVEL 2	DESCRIPCIÓN	PRINCIPALES ENTRADAS	PRINCIPALES SALIDAS

**MODELO DEL PROCESO  
NIVEL 3**

**DIAGRAMA DEL PROCESO**



**TABLA DE DESCRIPCIÓN DE LOS PROCESOS DE NIVEL 3**

CLAVE DE PROCESO NIVEL 3	DESCRIPCIÓN	PRINCIPALES ENTRADAS	PRINCIPALES SALIDAS

#### **TQ-04-01-02 PROGRAMA DE AUDITORIAS DE SISTEMAS DE CALIDAD**

Este formato sirve para describir las actividades del programa de auditorias del SIC.

#### **TQ-04-01-02 INFORME DEL DESEMPEÑO DEL AUDITOR**

Este documento nos ayuda para evaluar el desempeño de los auditores.

#### **TQ 04-05-01 REGISTRO Y SEGUIMIENTO DE NO CONFORMIDADES**

Este formato nos facilita las investigaciones del equipo auditor, la documentación y entrega de resultados.

#### **TQ-04-06-01 PLAN DE ACCIONES CONTROLADAS**

Este documento da un mejor seguimiento para las causas y acciones que se deben tomar en las no conformidades.

#### **TQ-01-02-03 LISTA MAESTRA DE REGISTROS DE CALIDAD**

El llenado de este documento nos proporciona los requisitos que se generan por el proceso.

## **9. AUDITORÍAS DE CALIDAD**

## **9.- AUDITORIAS DE CALIDAD**

Una parte fundamental para lograr la certificación de una firma de Ingeniería es el “acreditar” las auditorias al sistema de Calidad de la empresa. Las auditorias deben ser internas y externas y sirven para comprobar que el sistema de calidad esta funcionando adecuadamente, así mismo, para detectar no conformidades o desviaciones del Proceso de Calidad.

A continuación presentamos las auditorias de calidad que se desarrollan actualmente en el Instituto Mexicano del Petróleo.

## **AUDITORIAS DE CALIDAD**

### **ÍNDICE**

Introducción

Objetivos y alcances

**PARTE 1**

Ejecución de Auditorias de Sistemas de Calidad

**PARTE 2**

Administración del Programa de Auditorias del Sistema de Calidad

**PARTE 3**

Audidores Internos del Sistema de Calidad

## INTRODUCCIÓN:

“Las series ISO 9000 e ISO 14000 normas internacionales enfatizan la importancia de la auditoría (de sistemas de calidad o de administración ambiental) como una herramienta administrativa para monitorear y verificar la efectiva implementación de la Política de Calidad o de administración ambiental de una Organización. Las auditorías (de sistemas de calidad o de administración ambiental) también son parte esencial de las actividades de la certificación externa y con los proveedores y clientes”.

Esta guía técnica esta basada en las normas: NMX-CC-007-1-1993. Directrices para auditar sistemas de calidad Parte 1-Auditorías, NMX-CC-007-2-1993. Directrices para auditar sistemas de calidad Parte 2-Administración del Programa de Auditorías, NMX-CC-8-1993. Criterios de calificación para auditores de sistemas de calidad, así como en el ISO/CD.3 19011:2002 Guidelines on quality and/or environmental management systems auditing.

La presente se ha estructurado en tres secciones:

### Parte 1

Ejecución de auditorías de sistemas de calidad

En esta parte se definen los lineamientos para el desarrollo de las actividades necesarias para la ejecución, documentación y seguimiento de las auditorías internas del SIC.

### Parte 2

Administración del Programa de Auditorías del SIC.

Describir las actividades necesarias para la Administración del Programa de Auditorías del SIC.

### Parte 3

Auditores Internos del Sistema de Calidad.

Describir las actividades para desarrollar y mantener la competencia de los auditores internos del SIC.

Cada una de estas partes, tiene como finalidad apoyar la ejecución de los procedimientos técnicos de coordinación TQ, relacionados con auditorías de sistemas de calidad.

Dicho enlace es el siguiente:

<b>Sección de la Guía Técnica</b>	<b>Procedimiento Técnico</b>
<b>Parte 1</b>	TQ-04-01-01 Realizar auditorías internas de sistemas de calidad
<b>Parte 2</b>	TQ-04-01-02 Administrar el programa de auditorías de sistemas de calidad
<b>Parte 3</b>	TQ-04-01-03 Desarrollar y mantener la competencia de los auditores internos de sistemas de calidad.

## **OBJETIVOS Y ALCANCE**

### **OBJETIVO**

Proporcionar lineamientos técnicos que apoyen la aplicación de los procedimientos técnicos de coordinación:

- TQ-04-01-01 Realizar auditorías internas de sistemas de calidad
- TQ-04-01-02 Administrar el programa de auditorías de sistemas de calidad
- TQ-04-01-03 Desarrollar y mantener la competencia de los auditores internos de sistemas de calidad.

Y en general la implantación y operación del proceso TQ-04-01 Realizar Auditorías internas de calidad.

### **ALCANCE**

Todas las auditorías de sistemas de calidad realizadas internas y externas

## **PARTE 1**

### **EJECUCIÓN DE AUDITORIAS DE SISTEMAS DE CALIDAD**

- |                  |                                     |
|------------------|-------------------------------------|
| <b>Sección 1</b> | Preparación de la Auditoría         |
| <b>Sección 2</b> | Ejecución de Auditoría              |
| <b>Sección 3</b> | Documentación de la auditoría       |
| <b>Sección 4</b> | Terminación de la Auditoría         |
| <b>Sección 5</b> | Seguimiento de la Acción Correctiva |

## **SECCIÓN 1 PREPARACIÓN DE LA AUDITORIA**

La preparación de la auditoria considera las siguientes actividades:

- 1.1 Planeación de la auditoria
- 1.2 Asignación del equipo
- 1.3 Documentación del trabajo

### **1.1 Planeación de la Auditoria**

Tanto el Líder Técnico de Calidad como el Auditor Líder, deben considerar los siguientes factores para la asignación del Auditor Líder y la integración del equipo auditor, respectivamente:

- Objetivo y alcance de la auditoria, norma de referencia, lugar y duración.
- Competencia del equipo auditor para alcanzar el objetivo de la auditoria.
- Asignaciones en el Banco Institucional de Auditores de Sistemas de Calidad (Auditor Líder, Auditor y Auditor en Entrenamiento).
- Asegurar el cumplimiento del criterio de independencia del auditor y el auditado.

### **Competencia del equipo auditor**

Para asegurar la competencia del equipo auditor, el Auditor Líder, debe:

- Identificar los conocimientos y habilidades necesarios de acuerdo con el objetivo y alcance de la auditoria.
- Definir los criterios con los que se evaluarán dichos conocimientos y habilidades.
- Seleccionar al equipo auditor, de acuerdo a los conocimientos y habilidades requeridos para lograr el objetivo de la auditoria.

Con la finalidad de cubrir los conocimientos y habilidades requeridos para la ejecución de una auditoria, el Líder Auditor puede solicitar la participación de especialistas como apoyo técnico al equipo auditor.

### **Plan de la Auditoria**

- El Líder Técnico de Calidad del proceso debe informar al Auditor Líder el objetivo y alcance de la auditoria, para que con base a estos, defina el Plan de la Auditoria.
- El Auditor Líder debe enviar el Plan de la Auditoria al auditado, al Líder Técnico de Calidad del proceso y a la Secretaría Técnica del COC/Gerente de Calidad de Soluciones.
- El plan de la auditoria debe diseñarse, ser flexible y ajustarse a los cambios requeridos con base a la información recopilada durante ejecución de la auditoria.

## Estructura del Plan de Auditoría

- El plan de la auditoría debe imprimirse en hojas membretadas e incluir los siguientes puntos:

- 1. Objetivo y Alcance** - El objetivo y alcance de la auditoría son definidos por el Líder Técnico del Proceso.
- 2. Documentación de Referencia** - Hacer mención a la documentación del proceso y procesos relacionados que será revisada, con base a la información del punto
- 3. Equipo Auditor** - Nombres de los auditores y asignaciones (Auditor Líder, Auditor, Auditor en formación).
- 4. Fecha y Lugar** - Periodo de ejecución de la auditoría (fecha de inicio y término).  
- Instalaciones en las que se llevará a cabo la auditoría.
- 5. Áreas y Procesos Auditados** - Con base a la información del punto 1 mencionar las áreas y funciones a auditar.  
- Incluir la nota: “Una vez que el auditado reciba este plan, deberá asignar al personal responsable de atender la auditoría en las áreas y procesos definidos”.
- 6. Agenda** - Describir la programación para la ejecución de la auditoría.  
- Incluir los siguientes puntos: Horario, Actividad, Auditados (por área y por persona), Auditor asignado.  
  
NOTA: Incluir el siguiente
- 7. Requisitos de Auditoría** - Para las auditorías internas del SIC, se consideran obligatorios los siguientes requisitos de confidencialidad:
  - \* Cualquier documento que solicite el equipo auditor, deberá ser devuelto al concluir la auditoría en sitio.
  - \* El equipo auditor debe guardar absoluta confidencialidad a la información que le sea comentada durante el desempeño de la auditoría.
- 8. Informe de la Auditoría.** Dentro de este apartado se deben definir 3 aspectos:
  - Relación de las personas a las que se les entregará el Informe de la Auditoría.
  - En las auditorías internas del SIC, invariablemente deberá entregarse copia original, firmada por el Auditor Líder al auditado y una copia electrónica al Líder Técnico de Calidad del proceso.
  - Aclarar que la distribución del informe a cualquier otra persona, es responsabilidad del auditado.
  - Fecha de entrega del Informe de la Auditoría, por parte del Auditor Líder.

## 1.2 Asignación al equipo auditor.

- El Auditor Líder asigna a cada auditor los requisitos de la norma de referencia, lugares o procesos (nivel 2 o 3) a auditar, con base al objetivo y alcance de la misma.
- Para hacer estas asignaciones, el Auditor Líder debe considerar la competencia de los auditores y su calificación en el Banco Institucional de Auditores, así como el criterio de independencia y procurar un eficiente uso de los recursos.
- El equipo auditor debe estar integrado por la cantidad suficiente de auditores y las competencias necesarias para cumplir el objetivo y alcance de la auditoría en el tiempo establecido.
- Sólo podrán participar como auditores los considerados en el Banco Institucional reauditores, con las asignaciones mencionadas en dicho Banco (Auditor Líder, Auditor, Auditor en Entrenamiento),
- El Secretario Técnico del COC y el Gerente de Calidad de Soluciones son los responsables de garantizar la disponibilidad de los miembros del equipo auditor.

## 1.3 Documentos de Trabajo

En las auditorías internas, se consideran los siguientes documentos de trabajo, con la finalidad de facilitar las investigaciones del equipo auditor, la documentación y entrega de resultados:

- |                                                     |                                                                                 |
|-----------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| - <b>Lista de Verificación.</b>                     | Con base a la Norma ISO-9001:2000 Sistemas de gestión de la calidad-Requisitos. |
| - <b>Registro y seguimiento de No conformidades</b> | Formato TQ-F12-TQ-04-05-01.                                                     |

## SECCIÓN 2

### Ejecución de la Auditoría.

La ejecución de la auditoría considera las siguientes actividades:

- 2.1. Reunión de apertura
- 2.2 Examen
- 2.3 Reunión de cierre con el auditado.

#### 2.1 Reunión de Apertura

- Esta reunión debe llevarse a cabo antes de iniciar la auditoría en sitio y es dirigida por el Auditor Líder.

- La reunión de apertura tiene como finalidad cubrir los siguientes propósitos.
  - Presentación del equipo auditor, por el Auditor Líder.
  - Revisar el objetivo y alcance de la auditoría, con el auditado.
  - Describir brevemente los métodos y procedimientos técnicos (entrevistas, revisión documental, inspección visual, revisión de registros, etc.) que serán usados durante la auditoría.
  - Asignar al personal, por parte del auditado, que será el canal de comunicación oficial entre el equipo auditor y el auditado.
  - Confirmar que los recursos necesarios, solicitados previamente por el Auditor Líder, están disponibles.
  - Confirmar la programación de la reunión de cierre y en caso de que apliquen, reuniones intermedias.
  - Aclarar cualquier detalle confuso, a solicitud del auditado.

## **2.2 Revisión en sitio**

Comprender las siguientes actividades:

### **Recopilación de evidencias.**

- Las evidencias deben ser reunidas a través de entrevistas, de la revisión de documentos y la observación de actividades y condiciones de las áreas auditadas.
- Cuando el equipo auditor encuentre indicios que sugieran no conformidades u observaciones, deberán ser investigados, hasta su aclaración.
- La información obtenida por entrevistas deberá ser confirmada a través de las siguientes fuentes: observación física y registros.
- En caso necesario, el Auditor Líder puede, durante la ejecución de la auditoría, cambiar las asignaciones de los auditores.
- En caso necesario, el Auditor Líder puede, durante la ejecución de la auditoría, cambiar el plan de la misma el acuerdo del auditado.
- En el caso que el Auditor Líder, considere que el objetivo de la auditoría no se cumplirá, debe informar las razones al Líder Técnico del proceso y al auditado.

### **Observaciones de la auditoría.**

- El equipo auditor debe documentar, de manera clara y concisa, y respaldar con evidencias, todas las observaciones de la auditoría, al término de las actividades en sitio.
- El equipo auditor debe revisar todas las observaciones, para decidir cuales serán declaradas no-conformidades.

- Las no-conformidades deben ser identificadas en términos de los requisitos de la norma de referencia que no se han cubierto.
- Las no-conformidades deben ser revisadas por el Auditor Líder con el auditado, en las reuniones diarias o en la reunión de cierre.
- Todas las no-conformidades deben darse a conocer al auditado antes de que el equipo auditor deje las instalaciones del mismo.

## **CRITERIO PARA CLASIFICAR LAS OBSERVACIONES DE LA AUDITORIA**

- No Conformidades mayores:** Son aquellos incumplimientos que representan ausencia total de alguno(s) requisito(s) del Sistema Institucional de Calidad.
- No Conformidades menores:** Son aquellos incumplimientos que representan ausencia parcial de algún requisito del Sistema Institucional de Calidad.
- Observaciones:** Son situaciones susceptibles de mejora. En caso de no corregirse a corto plazo pueden convertirse en no-conformidades menores.

### **Reunión de cierre con el auditado**

- El auditor Líder debe dirigir esta reunión con el auditado, al término de la auditoria en sitio y Previo a la elaboración del Informe.
- La reunión de cierre tiene como propósito informar verbalmente las no-conformidades y observaciones de la auditoria al auditado, con la finalidad de que sean comprendidos claramente los resultados de la misma.
- El Auditor Líder informa verbalmente las conclusiones del equipo auditor, con respecto a la efectividad del sistema de calidad, para contribuir al logro de los objetivos de calidad del SIC.

## **SECCIÓN 3**

### **Documentación de la Auditoria**

La documentación de la auditoria considera las siguientes actividades:

- 3.1 Preparación del Informe.
- 3.2 Contenido del Informe
- 3.3 Distribución del Informe.
- 3.4 Retención de registros.

### 3.1 Preparación del Informe

- Es responsabilidad del Auditor Líder la preparación del Informe de Auditoría, así como de la exactitud y confiabilidad del mismo.
- Toda comunicación con el auditado que se realice entre la reunión de cierre y la entrega del Informe de Auditoría debe ser hecha por el Auditor Líder.
- El informe de la auditoría debe reflejar fielmente la forma y el contenido de la auditoría.
- Debe estar fechado y ser firmado por el Auditor Líder.

### 3.2 Estructura del Informe de Auditoría.

- El Informe de Auditoría debe imprimirse en hojas membretadas e incluir los siguientes puntos:

- |                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>1. Objetivo y Alcance</b>                   | - Tomar como referencia lo definido en el Plan de Auditoría en el punto 1.<br>- Actualizar, si este elemento se modificó durante la auditoría.                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>2. Equipo Auditor</b>                       | - Tomar como referencia lo definido en el Plan de Auditoría, en el punto 4.<br>- Actualizar, si este elemento se modificó durante la auditoría.                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>3. Personal Auditado y Áreas Auditadas.</b> | - Actualizar el punto 2 del Plan de Auditoría                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>4. Fecha y Lugar</b>                        | - Tomar como referencia lo definido en el Plan de Auditoría, en el punto 6.<br>- Actualizar, si este elemento se modificó durante la auditoría.                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>5. Documentación de Referencia</b>          | - Tomar como referencia lo definido en el Plan de Auditoría, en el punto 3<br>- Actualizar, si este elemento se modificó durante la auditoría.                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>6. No-Conformidades</b>                     | - De acuerdo con lo descrito en la sección 2.2, registrar las no-conformidades y observaciones declaradas, en el formato TQ-F12 versión vigente "Registro y seguimiento de no conformidades" del procedimiento técnico TQ-04-05-01.<br>- Cada una de las no-conformidades declaradas deben estar respaldadas por el consenso del equipo auditor. En caso de controversia se mantendrá el juicio del Auditor Líder. |
| <b>7. Conclusiones</b>                         | Describir:<br>- La apreciación del equipo auditor sobre la extensión del cumplimiento del sistema de calidad del proceso auditado con respecto a la norma de referencia y la documentación del Sistema Institucional de Calidad.                                                                                                                                                                                   |

## **8. Distribución del Informe de Auditoria**

- La capacidad del sistema de calidad implantado para lograr los objetivos de calidad y los indicadores de calidad del proceso.
- Tomar como referencia lo definido en el Plan de Auditoria, en el punto 8.
- Actualizar, si este elemento se modifico durante la auditoria.

### **3.3 Distribución de Informe.**

- El informe de la auditoria debe ser enviado por el Auditor Líder, dentro del tiempo acordado en el Plan de la misma.
- El Informe de la auditoria debe ser revisado y aprobado por el Auditor Líder, y firmado por él, para garantizar la confiabilidad del mismo.
- El Informe será distribuido de acuerdo con lo establecido en el Plan de Auditoria, punto 8.
- El Informe de la auditoria es propiedad del cliente de la auditoria.

### **3.4 Retención de Registros**

- Los documentos de la auditoria deben ser conservados de acuerdo al procedimiento técnico de coordinación TQ-04-01-01.

## **SECCIÓN 4**

### **Terminación de la Auditoria.**

La auditoria interna del SIC se considera concluida cuando el Auditor Líder entrega el Informe de Auditoria al Líder Técnico de Calidad del Proceso y al Auditado.

## **SECCIÓN 5**

### **Seguimiento de la Acción correctiva.**

- El auditado debe determinar e iniciar las correcciones y/o acciones correctivas necesarias para corregir las no-conformidades y sus causas, de acuerdo a los técnicos TQ-04-05-01. Controlar las no-conformidades y TQ-04-06-01. Definir e implantar acciones correctivas y preventivas.
- La corrección, acción correctiva y las auditorias de seguimiento posteriores, deben ser terminadas dentro de un lapso convenido por el Líder Técnico de Calidad del proceso y el auditado.
- El Líder Técnico de Calidad del proceso es responsable del seguimiento de las acciones correctivas.

- En auditorías posteriores, el Auditor Líder incluirá en su Plan de Auditoría la verificación del estado de las correcciones, acciones correctivas y preventivas planeadas para corregir la no-conformidad, incluyendo sus observaciones en su Informe de auditoría.

**PARTE 2**  
**ADMINISTRACIÓN DEL PROGRAMA DE AUDITORIAS DEL SC**

- Sección 1**                   Objetivos y alcance del Programa de Auditorias.
- Sección 2**                   Responsabilidades, Recursos y Procedimientos Técnicos.
- Sección 3**                   Ejecución.
- Sección 4**                   Registros de Calidad.
- Sección 5**                   Monitoreo, Revisión y Mejora.

## SECCIÓN 1

### Objetivos y alcance del Programa de Auditorías

#### 1.1 Responsabilidades

- **Administración del programa de auditorías del proceso**

A nivel de cada uno de los procesos la responsabilidad es del Líder Técnico de Calidad del proceso.

- **Administración del programa de auditorías del SC.**

La integración de los programas de auditorías de los diferentes procesos es el Programa de Auditorías del SIC.

La responsabilidad de la administración está distribuida de la siguiente manera:

#### **Administrador del Programa de Auditorías**

##### **Gerencia de Calidad de Soluciones**

- Proporcionar Soluciones de Ingeniería
- Proporcionar Soluciones de Capacitación
- Proporcionar Soluciones de Medio Ambiente
- Proporcionar de Exploración y Producción
- Proporcionar Soluciones de Catalizadores y Productos Químicos
- Proporcionar Soluciones de Servicios Tecnológicos
- Atender al Cliente y Comercializar.
- Desarrollar Competencias

#### **Administrador del Programa de Auditorías**

##### **Secretario Técnico del Comité Operativo de Calidad**

- Planear
- Administrar Conocimientos e Inteligencia Tecnológica
- Investigar y Desarrollar Tecnología
- Administrar Proyectos
- Administrar Recursos Financieros
- Administrar Materiales, Equipo, Servicios e Inmuebles

## **1.2 Objetivos**

- De manera anual, los administradores del programa de auditorías del SIC, establecen los objetivos y alcance para el programa de auditorías del año en curso.
- De acuerdo a su alcance los administradores del programa de auditorías del SIC, difunden a los Líderes Técnicos del Proceso los objetivos y alcance.
- Los Líderes Técnicos de Calidad del Proceso, definen con base a los objetivos y alcance institucionales, los objetivos y alcance del Programa de Auditorías del proceso (anual).

**Para la definición de los objetivos del programa de auditorías se pueden considerar los siguientes elementos.**

- Prioridades y Lineamientos.
- Plan de Negocios de los Procesos.
- Prioridades y Lineamientos del Sistema Institucional de Calidad.
- Requisitos legales y contractuales.
- Requerimientos de los clientes del proceso.

## **1.3 Extensión del Programa de Auditorías.**

Para definir la extensión del programa de auditorías, los Administradores del Programa, deben considerar:

- Tamaño, naturaleza y complejidad del proceso.
- Número, importancia, complejidad, similitudes y diferentes zonas en las que se realizan las actividades.
- Norma de sistemas de calidad aplicable al proceso.
- Requisitos legales y contractuales, políticas y procedimientos técnicos de auditorías internas del SIC.
- Metas institucionales de procesos a certificar o mantener la certificación.
- Resultados de auditorías de sistemas de calidad previas (internas/externas).
- Cambios significativos en los procesos.

## **SECCIÓN 2**

### **Responsabilidades, Recursos y Procedimientos Técnicos.**

#### **2.1 Responsabilidades.**

Los administradores del programa de auditorías (del SIC /del proceso), tienen las siguientes responsabilidades:

- Definir, implementar, mantener y mejorar el programa de auditorías a su cargo.
- Identificar y proporcionar o coordinar la asignación de los recursos necesarios para la implantación del programa de auditorías a su cargo.

## 2.2 Recursos

- **El Líder Técnico de Calidad debe** presentar al Director Ejecutivo/Coordinador de Programa, el Programa de Auditorías del proceso, para su autorización y asignación de recursos.
- **Los administradores del Programa de Auditorías del SC, deben** coordinar la asignación y disponibilidad de recursos humanos.

## 2.3 Procedimientos Técnicos

A nivel institucional para la ejecución de las auditorías internas se utilizan los siguientes procedimientos técnicos:

<b>Procedimiento Técnico</b>	<b>Objetivo</b>
TQ-04-01-01 Realizar auditorías internas de sistemas de calidad	Describir las actividades necesarias para la ejecución, documentación y seguimiento de las auditorías internas del SC.
TQ-04-01-02 Administrar el programa de auditorías de sistemas de calidad	Describir las actividades necesarias para la administración del programa de auditorías del SC.
TQ-04-01-03 Desarrollar y mantener la competencia de los auditores internos de sistemas de calidad	Describir las actividades necesarias para desarrollar y mantener la competencia de los auditores internos del SC

Adicionalmente a estos procedimientos técnicos se cuenta con la presente guía técnica.

## SECCIÓN 3 EJECUCIÓN.

Dentro del Programa de Auditorías del proceso y el Programa de Auditorías del SIC se considera la realización de las siguientes actividades referentes a la ejecución de las auditorías, con la finalidad de asegurar el cumplimiento de los objetivos establecidos.

Dichas actividades se han documentado en los siguientes procedimientos técnicos:

Actividad	Procedimiento técnico relacionado		
	1	2	3
Documentación del programa de auditorías y su comunicación	√		
Coordinación y programación de las auditorías	√		
Selección, formación y actualización de auditores internos			√
Integración del equipo auditor		√	
Asignación de los recursos necesarios para los equipos auditores	√		
Asegurar que las auditorías se realicen de acuerdo con el plan de las auditorías		√	
Control de registros de auditorías internas	√	√	
Revisión y aprobación de Informes de Auditoría y su distribución		√	
Cuando sea aplicable, auditorías internas de seguimiento	√	√	

**NOTA:**

**Procedimiento Técnico:**

**1. TQ-04-01-01**

Realizar auditorías internas de sistemas de calidad

**2. TQ-04-01-01**

Administrar el programa de auditorías de sistemas de calidad

**3. TQ-04-01-03**

Desarrollar y mantener la competencia de los auditores internos de sistemas de calidad.

**SECCIÓN 4**

**Registros del programa de auditorías**

Los registros que se conservan para dar evidencia de la implantación del programa de auditorías, están detallados en la sección 5 (Registros de Calidad) de los procedimientos técnicos anteriores.

## **SECCIÓN 5**

### **Monitoreo, Revisión y Mejora**

#### **Programa de Auditorias del SC**

- La Gerencia de Calidad de Soluciones/Secretario Técnico del COC lleva a cabo, al menos semestralmente, la revisión de avances del Programa de Auditorias del SIC, para detectar desviaciones e implantar Acciones Correctivas/Preventivas.
- De manera anual, llevan a cabo una revisión de la eficiencia del programa, con la finalidad de identificar áreas de mejora.

#### **Programa de Auditorias del Proceso**

- El Líder Técnico de Calidad del proceso, lleva a cabo, mensualmente, la revisión de avances del Programa de Auditorias del proceso, con la finalidad de detectar Acciones Correctivas/Preventivas necesarias.
- De manera semestral, lleva a cabo una revisión de la eficiencia del programa, con la finalidad de identificar áreas de mejora.

La revisión de la eficiencia del programa de auditorias, puede incluir:

- Análisis de resultados y análisis de tendencias.
- Cumplimiento de los procedimientos técnicos de proceso TQ-02 Realizar auditorias internas.
- Identificar las necesidades y expectativas de las partes involucradas, referentes a la ejecución de auditorias internas.

**PARTE 3**  
**AUDITORES INTERNOS DEL SISTEMA DE CALIDAD**

**Sección 1** Requisitos para la Calificación de Auditorías Internas

**Sección 2** Evaluación del Desempeño del Auditor

**SECCIÓN 1**  
**Evaluación del Desempeño del Auditor**

**INFORME DEL DESEMPEÑO DEL AUDITOR**

Auditor Evaluado: Auditor Líder

Auditoria:(Clave de la auditoria y alcance) Auditor

Periodo: Auditor en Entrenamiento

Describir brevemente el comportamiento del Auditor durante la Auditoria:

---

---

---

Encontró alguna situación negativa o irregular en el desempeño del Auditor, descríbala de manera concisa:

---

---

---

El desempeño del Auditor fue:

EXCELENTE

ACEPTABLE

DEFICIENTE

SU RECOMENDACIÓN ES:

\_\_\_\_\_  
AUDITOR LÍDER  
(NOMBRE Y FIRMA)

\_\_\_\_\_  
AUDITOR LÍDER  
(NOMBRE Y FIRMA)

**BANCO INSTITUCIONAL DE AUDITORES DE SISTEMAS DE CALIDAD  
PERFÍL PARA AUDITORES INTERNOS DE SISTEMAS DE CALIDAD**

CLASIFICACIÓN DEL AUDITOR

		1	2	3	4
--	--	---	---	---	---

	<b>Educación</b>	Licenciatura	√	√	√	√
	<b>Entrenamiento</b>	-Conocimiento y comprensión de las normas ISO 9000, iISO 9001 e ISO 9004 versión 2000. -Técnicas de evaluación de exámenes. - Habilidad para planeación, organización, comunicación y dirección. - 1 auditoría interna				
	<b>Experiencia Laboral</b>	- Experiencia profesional (en años) - Experiencia en actividades de aseguramiento de calidad (en años) - Auditorías realizadas				
	<b>Atributos personales</b>	- Liderazgo - Trabajar bajo presión - Mente abierta - Capacidad de juicio - Capacidad de análisis - Tenacidad - Percibir situaciones de una forma realista y comprender operaciones complejas - Capacidad de comunicación oral y escrita				
	<b>Mantenimiento de Competencia</b>	- Cursos de actualización de las normas y requisitos de los sistemas de calidad - Evaluación del desempeño con recomendación de excelente/aceptable				
	<b>Requisitos Institucionales</b>					

Requisitos con base a la norma NMX-CC-8-1993/ISO 10011-2 Criterios de calificación para auditores de sistemas de calidad

## **10. PROCESO DE CERTIFICACIÓN**

## 10.-PROCESO DE CERTIFICACIÓN

Una vez desarrollados los documentos citados en los capítulos anteriores se podrá estar listo para solicitar la Certificación Internacional en la norma ISO 9000-2000

### ¿QUE ES LA CERTIFICACIÓN?

"La actividad que permite establecer la conformidad de una determinada empresa producto o servicio con los requisitos definidos en normas o especificaciones técnicas"

Existen dos ámbitos en la certificación:

**Voluntario:** Es llevada a cabo por organismos independientes mediante la que se manifiesta que se dispone de la confianza adecuada en que un producto, proceso o servicio debidamente identificado, es conforme con una norma u otro documento normativo especificado. Las empresas recurren a esta certificación de modo voluntario para diferenciarse de la competencia y/o para ofrecer a sus clientes una mayor confianza en sus productos o servicios.

**Obligatorio:** La Administración debe asegurar que los productos que circulen sean seguros y no dañen la salud de los usuarios ni dañen el medio ambiente. Para ello, establecen reglamentos técnicos. Estos reglamentos, son "especificaciones técnicas relativa a productos, procesos o instalaciones industriales, establecida con carácter obligatorio a través de una disposición, para su fabricación, comercialización o utilización". La certificación obligatoria es la actividad por la que se establece la conformidad con respecto a reglamentos técnicos. La certificación obligatoria es llevada a cabo por la propia Administración, o por los organismos de control autorizados por la Administración.

### ¿QUE SE CERTIFICA?

Se pueden certificar:

- productos,
- sistemas de la calidad,
- procesos, o
- servicios.

Las certificaciones más extendidas son las de producto y sistemas de la calidad.

### CERTIFICACIÓN DE PRODUCTOS

Certificar un producto es verificar que sus propiedades y características están de acuerdo con las normas y especificaciones técnicas que le son de aplicación.

### CERTIFICACIÓN DE SISTEMAS DE LA CALIDAD

Un sistema de la calidad es el conjunto formado por la estructura organizativa de la empresa, los procedimientos, los procesos y los recursos necesarios para poner en práctica la gestión de la calidad.

Mediante la certificación de sistemas de la calidad, el Organismo de Certificación declara haber obtenido la confianza adecuada en la conformidad del sistema de la calidad de la empresa, debidamente identificada, con algún modelo de sistema de la calidad. Los modelos más conocidos, y por tanto, de los que existe una mayor actividad de certificación, son los descritos en las normas de la serie ISO 9000:

Aunque estas son los modelos más conocidos, se pueden certificar sistemas de la calidad siguiendo otros modelos.

### ¿COMO SE CERTIFICA?

Los Organismos de Certificación desarrollan esta actividad con imparcialidad, transparencia y objetividad. Para lo cual disponen de procedimientos para la certificación de productos, servicios y sistemas de la calidad. Estos procedimientos describen los procesos de concesión de la certificación.

En la certificación de productos, además del Organismo de Certificación, pueden participar Laboratorios de Ensayo y Entidades de Inspección. Es posible que una misma organización, realice las funciones de los tres. Un esquema general de la certificación de producto sería:

### ESQUEMA GENERAL DE LA CERTIFICACIÓN DE PRODUCTO



En la certificación de sistemas de la calidad, el Organismo de Certificación suele pedir que junto con el cuestionario de solicitud de la certificación se remitan algunos documentos del sistema de la calidad (Manual de Calidad, listado de procedimientos). Posteriormente, el Organismo de Certificación revisa el cuestionario de solicitud y la documentación remitida. Si esta es conforme al modelo de sistema de la calidad del que se solicita la certificación, el Organismo de certificación y la empresa acuerdan las fechas en las que se realizará la auditoría del sistema de la calidad de la empresa. Una vez realizada la auditoría, en el caso de que existan no conformidades, la empresa tendrá que planificar las acciones correctoras oportunas. Finalmente, el Organismo de Certificación con los resultados de la auditoría y la planificación de acciones correctoras, toma la decisión sobre la concesión de la certificación.

Lo expuesto anteriormente, son las líneas generales en las que se suelen basar los Organismos de Certificación para certificar productos y de sistemas de la calidad. Para conocer detalladamente del proceso de certificación de un Organismo de Certificación concreto, deberá dirigirse a dicho organismo para solicitarle esa información.

### **¿QUIEN "CERTIFICA" A LOS ORGANISMOS DE CERTIFICACIÓN?**

Al igual que a una empresa le puede interesar certificar sus productos o su sistema de la calidad, a los Organismos de Certificación puede interesarles que alguna entidad reconozca formalmente su capacidad técnica para certificar. A este reconocimiento se le denomina "acreditación".

Mediante la acreditación los Organismos de Certificación pueden ofrecer mayores garantías de su capacidad técnica, su imparcialidad, transparencia y objetividad, a:

- Sus potenciales clientes.
- Otros Organismos de Certificación, para establecer acuerdos de reconocimiento mutuo.
- La Administración, para reconocerlos en el ámbito de la certificación obligatoria.

El reconocimiento formal de la capacidad técnica de los Organismos de Certificación, lo realiza las "Entidades de Acreditación".

### **VENTAJAS DE LA CERTIFICACIÓN**

La certificación del producto constituye un elemento diferenciador en el mercado, que presenta las siguientes ventajas:

- Ofrecen al consumidor una mayor confianza en el producto que adquieren.
- Facilitan la venta de productos y su introducción en nuevos mercados.

A través de la certificación de su sistema de la calidad, las empresas:

- Pueden diferenciarse de su competencia.
- Acceder a clientes que exigen un sistema de la calidad certificado.
- Mejorar su valoración (evaluación) como proveedor.
- Reducir las Auditorías realizadas por los clientes.

## **CONSIDERACIONES SOBRE LA CERTIFICACIÓN OBLIGATORIA**

La certificación obligatoria, es decir en el ámbito reglamentario, las competencias recaen sobre las Administraciones, central o autonómicas. Por tanto, son las administraciones quienes deben designar las entidades que deben realizar las certificaciones obligatorias. Las Administraciones utilizan, cada vez con mayor frecuencia, a organismos acreditados.

A partir del 2002 la certificación es un requisito para la contratación de consultores por el Gobierno Federal, las instituciones miembro de la Comisión Intersecretarial de Política Industrial (CIPI) se encuentran realizando diferentes acciones de sensibilización y promoción de la certificación voluntaria.

Considerando la naturaleza del servicio que brindan los programas de asistencia técnica y consultoría, ya que su impacto en las empresas depende en gran medida de la capacidad y calidad de los consultores contratados y/o vinculados; los miembros titulares de la Comisión Intersecretarial de Política Industrial (CIPI) acordaron establecer el proceso de certificación de los especialistas contratados o vinculados por estos programas. Para tal fin se acordó utilizar la norma de consultoría general creada por el Consejo de Normalización y Certificación por Competencia Laboral (CONOCER).

Asimismo, durante la novena sesión de la CIPI, celebrada el 22 de enero del año 2001, sus integrantes acordaron promover la certificación voluntaria durante el 2001 y solicitarla como requisito obligatorio para la contratación de consultores a partir de enero del 2002.

### **¿QUÉ ES LA NORMA DE CONSULTORÍA GENERAL?**

Es el instrumento creado por el Consejo de Normalización y Certificación de Competencia Laboral (CONOCER) que define las habilidades y destrezas que se requieren para ejercer como consultor general. Es decir, describe lo que una persona debe ser capaz de hacer, la forma en que puede evaluarse, las condiciones en que la persona debe demostrar su aptitud, así como los tipos de evidencia necesarios para tener la seguridad de que lo que está haciendo se realiza de manera eficiente con base en un conocimiento construido y no como producto de la casualidad.

### **¿QUIÉNES LLEVAN A CABO LA CERTIFICACIÓN?**

El proceso de certificación se efectúa a través de los Organismos Certificadores y los Centros de Evaluación. Un organismo certificador es una entidad que actúa de tercera parte, es decir, no tiene participación funcional ni jerárquica en la capacitación y la evaluación de los individuos a quienes certifica.

Las responsabilidades de los Organismos Certificadores son:

Asegurar y garantizar la calidad de:

La acreditación de entidades de evaluación.

El proceso de evaluación que realicen las entidades acreditadas a través de la verificación externa.

La certificación de los individuos.

Coadyuvar a que la certificación alcance credibilidad y reconocimiento social.

Realizar verificaciones externas a las entidades de evaluación que acredite.

Los Centros de Evaluación son quienes realizan propiamente la certificación, mediante funciones de capacitación y evaluación de la competencia laboral.

Las responsabilidades del Centro de Evaluación son:

Asegurar y garantizar la calidad de las actividades realizadas durante el proceso de evaluación que realicen.

Coadyuvar a que la certificación alcance credibilidad y reconocimiento social.

Realizar verificaciones internas al proceso de evaluación que realicen.

## **PROCESO DE CERTIFICACIÓN**

### **1. Solicitud de certificación.**

El departamento de certificación de sistemas, proporciona la guía de certificación de sistemas de gestión de la calidad. Para dar inicio formalmente al proceso de certificación, usted debe entregar al IMNC el formato “Solicitud y cuestionario de certificación de sistemas de gestión de la calidad” – FPAS00302, vía fax, correo electrónico o personalmente en sus oficinas.

### **2. Análisis de la solicitud y Cotización.**

El IMNC realiza el análisis de la solicitud del servicio tomando en consideración: las exclusiones permisibles y justificadas para ISO 9001: 2000 / COPANT/ISO 9001 – 2000 / NMX-CC-9001-IMNC-2000 declaradas por la organización, el alcance del sistema de gestión de la calidad a certificar, las fechas solicitadas para la auditoría, el sitio o los sitios que abarcan la certificación. En esta etapa, el IMNC podría solicitarle información adicional.

Si su solicitud es viable el IMNC enviará a usted la “Cotización del servicio de certificación de sistema de gestión de la calidad ISO 9001: 2000 / COPANT/ISO 9001-2000 / NMX-CC-9001-IMNC-2000”, si usted está de acuerdo con la cotización, la debe enviar nuevamente al IMNC con la firma de aprobación, en ese momento se le dan a conocer las condiciones para otorgar, mantener, ampliar reducir, suspender o retirar el registro/ certificado y el reglamento de uso del logotipo.

Para el caso en que la solicitud no sea viable, el IMNC envía a usted una carta en donde se le explican las causas que hacen el proceso de certificación no viable.

### **3. Firma del contrato.**

Una vez aprobada la cotización del servicio de certificación de sistema de gestión de la calidad, se firma el “Contrato de prestación de servicios de certificación y vigilancia de sistema de gestión de la calidad ISO 9001: 2000 / COPANT/ISO 9001 – 2000 / NMX-CC-9001-IMNC-2000”, de mutuo consentimiento.

### **4. Revisión documental en sitio.**

Una vez aceptada la cotización y firmado el contrato, usted deberá enviar al IMNC, la documentación de su sistema, con la documentación de soporte requerida, incluyendo:

- a) El alcance del sistema de gestión de la calidad, incluyendo los detalles y la justificación de cualquier exclusión;
- b) Los procedimientos documentados establecidos para el sistema de gestión de la calidad o referencia a los mismos;
- c) Una descripción de la interacción entre los procesos del sistema de gestión de la calidad;
- d) Los resultados e informes de las Auditorías internas; y
- e) Los resultados de la revisión por la dirección

**La revisión documental se hará en sitio con el objeto de:**

- Planificar y asignar recursos para hacer una revisión documental más profunda, donde se requiera;
- Proporcionar una oportunidad para retroalimentación inmediata o información para la organización;
- Reunir la información necesaria referente al proceso, lugares o sitios del proveedor; y
- Acordar con éste los detalles de la auditoría.

Para tal efecto el IMNC nombrará a un auditor calificado, conforme a la norma ISO 10011-2: 1991 / NMX-CC-008-SFCI-1993, que revisará la conformidad de la documentación enviada contra la norma ISO 9001: 2000 / COPANT/ISO 9001 – 2000 / NMX-CC-9001-IMNC-2000; esta conformidad es exclusivamente documental, lo que no asegura que en la auditoría en sitio no se detecten no conformidades a la implementación del sistema de gestión de la calidad. El resultado de ésta revisión documental le será enviado mediante un informe de revisión documental.

Independientemente del resultado de la revisión documental, usted estará en posibilidad de solicitar las aclaraciones pertinentes acerca del informe de revisión documental, dentro de los 10 días siguientes a la recepción del informe.

**5. Preauditoría (opcional).**

Una vez que ha concluido la etapa de revisión documental, usted puede optar por la preauditoría, que le proporcionará la información del estado que guarda la implantación de

su sistema de gestión de la calidad. Dicho proceso consiste de las mismas etapas que la auditoría de certificación descritas en los puntos 6 y 7, con la particularidad de que el informe y las no conformidades encontradas (en caso de existir) solo se entregan a la organización, sin someterlas a dictaminación y sin que influyan en el proceso de certificación.

## **6. Planificación de la auditoría.**

De común acuerdo, su organización y el IMNC establecen las fechas para la auditoría en sitio y el IMNC procede a enviar la notificación de auditoría, la cual indica:

- El tipo de auditoría en sitio la cual puede ser: preauditoría (opcional a petición del cliente), auditoría de certificación, auditoría de ampliación del alcance, auditoría de reducción del alcance y/o auditoría de seguimiento.
- La designación del grupo técnico en evaluación de la conformidad (líder, evaluador y contingente), tomando como base el padrón de técnicos en evaluación de la conformidad calificados del IMNC. Si usted no está de acuerdo con la designación de alguno de los miembros del grupo técnico en evaluación de la conformidad, tiene el derecho de solicitar la designación de otro técnico en evaluación de la conformidad, presentando por escrito la justificación correspondiente; en este caso. Eventualmente el IMNC solicita la incorporación al grupo técnico en evaluación de la conformidad de “observadores” o “técnicos de evaluación de la conformidad en entrenamiento”, quienes están sujetos a la aceptación por parte de su organización.
- Elaboración de la agenda de auditoría, la cual debe ser aceptada por su organización. Cualquier cambio propuesto debe ir acompañado de la justificación correspondiente.

**Nota importante:** Una vez aceptada la notificación de auditoría por ambas partes, se tiene derecho a aplazar la fecha de la evaluación en sitio por parte de su organización o el IMNC. Esto debe de hacerse con 15 días de anticipación, antes de que se ejecute la evaluación, de lo contrario cualquier cambio que se efectúe fuera de estas condiciones ocasionara penalizaciones al responsable.

## **7. Auditoría en sitio.**

Realización de la auditoría, que consta de la visita del grupo técnico en evaluación de la conformidad a las instalaciones de su organización, para verificar si el sistema de gestión de la calidad de conformidad con la norma ISO 9001:2000 / COPANT / ISO 9001 – 2000 / NMX-CC-9001-IMNC-2000 está implantado.

La auditoría de certificación se realiza conforme a lo establecido en la norma ISO 10011-1:1991 / NMX-CC-007-1-SCFI-1993 “Directrices para auditar sistema de calidad Parte 1 – Auditorías”.

Al finalizar las actividades de la auditoría el grupo técnico en evaluación de la conformidad debe elaborar un informe ejecutivo, (para el caso de preauditorías, en esta etapa se concluye), donde presente las observaciones, los informes de no conformidad y los aspectos positivos que detectó durante la auditoría.

**Nota:** En caso de haberse presentado no conformidades, la organización debe efectuar las acciones correctivas y preventivas para su cierre, de otro modo su organización no podrá obtener la certificación. Cualquier defecto o hallazgo (positivo o negativo) se registra y se anexa al informe para que su organización tome las acciones correctivas o preventivas necesarias.

En el caso de que la organización no esté de acuerdo con los informes de no conformidad (cuando existan), y se tenga evidencia objetiva que lo sustente, el grupo técnico en evaluación de la conformidad debe revisar y valorar esta evidencia para cerrar la no conformidad en ese momento y modificar el informe ejecutivo.

**Nota:** En el caso de que la organización firme de aceptados los informes de no conformidades, cuenta con 30 días hábiles para presentar la evidencia de las acciones llevadas a cabo para cerrar las no conformidades, esto no aplica para preauditorías.

El grupo técnico en evaluación de la conformidad asignado para la realización de su auditoría NO es responsable de la decisión sobre la certificación de su organización.

## **8. Dictamen (Certificación).**

Una vez que las no conformidades (en caso de existir) hayan sido atendidas, el técnico en evaluación de la conformidad, elabora el informe final, el cual se presenta con toda la evidencia recabada en el proceso de auditoría al comité de dictaminación.

El comité de dictaminación está integrado por personal independiente al grupo técnico en evaluación de la conformidad que realizó la evaluación, quién recibe los expedientes del servicio, en donde se encuentran las evidencias y los registros del proceso de certificación, los revisa, analiza y con base en lo establecido en la norma ISO 9001: 2000 / COPANT/ISO 9001-2000 / NMX-CC-9001-IMNC-2000 y las condiciones para otorgar, mantener, ampliar / reducir, suspender y retirar la certificación de sistemas de gestión de la calidad ISO 9001: 2000, emite un dictamen.

## **9. Auditoría de seguimiento.**

En caso de que el IMNC dictamine no otorgar el certificado, esto se le informará a su organización, y se le realizara una auditoría de seguimiento en la que se revisaría el cierre adecuado de las no conformidades encontradas.

Usted podrá apelar esta decisión por medio del procedimiento correspondiente dentro de los siguientes diez días a la recepción del dictamen.

## **10. Emisión de Certificado.**

Después de que el comité de dictaminación del IMNC otorgue el registro de empresa, usted recibirá vía fax o correo electrónico el dictamen de aprobación.

Posteriormente usted recibirá el certificado oficial, que identifica el nombre de su organización, la norma de referencia, el periodo de vigencia de la certificación, el alcance y se le otorgará el número de registro y la fecha en que fue emitido.

Esta información será integrada al directorio de organizaciones certificadas por el IMNC que se publica y que está disponible para todo el público.

## **11. Auditorías de vigilancia.**

Las Auditorías de vigilancia son un requisito obligatorio para mantener la certificación. Se realizan semestralmente para asegurar que se mantienen las condiciones bajo las cuales se otorgó la certificación, y así evaluar la mejora del sistema de gestión de la calidad. Al cabo de los tres años de vigencia del certificado el IMNC asegura que el sistema de gestión de la calidad haya sido vigilado en su totalidad. El IMNC se reserva el derecho de llevar a cabo visitas adicionales fuera de la programación semestral establecida.

## **12. Renovación del certificado.**

Al final de los tres años de vigencia, su organización debe someterse de nueva cuenta a una auditoría de recertificación de su sistema de gestión de la calidad para renovar su certificado por otro periodo de tres años, para tal efecto, favor de ponerse en contacto con el IMNC.

### **Uso del Certificado.**

El reglamento de uso del registro de su organización le indica la forma de usarlo y promoverlo.

No tendrá ninguna validez si la organización que no ha sido certificada, hace cualquier declaración respecto a criterios del IMNC, ni mucho menos si utiliza la marca de conformidad del IMNC.

En estos casos, el IMNC se reserva el derecho de someterlo a las instancias legales que juzgue convenientes.

### **Retiro y Cancelación del Certificado.**

Las condiciones por las cuales su certificado puede ser suspendido o cancelado, son las siguientes:

- a) La **NO OBSERVANCIA** del reglamento de uso de registro de organización.

b) La **FALTA o la NEGACIÓN** a realizar Auditorías de vigilancia.

c) Por desviaciones encontradas que pongan en riesgo su sistema de gestión de la calidad.

La existencia de alguna queja hacia su certificado por parte de otras entidades (quejas hacia los clientes certificados por el IMNC), no atendida de manera adecuada.

#### **Modificación del alcance del Sistema de gestión de la calidad**

Si usted decide que el alcance de su certificación debe ser modificado por ser éste mayor o menor, deberá notificarlo al departamento de servicios turísticos a fin de llevar a cabo las actividades necesarias.

#### **Conflicto de Intereses.**

Ningún ejecutivo o empleado del IMNC, aún cuando no pertenezca al departamento de certificación de sistemas, puede bajo ninguna circunstancia, proporcionar asesoría, consultoría o información parcial o total, sobre la implantación de sistemas de gestión de la calidad de ninguna organización o persona.

#### **Quejas de clientes certificados por el IMNC, A.C.**

Si en el IMNC, recibe alguna queja referente a la certificación que ostente alguna organización, iniciará de inmediato la investigación correspondiente. El IMNC se reserva el derecho de llevar a cabo la investigación.

#### **Publicaciones.**

El IMNC mantiene actualizada la lista de organizaciones certificadas así como, de las que hayan sido objeto de modificaciones de alcance, retiro o suspensión.

#### **Cambios en los requisitos de certificación.**

Cuando el IMNC realice cambios en sus requisitos o procedimientos que puedan tener influencia en su relación con las organizaciones certificadas, se les informará con el tiempo suficiente a fin de que puedan llevar a cabo las adecuaciones necesarias.

#### **Apelaciones, Quejas, Disputas y Sugerencias.**

Señor Empresario y/ o usuario, su organización tiene en todo momento el derecho interponer reclamaciones, quejas o disputas, las cuales son atendidas y resueltas por personal calificado y competente del IMNC, en caso de que el IMNC reciba alguna queja referente al uso certificación que ostente algún cliente, el IMNC se reserva el derecho de llevar a cabo la investigación de inmediato, independientemente de solicitar los registros de quejas y del uso del registro de empresa certificada durante las auditorías en sitio.

La organización tiene el derecho de apelar a la decisión del comité, dentro de los 10 días hábiles después de recibir la dictaminación, dicha apelación será atendida por una comisión de apelaciones, la cual se integra por representantes de la organización, representantes del IMNC, y personal independiente y técnicamente calificado para resolver la apelación.

#### **TIEMPO DE EVALUACIÓN.**

Debe ser claramente entendido que algunas organizaciones debido a sus características pueden necesitar mayor o menor. Los factores que influyen en el tiempo necesario pueden incluir:

- El tamaño de la organización
- El tipo de negocio
- La línea de producción
- La variedad de actividades realizadas por los empleados
- El estado y madurez de su sistema de gestión de la calidad y lo que se sabe sobre sus propios procedimientos de auditoría interna
- Si el sistema es estable o está en desarrollo
- Complejidad de los procesos declarados
- Exclusiones permisibles declaradas• entre otros.

<b>Número de empleados de la organización</b>	<b>Evaluación inicial (Días Auditor).</b>
1-10	2
11-25	3
26-45	4
46-65	5
66-85	6
86-125	7
126-175	8
176-275	9
276-425	10
426-625	11
626-875	12
876-1175	13
1176-1550	14

2676-3450	17
3451-4350	18
4351-5450	19
5451-6800	20
6801 -8500	21
8501-10700	22
> 10700	Seguir la progresión

**Fuente: IAF Guidance on the Application of ISO / IEC Guide 62:1996**

Nota 1: "Empleados" como se establece en la tabla se refiere a todos los individuos cuyas actividades son cubiertas por el alcance de la certificación y descritas por el sistema de gestión de la calidad

Nota 2: Cuando organización certificada ha demostrado que su sistema ha llegado a la conformidad total dentro de una base de mejora continua, se puede justificar la reducción de la frecuencia de las visitas de vigilancia.

Nota 3: Una vez aceptada y confirmada por escrito la fecha y equipo de auditores propuestos por el IMNC, el cliente se obliga a recibir la visita de auditoría y en caso plenamente justificado solicitar por escrito, con 15 días de anticipación, la reprogramación de la misma, describiendo las causas que motivan el cambio

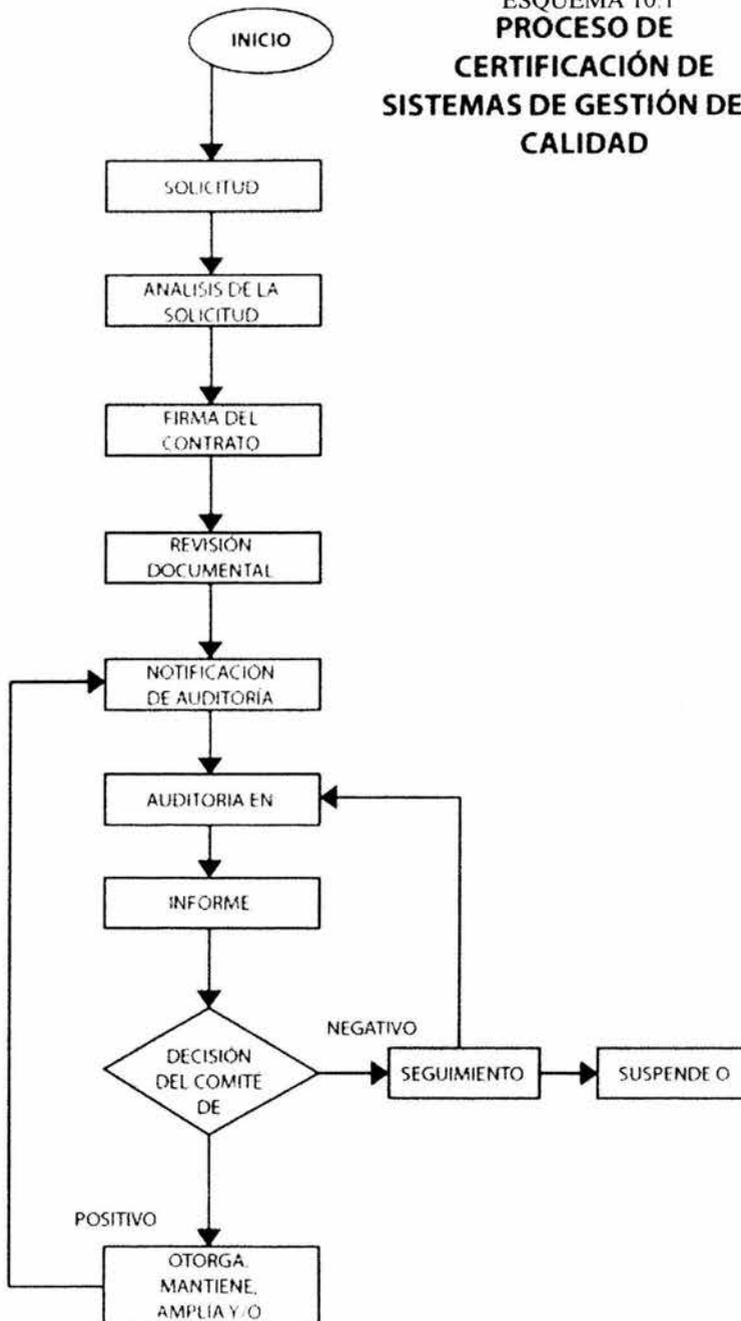
Nota 4: En caso de que el cliente quiera realizar un cambio fuera de las condiciones previstas en la nota anterior; el cliente se obliga a pagar una penalización equivalente al 25% del costo de la auditoría.

## **PROBLEMAS A LOS QUE NOS PODEMOS ENFRENTAR**

Cada Firma de Ingeniería es diferente tanto en su personal como en su equipo y al querer certificarse podemos encontrar con diferentes problemas, por ejemplo:

- El personal en ocasiones no quiere llenar formatos.
- El personal no realiza los procedimientos que se le piden
- El costo de la certificación puede ser cara ya que el personal le dedica tiempo.
- El costo de la empresa que certifica podría ser elevada para la firma de ingeniería
- Entre otras.

ESQUEMA 10.1  
**PROCESO DE  
CERTIFICACIÓN DE  
SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA  
CALIDAD**



**LISTADO DE ORGANISMOS CERTIFICADORES (OC) Y CENTROS DE EVALUACIÓN (CE) ACREDITADOS EN LA NORMA TÉCNICA DE COMPETENCIA LABORAL DE CONSULTORÍA GENERAL**

ORGANISMO ACREDITADO	CERTIFICADOR	DATOS GENERALES DEL OC
		Director: Lic. Gloria Bautista Leyva Contacto: Sra. Marta Romero Martínez Fecha de Acreditación: mayo 9, 2000 Dirección: Bajío no. 369, 2do. Piso Col. Hipódromo Condesa C.P. 06140, México, D.F. Teléfono(s): 2614-3768, Fax: 2614-3770 Correo Electrónico:

CENTROS DE EVALUACIÓN ACREDITADOS POR EL ORGANISMO CERTIFICADOR		
Ubicación dentro del Organismo	Razón Social del Centro de Evaluación	Datos Generales del CE
RICSA	Asociación de Consultores de Empresas de Aguascalientes, A.C.	Hidalgo No. 104 Int. 1, Col. Zona Centro, Aguascalientes Teléfono(s): 01.4.915.34.09 Correo Electrónico: Contacto: Lic. Jorge Ayala Castellanos
	Centro Calificador para la Competencia Laboral (Universidad del Valle de México, Campus San Ángel)	San Jerónimo No. 82. Edificio B, 1er. Piso Col. San Ángel, México, D.F., C.P. 01000 Teléfono(s): 5481-0300 Ext. 3882 Contacto: Lic. Mario Sánchez de los Monteros
	Centro de Análisis Económico, ITESM-Campus Ciudad de México.	Calle del Puente No. 222, Oficinas 3,4o. Piso, Col. Huipulco, Tlalpan, México, D.F. Teléfono(s): 56.71.81.21 Fax. 56.71.81.21 Correo electrónico:
	Centro de Calidad, ITESM-Campus Sinaloa	Blvd. Culiacán no. 3773 Pte. C.P. 80800 Culiacán, Sinaloa Teléfono(s): 01.6.759.16.53 Fax. 01.6.759.16.47 Correo Electrónico: Contacto: Ing. Gilberto Osuna Llanes
	Centro de Evaluación de Competencias Laborales, Dirección de Vinculación (ITESM-Campus Querétaro)	Av. Epigmenio González No. 500 Fraccionamiento San Pablo. Municipio de Santiago de Querétaro C.P. 76130. Qro. Tels.: 01.442.22.38.33.85 ó 01.442.22.38.33.51 Fax.: 01.442.22.17.35.96 Correo electrónico: Responsable: Lic. Mónica Sosa Durán
	Centro Integral de Competencias Laborales, ITESM- Campus Laguna	Paseo del Tecnológico S/N. Col. Ampliación Rosita. C.P. 27250 Torreón, Coahuila. Tel.: 01.729.63.03

	Fax.: 01.729.63.01 Correo electrónico: Contacto: Ing. Adrián León Rodríguez
Competencia Laboral y Asesoría Empresarial, S.C. (CLASE)	Santa Prisca No. 17, Col. Chapalita, Zapopan, Jalisco, C.P. 45046 Teléfono(s): 01.3.122-3815 Fax. 01.3.12.38.15 Correo electrónico: Contacto: Ing. José Luis Elvira González
Consultores Certificados del Sureste, S.C.P.	Calle 16 No. 362 X 31 A INT. 1 Col. Nueva Alemán, C.P. 97146, Mérida Yucatán. Tel.: 01.99.27.35.04 Correo electrónico: Responsable: Ing. María Teresa Hernández Herrera
Novadictum BG Servicios Empresariales S.A. de C.V.	Constitución 150-1 OTE, Col. Miguel Alemán, C.P. 80200, Culiacán, Sinaloa Teléfono(s): (01) 6716-5595 Fax: (01) 6712-3648 Correo Electrónico: Contacto: Ing. Gregorio Quintero Soto
Quality Adviser Network, S.C.	Bajío No. 369, Piso 2, Col. Condesa, Deleg. Cuauhtémoc, C.P. 06140, México, D.F. Teléfono(s): 2614-1772 Fax.: 26.14.17.74 Correo electrónico: Contacto: L.A. Lorena Calixto Rodríguez y Srita. Ana Lilia Ortega Jiménez
SICAMET, S.A. de C.V.	Plaza Crystal Atizapán, Av. San Mateo, Num. 17-16C Atizapán, Estado de México, C.P. 52900 Teléfono(s): 58.22.15.51 y 58.22.15.52 fax. 58.24.75.48 Correo Electrónico: Contacto: Ing. Abraham Fentanes Lopart
Universidad Tecnológica de Nezahualcoyotl	Circuito Universidad Tecnológica S/N, Col. Benito Juárez, C.P. 57000, CD. Nezahualcoyotl, Edo. De México Teléfono(s): (01) 5441-2275 Fax: (01) 5731-8067 Correo Electrónico: Contacto: Lic. María Luisa Sánchez Chávez

ORGANISMO ACREDITADO	CERTIFICADOR	DATOS GENERALES DEL OC
		Director General: Lic. Luis E. Hernández Mendoza Contacto: Lic. Rosario Romero R. Fecha de Acreditación: octubre 8, 1999 Dirección: Moras No. 533, Piso 1, Col. del Valle, Delegación Benito Juárez, C.P. 03100, México, D.F. Teléfono(s): 5524-3737 y 5534-4707 Ext. 234

## CONCLUSIONES

## CONCLUSIONES

Estar certificado bajo la norma ISO 9001-2000 es muy importante por que se obtienen diferentes beneficios, tanto como empresa certificada como para el cliente que contrata nuestros servicios, en particular para la empresa tenemos los siguientes:

- ▶▶ Reducción de reprocesos, retrabajos, tiempos improductivos, indeficiencia y costos de no calidad.
- ▶▶ Fortalece la planeación, control, mejora continua y aseguramiento de la calidad en todos los procesos clave.
- ▶▶ Desarrolla una cultura de calidad.
- ▶▶ Mejora la imagen de la empresa ante sus mercados.
- ▶▶ Contar con una Herramienta estratégica de competencia
- ▶▶ Permite aprobar Auditorias
- ▶▶ Permite cumplir con requisitos contractuales de clientes exigentes.
- ▶▶ Organiza la manera de trabajar cotidianamente.
- ▶▶ Consolida esfuerzos previos en materia de Calidad.

Por lo anteriormente expuesto: Concluimos que los pasos para lograr la certificación de una firma de ingeniería son:

### 1. **Desarrollar el manual de Calidad.**

Este será la base para las auditorias, sus secciones deben cumplir con los requisitos de la norma ISO 9000-2000 para asegurar el trato adecuado de los aspectos relevantes y facilitar su localización.

Este manual es de suma importancia ya que es el manual mandatario de cada una de los puntos en los que se debe gestionar la calidad dentro de la firma de ingeniería.

### 2. **Realizar los Planes maestros de Calidad.**

Este documento verifica que los trabajos que se realicen, se hagan con la calidad y procedimientos establecidos por el sistema de calidad de la empresa, nos indica que procedimientos y quienes son los responsables de estos, así mismo se aplican los diferentes requisitos establecidos por la norma ISO 9000-2000.

### 3. **Desarrollar los Manuales de los Procesos.**

Estos documentos establecen las diferentes actividades que se realicen en la empresa y nos ayudan a desarrollar las actividades específicas para llevar a cabo un proyecto.

### 4. **Desarrollar los Procedimientos e Instructivos de Trabajo.**

Estos documentos se realizan considerando las experiencias técnicas, normas y especificaciones, se deben elaborar según las especialidades participantes y estos documentos nos ayudan para el desarrollo, localización y mejoramiento del trabajo.

### 5. **Desarrollar las Guías y Formatos Técnicos (Registros de Calidad).**

En estos documentos lo que se procura es describir los procesos realizados con el fin de que otros puedan repetirlo, garantizando una cierta objetividad en los procedimientos y en las conclusiones

## **6. Llevar a cabo las Auditorias de Calidad correspondientes.**

### **Auditoria.**

La auditoria es un proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias de la auditoria y evaluarlas objetivamente a fin de determinar hasta que punto se cumplen los criterios de auditorias.

### **Auditor.**

El auditor es la persona con la competencia para realizar una auditoria.

### **Evidencia de la auditoria.**

Son los registros, declaraciones de hechos u otra Información que son relevantes para los criterios de auditoria y verificables.

### **Criterios de Auditoria.**

Son los conjuntos de políticas, procedimientos o requisitos utilizados como una referencia.

### **Equipo Auditor.**

El equipo auditor son uno o más auditores que realizan una auditoria, ayudado por expertos técnicos, si es necesario.

### **Programa de auditoria.**

El programa de auditoria es el conjunto de una o más auditorias planificadas para un período de tiempo específico y dirigidas hacia un propósito específico.

### **Plan de auditoria.**

Es la descripción de las actividades y los preparativos de una auditoria.

Las auditorias internas se deben llevar a cabo a intervalos planificados, se debe planificar un programa de auditorias tomando en consideración el estado y la importancia de los procesos y las áreas a auditar, así como los resultados de auditorias previas. Los auditores no deben auditar su propio trabajo.

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

## **7. Solicitar la certificación a la empresa correspondiente.**

Por ultimo para poder certificarse se entrega el formato IMNC "Solicitud y cuestionario de certificación de sistemas de gestión de la calidad" vía fax, correo electrónico o personalmente en las oficinas de la empresa certificadora

## **BIBLIOGRAFÍA**

## 12. BIBLIOGRAFÍA

1. Armand V. Feigenbaun. Control total de la calidad. Editorial Continental, S.A de C.V. México 1991 3ª. Edición.
2. Evans, R. James. Lindsay William. Administración y control de calidad. Editorial International Thomson. México 2000
3. Manuales del curso de calidad impartidos por la CENCADE L Instituto Mexicano del Petróleo.
4. Manuales de Certificación del área de Ingeniería de proyectos del Instituto Mexicano del Petróleo.
5. Posada Maseda Ángel. Gestión de Calidad. Editorial Alfa omega/Marcombo Impreso en Colombia 1999
6. Dennis R. Arter. Auditorias de Calidad para mejorar la efectividad de su empresa Editorial panorama. México 1996. 2da. Edición.
7. Lennart Sandholm. Control Total de Calidad. Editorial Trillas México 1995 Primera Edición.
8. Udaondo Durán Miguel. Gestión de Calidad. Editorial Díaz de Santos, S.A. Madrid España 1992
9. John Macdonald y John Piggott. Calidad Total. México 1993. Editorial Panorama
10. Elizondo Decanini Alfredo. Manual ISO-9000. Uso y aplicación de las normas de aseguramiento de calidad ISO-9000 (NMX-CC). Editorial Castillo. Monterrey N.L. 1995 2da. Edición.
11. Hoyle David. Manual de Sistemas de Calidad. Editorial Paraninfo. México 1996 Tercera Edición.
12. Senlle Andrés y Stoll Guillermo. ISO-9000 Las normas de calidad en la práctica. Editorial Gestión 2000 S.A. México 1990
13. Syed Imhaz Hider. ISO-9001-2000 Document Development Compílanse Manual. Edit. ST Luigre Press
14. Campa Dan. Calidad Total Guía para su Implantación. Editorial. Addison-Wesley Iberoamericana S.A. Wilmington, Delaware, E.U.A 1993

**ANEXO 2**

**NORMA MEXICANA IMNC**

ISO 9000:2000  
COPANT/ISO 9000-2000  
NMX-CC-9000-IMNC-2000

**Sistemas de gestión de la calidad -  
Fundamentos y vocabulario**

**Quality management systems - Fundamentals and  
vocabulary**



**COTENNSISCAL**



**Instituto Mexicano  
de Normalización y  
Certificación A.C.**

---

## *Prólogo*

---

*Esta Norma Mexicana ha sido elaborada por el Comité Técnico de Normalización Nacional de Sistemas de Calidad, COTENNSISCAL, en el seno del Instituto Mexicano de Normalización y Certificación, A.C.*

*La Dirección General de Normas ha otorgado el Acreditamiento No. 0002 al Instituto Mexicano de Normalización y Certificación, A.C., para elaborar y expedir Normas Mexicanas, con fundamento en los Artículos 39 fracción IV, 65 y 66 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, y 24 fracción IV del Reglamento Interior de la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial, en el campo de Sistemas de Calidad, como se indica en el oficio número 1246 de fecha 1 de marzo de 1994.*

*La presente edición de esta Norma Mexicana fue emitida por el Instituto Mexicano de Normalización y Certificación, A.C. y su vigencia fue publicada por la Dirección General de Normas de la Secretaría de Economía, en el Diario Oficial de la Federación del martes 02 de enero de 2001, esta norma mexicana estará vigente junto con las normas NMX-CC-001:1995 IMNC y NMX-CC-002/1:1995 IMNC, hasta que la Secretaría de Economía publique la cancelación de estas normas en el Diario Oficial de la Federación.*

Primera Edición.  
México, D. F., enero 2001.

**Sistemas de gestión de la calidad – Fundamentos y vocabulario.****NMX-CC-9000-IMNC-2000****Prefacio**

**En la elaboración de la presente norma participaron las siguientes organizaciones:**

AGILENT TECHNOLOGIES

AKRA

ASESORÍA ESPECIALIZADA EN SISTEMAS DE CALIDAD, S. C.

CENTRO DE SOLUCIONES DE CALIDAD, S. C.

CENTRO NACIONAL DE METROLOGÍA

CÍA. HULERA TORNEL, S.A. DE C.V.

COMISIÓN FEDERAL DE ELECTRICIDAD - LAPEM

COMITÉ TÉCNICO NACIONAL DE NORMALIZACIÓN DEL FIBROCEMENTO

CORPORATIVO EN ASESORÍAS, ANÁLISIS Y PRODUCTIVIDAD

GEDAS NORTH AMERICA

GRUPO ERICSSON MEXICO

GRUPO REGIONAL DE TRABAJO DEL COTENNSISCAL EN LA PENÍNSULA DE YUCATÁN

- ADMINISTRACIÓN PENINSULAR CORPORATIVA, S. A. DE C. V.

- AMBROSIO CONSULTORES

- AYUNTAMIENTO DE MÉRIDA

- BALEROS MEXICANOS, S. A. DE C. V.

- BAUER ELECTRÓNICA, S. A. DE C. V.

- CENTRO DE CALIDAD Y PRODUCTIVIDAD, S. C. P.

- CENTRO DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA DE YUCATÁN

- CONSULTORÍA PROFESIONAL EN SISTEMAS DE CALIDAD

- COORDINADOS PENINSULARES, S. A. DE C. V.

- ENVASES Y LUMÍNICOS PENINSULARES, S. A. DE C. V.

- FUNDACIÓN PARA EL DESARROLLO EMPRESARIAL

- GRUPO CALYDE, S. C. P.

- GUZMÁN CONSULTORES

- HOTELERA DEL SUDESTE, S. A. DE C. V.

- IMPRESORA DE MÉXICO, S. A. DE C. V.

- INSTITUTO TECNOLÓGICO DE MÉRIDA

- METAPLUS, S. A. DE C. V.

- PROMOTORA DE ASESORÍA, INVESTIGACIÓN Y TECNOLOGÍA

- REPAMA, S. A. DE C. V.

- SANGUINETI CONSULTORES

- SERVICIOS DE SALUD DE YUCATÁN

- TEJIDOS NATURALES, S. A. DE C. V.

- TODO PARA EL CONTROL DE PLAGAS, S. A. DE C. V.

HERMI INGENIERÍA, S.A. DE C.V.

INSPECCIÓN, TESTIFICACIÓN Y SERVICIOS, S. A. DE C. V.

INSTITUTO LATINOAMERICANO DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD, A. C.

**INSTITUTO MEXICANO DE NORMALIZACIÓN Y CERTIFICACIÓN, A.C.**

**INSTITUTO MEXICANO DE TECNOLOGÍA DEL AGUA**

**INSTITUTO MEXICANO DEL PETRÓLEO**

**INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL**

- UNIDAD PROFESIONAL INTERDISCIPLINARIA DE BIOTECNOLOGÍA
- UNIDA PROFESIONAL INTERDISCIPLINARIA DE INGENIERÍA Y CIENCIAS SOCIALES Y ADMINISTRATIVAS. ,

**SECRETARÍA DE COMERCIO Y FOMENTO INDUSTRIAL**

- COMPITE
- DIRECCIÓN GENERAL DE NORMAS

**SIDERURGICA LÁZARO CÁRDENAS LAS TRUCHAS, S.A. DE C.V.**

**TECNO - INGENIERÍA COMPUTACIONAL, S.A. DE C.V.**

**TRIBUNAL SUPERIOR DE JUSTICIA DEL EDO. DE QUERÉTARO**

**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO**

- DIRECCIÓN PARA EL DESARROLLO DE LA INVESTIGACIÓN
- DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO
- FACULTAD DE INGENIERÍA
- FACULTAD DE QUÍMICA

**UNIVERSIDAD TECNOLÓGICA DE AGUASCALIENTES**

**UNIVERSIDAD TECNOLÓGICA DE PUEBLA**

## Índice

0	Introducción .....	1
1	Objeto y campo de aplicación .....	3
2	Fundamentos de los sistemas de gestión de la calidad .....	3
2.1	Base racional para los sistemas de gestión de la calidad .....	3
2.2	Requisitos para los sistemas de gestión de la calidad y requisitos para los productos .....	4
2.3	Enfoque de sistemas de gestión de la calidad .....	4
2.4	Enfoque basado en procesos .....	5
2.5	Política de la calidad y objetivos de la calidad .....	6
2.6	Papel de la alta dirección dentro del sistema de gestión de la calidad .....	6
2.7	Documentación .....	7
2.8	Evaluación del sistema de gestión de la calidad .....	8
2.9	Mejora continua .....	10
2.10	Papel de las técnicas estadísticas .....	10
2.11	Sistemas de gestión de la calidad y de otros sistemas de gestión .....	11
2.12	Relaciones entre los sistemas de gestión de la calidad y los modelos de excelencia ..	11
3	Términos y definiciones .....	11
3.1	Términos relativos a la calidad.....	12
3.2	Términos relativos a la gestión .....	13
3.3	Términos relativos a la organización .....	15
3.4	Términos relativos al proceso y al producto .....	16
3.5	Términos relativos a las características .....	18
3.6	Terminos relativos a la conformidad .....	19
3.7	Términos relativos a la documentación .....	22
3.8	Términos relativos al examen .....	23
3.9	Términos relativos a la auditoría .....	24
3.10	Términos relativos al aseguramiento de la calidad para los procesos de medición .....	26
4	Bibliografía .....	27
5	Concordancia con normas internacionales .....	27
	Anexo A Metodología utilizada en el desarrollo del vocabulario .....	28
	Anexo B Bibliografía .....	39
	Índice alfabético .....	41

**Prólogo (de la norma internacional)**

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

Las normas internacionales son editadas de acuerdo con las reglas establecidas en la Parte 3 de las directivas ISO/IEC.

Los proyectos de normas internacionales (FDIS) adoptados por los comités técnicos son enviados a los organismos miembros para votación. La publicación como norma internacional requiere la aprobación por al menos el 75% de los organismos miembros requeridos a votar.

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

La norma internacional ISO 9000 ha sido preparada por el comité técnico ISO/TC 176, Gestión y aseguramiento de la calidad, Subcomité SC 1, Conceptos y terminología.

Esta segunda edición anula y reemplaza a la norma ISO 8402:1994.

El Anexo A de esta norma internacional es únicamente informativo. Incluye diagramas de conceptos que proporcionan una representación gráfica de las relaciones entre los términos en campos de conceptos específicos relativos a los sistemas de gestión de la calidad.

### Prólogo de la versión en español

Esta norma ha sido traducida por el Grupo de Trabajo "Spanish Translation Task Group" del Comité Técnico ISO/TC 176, *Gestión y aseguramiento de la calidad*, en el que han participado representantes de los organismos nacionales de normalización y representantes del sector empresarial de los siguientes países.

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

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

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

Comités miembros de ISO que han certificado la conformidad de la traducción:

- Asociación Española de Normalización y Certificación (AENOR), España
- Dirección General de Normas (DGN), México
- Fondo para la Normalización y Certificación de la Calidad (FONDONORMA), Venezuela
- Instituto Argentino de Normalización (IRAM), Argentina
- Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación (ICONTEC), Colombia
- Instituto Uruguayo de Normas Técnicas (UNIT), Uruguay
- Oficina Nacional de Normalización (NC), Cuba

## Sistemas de gestión de la calidad – Fundamentos y vocabulario.

### 0 Introducción

#### 0.1 Generalidades

La familia de normas NMX-CC citadas a continuación se han elaborado para asistir a las organizaciones, de todo tipo y tamaño, en la implementación y la operación de sistemas de gestión de la calidad eficaces.

- La norma NMX-CC-9000-IMNC describe los fundamentos de los sistemas de gestión de la calidad y especifica la terminología para los sistemas de gestión de la calidad.
- La norma NMX-CC-9001-IMNC especifica los requisitos para los sistemas de gestión de la calidad aplicables a toda organización que necesite demostrar su capacidad para proporcionar productos que cumplan los requisitos de sus clientes y los reglamentarios que le sean de aplicación y su objetivo es aumentar la satisfacción del cliente.
- La norma NMX-CC-9004-IMNC 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 sistemas de gestión de la calidad y de gestión ambiental.

Todas estas normas juntas forman un conjunto coherente de normas de sistemas de gestión de la calidad que facilitan la mutua comprensión en el comercio nacional e internacional.

#### 0.2 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 una organización comprende la gestión de la calidad entre otras disciplinas de gestión.

Se han identificado ocho principios de gestión de la calidad que pueden ser utilizados por la alta dirección con el fin de conducir a la organización hacia una mejora en el desempeño.

- a) **Enfoque al cliente:** Las organizaciones dependen de sus clientes y por lo tanto deberían comprender las necesidades actuales y futuras de los clientes, satisfacer los requisitos de los clientes y esforzarse en exceder las expectativas de los clientes.
- b) **Liderazgo:** Los líderes establecen la unidad de propósito y la orientación de la organización. Ellos deberían crear y mantener un ambiente interno, en el cual el personal pueda llegar a involucrarse totalmente en el logro de los objetivos de la organización.

- c) **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.
- d) **Enfoque basado en procesos:** Un resultado deseado se alcanza más eficientemente cuando las actividades y los recursos relacionados se gestionan como un proceso.
- e) **Enfoque de sistema para la gestión:** Identificar, entender y gestionar los procesos interrelacionados como un sistema, contribuye a la eficacia y eficiencia de una organización en el logro de sus objetivos.
- f) **Mejora continua:** La mejora continua del desempeño global de la organización debería ser un objetivo permanente de ésta.
- g) **Enfoque basado en hechos para la toma de decisión:** Las decisiones eficaces se basan en el análisis de los datos y la información.
- h) **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 sistemas de gestión de la calidad de la familia de normas NMX-CC.

## 1 Objeto y campo de aplicación

Esta norma mexicana describe los fundamentos de los sistemas 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.

## 2 Fundamentos de los sistemas de gestión de la calidad

### 2.1 Base racional para los sistemas de gestión de la calidad

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

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

## **2.2 Requisitos para los sistemas de gestión de la calidad y requisitos para los productos**

La familia de normas NMX-CC distingue entre requisitos para los sistemas de gestión de la calidad y requisitos para los productos.

Los requisitos para los sistemas de gestión de la calidad se especifican en la norma NMX-CC-9001-IMNC. Los requisitos para los sistemas 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.

## **2.3 Enfoque de sistemas 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 sistema de gestión de la calidad.

Un enfoque similar es también aplicable para mantener y mejorar un sistema de gestión de la calidad 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.

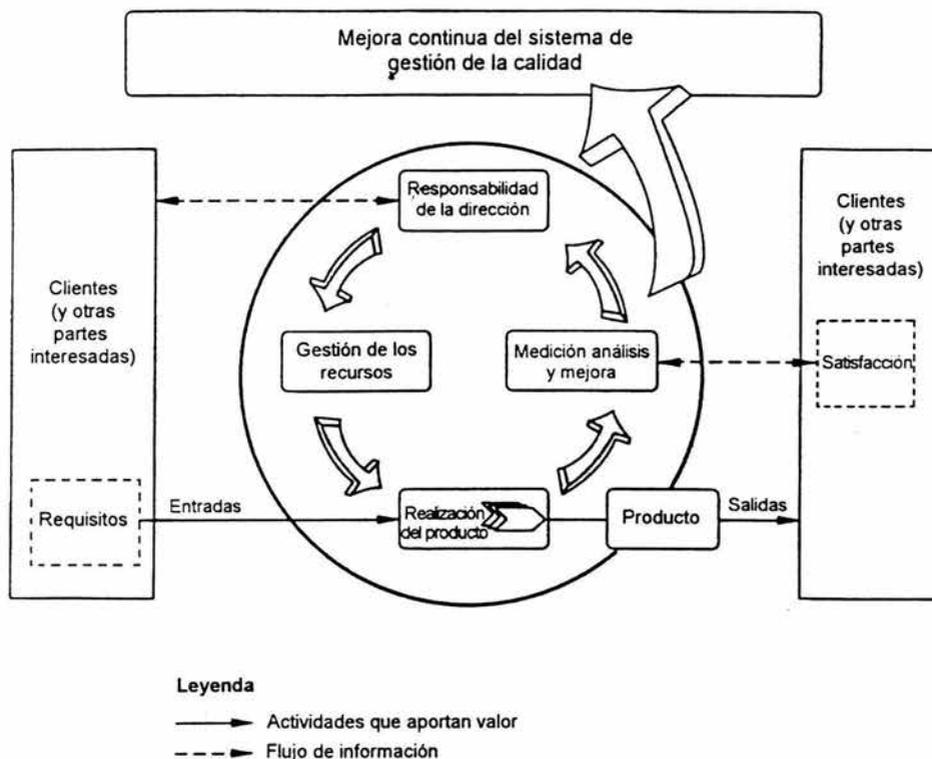
#### **2.4 Enfoque basado en procesos**

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.

La figura 1 ilustra el sistema de gestión de la calidad basado en procesos descrito en la familia de normas NMX-CC. Esta ilustración muestra que las partes interesadas juegan un papel significativo para proporcionar elementos de entrada a la 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 no muestra los procesos a un nivel detallado.



NOTA – Las indicaciones entre paréntesis no son aplicables a la norma NMX-CC-9001-IMNC.

**Figura 1 – Modelo de un sistema de gestión de la calidad basado en procesos**

## 2.5 Política de la calidad y objetivos de la calidad

La política de la calidad 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. Los objetivos de la calidad tienen que ser coherente 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.

## 2.6 Papel de la alta dirección dentro del sistema de gestión de la calidad

A través de su liderazgo y sus acciones, la alta dirección puede 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 la gestión de la calidad (véase 0.2) pueden ser utilizados por la alta dirección como base de su papel, que consiste en:

- a) establecer y mantener la política de la calidad y los objetivos de la calidad de la organización;
- b) 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;
- c) asegurarse del enfoque hacia los requisitos del cliente en toda la organización;
- d) 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;
- e) 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;
- f) asegurarse de la disponibilidad de los recursos necesarios;
- g) revisar periódicamente el sistema de gestión de la calidad;
- h) decidir sobre las acciones en relación con la política y con los objetivos de la calidad;
- i) decidir sobre las acciones para la mejora del sistema de gestión de la calidad.

## 2.7 Documentación

### 2.7.1 Valor de la documentación

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

- a) lograr la conformidad con los requisitos del cliente y la mejora de la calidad;
- b) proveer la formación apropiada;
- c) la repetibilidad y la trazabilidad;
- d) proporcionar evidencias objetivas; y
- e) evaluar la eficacia y la adecuación continua del sistema de gestión de la calidad.

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

## 2.7.2 Tipos de documentos utilizados en los sistemas de gestión de la calidad

Los siguientes tipos de documentos son utilizados en los sistemas de gestión de la calidad:

- a) documentos que proporcionan información coherente, interna y externamente, acerca del sistema de gestión de la calidad de la organización; tales documentos se denominan manuales de la calidad;
- b) documentos que describen cómo se aplica el sistema de gestión de la calidad a un producto, proyecto o contrato específico; tales documentos se denominan planes de la calidad;
- c) documentos que establecen requisitos; tales documentos se denominan especificaciones;
- d) documentos que establecen recomendaciones o sugerencias; tales documentos se denominan guías;
- e) documentos que proporcionan información sobre cómo efectuar las actividades y los procesos de manera coherente; tales documentos pueden incluir procedimientos documentados, instrucciones de trabajo y planos;
- f) documentos que proporcionan evidencia objetiva de las actividades realizadas o resultados obtenidos; tales documentos son conocidos como registros.

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 sistema de gestión de la calidad.

## 2.8 Evaluación de los sistemas de gestión de la calidad

### 2.8.1 Procesos de evaluación dentro del sistema de gestión de la calidad

Cuando se evalúan sistemas de gestión de la calidad, hay cuatro preguntas básicas que deberían formularse en relación con cada uno de los procesos que es sometido a la evaluación:

- a) ¿Se ha identificado y definido apropiadamente el proceso?
- b) ¿Se han asignado las responsabilidades?
- c) ¿Se han implementado y mantenido los procedimientos?
- d) ¿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. 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 autoevaluaciones.

### **2.8.2 Auditorías del sistema de gestión de la calidad**

Las auditorías se utilizan para determinar el grado en que se han alcanzado los requisitos del sistema de gestión de la calidad. Los hallazgos de las auditorías se utilizan para evaluar la eficacia del sistema de gestión de la calidad y para identificar oportunidades de mejora.

Las auditorías de primera parte son realizadas con fines internos por la organización, o en su nombre, y pueden constituir la base para la auto-declaración de conformidad de una organización.

Las auditorías de segunda parte son realizadas por los clientes de una organización o por otras personas en nombre del cliente.

Las auditorías de tercera parte son realizadas por organizaciones externas independientes. Dichas organizaciones, usualmente acreditadas, proporcionan la certificación o registro de conformidad con los requisitos contenidos en normas tales como la norma NMX-CC-9001-IMNC.

La norma ISO 19011<sup>1</sup> proporciona orientación en el campo de las auditorías.

### **2.8.3 Revisión del sistema de gestión de la calidad**

Uno de los papeles de la alta dirección es llevar a cabo de forma regular evaluaciones sistemáticas de la conveniencia, adecuación, eficacia y eficiencia del sistema de gestión de la calidad con respecto a los objetivos y a la política de la calidad. Esta revisión puede incluir considerar la necesidad de adaptar la política y objetivos de la calidad en respuesta a las cambiantes necesidades y expectativas de las partes interesadas. Las revisiones incluyen la determinación de la necesidad de emprender acciones.

Entre otras fuentes de información, los informes de las auditorías se utilizan para la revisión del sistema de gestión de la calidad.

### **2.8.4 Autoevaluación**

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

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

---

<sup>1</sup> Pendiente de publicación

## 2.9 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. 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 evaluación de dichas soluciones y su selección;
- e) la implementación de la solución seleccionada;
- f) la medición, verificación, análisis y evaluación de los resultados de la implementación para determinar que se han alcanzado los objetivos;
- g) la formalización de los cambios.

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.

## 2.10 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. Asimismo estas técnicas facilitan una mejor utilización de los datos disponibles para ayudar en la toma de decisiones.

La variabilidad puede observarse en el comportamiento y en los resultados de muchas actividades, incluso bajo condiciones de aparente estabilidad. Dicha variabilidad puede observarse en las características medibles de los productos y los procesos, y su existencia puede detectarse en las diferentes etapas del ciclo de vida de los productos, desde la investigación de mercado hasta el servicio al cliente, y su disposición final.

Las técnicas estadísticas pueden ayudar a medir, describir, analizar, interpretar y hacer modelos de dicha variabilidad, incluso con una cantidad relativamente limitada de datos. El análisis estadístico de dichos datos puede ayudar a proporcionar un mejor entendimiento de la naturaleza, alcance y causas de la variabilidad, ayudando así a resolver e incluso prevenir los problemas que podrían derivarse de dicha variabilidad, y a promover la mejora continua.

En el informe técnico ISO/TR 10017 se proporcionan orientaciones sobre las técnicas estadísticas en los sistemas de gestión de la calidad.

## 2.11 Sistemas de gestión de la calidad y otros sistemas de gestión

El sistema de gestión de la calidad es aquella parte del sistema de gestión de la organización enfocada en el logro de resultados, en relación con los objetivos de la calidad, para satisfacer las necesidades, expectativas y requisitos de las partes interesadas, según corresponda. 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. El sistema de gestión de la organización puede evaluarse comparándolo con los requisitos del sistema de gestión de la organización. El sistema de gestión puede asimismo auditarse contra los requisitos de normas mexicanas tales como NMX-CC-9001-IMNC y NMX-SAA-001-IMNC. Estas auditorías del sistema de gestión pueden llevarse a cabo de forma separada o conjunta.

## 2.12 Relación entre los sistemas de gestión de la calidad y los modelos de excelencia

Los enfoques de los 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:

- a) permiten a la organización identificar sus fortalezas y sus debilidades;
- b) posibilitan la evaluación frente a modelos genéricos;
- c) proporcionan una base para la mejora continua; y
- d) 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 sistemas 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.

## 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.

**NOTA 2** "Inherente", en contraposición a "asignado", significa que existe en algo, especialmente como una característica permanente.

#### 3.1.2

##### requisito

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**

aptitud de una **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 (véase 0.2).

### 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 Guide 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 – **Cientes** (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:

- servicios (por ejemplo, transporte);
- software (por ejemplo, programas de computador, diccionario);
- hardware (por ejemplo, parte mecánica de un motor);
- 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 afinan 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 Guide 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 periodo 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** (3.8.4), **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.

[ISO/IEC Guide 2]

### 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 **demonstraciones**; 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 auditoría

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

#### **auditoría**

**proceso** (3.4.1) sistemático, independiente y documentado para obtener **evidencias de la auditoría** (3.9.4) y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar la extensión en que se cumplen los **criterios de auditoría** (3.9.3).

NOTA – Las auditorías internas, denominadas en algunos casos como auditorías 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 auditorías externas incluyen lo que se denomina generalmente "auditorías de segunda o tercera parte".

Las auditorías 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 auditorías de tercera parte se llevan a cabo por organizaciones independientes externas. Tales organizaciones proporcionan la certificación o el registro de conformidad con requisitos como los de las normas NMX-CC-9001-IMNC y NMX-SAA-001-1998-IMNC.

Cuando se auditan **sistemas de gestión** (3.2.2) ambiental y de la calidad juntos, se denomina "auditoría combinada".

Cuando dos o más organizaciones auditoras cooperan para auditar a un único **auditado** (3.9.8), se denomina "auditoría conjunta".

### 3.9.2

#### **programa de la auditoría**

conjunto de una o más **auditorías** (3.9.1) planificadas para un periodo 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** (3.9.3) 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 **auditoria** (3.9.1).

**3.9.10****equipo auditor**

uno o más auditores (3.9.9) que llevan a cabo una **auditoria** (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).

## 4 Bibliografía

Véase anexo B.

## 5 Concordancia con normas internacionales

Esta norma mexicana es equivalente con la norma internacional ISO 9000: 2000 Quality management systems – Fundamentals and vocabulary.

## 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. Dado que los diagramas conceptuales empleados en el proceso de desarrollo pueden ser de ayuda desde el punto de vista informativo, éstos se reproducen en el capítulo A.4.

#### 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: genérica (A.3.2), partitiva (A.3.3) y asociativa (A.3.4).

**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.

Las relaciones genéricas se expresan mediante un diagrama de árbol sin flechas (véase la figura A.1)

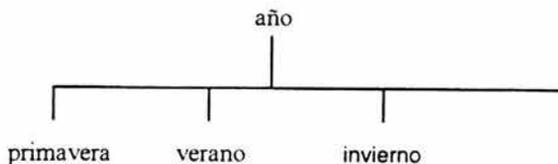


**Figura A.1 - Representación gráfica de una relación genérica**

**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.

Las relaciones partitivas se representan mediante un esquema sin flechas (véase la figura A.2). Las partes singulares se trazan mediante una línea y las partes múltiples mediante líneas dobles.



**Figura A.2 - Representación gráfica de una relación partitiva**

#### 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.

Las relaciones asociativas se representan mediante una línea con cabezas de flechas en cada extremo (véase la figura A.3).



Figura A.3 - Representación gráfica de una relación asociativa

#### A.4 Diagramas de conceptos

Las figuras A.4 a la A.13 muestran los diagramas de conceptos en los que están basados los grupos temáticos del capítulo 3 de esta norma mexicana.

Aunque las definiciones de los términos están repetidas, cualquier nota relacionada con los mismos no lo está, y se recomienda dirigirse al capítulo 3 para consultar dichas notas.

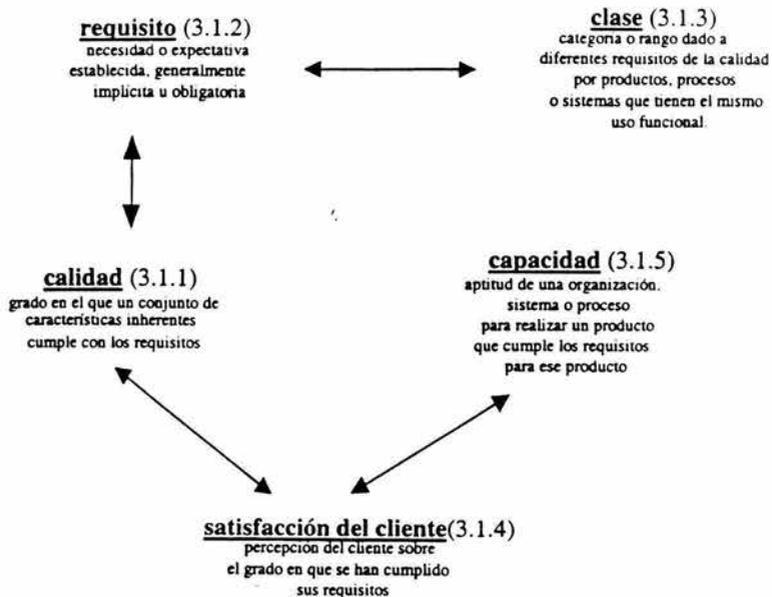


Figura A.4 - Conceptos relativos a la calidad (3.1)

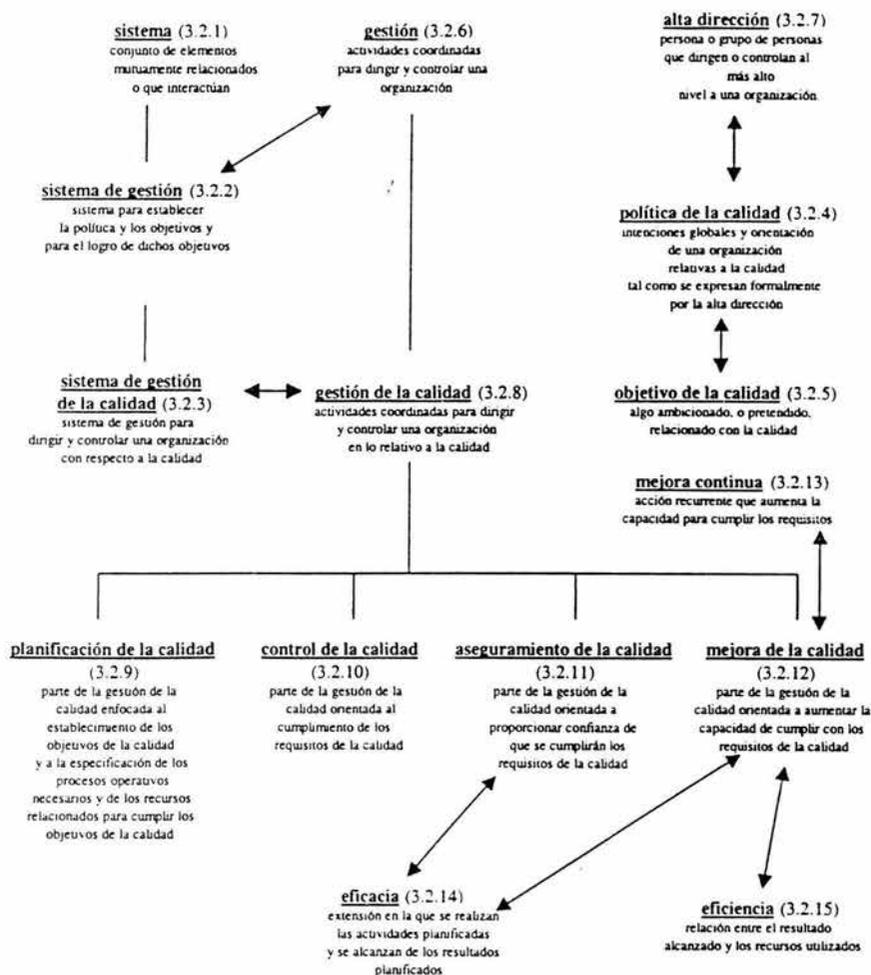


Figura A.5 - Conceptos relativos a la gestión (3.2)

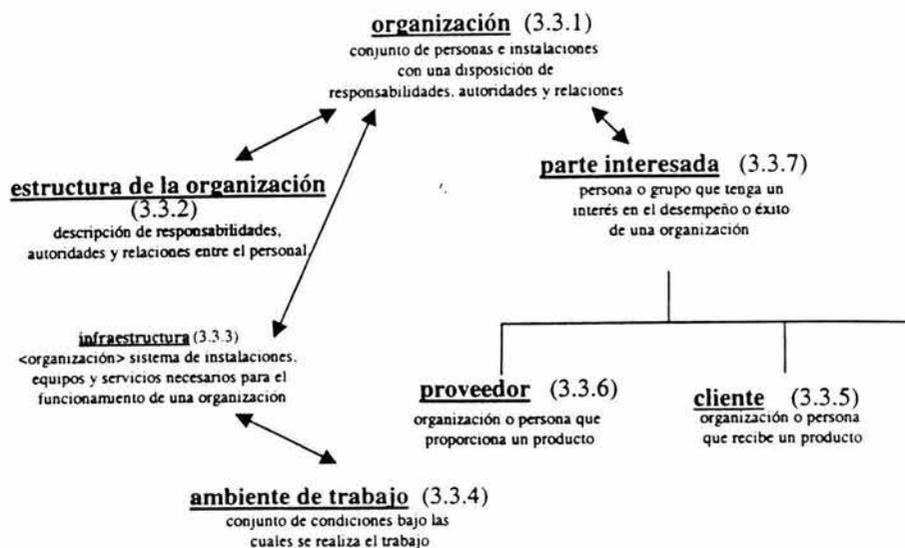


Figura A.6 - Conceptos relativos a la organización(3.3)

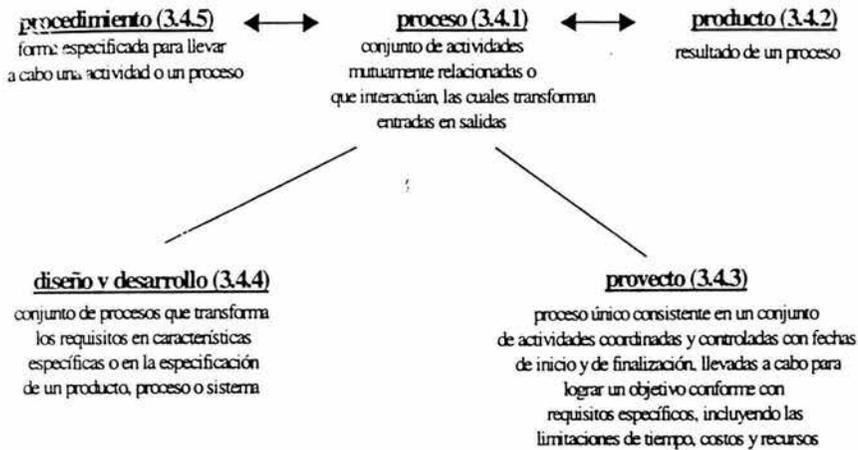


Figura A.7 - Conceptos relativos a los procesos y productos (3.4)

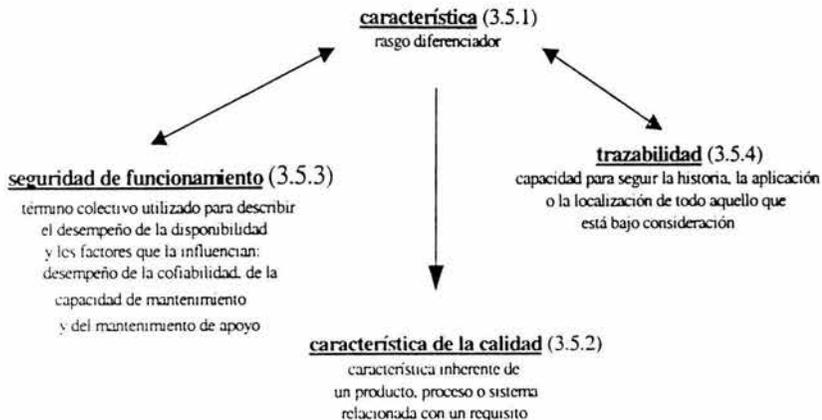


Figura A.8 - Conceptos relativos a las características (3.5)

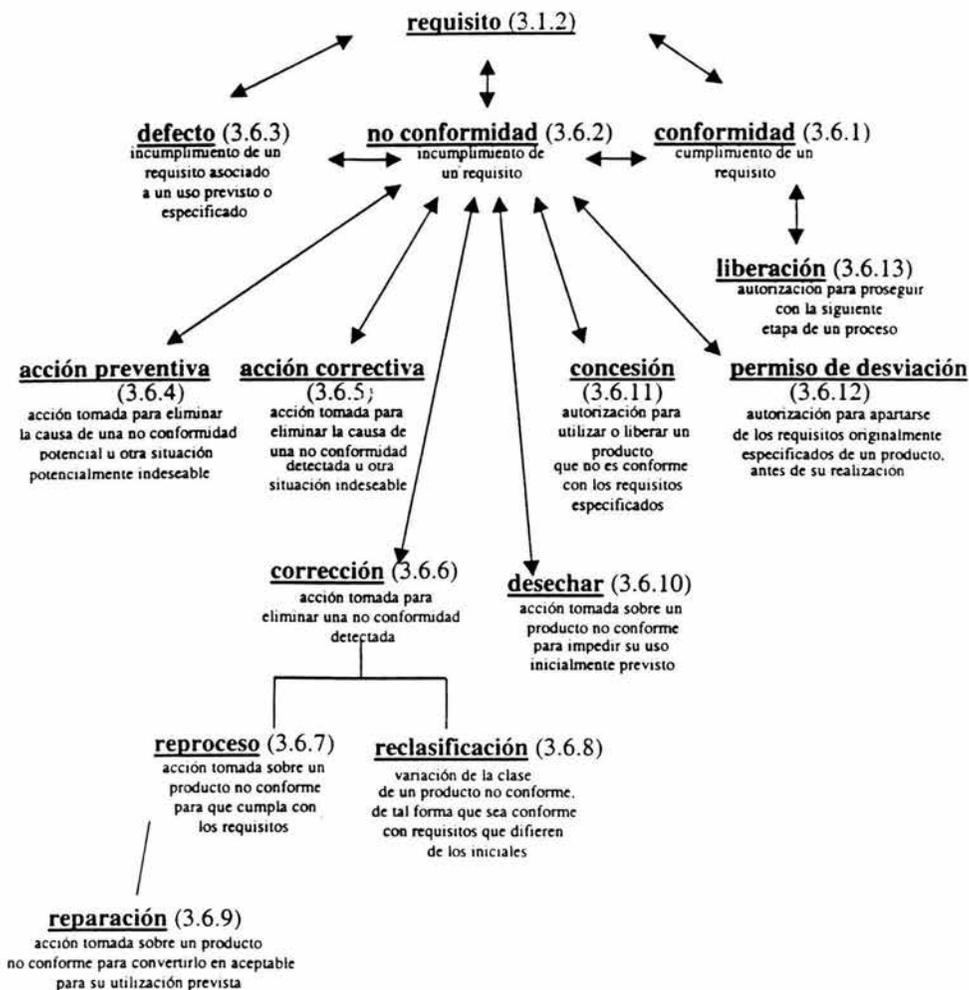


Figura A.9 - Conceptos relativos a la conformidad (3.6)

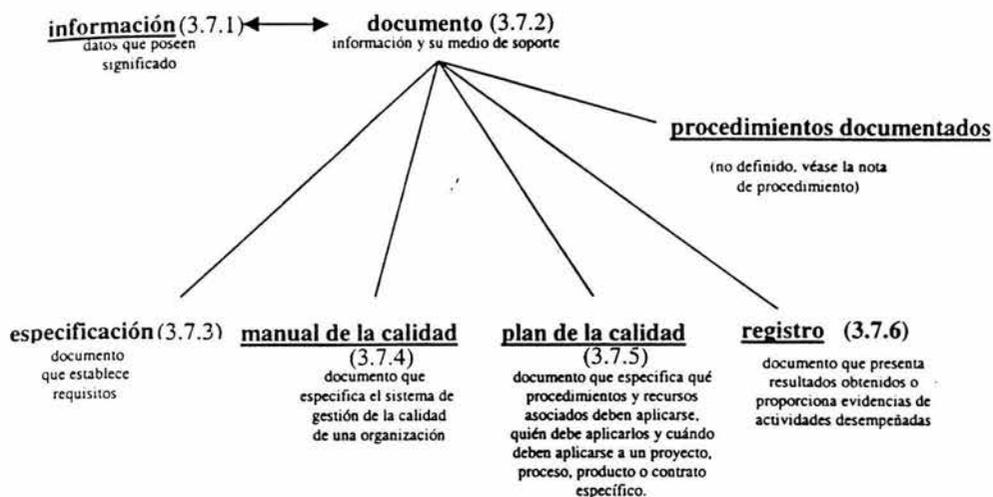


Figura A.10 - Conceptos relativos a los documentos (3.7)

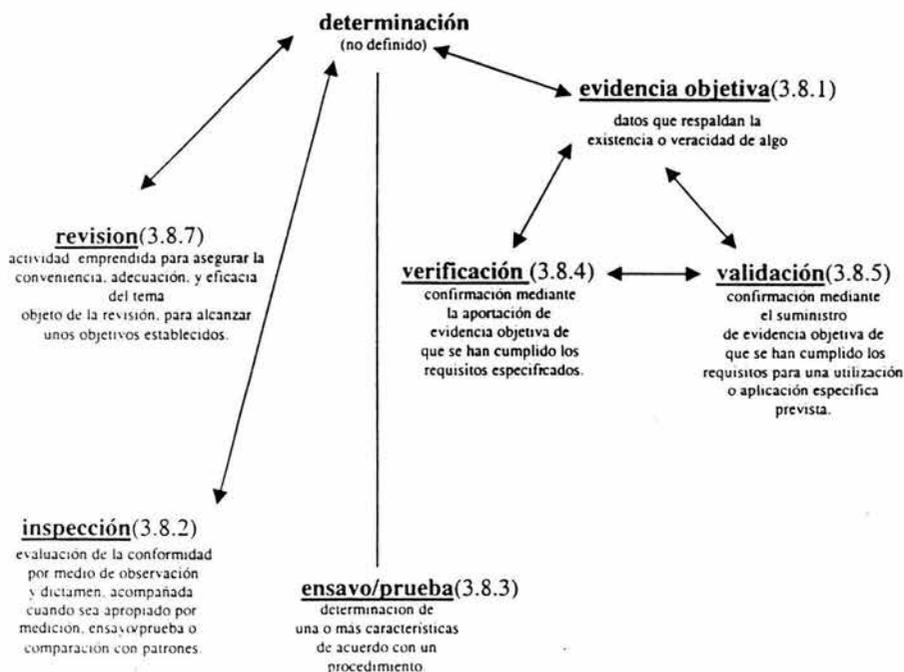


Figura A.11 - Conceptos relativos al examen (3.8)

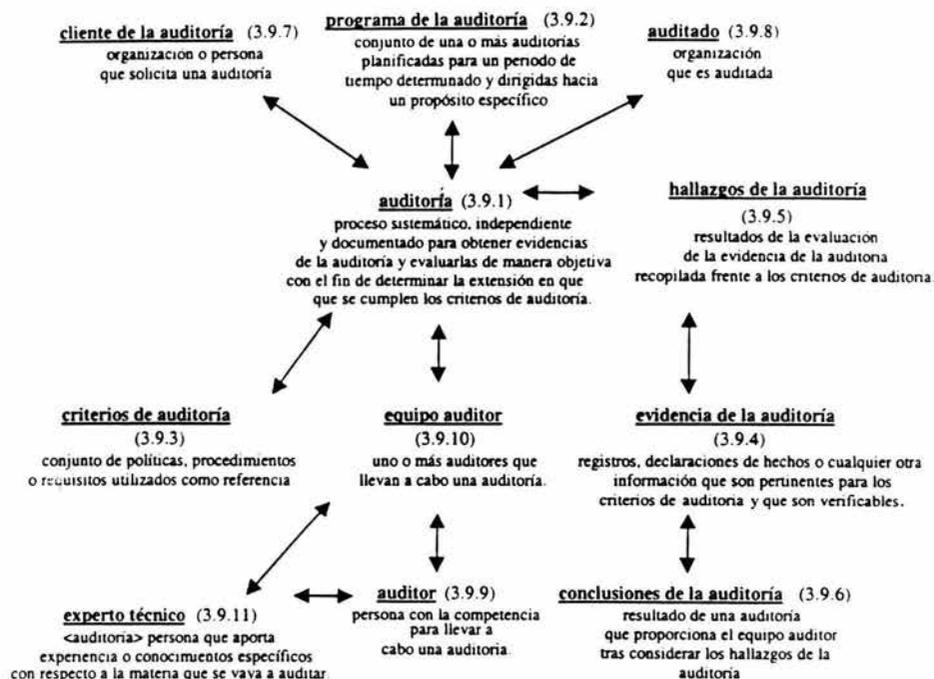


Figura A.12 - Conceptos relativos a la auditoría (3.9)

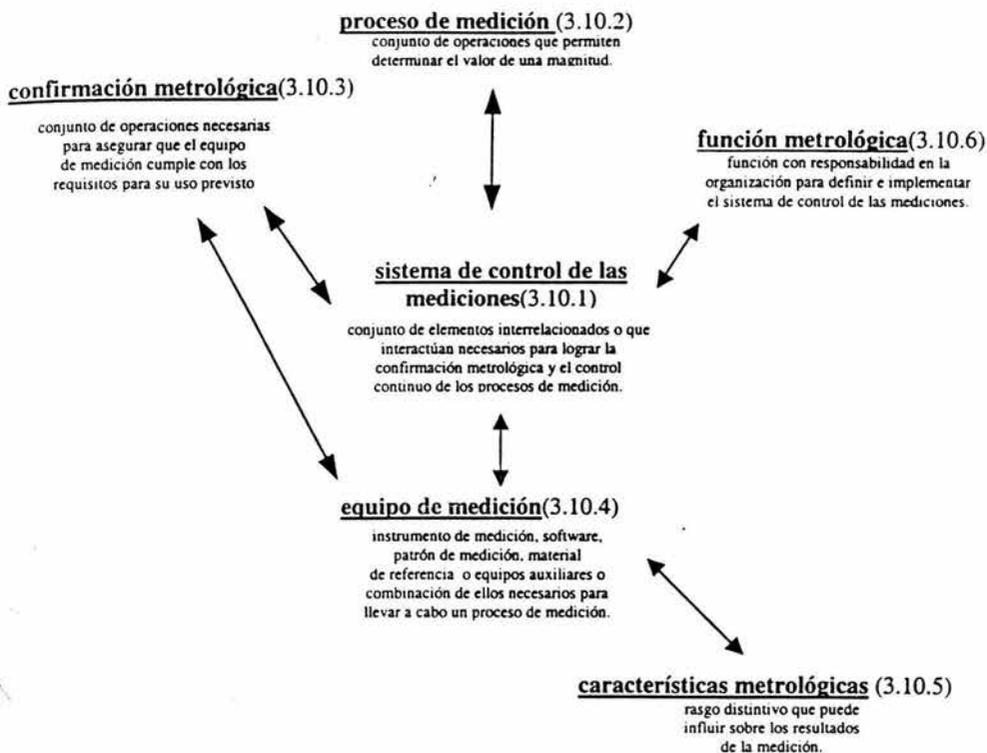


Figura A.13 - Conceptos relativos al aseguramiento de la calidad para los procesos de medición (3.10)

## Anexo B

### Bibliografía

- [1] ISO/IEC Guide 2, Normalización y actividades relacionadas. Vocabulario general.
- [2] ISO 704, Principios y métodos de terminología.
- [3] ISO 1087-1, Trabajos de terminología . Vocabulario. Parte 1: Teoría y aplicación.
- [4] ISO 3534-2, Estadística. Vocabulario y símbolos,. Parte 2: Estadística aplicada.
- [5] ISO 9000-1:1994, Normas para la gestión de la calidad y el aseguramiento de la calidad. Parte 1: Directrices para su selección y uso.  
**NOTA** – La norma mexicana equivalente es la NMX-CC-002/1:1995 IMNC, Administración de la calidad y aseguramiento de la calidad. -Parte 1: Directrices para selección y uso.
- [6] ISO 9001:2000, Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos.  
**NOTA** – La norma mexicana equivalente es la NMX-CC-9001-IMNC-2000, Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos.
- [7] ISO 9004:2000, Sistemas de gestión de la calidad – Directrices para la mejora del desempeño.  
**NOTA** – La norma mexicana equivalente es la NMX-CC-9004-IMNC-2000, Sistemas de gestión de la calidad. Directrices para la mejora del desempeño.
- [8] ISO 10006:1997, Gestión de la calidad. Directrices para la calidad en la gestión de proyectos.
- [9] ISO 10012<sup>1</sup>, Requisitos de aseguramiento de la calidad para el equipo de medición.
- [10] ISO 10013:1995, Directrices para la documentación de los sistemas de gestión de la calidad.  
**NOTA** – La norma mexicana equivalente es la NMX-CC-018:1996 IMNC, Directrices para desarrollar manuales de calidad.
- [11] ISO/TR 10017, Orientación sobre técnicas estadísticas para la norma ISO 9001:1994.
- [12] ISO 10241, Normas internacionales de terminología. Preparación y disposición.
- [13] ISO/TR 13425, Guía para la selección de los métodos estadísticos en normalización y especificación.

---

<sup>1</sup> En elaboración. (Revisión de las normas ISO 10012-1:1992 e ISO 10012-2:1997)

- [14] ISO 14001:1996, Sistemas de gestión ambiental – Especificación con guía para su uso.  
NOTA – La norma mexicana equivalente es la NMX-SAA-1998-IMNC, Sistemas de administración ambiental – Especificación con guía para su uso.
- [15] ISO 19011<sup>2</sup>, Directrices para la auditoría medioambiental y de la calidad.
- [16] IEC 60050 -191: Glosario de términos electrotécnicos. Capítulo 191: Seguridad de funcionamiento y calidad del servicio.
- [17] VIM:1993, International vocabulary of basic and general terms in metrology. BIPM/IEC/IFCC/ISO/OIML/TUPAC/TUPAP.  
NOTA – La norma mexicana equivalente es la NMX-Z-055-1997-IMNC, Metrología - Vocabulario de términos fundamentales y generales.
- [18] Principios de gestión de la calidad. Folleto<sup>3</sup>.
- [19] ISO 9000+14000 News Publicación bimensual que proporciona una cobertura comprensiva del desarrollo internacional relativo a las normas de sistemas de gestión de ISO, incluyendo noticias sobre su implementación por parte de diversas organizaciones alrededor del mundo<sup>4</sup>

---

<sup>2</sup> En elaboración

<sup>3</sup> Disponible en la página web: <http://www.iso.ch>. NOTA – En México <http://www.imnc.org.mx>

<sup>4</sup> Disponible en la Secretaría Central de ISO ([sales@iso.ch](mailto:sales@iso.ch))

Índice alfabético

<b>A</b>		<b>estructura de la organización</b>	3.3.2
		<b>evidencia de la auditoría</b>	3.9.4
<b>acción correctiva</b>	3.6.5	<b>evidencia objetiva</b>	3.8.1
<b>acción preventiva</b>	3.6.4	<b>experto técnico</b>	3.9.11
<b>alta dirección</b>	3.2.7	<b>F</b>	
<b>ambiente de trabajo</b>	3.3.4	<b>función metrológica</b>	3.10.6
<b>aseguramiento de la calidad</b>	3.2.11	<b>G</b>	
<b>auditado</b>	3.9.8	<b>gestión</b>	3.2.6
<b>auditor</b>	3.9.9	<b>gestión de la calidad</b>	3.2.8
<b>auditoría</b>	3.9.1	<b>H</b>	
<b>C</b>		<b>hallazgos de la auditoría</b>	3.9.5
<b>calidad</b>	3.1.1	<b>I</b>	
<b>capacidad</b>	3.1.5	<b>información</b>	3.7.1
<b>característica</b>	3.5.1	<b>infraestructura</b>	3.3.3
<b>característica de la calidad</b>	3.5.2	<b>inspección</b>	3.8.2
<b>característica metrológica</b>	3.10.5	<b>L</b>	
<b>clase</b>	3.1.3	<b>liberación</b>	3.6.13
<b>cliente</b>	3.3.5	<b>M</b>	
<b>cliente de la auditoría</b>	3.9.7	<b>manual de la calidad</b>	3.7.4
<b>competencia</b>	3.9.12	<b>mejora continua</b>	3.2.13
<b>concesión</b>	3.6.11	<b>mejora de la calidad</b>	3.2.12
<b>conclusiones de la auditoría</b>	3.9.6	<b>N</b>	
<b>confirmación metrológica</b>	3.10.3	<b>no conformidad</b>	3.6.2
<b>conformidad</b>	3.6.1	<b>O</b>	
<b>control de la calidad</b>	3.2.10	<b>objetivo de la calidad</b>	3.2.5
<b>corrección</b>	3.6.6	<b>organización</b>	3.3.1
<b>criterios de auditoría</b>	3.9.3	<b>O</b>	
<b>D</b>			
<b>defecto</b>	3.6.3		
<b>desecho</b>	3.6.10		
<b>diseño y desarrollo</b>	3.4.4		
<b>documento</b>	3.7.2		
<b>E</b>			
<b>eficacia</b>	3.2.14		
<b>eficiencia</b>	3.2.15		
<b>ensayo/prueba</b>	3.8.3		
<b>equipo auditor</b>	3.9.10		
<b>equipo de medición</b>	3.10.4		
<b>especificación</b>	3.7.3		

## P

parte interesada	3.3.7
permiso de desviación	3.6.12
plan de la calidad	3.7.5
planificación de la calidad	3.2.9
política de la calidad	3.2.4
procedimiento	3.4.5
proceso	3.4.1
proceso de calificación	3.8.6
proceso de medición	3.10.2
producto	3.4.2
programa de la auditoría	3.9.2
proveedor	3.3.6
proyecto	3.4.3

## R

reclasificación	3.6.8
registro	3.7.6
reparación	3.6.9
reproceso	3.6.7
requisito	3.1.2
revisión	3.8.7

## S

satisfacción del cliente	3.1.4
seguridad de funcionamiento	3.5.3
sistema	3.2.1
sistema de control de las mediciones	3.10.1
sistema de gestión	3.2.2
sistema de gestión de la calidad	3.2.3

## T

Trazabilidad	3.5.4
--------------	-------

## V

validación	3.8.5
verificación	3.8.4

## NORMAS MEXICANAS DE COTENNSISCAL PUBLICADAS HASTA ENERO DE 2001

<b>NMX-CC-001-1995-IMNC</b> ISO 8402: 1994	Administración de la calidad y aseguramiento de la calidad – Vocabulario
<b>NMX-CC-002/1-1995-IMNC</b> ISO 9000-1: 1994	Administración de la calidad y aseguramiento de la calidad – Directrices para selección y uso
<b>NMX-CC-002/4-1997-IMNC</b> ISO 9000-4: 1993	Administración de la calidad y aseguramiento de la calidad parte 4: Directrices para la administración de programas de seguridad de funcionamiento
<b>NMX-CC-003-1995-IMNC</b> ISO 9001:1994	Sistemas de calidad – Modelo para el aseguramiento de la calidad en diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio
<b>NMX-CC-004-1995-IMNC</b> ISO 9002: 1994	Sistemas de calidad – Modelo para el aseguramiento de la calidad en producción, instalación y servicio
<b>NMX-CC-005-1995-IMNC</b> ISO 9003: 1994	Sistemas de calidad – Modelo para el aseguramiento de la calidad en inspección y pruebas finales
<b>NMX-CC-006/1-1995-IMNC</b> ISO 9004-1: 1994	Administración de la calidad y elementos del sistema de calidad. Parte 1: Directrices
<b>NMX-CC-006/2-1995-IMNC</b> ISO 9004-2: 1991	Administración de la calidad y elementos del sistema de calidad. Parte 2: Directrices para servicio
<b>NMX-CC-006/3-1997-IMNC</b> ISO 9004-3: 1993	Administración de la calidad y elementos del sistema de calidad. Parte 3: Directrices para materiales procesados
<b>NMX-CC-006/4-1996-IMNC</b> ISO 9004-4:1993	Administración de la calidad y elementos del sistema de calidad. Parte 4: Directrices para el mejoramiento de la calidad
<b>NMX-CC-007/1-1993-SCFI</b> ISO 10011-1: 1990	Directrices para auditar sistemas de calidad. Parte 1: Auditorias
<b>NMX-CC-007/2-1993-SCFI</b> ISO 10011-3: 1991	Directrices para auditar sistemas de calidad. Parte 2: Administración de programas de auditorias
<b>NMX-CC-008-1993-SCFI</b> ISO 10011-2:1991	Criterios de calificación para auditores de sistemas de calidad
<b>NMX-EC-062-IMNC-2000</b> ISO/IEC GUIDE 62: 1996	Requisitos generales para organismos que realizan la evaluación y certificación/Registro de sistemas de calidad
<b>NMX-EC-065-IMNC-2000</b> ISO/IEC GUIDE 65:1996	Requisitos generales para organismos que operan sistemas de certificación de producto
<b>NMX-EC-022-IMNC-2000</b> ISO/IEC GUIDE 22: 1996	Criterios generales para la declaratoria de conformidad del proveedor
<b>NMX-EC-025-IMNC-2000</b> ISO/IEC GUIDE 25:1990	Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de calibración y pruebas (Ensayos)
<b>NMX-EC-058-IMNC-2000</b> ISO/IEC GUIDE 58:1993	Sistemas de acreditamiento de laboratorios de calibración y pruebas (ensayos). Requisitos generales para su operación y reconocimiento
<b>NMX-CC-016-1993-SCFI</b> ISO/IEC GUIDE 39: 1988	Requisitos generales de acreditamiento de unidades de verificación
<b>NMX-CC-017/1-1995 IMNC</b> ISO 10012-1: 1992	Requisitos de aseguramiento de calidad para equipo de medición. Parte 1: Sistemas de confirmación metrológica para equipo de medición
<b>NMX-CC-018-1996-IMNC</b> ISO 10013: 1995	Directrices para desarrollar manuales de calidad

**NORMA MEXICANA IMNC**

ISO 9001:2000  
COPANT/ISO 9001-2000  
NMX-CC-9001-IMNC-2000

**Sistemas de gestión de la calidad -  
Requisitos**

**Quality management systems - Requirements**



**COTENNSISCAL**



**Instituto Mexicano  
de Normalización y  
Certificación A.C.**

---

## *Prólogo*

---

*E*sta Norma Mexicana ha sido elaborada por el Comité Técnico de Normalización Nacional de Sistemas de Calidad, COTENNSISCAL, en el seno del Instituto Mexicano de Normalización y Certificación, A. C.

*L*a Dirección General de Normas ha otorgado el Acreditamiento No. 0002 al Instituto Mexicano de Normalización y Certificación, A.C., para elaborar y expedir Normas Mexicanas, con fundamento en los Artículos 39 fracción IV, 65 y 66 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, y 24 fracción IV del Reglamento Interior de la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial, en el campo de Sistemas de Calidad, como se indica en el oficio número 1246 de fecha 1 de marzo de 1994.

*L*a presente edición de esta Norma Mexicana fue emitida por el Instituto Mexicano de Normalización y Certificación, A.C. y su vigencia fue publicada por la Dirección General de Normas de la Secretaría de Economía, en el Diario Oficial de la Federación del martes 02 de enero de 2001, esta norma mexicana estará vigente junto con las normas NMX-CC-003:1995 IMNC, NMX-CC-004:1995 IMNC y NMX-CC-005:1995 IMNC, hasta que la Secretaría de Economía publique la cancelación de estas normas en el Diario Oficial de la Federación.

Primera Edición.  
México, D. F., enero 2001.

## Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos

## NMX-CC-9001-IMNC-2000

## Prefacio

En la elaboración de la presente norma participaron las siguientes organizaciones:

AGILENT TECHNOLOGIES

AKRA

ASESORÍA ESPECIALIZADA EN SISTEMAS DE CALIDAD, S. C.

CENTRO DE SOLUCIONES DE CALIDAD, S. C.

CENTRO NACIONAL DE METROLOGÍA

CÍA. HULERA TORNEL, S.A. DE C.V.

COMISIÓN FEDERAL DE ELECTRICIDAD - LAPEM

COMITÉ TÉCNICO NACIONAL DE NORMALIZACIÓN DEL FIBROCEMENTO

CORPORATIVO EN ASESORÍAS, ANÁLISIS Y PRODUCTIVIDAD

GEDAS NORTH AMERICA

GRUPO ERICSSON MEXICO

GRUPO REGIONAL DE TRABAJO DEL COTENNSISCAL EN LA PENÍNSULA DE YUCATÁN

- ADMINISTRACIÓN PENINSULAR CORPORATIVA, S. A. DE C. V.
- AMBROSIO CONSULTORES
- AYUNTAMIENTO DE MÉRIDA
- BALEROS MEXICANOS, S. A. DE C. V.
- BAUER ELECTRÓNICA, S. A. DE C. V.
- CENTRO DE CALIDAD Y PRODUCTIVIDAD, S. C. P.
- CENTRO DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA DE YUCATÁN
- CONSULTORÍA PROFESIONAL EN SISTEMAS DE CALIDAD
- COORDINADOS PENINSULARES, S. A. DE C. V.
- ENVASES Y LUMÍNICOS PENINSULARES, S. A. DE C. V.
- FUNDACIÓN PARA EL DESARROLLO EMPRESARIAL
- GRUPO CALYDE, S. C. P.
- GUZMÁN CONSULTORES
- HOTELERA DEL SUDESTE, S. A. DE C. V.
- IMPRESORA DE MÉXICO, S. A. DE C. V.
- INSTITUTO TECNOLÓGICO DE MÉRIDA
- METAPLUS, S. A. DE C. V.
- PROMOTORA DE ASESORÍA, INVESTIGACIÓN Y TECNOLOGÍA
- REPAMA, S. A. DE C. V.
- SANGUINETI CONSULTORES
- SERVICIOS DE SALUD DE YUCATÁN
- TEJIDOS NATURALES, S. A. DE C. V.
- TODO PARA EL CONTROL DE PLAGAS, S. A. DE C. V.

HERMI INGENIERÍA, S.A. DE C.V.

INSPECCIÓN, TESTIFICACIÓN Y SERVICIOS, S.A. DE C.V.

INSTITUTO LATINOAMERICANO DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD, A. C.

INSTITUTO MEXICANO DE NORMALIZACIÓN Y CERTIFICACIÓN, A. C.

INSTITUTO MEXICANO DE TECNOLOGÍA DEL AGUA

INSTITUTO MEXICANO DEL PETRÓLEO

INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL

- UNIDAD PROFESIONAL INTERDISCIPLINARIA DE BIOTECNOLOGÍA
- UNIDA PROFESIONAL INTERDISCIPLINARIA DE INGENIERÍA Y CIENCIAS SOCIALES Y ADMINISTRATIVAS.

SECRETARÍA DE COMERCIO Y FOMENTO INDUSTRIAL

- COMPITE
- DIRECCIÓN GENERAL DE NORMAS

SIDERURGICA LÁZARO CÁRDENAS LAS TRUCHAS, S.A. DE C.V.

TECNO - INGENIERÍA COMPUTACIONAL, S.A. DE C.V.

TRIBUNAL SUPERIOR DE JUSTICIA DEL EDO. DE QUERÉTARO

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

- FACULTAD DE INGENIERÍA
- DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO
- FACULTAD DE QUÍMICA
- DIRECCIÓN PARA EL DESARROLLO DE LA INVESTIGACIÓN

UNIVERSIDAD TECNOLÓGICA DE AGUASCALIENTES

UNIVERSIDAD TECNOLÓGICA DE PUEBLA

## Índice

0	Introducción .....	1
1	Objeto y campo de aplicación.....	5
1.1	Generalidades.....	5
1.2	Aplicación.....	5
2	Referencias normativas.....	5
3	Términos y definiciones.....	6
4	Sistema de gestión de la calidad.....	6
4.1	Requisitos generales.....	6
4.2	Requisitos de la documentación.....	7
5	Responsabilidad de la dirección.....	8
5.1	Compromiso de la dirección.....	8
5.2	Enfoque al cliente.....	9
5.3	Política de la calidad.....	9
5.4	Planificación.....	9
5.5	Responsabilidad, autoridad y comunicación.....	10
5.6	Revisión por la dirección.....	10
6	Gestión de los recursos.....	11
6.1	Provisión de recursos.....	11
6.2	Recursos humanos.....	11
6.3	Infraestructura.....	12
6.4	Ambiente de trabajo.....	12
7	Realización del producto.....	12
7.1	Planificación de la realización del producto.....	12
7.2	Procesos relacionados con el cliente.....	13
7.3	Diseño y desarrollo.....	14
7.4	Compras.....	16
7.5	Producción y prestación del servicio.....	17
7.6	Control de los dispositivos de seguimiento y de medición.....	18
8	Medición, análisis y mejora.....	19
8.1	Generalidades.....	19
8.2	Seguimiento y medición.....	20
8.3	Control del producto no conforme.....	21
8.4	Análisis de datos.....	21
8.5	Mejora.....	22
9	Bibliografía.....	23
10	Concordancia con normas internacionales.....	23
Anexo A	Correspondencia entre las normas ISO 14001:1996 y NMX-CC-9001-IMNC-2000 e.....	24
Anexo B	Correspondencia entre las normas NMX-CC-9001-IMNC-2000 y NMX-CC-003:1995 IMNC.....	30
Anexo C	Bibliografía.....	35

**Prólogo (de la norma internacional)**

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

Las normas internacionales son editadas de acuerdo con las reglas establecidas en la Parte 3 de las directivas ISO/IEC.

Los proyectos de normas internacionales (FDIS) adoptados por los comités técnicos son enviados a los organismos miembros para votación. La publicación como norma internacional requiere la aprobación por al menos el 75% de los organismos miembros requeridos a votar.

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

La norma internacional, ISO 9001, fue preparada por el comité técnico ISO/TC 176, Gestión y aseguramiento de la calidad, Subcomité SC 2, sistemas de la calidad.

Esta tercera edición de la norma ISO 9001 anula y reemplaza la segunda edición (ISO 9001:1994), así como a las normas ISO 9002:1994 e ISO 9003:1994. Ésta constituye la revisión técnica de estos documentos. Aquellas organizaciones que en el pasado hayan utilizado las normas ISO 9002:1994 e ISO 9003:1994 pueden utilizar esta norma internacional excluyendo ciertos requisitos, de acuerdo con lo establecido en el apartado 1.2.

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

Los Anexos A y B de esta norma internacional son únicamente para información.

### **Prólogo de la versión en español**

Esta norma ha sido traducida por el Grupo de Trabajo "Spanish Translation Task Group" del comité técnico ISO/TC 176, Gestión y aseguramiento de la calidad, en el que han participado representantes de los organismos nacionales de normalización y representantes del sector empresarial de los siguientes países.

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

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

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

Comités miembros de ISO que han certificado la conformidad de la traducción:

- Asociación Española de Normalización y Certificación (AENOR), España
- Dirección General de Normas (DGN), México
- Fondo para la Normalización y Certificación de la Calidad (FONDONORMA), Venezuela
- Instituto Argentino de Normalización (IRAM), Argentina
- Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación (ICONTEC), Colombia
- Instituto Uruguayo de Normas Técnicas (UNIT), Uruguay
- Oficina Nacional de Normalización (NC), Cuba

## Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos

### 0 Introducción

#### 0.1 Generalidades

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

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

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

En el desarrollo de esta norma mexicana se han tenido en cuenta los principios de gestión de la calidad enunciados en las normas NMX-CC-9000-IMNC y NMX-CC-9004-IMNC.

#### 0.2 Enfoque basado en procesos

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Hacer: implementar los procesos.

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

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

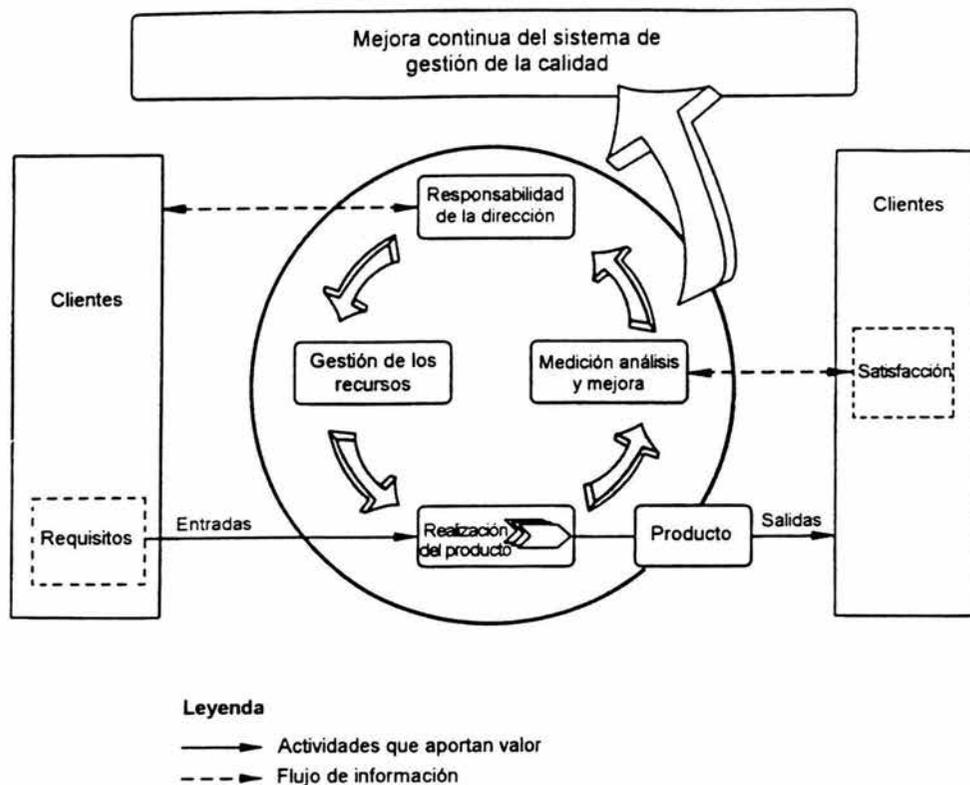


Figura 1 – Modelo de un sistema de gestión de la calidad basado en procesos

### 0.3 Relación con la norma NMX-CC-9004-IMNC

Las ediciones actuales de las normas NMX-CC-9001-IMNC y NMX-CC-9004-IMNC se han desarrollado como un par coherente de normas para los sistemas de gestión de la calidad, las cuales han sido diseñadas para complementarse entre sí, pero que pueden utilizarse igualmente como documentos independientes. Aunque las dos normas tienen diferente objeto y campo de aplicación, tienen una estructura similar para facilitar su aplicación como un par coherente.

La norma NMX-CC-9001-IMNC especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad que pueden utilizarse para su aplicación interna por las organizaciones, para certificación o con fines contractuales. Se centra en la eficacia del sistema de gestión de la calidad para dar cumplimiento a los requisitos del cliente.

La norma NMX-CC-9004-IMNC proporciona orientación sobre un rango más amplio de objetivos de un sistema de gestión de la calidad que la norma NMX-CC-9001-IMNC, especialmente para la mejora continua del desempeño y de la eficiencia globales de la organización, así como de su eficacia. La norma NMX-CC-9004-IMNC se recomienda como una

guía para aquellas organizaciones cuya alta dirección desee ir más allá de los requisitos de la norma NMX-CC-9001-IMNC, persiguiendo la mejora continua del desempeño. Sin embargo, no tiene la intención de que sea utilizada con fines contractuales o de certificación.

#### **0.4 Compatibilidad con otros sistemas de gestión**

Esta norma mexicana se ha alineado con la norma ISO 14001:1996, con la finalidad de aumentar la compatibilidad de las dos normas en beneficio de la comunidad de usuarios.

Esta norma mexicana no incluye requisitos específicos de otros sistemas de gestión, tales como aquellos particulares para la gestión ambiental, gestión de la seguridad y salud ocupacional, gestión financiera o gestión de riesgos. Sin embargo, esta norma mexicana permite a una organización integrar o alinear su propio sistema de gestión de la calidad con requisitos de sistemas de gestión relacionados. Es posible para una organización adaptar su(s) sistema(s) de gestión existente(s) con la finalidad de establecer un sistema de gestión de la calidad que cumpla con los requisitos de esta norma mexicana.

## 1 Objeto y campo de aplicación

### 1.1 Generalidades

Esta norma mexicana especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad, cuando una organización:

- a) necesita demostrar su capacidad para proporcionar de forma coherente productos que satisfagan los requisitos del cliente y los reglamentarios aplicables; y
- b) aspira a aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación eficaz del sistema, incluidos los procesos para la mejora continua del sistema y el aseguramiento de la conformidad con los requisitos del cliente y los reglamentarios aplicables.

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

### 1.2 Aplicación

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

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

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

## 2 Referencias normativas

El documento normativo siguiente, contiene disposiciones que, a través de referencias en este texto, constituyen disposiciones de esta norma mexicana. Para las referencias fechadas, las modificaciones posteriores, o las revisiones, de la citada publicación no son aplicables. No obstante, se recomienda a las partes que basen sus acuerdos en esta norma mexicana que investiguen la posibilidad de aplicar la edición más reciente del documento normativo citado a continuación. El IMNC y el COTENNSISCAL mantienen el registro de las normas mexicanas (NMX-CC) vigentes.

NMX-CC-9000-IMNC-2000, Sistemas de gestión de la calidad – Fundamentos y vocabulario.

### 3 Términos y definiciones

Para el propósito de esta norma mexicana, son aplicables los términos y definiciones dados en la norma NMX-CC-9000-IMNC.

Los términos siguientes, utilizados en esta edición de la norma NMX-CC-9001-IMNC para describir la cadena de suministro, se han cambiado para reflejar el vocabulario actualmente en uso.

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

El término "organización" reemplaza al término "proveedor" que se utilizó en la norma NMX-CC-003:1995 IMNC para referirse a la unidad a la que se aplica esta norma mexicana. Igualmente, el término "proveedor" reemplaza ahora al término "subcontratista".

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

## 4 Sistema de gestión de la calidad

### 4.1 Requisitos generales

La organización debe establecer, documentar, implementar y mantener un sistema de gestión de la calidad y mejorar continuamente su eficacia de acuerdo con los requisitos de esta norma mexicana.

La organización debe:

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

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

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

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

## 4.2 Requisitos de la documentación

### 4.2.1 Generalidades

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

- a) declaraciones documentadas de una política de la calidad y de objetivos de la calidad;
- b) un manual de la calidad;
- c) los procedimientos documentados requeridos en esta norma mexicana;
- d) los documentos necesitados por la organización para asegurarse de la eficaz planificación, operación y control de sus procesos; y
- e) los registros requeridos por esta norma mexicana (véase 4.2.4).

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

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

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

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

### 4.2.2 Manual de la calidad

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

- a) el alcance del sistema de gestión de la calidad, incluyendo los detalles y la justificación de cualquier exclusión (véase 1.2);
- b) los procedimientos documentados establecidos para el sistema de gestión de la calidad, o referencia a los mismos; y

- c) una descripción de la interacción entre los procesos del sistema de gestión de la calidad.

#### 4.2.3 Control de los documentos

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

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

- a) aprobar los documentos en cuanto a su adecuación antes de su emisión;
- b) revisar y actualizar los documentos cuando sea necesario y aprobarlos nuevamente;
- c) asegurarse de que se identifican los cambios y el estado de revisión actual de los documentos;
- d) asegurarse de que las versiones pertinentes de los documentos aplicables se encuentran disponibles en los puntos de uso;
- e) asegurarse de que los documentos permanecen legibles y fácilmente identificables;
- f) asegurarse de que se identifican los documentos de origen externo y se controla su distribución; y
- g) prevenir el uso no intencionado de documentos obsoletos, y aplicarles una identificación adecuada en el caso de que se mantengan por cualquier razón.

#### 4.2.4 Control de los registros

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

### 5 Responsabilidad de la dirección

#### 5.1 Compromiso de la dirección

La alta dirección debe proporcionar evidencia de su compromiso con el desarrollo e implementación del sistema de gestión de la calidad, así como con la mejora continua de su eficacia:

- a) comunicando a la organización la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente como los legales y reglamentarios;

- b) estableciendo la política de la calidad;
- c) asegurando que se establecen los objetivos de la calidad;
- d) llevando a cabo las revisiones por la dirección; y
- e) asegurando la disponibilidad de recursos.

## **5.2 Enfoque al cliente**

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

## **5.3 Política de la calidad**

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

- a) es adecuada al propósito de la organización;
- b) incluye un compromiso de cumplir con los requisitos y de mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad;
- c) proporciona un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de la calidad;
- d) es comunicada y entendida dentro de la organización; y
- e) es revisada para su continua adecuación.

## **5.4 Planificación**

### **5.4.1 Objetivos de la calidad**

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

### **5.4.2 Planificación del sistema de gestión de la calidad**

La alta dirección debe asegurarse de que:

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

## 5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación

### 5.5.1 Responsabilidad y autoridad

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

### 5.5.2 Representante de la dirección

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

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

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

### 5.5.3 Comunicación interna

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

## 5.6 Revisión por la dirección

### 5.6.1 Generalidades

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

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

### 5.6.2 Información para la revisión

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

- a) resultados de auditorías;

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

### **5.6.3 Resultados de la revisión**

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

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

## **6 Gestión de los recursos**

### **6.1 Provisión de recursos**

La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para:

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

### **6.2 Recursos humanos**

#### **6.2.1 Generalidades**

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

#### **6.2.2 Competencia, toma de conciencia y formación**

La organización debe:

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

### 6.3 Infraestructura

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

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

### 6.4 Ambiente de trabajo

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

## 7 Realización del producto

### 7.1 Planificación de la realización del producto

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

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

- a) los objetivos de la calidad y los requisitos para el producto;
- b) la necesidad de establecer procesos, documentos y de proporcionar recursos específicos para el producto;

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

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

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

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

## **7.2 Procesos relacionados con el cliente**

### **7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el producto**

La organización debe determinar:

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

### **7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto**

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

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

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

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

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

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

### 7.2.3 Comunicación con el cliente

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

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

## 7.3 Diseño y desarrollo

### 7.3.1 Planificación del diseño y desarrollo

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

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

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

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

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

### 7.3.2 Elementos de entrada para el diseño y desarrollo

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

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

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

### 7.3.3 Resultados del diseño y desarrollo

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

Los resultados del diseño y desarrollo deben:

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

### 7.3.4 Revisión del diseño y desarrollo

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

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

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

### 7.3.5 Verificación del diseño y desarrollo

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

### 7.3.6 Validación del diseño y desarrollo

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

### 7.3.7 Control de los cambios del diseño y desarrollo

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

Deben mantenerse registros de los resultados de la revisión de los cambios y de cualquier acción que sea necesaria (véase 4.2.4).

## 7.4 Compras

### 7.4.1 Proceso de compras

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

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

### 7.4.2 Información de las compras

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

- a) requisitos para la aprobación del producto, procedimientos, procesos y equipos;

- b) requisitos para la calificación del personal; y
- c) requisitos del sistema de gestión de la calidad.

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

#### **7.4.3 Verificación de los productos comprados**

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

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

### **7.5 Producción y prestación del servicio**

#### **7.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio**

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

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

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

La organización debe validar aquellos procesos de producción y de prestación del servicio donde los productos resultantes no 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 esté siendo utilizado o se haya prestado el servicio.

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

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

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

### 7.5.3 Identificación y trazabilidad

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

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

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

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

### 7.5.4 Propiedad del cliente

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

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

### 7.5.5 Preservación del producto

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

### 7.6 Control de los dispositivos de seguimiento y de medición

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

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

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

- a) calibrarse o verificarse a intervalos especificados o antes de su utilización, comparado con patrones de medición trazables a patrones de medición nacionales o internacionales; cuando no existan tales patrones debe registrarse la base utilizada para la calibración o la verificación;
- b) ajustarse o reajustarse según sea necesario;
- c) identificarse para poder determinar el estado de calibración;
- d) protegerse contra ajustes que pudieran invalidar el resultado de la medición; y
- e) protegerse contra los daños y el deterioro durante la manipulación, el mantenimiento y el almacenamiento.

Además, la organización debe evaluar y registrar la validez de los resultados de las mediciones anteriores cuando se detecte que el equipo no está conforme con los requisitos. La organización debe tomar las acciones apropiadas sobre el equipo y sobre cualquier producto afectado. Deben mantenerse registros de los resultados de la calibración y la verificación (véase 4.2.4).

Debe confirmarse la capacidad de los programas informáticos para satisfacer su aplicación prevista cuando éstos se utilicen en las actividades de seguimiento y medición de los requisitos especificados. Esto debe llevarse a cabo antes de iniciar su utilización y confirmarse de nuevo cuando sea necesario.

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

## 8 Medición, análisis y mejora

### 8.1 Generalidades

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

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

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

## 8.2 Seguimiento y medición

### 8.2.1 Satisfacción del cliente

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

### 8.2.2 Auditoría interna

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

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

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

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

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

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

### 8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos

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

### 8.2.4 Seguimiento y medición del producto

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

Debe mantenerse evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación. Los registros deben indicar la(s) persona(s) que autoriza(n) la liberación del producto (véase 4.2.4).

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

### 8.3 Control del producto no conforme

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

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

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

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

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

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

### 8.4 Análisis de datos

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

El análisis de datos debe proporcionar información sobre:

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

## 8.5 Mejora

### 8.5.1 Mejora continua

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

### 8.5.2 Acción correctiva

La organización debe tomar acciones para eliminar la causa de no conformidades con objeto de prevenir que vuelva a ocurrir. Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.

Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los requisitos para:

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

### 8.5.3 Acción preventiva

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

Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los requisitos para:

- a) determinar las no conformidades potenciales y sus causas;
- b) evaluar la necesidad de actuar para prevenir la ocurrencia de no conformidades;
- c) determinar e implementar las acciones necesarias;
- d) registrar los resultados de las acciones tomadas (véase 4.2.4); y
- e) revisar las acciones preventivas tomadas.

## **9 Bibliografía**

Véase anexo C.

## **10 Concordancia con normas internacionales**

Esta norma mexicana es equivalente con la norma ISO 9001:2000 Quality management systems - Requirements.

**Anexo A**  
(informativo)

**Correspondencia entre las normas NMX-CC-9001-IMNC-2000 e  
ISO 14001:1996**

Tabla A.1 - Correspondencia entre las normas NMX-CC-9001-IMNC-2000 e  
ISO 14001:1996

NMX-CC-9001-IMNC-2000		ISO 14001:1996	
<b>Introducción</b>	<b>0</b>		<b>Introducción</b>
Generalidades	0.1		
Enfoque basado en los procesos	0.2		
Relación con la norma NMX-CC-9004-IMNC	0.3		
Compatibilidad con otros sistemas de gestión	0.4		
<b>Objeto y campo de aplicación</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>Objeto y campo de aplicación</b>
Generalidades	1.1		
Aplicación	1.2		
<b>Referencias normativas</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>Normas para consulta</b>
<b>Términos y definiciones</b>	<b>3</b>	<b>3</b>	<b>Definiciones</b>
<b>Sistema de gestión de la calidad</b>	<b>4</b>	<b>4</b>	<b>Requisitos del sistema de gestión ambiental</b>
Requisitos generales	4.1	4.1	Requisitos generales
Requisitos de la documentación.	4.2		
Documentación			
Generalidades	4.2.1	4.4.4	Documentación del sistema de gestión ambiental
Manual de la calidad	4.2.2	4.4.4	Documentación del sistema de gestión ambiental
Control de los documentos	4.2.3	4.4.5	Control de documentos
Control de los registros	4.2.4	4.5.3	Registros
<b>Responsabilidad de la dirección</b>	<b>5</b>	4.4.1	Estructura y responsabilidad
Compromiso de la dirección	5.1	4.2 4.4.1	Política ambiental Estructura y responsabilidades
Enfoque al cliente	5.2	4.3.1 4.3.2	Aspectos ambientales Requisitos legales y otros requisitos
Política de la calidad	5.3	4.2	Política ambiental
Planificación	5.4	4.3	Planificación
Objetivos de la calidad	5.4.1	4.3.3	Objetivos y metas
Planificación del sistema de gestión de la calidad	5.4.2	4.3.4	Programa de gestión ambiental

**Tabla A.1 - Correspondencia entre las normas NMX-CC-9001-IMNC-2000 e ISO 14001:1996 (continuación)**

NMX-CC-9001-IMNC-2000		ISO 14001:1996	
Responsabilidad, autoridad y comunicación	5.5	4.1	<b>Requisitos generales</b>
Responsabilidad y autoridad Representante de la dirección	5.5.1 5.5.2	4.4.1	Estructura y responsabilidad
Comunicación interna	5.5.3	4.4.3	Comunicación
Revisión por la dirección Generalidades	5.6	4.6	<b>Revisión por la dirección</b>
Información para la revisión	5.6.1		
Resultados de la revisión	5.6.2 5.6.3		
<b>Gestión de los recursos</b>	<b>6</b>	4.4.1	Estructura y responsabilidad
Provisión de recursos	6.1		
Recursos humanos	6.2		
Generalidades	6.2.1		
Competencia, toma de conciencia y formación	6.2.2	4.4.2	Formación, toma de conciencia y competencia
Infraestructuras	6.3	4.4.1	Estructura y responsabilidad
Ambiente de trabajo	6.4		
<b>Realización del producto</b>	<b>7</b>	4.4	Implementación y operación
		4.4.6	Control operacional
Planificación de la realización producto	7.1	4.4.6	Control operacional
Procesos relacionados con los clientes	7.2		
Determinación de los requisitos relacionados con el producto	7.2.1	4.3.1 4.3.2 4.4.6	Aspectos ambientales Requisitos legales y otros requisitos Control operacional
Revisión de los requisitos relacionado con el producto	7.2.2	4.4.6 4.3.1	Control operacional Aspectos ambientales
Comunicación con el clientes	7.2.3	4.4.3	Comunicación
Diseño y desarrollo	7.3		
Planificación del diseño y desarrollo	7.3.1	4.4.6	Control operacional
Elementos de entrada para el diseño y desarrollo	7.3.2		
Resultados del diseño y desarrollo	7.3.3		
Revisión del diseño y desarrollo	7.3.4		
Verificación del diseño y desarrollo	7.3.5		
Validación del diseño y desarrollo	7.3.6		
Control de cambios del diseño y desarrollo	7.3.7		
Compras	7.4	4.4.6	Control operacional
Proceso de compras	7.4.1		
Información de las compras	7.4.2		

Tabla A.1 - Correspondencia entre las normas NMX-CC-9001-IMNC-2000 e ISO 14001:1996 (continuación)

NMX-CC-9001-IMNC-2000		ISO 14001:1996	
Verificación de los productos comprados	7.4.3	4.4.6	Control operacional
Producción y prestación del servicio	7.5		
Control de la producción y de la prestación del servicio	7.5.1		
Validación de los procesos de producción y de la prestación del servicio	7.5.2		
Identificación y trazabilidad	7.5.3		
Propiedad del cliente	7.5.4		
Preservación del producto	7.5.5		
Control de dispositivos de seguimiento y de medición	7.6	4.5.1	Seguimiento y medición
<b>Medición, análisis y mejora</b>	<b>8</b>	4.5	Verificación y acción correctiva
Generalidades	8.1	4.5.1	Seguimiento y medición
Medición y seguimiento	8.2		
Satisfacción del cliente	8.2.1		
Auditoría interna	8.2.2	4.5.4	Auditoría del sistema de gestión ambiental
Seguimiento y medición de los procesos	8.2.3	4.5.1	Seguimiento y medición
Seguimiento y medición del producto	8.2.4		
Control de producto no conforme	8.3	4.5.2	No conformidad, acción correctiva y acción preventiva
		4.4.7	Preparación y respuesta ante emergencia
Análisis de datos	8.4	4.5.1	Seguimiento y medición
Mejora	8.5	4.2	Política ambiental
Mejora continua	8.5.1	4.3.4	Programa(s) de gestión ambiental
Acciones correctivas	8.5.2	4.5.2	No conformidad, acción correctiva y acción preventiva
Acciones preventivas	8.5.3		

Tabla A.2 - Correspondencia entre las normas ISO 14001:1996 y NMX-CC-9001-IMNC-2000

ISO 14001:1996		NMX-CC-9001-IMNC-2000	
<b>Introducción</b>	-	<b>0</b> 0.1 0.2 0.3 0.4	<b>Introducción</b> Generalidades Enfoque basado en los procesos Relación con la norma NMX-CC-9004-IMNC Compatibilidad con otros sistemas de gestión
<b>Objeto y campo de aplicación</b>	<b>1</b>	<b>1</b> 1.1 1.2	<b>Objeto y campo de aplicación</b> Generalidades Aplicación
<b>Normas para consulta</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>Referencias normativas</b>
<b>Definiciones</b>	<b>3</b>	<b>3</b>	<b>Términos y definiciones</b>
<b>Requisitos del sistema de gestión ambiental</b>	<b>4</b>	<b>4</b>	<b>Sistema de gestión de la calidad</b>
Requisitos generales	4.1	4.1 5.5 5.5.1	Requisitos generales Responsabilidad, autoridad y comunicación Responsabilidad y autoridad
Política ambiental	4.2	5.1 5.3 8.5	Compromiso de la dirección Política de la calidad Mejora
Planificación	4.3	5.4	Planificación
Aspectos ambientales	4.3.1	5.2 7.2.1 7.2.2	Enfoque al cliente Determinación de los requisitos relacionados con el cliente Revisión de los requisitos relacionados con el producto
Requisitos legales y otros requisitos	4.3.2	5.2 7.2.1	Enfoque al cliente Determinación de los requisitos relacionados con el cliente
Objetivos y metas	4.3.3	5.4.1	Objetivos de la calidad
Programa de gestión ambiental	4.3.4	5.4.2 8.5.1	Planificación del sistema de gestión de la calidad Mejora continua
Implementación y operación	4.4	<b>7</b> 7.1	<b>Realización del producto</b> Planificación para la realización del producto

**Tabla A.2 - Correspondencia entre las normas ISO 14001:1996 y  
NMX-CC-9001-IMNC-2000 (continuación)**

ISO 14001:1996		NMX-CC-9001-IMNC-2000	
Estructura y responsabilidad	4.4.1	<b>5</b>	<b>Responsabilidad de la dirección</b>
		5.1	Compromiso de la dirección
		5.5.1	Responsabilidad y autoridad
		5.5.2	Representante de la dirección
		<b>6</b>	<b>Gestión de los recursos</b>
		6.1	Provisión de recursos
		6.2	Recursos humanos
		6.2.1	Generalidades
	6.3	Infraestructuras	
	6.4	Ambiente de trabajo	
Formación, toma de conciencia y competencia	4.4.2	6.2.2	Competencia, sensibilización y formación
Comunicación	4.4.3	5.5.3	Comunicación interna
		7.2.3	Comunicación con los clientes
Documentación del sistema de gestión ambiental	4.4.4	4.2	Requisitos de documentación
		4.2.1	Generalidades
		4.2.2	Manual de la calidad
Control de la documentación	4.4.5	4.2.3	Control de documentos
Control operacional	4.4.6	<b>7</b>	<b>Realización del producto</b>
		7.1	Planificación de la realización del producto
		7.2	Procesos relacionados con los clientes
		7.2.1	Determinación de los requisitos relacionados con el producto
		7.2.2	Revisión de los requisitos relacionados con el producto
		7.3	Diseño y desarrollo
		7.3.1	Planificación del diseño y desarrollo
		7.3.2	Elementos de entradas para el diseño y desarrollo
		7.3.3	Resultados del diseño y desarrollo
		7.3.4	Revisión del diseño y desarrollo
		7.3.5	Verificación del diseño y desarrollo
		7.3.6	Validación del diseño y desarrollo
		7.3.7	Control de cambios del diseño y desarrollo
		7.4	Compras
		7.4.1	Proceso de compras
7.4.2	Información de las compras		

**Tabla A.2 - Correspondencia entre las normas ISO 14001:1996 y NMX-CC-9001-IMNC-2000 (continuación)**

ISO 14001:1996		NMX-CC-9001-IMNC-2000	
		7.4.3	Verificación de los productos comprados
		7.5	Producción y prestación del de servicio
		7.5.1	Control de operaciones
		7.5.3	Identificación y trazabilidad
		7.5.4	Propiedad del cliente
		7.5.5	Conservación del producto
		7.5.2	Validación de los procesos de producción y de prestación del servicio
Preparación y respuesta ante emergencias	4.4.7	8.3	Control de producto no conforme
Verificación y acción correctiva	4.5	<b>8</b>	<b>Medición, análisis y mejora</b>
Seguimiento y medición	4.5.1	7.6	Control de equipos de seguimiento y medición
		8.1	Generalidades
		8.2	Seguimiento y medición
		8.2.1	Satisfacción del cliente
		8.2.3	Seguimiento y medición de procesos
		8.2.4	Seguimiento y medición de productos
		8.4	Análisis de datos
No conformidad, acción correctiva y acción preventiva	4.5.2	8.3	Control de producto no conforme
		8.5.2	Acciones correctivas
		8.5.3	Acciones preventivas
Registros	4.5.3	4.2.4	Control de los registros
Auditoría del sistema de gestión ambiental	4.5.4	8.2.2	Auditoría interna
Revisión por la dirección	4.6	5.6	Revisión por la dirección
		5.6.1	Generalidades
		5.6.2	Información para la revisión
		5.6.3	Resultados de la revisión

**Anexo B**  
**(informativo)**

**Correspondencia entre las normas NMX-CC-9001-IMNC-2000 y  
NMX-CC-003:1995 IMNC**

**Tabla B.1 - Correspondencia entre las normas NMX-CC-003:1995 IMNC y  
NMX-CC-9001-IMNC-2000**

NMX-CC-003:1995 IMNC	NMX-CC-9001-IMNC-2000
<b>1 Objeto y campo de aplicación</b>	<b>1</b>
<b>2 Normas de referencia</b>	<b>2</b>
<b>3 Definiciones</b>	<b>3</b>
<b>4 Requisitos del sistema de calidad (sólo título)</b>	
4.1 Responsabilidades de la dirección (sólo título)	
4.1.1 Política de calidad	5.1 + 5.3 + 5.4.1
4.1.2 Organización (sólo título)	
4.1.2.1 Responsabilidad y autoridad	5.5.1
4.1.2.2 Recursos	6.1 + 6.2.1
4.1.2.3 Representante de la dirección	5.5.2
4.1.3 Revisión por la dirección	5.6.1 + 8.5.1
4.2 Sistema de calidad (sólo título)	
4.2.1 Generalidades	4.1 + 4.2.2
4.2.2 Procedimientos del sistema de calidad	4.2.1
4.2.3 Planeación de la calidad	5.4.2 + 7.1
4.3 Revisión del contrato (sólo título)	
4.3.1 Generalidades	
4.3.2 Revisión	5.2 + 7.2.1 + 7.2.2 + 7.2.3
4.3.3 Modificaciones al contrato	7.2.2
4.3.4 Registros	7.2.2
4.4 Control del diseño (sólo título)	
4.4.1 Generalidades	7.3.1
4.4.2 Planeación del diseño y desarrollo	7.3.1
4.4.3 Interrelaciones organizacionales y técnicas	7.2.1+7.3.2
4.4.4 Datos de entradas al diseño	7.3.3
4.4.5 Resultados del diseño	7.3.4
4.4.6 Revisión del diseño	7.3.5
4.4.7 Verificación del diseño	7.3.6
4.4.8 Validación del diseño	7.3.7
4.4.9 Cambios del diseño	7.3.7

**Tabla B.1** - Correspondencia entre las normas NMX-CC-003:1995 IMNC y NMX-CC-9001-IMNC-2000 (continuación)

NMX-CC-003:1995 IMNC	NMX-CC-9001-IMNC-2000
4.5 Control de documentos y datos (sólo título)	
4.5.1 Generalidades	4.2.3
4.5.2 Aprobación y emisión de documentos y datos	4.2.3
4.5.3 Cambios en documentos y datos	4.2.3
4.6 Adquisiciones (sólo título)	
4.6.1 Generalidades	
4.6.2 Evaluación de subcontratistas	7.4.1
4.6.3 Datos para adquisiciones	7.4.2
4.6.4 Verificación de los productos comprados	7.4.3
4.7 Control de productos proporcionados por el cliente	7.5.4
4.8 Identificación y rastreabilidad del productos	7.5.3
4.9 Control del proceso	6.3 + 6.4 + 7.5.1 + 7.5.2
4.10 Inspección y prueba (sólo título)	
4.10.1 Generalidades	7.1 + 8.1
4.10.2 Inspección y pruebas de recepción	7.4.3 + 8.2.4
4.10.3 Inspección y pruebas en proceso	8.2.4
4.10.4 Inspección y pruebas finales	8.2.4
4.10.5 Registros de inspección y prueba	7.5.2 + 8.2.4
4.11 Control de equipo de inspección, medición y prueba (sólo título)	
4.11.1 Generalidades	7.6
4.11.2 Procedimiento de control	7.6
4.12 Estado de inspección y prueba	7.5.3
4.13 Control de producto no conformes (sólo título)	
4.13.1 Generalidades	8.3
4.13.2 Revisión y disposición de productos no conformes	8.3
4.14 Acción correctiva y preventiva (sólo título)	
4.14.1 Generalidades	8.5.2 + 8.5.3
4.14.2 Acción correctiva	8.5.2
4.14.3 Acción preventiva	8.5.3
4.15 Manejo, almacenamiento, empaque, conservación y entrega (sólo título)	
4.15.1 Generalidades	
4.15.2 Manejo	7.5.5
4.15.3 Almacenamiento	7.5.5
4.15.4 Empaque	7.5.5

Tabla B.1 - Correspondencia entre las normas NMX-CC-003:1995 IMNC y NMX-CC-9001-IMNC-2000 (continuación)

NMX-CC-003:1995 IMNC	NMX-CC-9001-IMNC-2000
4.15.5 Conservación	7.5.5
4.15.6 Entrega	7.5.1
4.16 Control de registros de calidad	4.2.4
4.17 Auditorías de calidad internas	8.2.2 + 8.2.3
4.18 Capacitación	6.2.2
4.19 Servicio	7.5.1
4.20 Técnicas estadísticas (sólo título)	
4.20.1 Identificación de necesidades	8.1 + 8.2.3 + 8.2.4 + 8.4
4.20.2 Procedimientos	8.1 + 8.2.3 + 8.2.4 + 8.4

**Tabla B.2 - Correspondencia entre las normas NMX-CC-9001-IMNC-2000 y NMX-CC-003:1995 IMNC**

NMX-CC-9001-IMNC-2000	NMX-CC-003:1995 IMNC
<b>1 Objeto y campo de aplicación</b>	<b>1</b>
1.1 Generalidades	
1.2 Aplicación	
<b>2 Referencias normativas</b>	<b>2</b>
<b>3 Términos y definiciones</b>	<b>3</b>
<b>4 Sistema de gestión de la calidad (sólo título)</b>	
4.1 Requisitos generales	4.2.1
4.2 Requisitos de la documentación (sólo título)	
4.2.1 Generalidades	4.2.2
4.2.2 Manual de la calidad	4.2.1
4.2.3 Control de los documentos	4.5.1 + 4.5.2 + 4.5.3
4.2.4 Control de los registros de la calidad	4.16
<b>5 Responsabilidad de la dirección (sólo título)</b>	
5.1 Compromiso de la dirección	4.1.1
5.2 Enfoque al cliente	4.3.2
5.3 Política de la calidad	4.1.1
5.4 Planificación (sólo título)	
5.4.1 Objetivos de la calidad	4.1.1
5.4.2 Planificación del sistema de gestión de la calidad	4.2.3
5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación (sólo título)	
5.5.1 Responsabilidad y autoridad	4.1.2.1
5.5.2 Representante de la dirección	4.1.2.3
5.5.3 Comunicación interna	
5.6 Revisión por la dirección (sólo título)	
5.6.1 Generalidades	4.1.3
5.6.2 Información para la revisión	
5.6.3 Resultados de la revisión	
<b>6 Gestión de los recursos (sólo título)</b>	
6.1 Provisión de recursos	4.1.2.2
6.2 Recursos humanos (sólo título)	
6.2.1 Generalidades	4.1.2.2
6.2.2 Competencia, toma de conciencia y formación	4.18
6.3 Infraestructura	4.9
6.4 Ambiente de trabajo	4.9
<b>7 Realización del producto (sólo título)</b>	
7.1 Planificación de la realización del producto	4.2.3 + 4.10.1
7.2 Procesos relacionados con el cliente (sólo título)	
7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el producto	4.3.2 + 4.4.4

Tabla B.2 - Correspondencia entre las normas NMX-CC-9001-IMNC-2000 y  
NMX-CC-003:1995 IMNC

NMX-CC-9001-IMNC-2000	NMX-CC-003:1995 IMNC
7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto	4.3.2 + 4.3.3 + 4.3.4
7.2.3 Comunicación con el cliente	4.3.2
7.3 Diseño y desarrollo (sólo título)	
7.3.1 Planificación del diseño y desarrollo	4.4.2 + 4.4.3
7.3.2 Elementos de entrada para el diseño y desarrollo	4.4.4
7.3.3 Resultados del diseño y desarrollo	4.4.5
7.3.4 Revisión del diseño y desarrollo	4.4.6
7.3.5 Verificación del diseño y desarrollo	4.4.7
7.3.6 Validación del diseño y desarrollo	4.4.8
7.3.7 Control de cambios del diseño y desarrollo	4.4.9
7.4 Compras (sólo título)	
7.4.1 Proceso de compras	4.6.2
7.4.2 Información de las compras	4.6.3
7.4.3 Verificación de los productos comprados	4.6.4 + 4.10.2
7.5 Producción y prestación del servicio (sólo título)	
7.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio	4.9 + 4.15.6 + 4.19
7.5.2 Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio	4.9
7.5.3 Identificación y trazabilidad	4.8 + 4.10.5 + 4.12
7.5.4 Propiedad del cliente	4.7
7.5.5 Preservación del producto	4.15.2 + 4.15.3 + 4.15.4 + 4.15.5
7.6 Control de los dispositivos de seguimiento y de medición	4.11.1 + 4.11.2
<b>8 Medida, análisis y mejora (sólo título)</b>	
8.1 Generalidades	4.10 + 4.20.1 + 4.20.2
8.2 Seguimiento y medición (sólo título)	
8.2.1 Satisfacción del cliente	
8.2.2 Auditoría interna	4.17
8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos	4.17 + 4.20.1 + 4.20.2
8.2.4 Seguimiento y medición del producto	4.10.2 + 4.10.3 + 4.10.4 + 4.10.5 + 4.20 + 4.20.2
8.3 Control del producto no conforme	4.13.1 + 4.13.2
8.4 Análisis de datos	4.20.1 + 4.20.2
8.5 Mejora (sólo título)	
8.5.1 Mejora continua	4.1.3
8.5.2 Acción correctiva	4.14.1 + 4.14.2
8.5.3 Acción preventiva	4.14.1 + 4.14.3

## Anexo C

## Bibliografía

- [1] ISO 9000-3:1997, Normas para la gestión de la calidad y aseguramiento de la calidad. Parte 3: Directrices para la aplicación de la norma ISO 9001:1994 al desarrollo, suministro instalación y mantenimiento de soporte lógico.
- [2] ISO 9004:2000, Sistemas de gestión de la calidad – Directrices para la mejora del desempeño.  
NOTA – La norma mexicana equivalente es la NMX-CC-9004-IMNC-2000, Sistemas de gestión de la calidad – Directrices para la mejora del desempeño
- [3] ISO 10005:1995, Administración de la calidad – Directrices para planes de la calidad.  
NOTA – La norma mexicana equivalente es la NMX-CC-019:1997 IMNC, Administración de la calidad - Directrices para planes de calidad
- [4] ISO 10006: 1997, Gestión de la calidad. Directrices para la calidad en la gestión de proyectos.
- [5] ISO 10007:1995, Gestión de la calidad . Directrices para la gestión de la configuración.
- [6] ISO 10011-1:1990<sup>1</sup>, Directrices para la auditoría de los sistemas de la calidad. Parte 1: Auditoría.  
NOTA – La norma mexicana equivalente es la NMX-CC-007/1-SCFI-1993, Directrices para auditar sistemas de calidad. Parte 1: Auditorías.
- [7] ISO 10011-2:1991<sup>1</sup>, Directrices para la auditoría de los sistemas de la calidad. Parte 2: Criterios para la calificación de los auditores de los sistemas de la calidad.  
NOTA – La norma mexicana equivalente es la NMX-CC-008-SCFI-1993, Criterios de calificación para auditores de sistemas de calidad.
- [8] ISO 10011-3:1991<sup>1</sup>, Directrices para la auditoría de los sistemas de la calidad. Parte 3: Gestión de los programas de auditoría.  
NOTA – La norma mexicana equivalente es la NMX-CC-007/2-SCFI-1993, Directrices para auditar sistemas de calidad. Parte 2: Administración del programa de auditorías.
- [9] ISO 10012-1:1992, Requisitos de aseguramiento de la calidad para el equipo de medición. Parte 1: Sistema de confirmación metrológica para el equipo de medición.  
NOTA – La norma mexicana equivalente es la NMX-CC-017/1:1995 IMNC, Requisitos de aseguramiento de la calidad para equipo de medición. Parte 1: Sistema de confirmación metrológica para equipo de medición.

---

<sup>1</sup> Prevista su revisión como norma ISO 19011, Directrices para la auditoría medioambiental y de la calidad.

- [10] ISO 10012-2:1997, Requisitos de aseguramiento de la calidad para el equipo de medición. Parte 2: Directrices para el control de los procesos de medición.
- [11] ISO 10013:1995, Directrices para la documentación de los sistemas de gestión de la calidad.  
NOTA – La norma mexicana equivalente es la NMX-CC-018:1996 IMNC, Directrices para desarrollar manuales de calidad.
- [12] ISO/TR 10014:1998, Directrices para la gestión de los efectos económicos de la calidad.
- [13] ISO 10015:1999, Gestión de la calidad. Directrices para la formación.
- [14] ISO/TR 10017:1999, Orientación sobre técnicas estadísticas para la norma ISO 9001:1994.
- [15] ISO 14001:1996, Sistemas de gestión ambiental – Especificación con guía para su uso.  
NOTA – La norma mexicana equivalente es la NMX-SAA-001:1998 IMNC, Sistemas de administración ambiental – Especificación con guía para su uso.
- [16] IEC 60300-11:2, Gestión de la confiabilidad. Parte 1: Gestión del programa de confiabilidad.
- [17] Principios de la gestión de la calidad. Folleto<sup>3</sup>.
- [18] ISO 9000 ISO 14000 News (publicación bimensual que proporciona una cobertura comprensiva del desarrollo internacional relativo a las normas de sistemas de gestión de ISO, incluyendo noticias sobre su implementación por parte de diversas organizaciones alrededor del mundo<sup>4</sup>).
- [19] Páginas web de referencia: <http://www.iso.ch>  
<http://www.bsi.org.uk/iso-tc176-sc2>  
NOTA - En México <http://www.imnc.org.mx>

<sup>2</sup> Pendiente de publicación (revisión de la norma ISO 9000-4:1993).

<sup>3</sup> Disponible en la página Web: <http://www.iso.ch> y <http://www.imnc.org.mx>

<sup>4</sup> Disponible en la secretaría central de ISO ([sales@iso.ch](mailto:sales@iso.ch))



- [10] ISO 10012-2:1997, Requisitos de aseguramiento de la calidad para el equipo de medición. Parte 2: Directrices para el control de los procesos de medición.
- [11] ISO 10013:1995, Directrices para la documentación de los sistemas de gestión de la calidad.  
**NOTA** – La norma mexicana equivalente es la NMX-CC-018:1996 IMNC, Directrices para desarrollar manuales de calidad.
- [12] ISO/TR 10014:1998, Directrices para la gestión de los efectos económicos de la calidad.
- [13] ISO 10015:1999, Gestión de la calidad. Directrices para la formación.
- [14] ISO/TR 10017:1999, Orientación sobre técnicas estadísticas para la norma ISO 9001:1994.
- [15] ISO 14001:1996, Sistemas de gestión ambiental – Especificación con guía para su uso.  
**NOTA** – La norma mexicana equivalente es la NMX-SAA-001:1998 IMNC, Sistemas de administración ambiental – Especificación con guía para su uso.
- [16] IEC 60300-11:2, Gestión de la confiabilidad. Parte 1: Gestión del programa de confiabilidad.
- [17] Principios de la gestión de la calidad. Folleto<sup>3</sup>.
- [18] ISO 9000 ISO 14000 News (publicación bimensual que proporciona una cobertura comprensiva del desarrollo internacional relativo a las normas de sistemas de gestión de ISO, incluyendo noticias sobre su implementación por parte de diversas organizaciones alrededor del mundo<sup>4</sup>).
- [19] Páginas web de referencia: <http://www.iso.ch>  
<http://www.bsi.org.uk/iso-tc176-sc2>  
<http://www.imnc.org.mx>
- NOTA** - En México

<sup>2</sup> Pendiente de publicación (revisión de la norma ISO 9000-4:1993).

<sup>3</sup> Disponible en la página Web: <http://www.iso.ch> y <http://www.imnc.org.mx>

<sup>4</sup> Disponible en la secretaría central de ISO ([sales@iso.ch](mailto:sales@iso.ch))

## NORMAS MEXICANAS DE COTENNSISCAL PUBLICADAS HASTA ENERO DE 2001

<b>NMX-CC-001-1995-IMNC</b> ISO 8402: 1994	Administración de la calidad y aseguramiento de la calidad – Vocabulario
<b>NMX-CC-002/1-1995-IMNC</b> ISO 9000-1: 1994	Administración de la calidad y aseguramiento de la calidad – Directrices para selección y uso
<b>NMX-CC-002/4-1997-IMNC</b> ISO 9000-4: 1993	Administración de la calidad y aseguramiento de la calidad parte 4: Directrices para la administración de programas de seguridad de funcionamiento
<b>NMX-CC-003-1995-IMNC</b> ISO 9001:1994	Sistemas de calidad – Modelo para el aseguramiento de la calidad en diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio
<b>NMX-CC-004-1995-IMNC</b> ISO 9002: 1994	Sistemas de calidad – Modelo para el aseguramiento de la calidad en producción, instalación y servicio
<b>NMX-CC-005-1995-IMNC</b> ISO 9003: 1994	Sistemas de calidad – Modelo para el aseguramiento de la calidad en inspección y pruebas finales
<b>NMX-CC-006/1-1995-IMNC</b> ISO 9004-1: 1994	Administración de la calidad y elementos del sistema de calidad. Parte 1: Directrices
<b>NMX-CC-006/2-1995-IMNC</b> ISO 9004-2: 1991	Administración de la calidad y elementos del sistema de calidad. Parte 2: Directrices para servicio
<b>NMX-CC-006/3-1997-IMNC</b> ISO 9004-3: 1993	Administración de la calidad y elementos del sistema de calidad. Parte 3: Directrices para materiales procesados
<b>NMX-CC-006/4-1996-IMNC</b> ISO 9004-4:1993	Administración de la calidad y elementos del sistema de calidad. Parte 4: Directrices para el mejoramiento de la calidad
<b>NMX-CC-007/1-1993-SCFI</b> ISO 10011-1: 1990	Directrices para auditar sistemas de calidad. Parte 1: Auditorias
<b>NMX-CC-007/2-1993-SCFI</b> ISO 10011-3: 1991	Directrices para auditar sistemas de calidad. Parte 2: Administración de programas de auditorias
<b>NMX-CC-008-1993-SCFI</b> ISO 10011-2:1991	Criterios de calificación para auditores de sistemas de calidad
<b>NMX-EC-062-IMNC-2000</b> ISO/IEC GUIDE 62: 1996	Requisitos generales para organismos que realizan la evaluación y certificación/Registro de sistemas de calidad
<b>NMX-EC-065-IMNC-2000</b> ISO/IEC GUIDE 65:1996	Requisitos generales para organismos que operan sistemas de certificación de producto
<b>NMX-EC-022-IMNC-2000</b> ISO/IEC GUIDE 22: 1996	Criterios generales para la declaratoria de conformidad del proveedor
<b>NMX-EC-025-IMNC-2000</b> ISO/IEC GUIDE 25:1990	Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de calibración y pruebas (Ensayos)
<b>NMX-EC-058-IMNC-2000</b> ISO/IEC GUIDE 58:1993	Sistemas de acreditamiento de laboratorios de calibración y pruebas (ensayos). Requisitos generales para su operación y reconocimiento
<b>NMX-CC-016-1993-SCFI</b> ISO/IEC GUIDE 39: 1988	Requisitos generales de acreditamiento de unidades de verificación
<b>NMX-CC-017/1-1995 IMNC</b> ISO 10012-1. 1992	Requisitos de aseguramiento de calidad para equipo de medición. Parte 1: Sistemas de confirmación metroológica para equipo de medición

**NORMA MEXICANA IMNC**

ISO 9004:2000  
COPANT/ISO 9004-2000  
NMX-CC-9004-IMNC-2000

**Sistemas de gestión de la calidad -  
Directrices para la mejora del desempeño**

**Quality management systems - Guidelines for performance  
improvements**



**COTENNISISCAL**



**Instituto Mexicano  
de Normalización y  
Certificación A.C.**

---

## *Prólogo*

---

*Esta Norma Mexicana* ha sido elaborada por el Comité Técnico de Normalización Nacional de Sistemas de Calidad, COTENNSISCAL, en el seno del Instituto Mexicano de Normalización y Certificación, A.C.

*La Dirección General de Normas* ha otorgado el Acreditamiento No. 0002 al Instituto Mexicano de Normalización y Certificación, A.C., para elaborar y expedir Normas Mexicanas, con fundamento en los Artículos 39 fracción IV, 65 y 66 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, y 24 fracción IV del Reglamento Interior de la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial, en el campo de Sistemas de Calidad, como se indica en el oficio número 1246 de fecha 1 de marzo de 1994.

*La presente edición* de esta Norma Mexicana fue emitida por el Instituto Mexicano de Normalización y Certificación, A. C, y su vigencia fue publicada por la Dirección General de Normas de la Secretaría de Economía, en el Diario Oficial de la Federación del martes 02 de enero de 2001, esta norma mexicana estará vigente junto con las normas NMX-CC-006/1:1995 IMNC, NMX-CC-006/2:1995 IMNC, NMX-CC-006/3:1997 IMNC y NMX-CC-006/4:1996 IMNC, hasta que la Secretaría de Economía publique la cancelación de estas normas en el Diario Oficial de la Federación.

Primera Edición.  
México, D. F., enero 2001.



**COTENNSISCAL**

COMITÉ TÉCNICO NACIONAL DE  
NORMALIZACIÓN DE SISTEMAS DE  
CALIDAD  
INSTITUTO MEXICANO DEL  
PETROLEO  
Eje Central Norte 152, C. P. 07730,  
México, D.F. Tels. 5333 8580  
Fax: 5333 8067



Instituto Mexicano  
de Normalización y  
Certificación A.C.

Manuel Ma. Contreras 133, 6° Piso  
Col. Cuauhtémoc,  
C.P. 06500 México, D.F.  
Tels. 5566 4750, 5535 5872  
Fax 5705 3686  
Lada sin costo: 01 800 201 0145  
E-mail: [imnc@imnc.org.mx](mailto:imnc@imnc.org.mx)  
[normalizacion@imnc.org.mx](mailto:normalizacion@imnc.org.mx)

---

<b>NMX-CC-018-1996-IMNC</b> ISO 10013: 1995	Directrices para desarrollar manuales de calidad
<b>NMX-CC-019-1997-IMNC</b> ISO 10005: 1995	Administración de la calidad – Directrices para planes de calidad
<b>NMX-CC-021-IMNC-1999</b> ISO/IEC GUIDE 61: 1996	Requisitos generales para la evaluación y acreditación de organismos de certificación/registro
<b>NMX-EC-17020-IMNC-2000</b> ISO/IEC 17020:1998	Criterios generales para la operación de varios tipos de unidades (organismos) que desarrollan la verificación (inspección).
<b>NMX-EC-17025-IMNC-2000</b> ISO/IEC 17025:1999	Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración
<b>NMX-CC-16949-IMNC-2000</b> ISO/TS 16949:1999	Sistemas de calidad – proveedores del sector automotriz – Requisitos particulares para la aplicación de NMX-CC-003:1995-IMNC.
ISO 9000:2000 COPANT/ISO 9000-2000 <b>NMX-CC-9000-IMNC-2000</b>	Sistemas de gestión de la calidad – Fundamentos y vocabulario
ISO 9001:2000 COPANT/ISO 9001-2000 <b>NMX-CC-9001-IMNC-2000</b>	Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos
ISO 9004:2000 COPANT/ISO 9004-2000 <b>MX-CC-9004-IMNC-2000</b>	Sistemas de gestión de la calidad – Recomendaciones para la mejora del desempeño

**Sistemas de gestión de la calidad – Directrices para la mejora del desempeño****NMX-CC-9004-IMNC-2000****Prefacio**

**En la elaboración de la presente norma participaron las siguientes organizaciones:**

AGILENT TECHNOLOGIES

AKRA

ASESORÍA ESPECIALIZADA EN SISTEMAS DE CALIDAD, S. C.

CENTRO DE SOLUCIONES DE CALIDAD, S. C.

CENTRO NACIONAL DE METROLOGÍA

CÍA. HULERA TORNEL, S. A. DE C. V.

COMISIÓN FEDERAL DE ELECTRICIDAD - LAPEM

COMITÉ TÉCNICO NACIONAL DE NORMALIZACIÓN DEL FIBROCEMENTO

CORPORATIVO EN ASESORÍAS, ANÁLISIS Y PRODUCTIVIDAD

GEDAS NORTH AMERICA

GRUPO ERICSSON MEXICO

GRUPO REGIONAL DE TRABAJO DEL COTENNSISCAL EN LA PENÍNSULA DE YUCATÁN

- ADMINISTRACIÓN PENINSULAR CORPORATIVA, S. A. DE C. V.

- AMBROSIO CONSULTORES

- AYUNTAMIENTO DE MÉRIDA

- BALEROS MEXICANOS, S. A. DE C. V.

- BAUER ELECTRÓNICA, S. A. DE C. V.

- CENTRO DE CALIDAD Y PRODUCTIVIDAD, S. C. P.

- CENTRO DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA DE YUCATÁN

- CONSULTORÍA PROFESIONAL EN SISTEMAS DE CALIDAD

- COORDINADOS PENINSULARES, S. A. DE C. V.

- ENVASES Y LUMÍNICOS PENINSULARES, S. A. DE C. V.

- FUNDACIÓN PARA EL DESARROLLO EMPRESARIAL

- GRUPO CALYDE, S. C. P.

- GUZMÁN CONSULTORES

- HOTELERA DEL SUDESTE, S. A. DE C. V.

- IMPRESORA DE MÉXICO, S. A. DE C. V.

- INSTITUTO TECNOLÓGICO DE MÉRIDA

- METAPLUS, S. A. DE C. V.

- PROMOTORA DE ASESORÍA, INVESTIGACIÓN Y TECNOLOGÍA

- REPAMA, S. A. DE C. V.

- SANGUINETI CONSULTORES

- SERVICIOS DE SALUD DE YUCATÁN

- TEJIDOS NATURALES, S. A. DE C. V.

- TODO PARA EL CONTROL DE PLAGAS, S. A. DE C. V.

HERMI INGENIERÍA, S. A. DE C. V.

INSPECCIÓN, TESTIFICACIÓN Y SERVICIOS, S. A. DE C. V.

INSTITUTO LATINOAMERICANO DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD, A. C.

INSTITUTO MEXICANO DE NORMALIZACIÓN Y CERTIFICACIÓN, A. C.

INSTITUTO MEXICANO DE TECNOLOGÍA DEL AGUA

INSTITUTO MEXICANO DEL PETRÓLEO

INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL

- UNIDAD PROFESIONAL INTERDISCIPLINARIA DE BIOTECNOLOGÍA
- UNIDA PROFESIONAL INTERDISCIPLINARIA DE INGENIERÍA Y CIENCIAS SOCIALES Y ADMINISTRATIVAS.

SECRETARÍA DE COMERCIO Y FOMENTO INDUSTRIAL

- COMPITE
- DIRECCIÓN GENERAL DE NORMAS

SIDERÚRGICA LÁZARO CÁRDENAS LAS TRUCHAS, S.A. DE C.V.

TECNO - INGENIERÍA COMPUTACIONAL, S.A. DE C.V.

TRIBUNAL SUPERIOR DE JUSTICIA DEL EDO. DE QUERÉTARO

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

- DIRECCIÓN PARA EL DESARROLLO DE LA INVESTIGACIÓN
- DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO
- FACULTAD DE INGENIERÍA
- FACULTAD DE QUÍMICA

UNIVERSIDAD TECNOLÓGICA DE AGUASCALIENTES

UNIVERSIDAD TECNOLÓGICA DE PUEBLA

## Índice

0	Introducción .....	1
1	Objeto y campo de aplicación .....	5
2	Referencias normativas .....	5
3	Términos y definiciones .....	5
4	Sistema de gestión de la calidad .....	6
4.1	Gestión de sistemas y procesos .....	6
4.2	Documentación .....	7
4.3	Uso de los principios de gestión de la calidad .....	10
5	Responsabilidad de la dirección .....	11
5.1	Orientación general .....	11
5.2	Necesidades y expectativas de las partes interesadas .....	14
5.3	Política de la calidad .....	17
5.4	Planificación .....	18
5.5	Responsabilidad, autoridad y comunicación .....	20
5.6	Revisión por la dirección .....	22
6	Gestión de los recursos .....	25
6.1	Orientación general .....	25
6.2	Personal .....	26
6.3	Infraestructura .....	29
6.4	Ambiente de trabajo .....	30
6.5	Información .....	31
6.6	Proveedores y alianzas .....	31
6.7	Recursos naturales .....	32
6.8	Recursos financieros .....	32
7	Realización del producto .....	33
7.1	Orientación general .....	33
7.2	Procesos relacionados con las partes interesadas .....	39
7.3	Diseño y desarrollo .....	40
7.4	Compras .....	47
7.5	Operaciones de producción y de prestación del servicio .....	50
7.6	Control de los dispositivos de seguimiento y medición .....	53
8	Medición, análisis y mejora .....	55
8.1	Orientación general .....	55
8.2	Seguimiento y medición .....	57
8.3	Control de las no conformidades .....	65
8.4	Análisis de datos .....	66
8.5	Mejora .....	68
9	Bibliografía .....	73
10	Concordancia con normas internacionales .....	73
Anexo A	Directrices para la autoevaluación .....	74
Anexo B	Proceso para la mejora continua .....	85
Anexo C	Bibliografía .....	87

## Sistemas de gestión de la calidad – Directrices para la mejora del desempeño

### 0 Introducción

#### 0.1 Generalidades

La adopción de un sistema de gestión de la calidad debería ser una decisión estratégica que tome la alta dirección de la organización. El diseño y la implementación de un sistema de gestión de la calidad de una organización está influenciado por diferentes necesidades, objetivos particulares, los productos que proporciona, los procesos que emplea y el tamaño y estructura de la organización. Esta norma mexicana se basa en ocho principios de gestión de la calidad. Sin embargo, la intención de esta norma mexicana no es implicar uniformidad en la estructura de los sistemas de gestión de la calidad ni en la documentación.

El propósito de una organización es:

- identificar y satisfacer las necesidades y expectativas de sus clientes y otras partes interesadas (empleados, proveedores, propietarios, sociedad) para lograr ventaja competitiva y para hacerlo de una manera eficaz y eficiente; y
- obtener, mantener, y mejorar el desempeño global de una organización y sus capacidades.

La aplicación de los principios de la gestión de la calidad no sólo proporciona beneficios directos sino que también hace una importante contribución a la gestión de costos y riesgos. Las consideraciones de beneficios, costos y gestión de riesgos, son importantes para la organización, sus clientes y otras partes interesadas. Estas consideraciones, en relación con el desempeño global de la organización, pueden tener impacto sobre:

- la fidelidad del cliente;
- la reiteración de negocios y referencia o recomendación de la empresa;
- los resultados operativos, tales como los ingresos y participación de mercado;
- las respuestas rápidas y flexibles a las oportunidades del mercado;
- los costos y tiempos de ciclos mediante el uso eficaz y eficiente de los recursos;
- la alineación de los procesos que mejor alcanzan los resultados deseados;
- la ventaja competitiva mediante capacidades mejoradas de la organización;
- la comprensión y motivación de las personas hacia las metas y objetivos de la organización, así como participación en la mejora continua;

- la confianza de las partes interesadas en la eficacia y eficiencia de la organización, según demuestren los beneficios financieros y sociales del desempeño, ciclo de vida del producto y reputación de la organización; y
- la habilidad para crear valor tanto para la organización como para sus proveedores mediante la optimización de costos y recursos, así como flexibilidad y velocidad de respuesta conjuntamente a mercados cambiantes.

## 0.2 Enfoque basado en procesos

Esta norma mexicana promueve la adopción de un enfoque basado en procesos para el desarrollo, implementación y mejora de la eficacia y eficiencia de un sistema de gestión de la calidad, con el fin de alcanzar la satisfacción de las partes interesadas mediante el cumplimiento de sus requisitos.

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

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

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

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

- a) la comprensión y el cumplimiento de los requisitos;
- b) la necesidad de considerar los procesos en términos del valor que aportan;
- c) la obtención de resultados del desempeño y eficacia de los procesos; y
- d) la mejora continua de los procesos con base en mediciones objetivas.

El modelo de un sistema de gestión de la calidad basado en procesos que se muestra en la figura 1 ilustra las relaciones entre los procesos descritos en los capítulos 4 a 8. Esta figura muestra que las partes interesadas juegan un papel significativo para definir los requisitos como elementos de entrada. El seguimiento de la satisfacción de las partes interesadas requiere la evaluación de la información relativa a la percepción de las partes interesadas acerca de si la organización ha cumplido sus requisitos. El modelo de la figura 1 no refleja los procesos de una forma detallada.

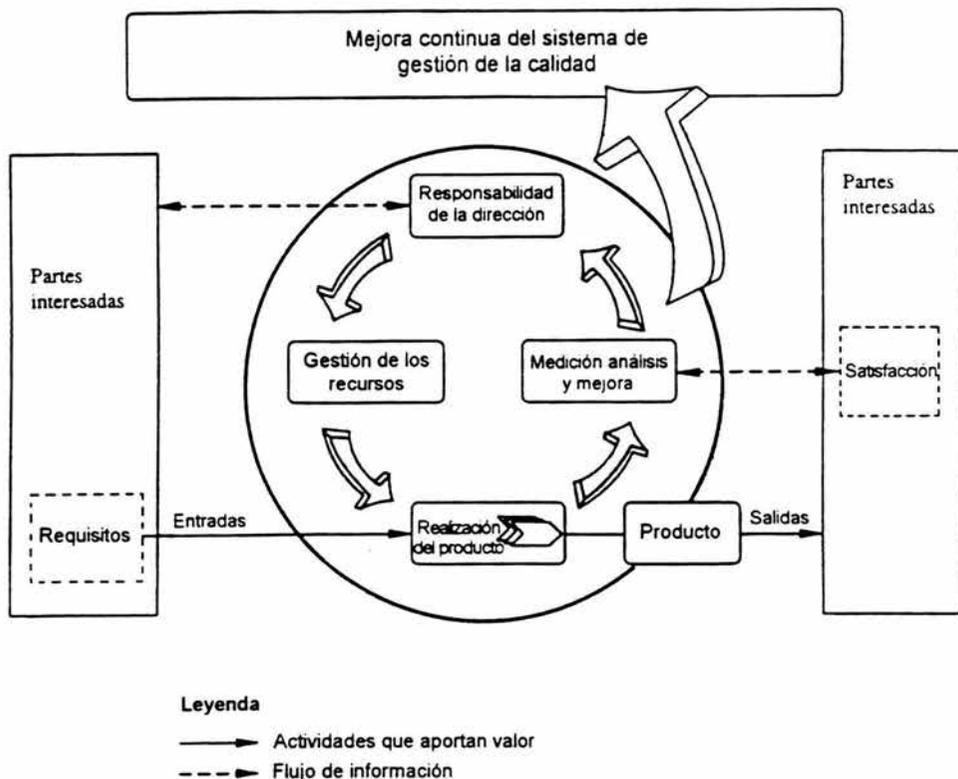


Figura 1 - Modelo de un sistema de gestión de la calidad basado en procesos

### 0.3 Relación con la norma NMX-CC-9001-IMNC

Las ediciones actuales de las normas NMX-CC-9001-IMNC y NMX-CC-9004-IMNC se han desarrollado como un par coherente de normas para los sistemas de gestión de la calidad, las cuales han sido diseñadas para complementarse entre sí, pero que pueden utilizarse igualmente como documentos independientes. Aunque las dos normas tienen diferente objeto y campo de aplicación, tienen una estructura similar para facilitar su aplicación como un par coherente.

La norma NMX-CC-9001-IMNC especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad que pueden utilizarse para su aplicación interna por las organizaciones, para certificación o con fines contractuales. Se centra en la eficacia del sistema de gestión de la calidad para dar cumplimiento a los requisitos del cliente.

La norma NMX-CC-9004-IMNC proporciona orientación sobre un rango más amplio de objetivos de un sistema de gestión de la calidad que la norma NMX-CC-9001-IMNC, especialmente para la mejora continua del desempeño y de la eficiencia globales de la organización, así como de su eficacia. La norma NMX-CC-9004-IMNC se recomienda como una

guía para aquellas organizaciones cuya alta dirección desee ir más allá de los requisitos de la norma NMX-CC-9001-IMNC, persiguiendo la mejora continua del desempeño. Sin embargo, no tiene la intención de que sea utilizada con fines contractuales o de certificación.

Para mayor facilidad del usuario, el contenido básico de los requisitos de la norma NMX-CC-9001-IMNC se ha incluido en recuadros a continuación de los apartados correspondientes de esta norma mexicana.

La información identificada como "NOTA" se presenta a modo de orientación para la comprensión o clarificación.

#### **0.4 Compatibilidad con otros sistemas de gestión**

Esta norma mexicana no incluye orientaciones específicas de otros sistemas de gestión, tales como aquellos particulares para la gestión ambiental, gestión de la seguridad y salud ocupacional, gestión financiera o gestión de riesgos. Sin embargo, esta norma mexicana permite a una organización integrar o alinear su propio sistema de gestión de la calidad con otros sistemas de gestión relacionados. Es posible para una organización adaptar su(s) sistema(s) de gestión existente(s) con la finalidad de establecer un sistema de gestión de la calidad que siga las directrices de esta norma mexicana.

## 1 Objeto y campo de aplicación

Esta norma mexicana proporciona directrices que van más allá de los requisitos establecidos en la norma NMX-CC-9001-IMNC, con el fin de considerar tanto la eficacia como la eficiencia de un sistema de gestión de la calidad y por lo tanto el potencial de mejora del desempeño de la organización. Si se compara con la norma NMX-CC-9001-IMNC, los objetivos relativos a la satisfacción del cliente y a la calidad del producto se extienden para incluir la satisfacción de las partes interesadas y el desempeño de la organización.

Esta norma mexicana es aplicable a los procesos de la organización y por lo tanto se pueden difundir en la organización los principios de gestión de la calidad en los que está basada. El objetivo de esta norma mexicana es la consecución de la mejora continua, medida a través de la satisfacción del cliente y de las demás partes interesadas.

Esta norma mexicana está constituida por orientaciones y recomendaciones y no ha sido concebida para su uso, contractual, reglamentaria o en certificación ni tampoco como una guía para la implementación de la norma NMX-CC-9001-IMNC.

## 2 Referencias normativas

El documento siguiente, contiene disposiciones que, a través de referencias en este texto, constituyen disposiciones de esta norma mexicana. Como la norma de referencia está fechada, las modificaciones posteriores, o las revisiones, de la citada norma mexicana no son aplicables. No obstante, se recomienda a las partes que basen sus acuerdos en esta norma mexicana que estudien la posibilidad de aplicar la edición más reciente del documento normativo citado abajo. El IMNC y el COTENNSISCAL mantienen el registro de las normas mexicanas (NMX-CC) vigentes.

NMX-CC-9000-IMNC-2000, Sistemas de gestión de la calidad – Fundamentos y vocabulario.

## 3 Términos y definiciones

Para el propósito de esta norma mexicana, son aplicables los términos y definiciones dados en la norma NMX-CC-9000-IMNC.

Los términos siguientes, utilizados en esta edición de la norma NMX-CC-9004-IMNC para describir la cadena de suministro, se han cambiado para reflejar el vocabulario actualmente en uso:

proveedor       $\longrightarrow$       organización       $\longrightarrow$       cliente (partes interesadas)

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

## 4 Sistema de gestión de la calidad

### 4.1 Gestión de sistemas y procesos

Dirigir y operar una organización con éxito requiere gestionarla de una manera sistemática y visible. El éxito debería ser el resultado de implementar y mantener un sistema de gestión que sea diseñado para mejorar continuamente la eficacia y eficiencia del desempeño de la organización mediante la consideración de las necesidades de las partes interesadas. Gestionar una organización incluye gestionar la calidad entre otras disciplinas de gestión.

La alta dirección debería establecer una organización orientada al cliente:

- a) mediante la definición de sistemas y procesos claramente comprensibles, gestionables y mejorables, en lo que a eficacia y eficiencia se refiere; y
- b) asegurándose de una eficaz y eficiente operación y control de los procesos, así como de las medidas y datos utilizados para determinar el desempeño satisfactorio de la organización.

Ejemplos de actividades útiles para establecer una organización orientada al cliente son:

- definir y promover procesos que lleven a mejorar el desempeño de la organización;
- adquirir y utilizar información y datos del proceso de manera continua;
- dirigir el progreso hacia la mejora continua; y
- utilizar métodos adecuados para evaluar la mejora del proceso, tales como autoevaluaciones y revisiones por parte de la dirección.

En los anexos A y B se dan, respectivamente, ejemplos de autoevaluación y de procesos de mejora continua.

## NMX-CC-9001-IMNC-2000, Sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos

### 4 Sistema de gestión de la calidad

#### 4.1 Requisitos generales

La organización debe establecer, documentar, implementar y mantener un sistema de gestión de la calidad y mejorar continuamente su eficacia de acuerdo con los requisitos de esta norma mexicana.

La organización debe:

- a) identificar los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación a través de la organización;

- b) determinar la secuencia e interacción de estos procesos;
- c) determinar los criterios y métodos necesarios para asegurarse de que tanto la operación como el control de estos procesos sean eficaces;
- d) asegurarse de la disponibilidad de recursos e información necesarios para apoyar la operación y el seguimiento de estos procesos;
- e) realizar el seguimiento, la medición y el análisis de estos procesos; e
- f) implementar las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de estos procesos.

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

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

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

## 4.2 Documentación

La dirección debería definir la documentación necesaria, incluyendo los registros pertinentes, para establecer, implementar y mantener el sistema de gestión de la calidad y para apoyar la operación eficaz y eficiente de los procesos de la organización.

La naturaleza y extensión de la documentación debería satisfacer los requisitos contractuales, legales y reglamentarios, y las necesidades y expectativas de los clientes y de otras partes interesadas y deberían ser apropiadas para la propia organización. La documentación puede encontrarse en cualquier forma o medio adecuado para las necesidades de la organización.

Con el fin de proporcionar una documentación que satisfaga las necesidades y expectativas de las partes interesadas, la dirección debería tener en cuenta:

- requisitos contractuales de los clientes y otras partes interesadas;
- aceptación de normas internacionales, nacionales, regionales y del sector industrial;
- requisitos legales y reglamentarios pertinentes;
- decisiones de la organización;

- fuentes externas de información pertinente para el desarrollo de las competencias de la organización; e
- información acerca de las necesidades y expectativas de las partes interesadas.

La generación, uso y control de la documentación debería evaluarse con respecto a la eficacia y eficiencia de la organización frente a criterios tales como:

- funcionalidad (tal como la velocidad de procesamiento);
- facilidad de uso;
- recursos necesarios;
- políticas y objetivos;
- requisitos actuales y futuros relativos a la gestión del conocimiento;
- comparación entre los sistemas de documentación de diferentes organizaciones (benchmarking); e
- interfaces utilizadas por los clientes, proveedores y otras partes interesadas de la organización.

El acceso a la documentación debería estar asegurado para las personas de la organización y para otras partes interesadas, basándose en la política de comunicación de la organización.

## NMX-CC-9001-IMNC-2000, Sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos

### 4.2 Requisitos de la documentación

#### 4.2.1 Generalidades

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

- a) declaraciones documentadas de una política de la calidad y de objetivos de la calidad;
- b) un manual de la calidad;
- c) los procedimientos documentados requeridos en esta norma mexicana;
- d) los documentos necesitados por la organización para asegurarse de la eficaz planificación, operación y control de sus procesos; y
- e) los registros requeridos por esta norma mexicana.

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

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

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

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

#### **4.2.2 Manual de la calidad**

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

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

#### **4.2.3 Control de los documentos**

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

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

- a) aprobar los documentos en cuanto a su adecuación antes de su emisión;
- b) revisar y actualizar los documentos cuando sea necesario y aprobarlos nuevamente;
- c) asegurarse de que se identifican los cambios y el estado de revisión actual de los documentos;
- d) asegurarse de que las versiones pertinentes de los documentos aplicables se encuentran disponibles en los puntos de uso;
- e) asegurarse de que los documentos permanecen legibles y fácilmente identificables;
- f) asegurarse de que se identifican los documentos de origen externo y se controla su distribución; y
- g) prevenir el uso no intencionado de documentos obsoletos, y aplicarles una identificación adecuada en el caso de que se mantengan por cualquier razón.

#### 4.2.4 Control de los registros

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

### 4.3 Uso de los principios de gestión de la calidad

Para dirigir y operar una organización con éxito es necesario gestionarla de manera sistemática y visible. La orientación para la dirección presentada en esta norma mexicana se basa en ocho principios de gestión de la calidad.

Estos principios se han desarrollado con la intención de que la alta dirección pueda utilizarlos para liderar la organización hacia la mejora del desempeño. Estos principios de gestión de la calidad están incorporados en el contenido de esta norma mexicana y se citan a continuación.

#### a) Enfoque al cliente

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

#### b) Liderazgo

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

#### c) 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.

#### d) Enfoque basado en procesos

Un resultado deseado se alcanza más eficientemente cuando las actividades y los recursos relacionados se gestionan como un proceso.

#### e) Enfoque de sistema para la gestión

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

**f) Mejora continua**

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

**g) Enfoque basado en hechos para la toma de decisión**

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

**h) 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.

El uso exitoso de los ocho principios de gestión por una organización resultará en beneficios para las partes interesadas, tales como mejora en la rentabilidad, la creación de valor y el incremento de la estabilidad.

**5 Responsabilidad de la dirección****5.1 Orientación general****5.1.1 Introducción**

El liderazgo, compromiso y la participación activa de la alta dirección son esenciales para desarrollar y mantener un sistema de gestión de la calidad eficaz y eficiente para lograr beneficios para todas las partes interesadas. Para alcanzar estos beneficios es necesario establecer, mantener y aumentar la satisfacción del cliente. La alta dirección debería considerar acciones tales como:

- establecer una visión, políticas y objetivos estratégicos coherentes con el propósito de la organización;
- liderar la organización con el ejemplo, con el fin de desarrollar confianza entre el personal;
- comunicar la orientación de la organización y los valores relativos a la calidad y al sistema de gestión de la calidad;
- participar en proyectos de mejora en la búsqueda de nuevos métodos, soluciones y productos;
- obtener directamente retroalimentación sobre la eficacia y eficiencia del sistema de gestión de la calidad;
- identificar los procesos de realización del producto que aportan valor a la organización;
- identificar los procesos de apoyo que influyen a la eficacia y eficiencia de los procesos de realización;

- crear un ambiente que promueva la participación activa y el desarrollo del personal; y
- proveer la estructura y los recursos necesarios para apoyar los planes estratégicos de la organización.

La alta dirección debería definir también métodos para medir el desempeño de la organización con el fin de determinar si se han alcanzado los objetivos planificados.

Estos métodos incluyen:

- mediciones financieras;
- mediciones del desempeño de los procesos a través de toda la organización;
- mediciones externas, tales como estudios comparativos (benchmarking) y evaluación por tercera parte;
- evaluación de la satisfacción de los clientes, personal de la organización y otras partes interesadas;
- evaluación de la percepción de los clientes y de otras partes interesadas del desempeño de los productos proporcionados; y
- medición de otros factores de éxito que identifique la dirección.

La información que se obtenga de dichas mediciones y evaluaciones debería considerarse también como un elemento de entrada para la revisión por la dirección con el fin de asegurarse de que la mejora continua del sistema de gestión de la calidad es el motor de la mejora continua de la organización.

### 5.1.2 Aspectos a considerar

Cuando se desarrolla, implementa y administra el sistema de gestión de la calidad de la organización, la dirección debería considerar los principios de la gestión de la calidad descritos en 4.3.

Basado en esos principios, la alta dirección debería demostrar su liderazgo y compromiso con las siguientes actividades:

- comprensión de las necesidades y expectativas actuales y futuras del cliente, además de los requisitos;
- la promoción de políticas y objetivos para incrementar la conciencia, la motivación y la participación activa de las personas de la organización;
- el establecimiento de la mejora continua como un objetivo de los procesos de la organización;

- la planificación del futuro de la organización y la gestión del cambio; y
- el establecimiento y comunicación de un marco de referencia para el logro de la satisfacción de las partes interesadas.

Como complemento a la mejora continua escalonada o progresiva, la alta dirección debería considerar igualmente cambios radicales en los procesos como una manera de mejorar el desempeño de la organización. Durante dichos cambios, la dirección debería tomar las medidas apropiadas para asegurarse de que se proporcionan los recursos y las comunicaciones necesarias para mantener las funciones del sistema de gestión de la calidad.

La alta dirección debería identificar los procesos de realización de producto de la organización, dado que éstos están directamente relacionados con el éxito de la organización. La alta dirección debería también identificar aquellos procesos de apoyo que afectan a la eficacia y eficiencia de los procesos de realización las necesidades y expectativas de las partes interesadas.

La gestión debería asegurarse de que todos los procesos operan como una red de trabajo eficaz y eficiente. La gestión debería analizar y optimizar la interacción de los procesos, incluyendo tanto los procesos de realización como los procesos de apoyo.

Conviene:

- asegurarse de que la secuencia e interacción de los procesos se diseñan para lograr eficaz y eficientemente los resultados deseados;
- asegurarse de que los elementos de entrada, las actividades y los elementos de salida de los procesos están claramente definidos y controlados;
- realizar el seguimiento de los elementos de entrada y de salida para verificar que los procesos individuales están vinculados y operan eficaz y eficientemente;
- identificar y gestionar los riesgos, y aprovechar las oportunidades de mejora del desempeño;
- llevar a cabo el análisis de los datos para facilitar la mejora continua de los procesos;
- identificar a los dueños de cada proceso y dotarles de plena responsabilidad y autoridad;
- gestionar cada proceso para alcanzar los objetivos de los mismos; y
- las necesidades y expectativas de las partes interesadas.

**NMX-CC-9001-IMNC-2000, Sistemas de Gestión de la Calidad - Requisitos****5.1 Compromiso de la dirección**

La alta dirección debe proporcionar evidencia de su compromiso con el desarrollo e implementación del sistema de gestión de la calidad, así como con la mejora continua de su eficacia,

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

**5.2 Necesidades y expectativas de las partes interesadas****5.2.1 Generalidades**

Toda organización tiene partes interesadas, cada una con necesidades y expectativas. Las partes interesadas de las organizaciones incluyen:

- clientes y usuarios finales;
- personal de la organización;
- dueños/inversores, (tales como accionistas, individuos o grupos, incluyendo el sector público, que tienen un interés específico en la organización);
- proveedores y aliados de negocios; y
- la sociedad en términos de la comunidad y el público afectado por la organización o sus productos.

**5.2.2 Necesidades y expectativas**

El éxito de la organización depende de entender y satisfacer las necesidades y expectativas actuales y futuras de los clientes y usuarios finales actuales y potenciales, así como de comprender y considerar las de otras partes interesadas.

Para satisfacer las necesidades y expectativas de todas las partes interesadas, una organización debería:

- identificar a sus partes interesadas y mantener una respuesta equilibrada a sus necesidades y expectativas;
- traducir las necesidades y expectativas identificadas en requisitos;
- comunicar los requisitos a través de toda la organización; y
- enfocarse en la mejora de los procesos para asegurar la creación de valor para las partes interesadas identificadas.

Para satisfacer las necesidades y expectativas del cliente y usuarios finales, la dirección de una organización debería:

- entender las necesidades y expectativas de sus clientes, incluso aquellas de los clientes potenciales;
- determinar las características clave del producto para los clientes y usuarios finales;
- identificar y evaluar a los competidores en su mercado; e
- identificar oportunidades del mercado, debilidades y ventajas competitivas futuras.

Los siguientes son ejemplos de necesidades y expectativas del cliente y del usuario final, en relación con los productos de la organización:

- conformidad;
- seguridad de funcionamiento;
- disponibilidad;
- entrega;
- actividades posteriores a la realización;
- precio y costos del ciclo de vida;
- seguridad del producto;
- responsabilidad legal por el producto; e
- impacto ambiental.

La organización debería identificar las necesidades y expectativas del personal en aspectos como el reconocimiento, la satisfacción en el trabajo y el desarrollo personal. Tal atención ayuda a asegurarse de que el compromiso y la motivación del personal sean tan fuertes como sea posible.

La organización debería definir resultados financieros y otros que satisfagan las necesidades y expectativas identificadas de los dueños e inversores.

La dirección debería considerar los beneficios potenciales de establecer alianzas de negocios con los proveedores de la organización, a fin de crear valor para ambas partes. Una alianza de negocios debería basarse en una estrategia conjunta, compartiendo conocimientos, así como beneficios y pérdidas.

Cuando se establecen alianzas de negocios, una organización debería:

- identificar proveedores claves, y otras organizaciones, como aliados de negocios potenciales;
- establecer conjuntamente un entendimiento claro de las necesidades y expectativas de los clientes;
- establecer conjuntamente un entendimiento claro de las necesidades y expectativas de los aliados de negocios; y
- establecer metas que aseguren oportunidades para continuar las alianzas.

Al considerar su relación con la sociedad, la organización debería:

- demostrar su responsabilidad para con la salud y la seguridad;
- considerar el impacto medioambiental, incluyendo la conservación de energía y recursos naturales;
- identificar los requisitos legales y reglamentarios aplicables; e
- identificar los impactos actuales y potenciales en la sociedad en general y en la comunidad local en particular de sus productos, procesos y actividades.

#### **NMX-CC-9001-IMNC-2000, Sistemas de Gestión de la Calidad - Requisitos**

### **5.2 Enfoque al cliente**

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

#### **5.2.3 Requisitos legales y reglamentarios**

La dirección debería asegurarse de que la organización tiene conocimientos de los requisitos legales y reglamentarios aplicables a sus productos, procesos y actividades y debería incluir tales requisitos como parte del sistema de gestión de la calidad.

También se deberían tener en consideración:

- la promoción del cumplimiento ético, eficaz y eficiente de los requisitos actuales y los esperados;
- los beneficios para las partes interesadas resultantes de exceder la conformidad; y
- el papel de la organización en la protección de los intereses de la comunidad.

### 5.3 Política de la calidad

La alta dirección debería utilizar la política de la calidad como un medio para conducir a la organización hacia la mejora de su desempeño.

La política de la calidad de la organización debería tener una consideración igual, y ser coherente con las otras políticas y estrategias globales de la organización.

Al establecer la política de la calidad, la alta dirección debería considerar:

- el nivel y tipo de mejoras futuras necesarias para el éxito de la organización;
- el grado esperado o deseado de satisfacción del cliente;
- el desarrollo de las personas en la organización;
- las necesidades y expectativas de otras partes interesadas;
- los recursos necesarios para ir más allá de los requisitos de la norma NMX-CC-9001-IMNC; y
- las potenciales contribuciones de proveedores y asociados.

La política de la calidad puede utilizarse para la mejora siempre que:

- sea coherente con la visión y estrategia de la alta dirección para el futuro de la organización;
- permita que los objetivos de calidad sean entendidos y perseguidos a través de toda la organización;
- demuestre el compromiso de la alta dirección hacia la calidad y la provisión de recursos adecuados para el logro de los objetivos;
- ayude a promover un compromiso hacia la calidad en todos los niveles de la organización, con claro liderazgo por la alta dirección;
- incluya la mejora continua en relación con la satisfacción de las necesidades y expectativas de los clientes y otras partes interesadas; y
- se formule de manera eficaz y se comunique eficientemente.

Al igual que sucede con otras políticas de la organización, la política de la calidad debería revisarse periódicamente.

## NMX-CC-9001-IMNC-2000, Sistemas de Gestión de la Calidad - Requisitos

### 5.3 Política de la calidad

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

- a) es adecuada al propósito de la organización;
- b) incluye un compromiso de cumplir con los requisitos y de mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad;
- c) proporciona un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de la calidad;
- d) es comunicada y entendida dentro de la organización; y
- e) es revisada para su continua adecuación.

### 5.4 Planificación

#### 5.4.1 Objetivos de la calidad

La planificación estratégica de la organización y la política de la calidad proporcionan un marco de referencia para el establecimiento de los objetivos de la calidad. La alta dirección debería establecer estos objetivos para conducir a la mejora del desempeño de la organización. Los objetivos deberían poderse medir con el fin de facilitar una eficaz y eficiente revisión por la dirección.

En el establecimiento de estos objetivos, se debería considerar también:

- las necesidades actuales y futuras de la organización y de los mercados en los que se actúa;
- los hallazgos pertinentes de las revisiones por la dirección;
- el desempeño actual de los productos y procesos;
- los niveles de satisfacción de las partes interesadas;
- los resultados de las autoevaluaciones;
- estudios comparativos (benchmarking), análisis de los competidores, oportunidades de mejora; y
- recursos necesarios para cumplir los objetivos.

Los objetivos de la calidad deberían comunicarse de tal manera que el personal de la organización pueda contribuir a su logro. Debería definirse la responsabilidad para efectuar el despliegue de los objetivos de la calidad. Los objetivos deberían revisarse sistemáticamente y modificarse si fuera necesario.

## NMX-CC-9001-IMNC-2000, Sistemas de Gestión de la Calidad - Requisitos

### 5.4 Planificación

#### 5.4.1 Objetivos de la calidad

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

#### 5.4.2 Planificación de la calidad

La dirección debería asumir la responsabilidad de la planificación de la calidad de la organización. Esta planificación debería enfocarse en la definición de los procesos necesarios para cumplir eficaz y eficientemente los objetivos de la calidad y los requisitos de la organización coherentemente con la estrategia de la organización.

Entre la información de entrada para una planificación eficaz y eficiente se incluyen:

- las estrategias de la organización;
- los objetivos definidos de la organización;
- las necesidades y expectativas definidas de los clientes y de otras partes interesadas;
- la evaluación de los requisitos legales y reglamentarios;
- la evaluación de los datos de desempeño de los productos;
- la evaluación de los datos de desempeño de los procesos;
- las lecciones aprendidas de experiencias previas;
- las oportunidades de mejora señaladas; y
- los datos relacionados con la evaluación de los riesgos y la atenuación de los mismos.

Los resultados de la planificación de la calidad de la organización deberían definir los procesos de realización del producto y de apoyo necesarios en términos de:

- las habilidades y conocimiento necesitados por la organización;
- la responsabilidad y autoridad para la implementación de los planes de mejora de procesos;
- los recursos necesarios, tales como los financieros y de infraestructura;
- los indicadores para evaluar el logro de la mejora del desempeño de la organización;
- las necesidades de mejora, incluyendo métodos y herramientas; y
- las necesidades de documentación, incluyendo registros.

La dirección debería encargarse de revisar de manera sistemática las salidas para asegurarse de la eficacia y eficiencia de los procesos de la organización.

#### **NMX-CC-9001-IMNC-2000, Sistemas de Gestión de la Calidad - Requisitos**

##### **5.4.2 Planificación del sistema de gestión de la calidad**

La alta dirección debe asegurarse de que:

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

#### **5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación**

##### **5.5.1 Responsabilidad y autoridad**

La alta dirección debería definir y después comunicar la responsabilidad y autoridad con el objeto de implementar y mantener un sistema de gestión de la calidad eficaz y eficiente.

Se le debería atribuir al personal de la organización la responsabilidad y autoridad que le permita contribuir en el logro de los objetivos de calidad y establecer su participación, motivación y compromiso.

#### **NMX-CC-9001-IMNC-2000, Sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos**

##### **5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación**

##### **5.5.1 Responsabilidad y autoridad**

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

### 5.5.2 Representante de la dirección

La alta dirección debería designar y dotar de autoridad a un representante de la dirección para gestionar, dar seguimiento, evaluar y coordinar el sistema de gestión de la calidad. El propósito de esta designación es aumentar la eficacia y eficiencia de la operación y de la mejora del sistema de gestión de la calidad. El representante debería depender de la alta dirección y comunicarse con los clientes y otras partes interesadas para asuntos relacionados con el sistema de gestión de la calidad.

#### NMX-CC-9001-IMNC-2000, Sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos

### 5.5.2 Representante de la dirección

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

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

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

### 5.5.3 Comunicación interna

La alta dirección de la organización debería definir e implementar un proceso eficaz y eficiente para la comunicación de la política de la calidad, los requisitos de calidad, los objetivos de la calidad y los logros. Proporcionar esta información puede ayudar a la mejora del desempeño de la organización y compromete directamente a las personas en el logro de los objetivos de la calidad. La dirección debería promover activamente la retroalimentación y la comunicación del personal de la organización como un medio para su participación.

Los siguientes son ejemplos de actividades de comunicación:

- comunicación conducida por la dirección en las áreas de trabajo;
- reuniones informativas en equipo y otras reuniones, como por ejemplo aquellas para realizar reconocimientos a los logros;
- tableros de noticias, periódicos y revistas internas;

- medios audiovisuales y electrónicos, tales como correo electrónico o sitios en la red (websites); y
- encuestas a los empleados y esquemas de sugerencias.

**NMX-CC-9001-IMNC-2000, Sistemas de Gestión de la Calidad - Requisitos****5.5.3 Comunicación interna**

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

**5.6 Revisión por la dirección****5.6.1 Generalidades**

La alta dirección debería desarrollar la actividad de revisión por la dirección más allá de la verificación de la eficacia y eficiencia del sistema de gestión de la calidad, convirtiéndola en un proceso que se extienda a la totalidad de la organización y que evalúe también la eficiencia del sistema. Mediante su liderazgo, la alta dirección debería estimular el intercambio de nuevas ideas con discusiones abiertas y evaluación de la información de entrada, durante las revisiones por la dirección.

Para aportar valor a la organización a partir de la revisión por la dirección, la alta dirección debería controlar el desempeño de los procesos de realización y de apoyo mediante revisiones sistemáticas basadas en los principios de gestión de la calidad. La frecuencia de la revisión debería determinarse en función de las necesidades de la organización. La información de entrada para el proceso de revisión debería proporcionar resultados que vayan más allá de la eficacia y eficiencia del sistema de gestión de la calidad. Los resultados de las revisiones deberían proporcionar datos que puedan utilizarse en la planificación de la mejora del desempeño de la organización.

**NMX-CC-9001-IMNC-2000, Sistemas de Gestión de la Calidad - Requisitos****5.6 Revisión por la dirección****5.6.1 Generalidades**

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

Deben mantenerse registros de las revisiones por la dirección.

### 5.6.2 Información para la revisión

La información de entrada para evaluar la eficiencia y la eficacia del sistema de gestión de la calidad debería considerar al cliente y a otras partes interesadas y debería incluir:

- el estado y los resultados de los objetivos de la calidad y de las actividades de mejora;
- el estado de las acciones generadas a partir de la revisión por la dirección;
- los resultados de las auditorías y de las autoevaluaciones de la organización;
- la retroalimentación relativa a la satisfacción de las partes interesadas, pudiendo llegarse incluso a considerar su participación;
- los factores relacionados con el mercado tales como la tecnología, la investigación y el desarrollo y el desempeño de los competidores;
- los resultados de actividades de estudios comparativos (benchmarking);
- el desempeño de los proveedores;
- las nuevas oportunidades de mejora;
- el control de no conformidades de procesos y productos;
- la evaluación y estrategias del mercado;
- el estado de las actividades de asociación estratégica;
- los efectos financieros de las actividades relacionadas con la calidad; y
- otros factores que puedan tener impacto en la organización, tales como las condiciones financieras, sociales o ambientales y cambios legales o reglamentarios pertinentes.

### NMX-CC-9001-IMNC-2000, Sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos

#### 5.6.2 Información para la revisión

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

- a) resultados de auditorías;
- b) retroalimentación del cliente;
- c) desempeño de los procesos y conformidad del producto;

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

### 5.6.3 Resultados de la revisión

Mediante la extensión de la revisión por la dirección más allá de la verificación del sistema de gestión de la calidad, los resultados de la revisión por la dirección pueden ser utilizados por la alta dirección como elementos de entrada para los procesos de mejora. La alta dirección puede utilizar este proceso como una poderosa herramienta para la identificación de oportunidades para la mejora de desempeño de la organización. El calendario de revisiones debería facilitar la provisión oportuna de datos en el contexto de la planificación estratégica de la organización. Los resultados seleccionados deberían comunicarse para demostrar al personal de la organización cómo el proceso de revisión por la dirección conduce a nuevos objetivos que beneficiarán a la organización.

Los siguientes son ejemplos de resultados adicionales que sirven para aumentar la eficiencia:

- objetivos de desempeño para productos y procesos;
- objetivos de mejora del desempeño para la organización;
- valoración de la idoneidad de la estructura y de los recursos de la organización;
- estrategias e iniciativas de mercadotecnia (marketing), productos y satisfacción del cliente y otras partes interesadas;
- prevención de pérdidas y planes de atenuación de riesgos identificados; e
- información para la planificación de necesidades futuras de la organización.

Los registros deberían ser suficientes para proveer la trazabilidad y facilitar la evaluación del propio proceso de revisión por la dirección, con el fin de asegurarse de su eficacia continua y del aporte de valor a la organización.

### NMX-CC-9001-IMNC-2000, Sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos

#### 5.6.3 Resultados de la revisión

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

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

## **6 Gestión de los recursos**

### **6.1 Orientación general**

#### **6.1.1 Introducción**

La alta dirección debería asegurarse de que los recursos esenciales tanto para la implementación de las estrategias como para el logro de los objetivos de la organización se identifican y se encuentran disponibles. Esto debería incluir los recursos para la operación y mejora del sistema de gestión de la calidad, así como para la satisfacción de los clientes y de otras partes interesadas. Los recursos pueden ser personas, infraestructuras, ambiente de trabajo, información, proveedores y aliados de negocios, recursos naturales y recursos financieros.

#### **6.1.2 Aspectos a considerarse**

Para mejorar el desempeño de la organización deberían considerarse recursos, tales como:

- la provisión oportuna, eficaz y eficiente de recursos en relación con las oportunidades y restricciones;
- recursos tangibles tales como mejores instalaciones de realización y apoyo;
- recursos intangibles tales como la propiedad intelectual;
- recursos y mecanismos para alentar la mejora continua innovadora;
- estructuras de organización, incluyendo la gestión de proyectos y la gestión matricial necesarias;
- gestión de la información y tecnología;
- incremento de la competencia del personal a través de la formación, educación y aprendizaje dirigidos;
- desarrollo de habilidades de liderazgo y perfiles de los futuros directores de la organización;
- el uso de recursos naturales y el impacto de los recursos sobre el medio ambiente; y
- la planificación de futuras necesidades de recursos.

**NMX-CC-9001-IMNC-2000, Sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos****6 Gestión de los recursos****6.1 Provisión de recursos**

La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para:

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

**6.2 Personal****6.2.1 Participación del personal**

La dirección debería mejorar tanto la eficacia como la eficiencia de la organización, incluyendo el sistema de gestión de la calidad, mediante la participación y el apoyo de las personas. Como ayuda en el logro de sus objetivos de mejora del desempeño, la organización debería promover la participación y el desarrollo de su personal:

- proporcionando formación continua y la planificación de carrera;
- definiendo sus responsabilidades y autoridades;
- estableciendo objetivos individuales y de equipo, gestionando el desempeño de los procesos y evaluando los resultados;
- facilitando la participación activa en el establecimiento de objetivos y la toma de decisiones;
- mediante reconocimientos y recompensas;
- facilitando la comunicación de información abierta y en ambos sentidos;
- revisando continuamente las necesidades de su personal;
- creando las condiciones para promover la innovación;
- asegurando el trabajo en equipo eficaz;
- comunicando sugerencias y opiniones;
- utilizando mediciones de la satisfacción del personal; e

- investigando las razones por las que el personal se incorpora a la organización y se retira de ella.

**NMX-CC-9001-IMNC-2000, Sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos****6.2 Recursos humanos****6.2.1 Generalidades**

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

**6.2.2 Competencia, toma de conciencia y formación****6.2.2.1 Competencia**

La dirección debería asegurarse de que se dispone de la competencia necesaria para la operación eficaz y eficiente de la organización. La dirección debería considerar el análisis tanto de las necesidades de competencia presentes como de las esperadas en comparación con la competencia ya existente en la organización.

La consideración de necesidades de competencia incluye fuentes tales como:

- demandas futuras relacionadas con los planes y los objetivos estratégicos y operacionales;
- anticipación de las necesidades de sucesión de la dirección y de la fuerza laboral;
- cambios en los procesos, herramientas y equipos de la organización;
- evaluación de la competencia individual del personal para desempeñar actividades definidas; y
- requisitos legales y reglamentarios y normas que afecten a la organización y a sus partes interesadas.

**6.2.2.2 Toma de conciencia y formación**

La planificación de las necesidades de educación y formación debería tener en cuenta el cambio provocado por la naturaleza de los procesos de la organización, las etapas de desarrollo del personal y la cultura de la organización.

El objetivo es proporcionar al personal los conocimientos y habilidades que, junto con la experiencia, mejoren su competencia.

La educación y la formación deberían enfatizar la importancia del cumplimiento de los requisitos y las necesidades y expectativas del cliente y de otras partes interesadas. Debería también incluir

la toma de conciencia de las consecuencias sobre la organización y su personal debido al incumplimiento de los requisitos.

Para apoyar el logro de los objetivos de la organización y el desarrollo de su personal, la planificación de la educación y la formación debería considerar:

- la experiencia del personal;
- los conocimientos tácitos y explícitos;
- las habilidades de liderazgo y gestión;
- las herramientas de planificación y mejora;
- la creación de equipos;
- la resolución de problemas;
- las habilidades de comunicación;
- la cultura y el comportamiento social;
- el conocimiento de los mercados y de las necesidades y expectativas de los clientes y de otras partes interesadas; y
- la creatividad y la innovación.

Para facilitar la participación activa del personal, la educación y la formación también incluyen:

- la visión para el futuro de la organización;
- las políticas y objetivos de la organización;
- el cambio y desarrollo de la organización;
- la iniciación e implementación de procesos de mejora;
- los beneficios de la creatividad y la innovación;
- el impacto de la organización en la sociedad;
- programas de inducción para el nuevo personal; y
- los programas para actualización periódica del personal ya formado.

Los planes de formación deberían incluir:

- objetivos;
- programas y metodologías;
- recursos necesarios;
- identificación del apoyo interno necesario;
- evaluación en términos de aumento de la competencia del personal; y
- medición de la eficacia y del impacto sobre la organización.

La educación y formación proporcionadas deberían evaluarse en términos de expectativas e impacto en la eficacia y eficiencia de la organización como medio para la mejora de futuros planes de formación.

#### **NMX-CC-9001-IMNC-2000, Sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos**

##### **6.2.2 Competencia, toma de conciencia y formación**

La organización debe:

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

##### **6.3 Infraestructura**

La dirección debería definir la infraestructura necesaria para la realización de los productos teniendo en cuenta las necesidades y expectativas de las partes interesadas. La infraestructura incluye los recursos tales como la planta, espacio de trabajo, herramientas y equipos, servicios de apoyo, tecnología de la información y de comunicación e instalaciones para el transporte.

El proceso por el que se define la infraestructura necesaria para lograr la realización eficaz y eficiente del producto debería incluir lo siguiente:

- a) proporcionar una infraestructura en términos tales como objetivos, función, desempeño, disponibilidad, costo, seguridad, protección y renovación;

- b) desarrollar e implementar métodos de mantenimiento, para asegurarse de que la infraestructura continúe cumpliendo las necesidades de la organización; estos métodos deberían considerar el tipo y frecuencia del mantenimiento y la verificación de la operación de cada elemento de la infraestructura, basado en su criticidad y en su aplicación;
- c) evaluar la infraestructura frente a las necesidades y expectativas de todas las partes interesadas; y
- d) considerar aspectos ambientales asociados con la infraestructura tales como conservación, contaminación, desechos y reciclado.

Los fenómenos naturales que no pueden ser controlados pueden tener impacto en la infraestructura. El plan para la infraestructura debería considerar la identificación y atenuación de los riesgos asociados e incluir estrategias para proteger los intereses de las partes interesadas.

#### NMX-CC-9001-IMNC-2000, Sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos

##### 6.3 Infraestructura

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

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

##### 6.4 Ambiente de trabajo

La dirección debería asegurarse de que el ambiente de trabajo tiene una influencia positiva en la motivación, satisfacción y desempeño del personal con el fin de mejorar el desempeño de la organización. La creación de un ambiente de trabajo adecuado, como combinación de factores humanos y físicos, debería tomar en consideración lo siguiente:

- metodologías de trabajo creativas y oportunidades de aumentar la participación activa para que se ponga de manifiesto el potencial del personal;
- reglas y orientaciones de seguridad, incluyendo el uso de equipos de protección;
- ergonomía;
- la ubicación del lugar de trabajo;
- interacción social;

- instalaciones para el personal en la organización;
- calor, humedad, luz, flujo de aire; e
- higiene, limpieza, ruido, vibraciones y contaminación.

#### NMX-CC-9001-IMNC-2000, Sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos

##### 6.4 Ambiente de trabajo

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

##### 6.5 Información

La dirección debería tratar los datos como un recurso fundamental para su conversión en información y para el desarrollo continuo del conocimiento de una organización, el cual es esencial para la toma de decisiones basada en hechos y además puede estimular la innovación. Con el fin de gestionar la información, la organización debería:

- identificar sus necesidades de información;
- identificar y acceder a las fuentes internas y externas de información;
- convertir la información en conocimiento de utilidad para la organización;
- usar los datos, la información y el conocimiento para establecer y cumplir sus estrategias y objetivos;
- asegurarse de la protección y confidencialidad apropiadas; y
- evaluar los beneficios derivados del uso de la información con el fin de mejorar la gestión de la información y el conocimiento.

##### 6.6 Proveedores y alianzas

La dirección debería establecer las relaciones con los proveedores y los aliados de negocios para promover y facilitar la comunicación con el objetivo de mejorar mutuamente la eficacia y eficiencia de los procesos que crean valor. Existen varias oportunidades para que las organizaciones incrementen el valor a través del trabajo con sus proveedores y aliados de negocios tales como:

- optimizando el número de proveedores y de aliados de negocios;

- estableciendo comunicación en ambos sentidos en los niveles apropiados en ambas organizaciones para facilitar la solución rápida de problemas y evitar retrasos y disputas costosos;
- cooperando con proveedores en la validación de la capacidad de sus procesos;
- dando seguimiento a la habilidad de los proveedores para entregar productos conformes con el objetivo de eliminar verificaciones redundantes;
- alentando a los proveedores a implementar programas de mejora continua del desempeño y a participar en otras iniciativas conjuntas de mejora;
- involucrando a los proveedores en las actividades de diseño y desarrollo de la organización para compartir el conocimiento y mejorar eficaz y eficientemente los procesos de realización y entrega de productos conformes;
- involucrando a los aliados de negocios en la identificación de necesidades de compra y en el desarrollo de estrategias conjuntas; y
- evaluando, reconociendo y recompensando los esfuerzos y los logros de los proveedores y de los aliados de negocios.

### 6.7 Recursos naturales

Debería considerarse la disponibilidad de recursos naturales que puedan influir en el desempeño de la organización. Aunque tales recursos están frecuentemente fuera del control directo de la organización, pueden tener efectos positivos o negativos significativos en sus resultados. La organización debería tener planes, o planes de contingencia para asegurarse de la disponibilidad o sustitución de esos recursos para prevenir o minimizar efectos negativos en el desempeño de la organización.

### 6.8 Recursos financieros

La gestión de los recursos debería incluir actividades para determinar las necesidades de recursos financieros y las fuentes de los mismos. El control de los recursos financieros debería incluir actividades para comparar el uso real frente al planificado y tomar las acciones necesarias.

La dirección debería planificar, tener disponibles y controlar los recursos financieros necesarios para implementar y mantener un sistema de gestión de la calidad eficaz y eficiente y para lograr los objetivos de la organización. La dirección debería considerar también el desarrollo de métodos financieros innovadores para apoyar y alentar la mejora del desempeño de la organización.

La mejora de la eficacia y eficiencia del sistema de gestión de la calidad puede influir de manera positiva en los resultados financieros de la organización, por ejemplo:

- a) internamente, mediante la reducción de fallas en los procesos y en el producto, o el desperdicio de material y tiempo;
- b) externamente, mediante la reducción de fallas en el producto, costos de compensación por garantías, y costos por pérdida de clientes y mercados.

Informar sobre estos aspectos puede proporcionar un medio para determinar actividades ineficaces o ineficientes e iniciar las acciones de mejora apropiadas.

Los informes financieros de las actividades relacionadas con el desempeño del sistema de gestión de la calidad y la conformidad del producto deberían utilizarse en las revisiones de la dirección.

## **7 Realización del producto**

### **7.1 Orientación general**

#### **7.1.1 Introducción**

La alta dirección debería asegurarse de la operación eficaz y eficiente de los procesos de realización y de apoyo así como de la red de procesos asociados de manera tal que la organización tenga la capacidad de satisfacer a sus partes interesadas. Si bien los procesos de realización resultan en productos que aportan valor a la organización, los procesos de apoyo son también necesarios para la organización y aportan valor de manera indirecta.

Todo proceso es una secuencia de actividades relacionadas o una actividad que tiene tanto elementos de entradas como resultados. La dirección debería definir los resultados requeridos de los procesos, y debería identificar los elementos de entrada y las actividades necesarias para su logro eficaz y eficiente.

La interrelación de los procesos puede ser compleja, dando como resultado redes de procesos. Para asegurar la operación eficaz y eficiente de la organización, la gestión debería reconocer que el resultado de un proceso puede convertirse en el elemento de entrada de uno o más procesos.

#### **7.1.2 Aspectos a considerarse**

Entender que un proceso puede representarse como una secuencia de actividades ayuda a la dirección a definir los elementos de entrada a los procesos. Una vez que se han definido los elementos de entrada, pueden determinarse las actividades, acciones y recursos necesarios para el proceso, con el fin de lograr los resultados deseados.

Los resultados de la verificación y la validación de los procesos y las salidas deberían ser también considerados como entradas para un proceso, para lograr la mejora continua del desempeño y la promoción de la excelencia a través de toda la organización. La mejora continua de los procesos de la organización mejorará la eficacia y eficiencia del sistema de gestión de la calidad y el desempeño de la organización. El anexo B describe un "Proceso para la mejora continua" que

puede ser útil para ayudar en la identificación de las actividades necesarias para la mejora continua de la eficacia y eficiencia de los procesos.

Los procesos deberían documentarse tanto como sea necesario para apoyar una operación eficaz y eficiente. La documentación relacionada con los procesos debería ayudar a:

- identificar y comunicar las características significativas de los procesos;
- formar al personal en la operación de los procesos;
- compartir conocimiento y experiencia en equipos y grupos de trabajo;
- medir y auditar los procesos; y
- analizar, revisar y mejorar los procesos.

El papel del personal en los procesos debería evaluarse para:

- asegurarse de la salud y seguridad del personal;
- asegurarse de que existen las habilidades necesarias;
- apoyar la coordinación de los procesos;
- posibilitar el aporte del personal en el análisis de procesos; y
- promover la innovación proveniente del personal.

El motor para la mejora continua del desempeño de la organización debería enfocarse en la mejora de la eficacia y eficiencia de los procesos como el medio para obtener resultados provechosos. El incremento de los beneficios, la mejora de la satisfacción del cliente, la mejora del uso de los recursos y la reducción de desperdicios son ejemplos de resultados medibles logrados por una mayor eficacia y eficiencia de los procesos.

### **7.1.3 Gestión de procesos**

#### **7.1.3.1 Generalidades**

La dirección debería identificar los procesos necesarios para la realización de productos que satisfagan los requisitos de los clientes y otras partes interesadas. Para asegurarse de la realización del producto deberían tomarse en consideración los procesos de apoyo asociados, así como los resultados deseados, las etapas del proceso, las actividades, los flujos, las medidas de control, las necesidades de formación, los equipos, las metodologías, la información, los materiales y otros recursos.

Debería definirse un plan operativo para gestionar los procesos, incluyendo:

- requisitos de entrada y salida (por ejemplo, especificaciones y recursos),
- actividades dentro de los procesos;
- verificación y validación de los procesos y productos;
- análisis de los procesos incluyendo la seguridad de funcionamiento;
- identificación, evaluación y mitigación de riesgo;
- acciones correctivas y preventivas;
- oportunidades y acciones para mejorar los procesos; y
- control de cambios en los procesos y productos.

Los siguientes son algunos ejemplos de procesos de apoyo:

- gestión de la información;
- formación del personal;
- actividades relacionadas con las finanzas;
- mantenimiento de la infraestructura y de los servicios;
- aplicación de seguridad industrial/equipos de protección; y
- mercadotecnia (marketing).

#### **7.1.3.2 Entradas, salidas y revisión del proceso**

El enfoque basado en procesos asegura que los elementos de entrada del proceso se definan y registren con el fin de proporcionar una base para la formulación de requisitos que pueda utilizarse para la verificación y validación de los resultados. Los elementos de entrada pueden ser internos o externos a la organización.

La resolución de requisitos de entrada ambiguos o conflictivos puede implicar la consulta con las partes internas y externas afectadas. Las entradas derivadas de actividades aún no evaluadas completamente deberían estar sujetas a evaluación a través de revisión, verificación y validación subsiguientes. La organización debería identificar las características significativas o críticas de los productos y los procesos con el fin de desarrollar un plan eficaz y eficiente para controlar y dar seguimiento a las actividades dentro de sus procesos.

Ejemplos de elementos de entrada a considerar incluyen:

- la competencia del personal;

- la documentación;
- el seguimiento y capacidad del equipo; y
- la salud, la seguridad y el ambiente de trabajo.

Los resultados del proceso que se hayan verificado frente a los requisitos de entrada del proceso, incluyendo los criterios de aceptación, deberían considerar las necesidades y expectativas del cliente y de otras partes interesadas. Para propósitos de verificación, los resultados deberían registrarse y evaluarse contra los requisitos de entrada y los criterios de aceptación. Esta evaluación debería identificar las acciones correctivas, las acciones preventivas o las mejoras potenciales necesarias en la eficacia y eficiencia del proceso. La verificación del producto puede llevarse a cabo durante el proceso con el fin de identificar la variación.

La dirección de la organización debería llevar a cabo revisiones periódicas del desempeño del proceso para asegurarse de que el proceso es coherente con el plan de operación.

Los siguientes son ejemplos de elementos a considerar para esta revisión:

- la confiabilidad y repetibilidad del proceso;
- la identificación y la prevención de no conformidades potenciales;
- la adecuación de los elementos de entrada y resultados de diseño y desarrollo;
- la coherencia de los elementos de entrada y los resultados con los objetivos planificados;
- el potencial para mejoras; y
- los asuntos no resueltos.

## NMX-CC-9001-IMNC-2000. Sistemas de Gestión de la Calidad - Requisitos

### 7 Realización del producto

#### 7.1 Planificación de la realización del producto

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

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

- a) los objetivos de la calidad y los requisitos para el producto;

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

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

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

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

### 7.1.3.3 Validación y cambios del producto y proceso

La dirección debería asegurarse de que la validación de los productos demuestre que éstos cumplen las necesidades y expectativas de los clientes y otras partes interesadas. Las actividades de validación incluyen modelado, simulación y ensayos/pruebas, así como revisiones que involucren a los clientes o a otras partes interesadas.

Los aspectos a considerarse deberían incluir:

- la política y objetivos de la calidad;
- la capacidad o calificación del equipo;
- las condiciones de operación del producto;
- el uso o aplicación del producto;
- la disposición del producto;
- el ciclo de vida del producto;
- el impacto ambiental del producto; y
- el impacto del uso de los recursos naturales incluyendo materiales y energía.

La validación del proceso debería llevarse a cabo a intervalos apropiados para asegurarse de la reacción oportuna a los cambios que impactan sobre el proceso. Debería darse atención particular a la validación de procesos:

- de productos críticos de alto valor y seguridad;
- en los que la deficiencia de un producto únicamente sea aparente cuando éste se use;
- que no puedan repetirse; y
- en los que no es posible la verificación del producto.

La organización debería implementar un proceso para el control eficaz y eficiente de cambios para asegurarse de que los cambios en el proceso o producto beneficien a la organización y satisfagan las necesidades y expectativas de las partes interesadas. Los cambios deberían identificarse, registrarse, evaluarse, revisarse y controlarse, con el fin de comprender el efecto en otros procesos y las necesidades y expectativas de los clientes y de otras partes interesadas.

Todos los cambios en el proceso que afectan a las características del producto deberían ser registrados y comunicados con el fin de mantener la conformidad del producto y proporcionar la información necesaria para las acciones correctivas o para la mejora del desempeño de la organización. Debería estar definida la autoridad para iniciar cualquier cambio, con el fin de mantener el control.

Los resultados en forma de productos deberían validarse después de cualquier cambio relacionado con los mismos, para asegurarse de que el cambio efectuado ha tenido el efecto deseado.

El uso de las técnicas de simulación puede considerarse con el fin de planificar la prevención de fallas o errores en los procesos.

La evaluación de riesgos debería llevarse a cabo para evaluar el potencial y el impacto de posibles fallas o errores en los procesos. Los resultados deberían usarse para definir e implementar acciones preventivas para atenuar los riesgos identificados.

Los siguientes son ejemplos de herramientas para la evaluación de riesgos:

- análisis de modo y efecto de falla;
- análisis del árbol de fallas;
- diagramas de relaciones;
- técnicas de simulación; y
- predicción de la confiabilidad.

## 7.2 Procesos relacionados con las partes interesadas

La dirección debería asegurarse de que la organización ha definido procesos aceptados mutuamente para la comunicación eficaz y eficiente con los clientes y otras partes interesadas. La organización debería implementar y mantener dichos procesos para asegurarse de la comprensión adecuada de las necesidades y expectativas de las partes interesadas, y para que facilite su traducción a requisitos para la organización. Estos procesos deberían incluir la identificación y revisión de la información pertinente y deberían involucrar activamente al cliente y a otras partes interesadas.

Los siguientes son ejemplos de información pertinente para el proceso:

- requisitos del cliente u otras partes interesadas;
- investigación de mercado, incluyendo datos del sector y del usuario final;
- requisitos del contrato;
- análisis de los competidores;
- estudios comparativos (benchmarking); y
- procesos debidos a requisitos legales o reglamentarios.

La organización debería comprender completamente los requisitos del proceso del cliente, o de otras partes interesadas, antes de iniciar sus acciones de cumplimiento. Este entendimiento y su impacto deberían ser mutuamente aceptables para los participantes.

### NMX-CC-9001-IMNC-2000, Sistemas de Gestión de la Calidad - Requisitos

## 7.2 Procesos relacionados con el cliente

### 7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el producto

La organización debe determinar:

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

### 7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto

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

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

Deben mantenerse registros de los resultados de la revisión y de las acciones originadas por la misma.

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

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

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

### 7.2.3 Comunicación con el cliente

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

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

## 7.3 Diseño y desarrollo

### 7.3.1 Orientación general

La alta dirección debería asegurarse de que la organización ha definido, implementado y mantenido los procesos de diseño y desarrollo necesarios para responder de manera eficaz y eficiente a las necesidades y expectativas de sus clientes y de otras partes interesadas.

En el diseño y desarrollo de productos o procesos, la dirección debería asegurarse de que la organización no sólo sea capaz de considerar su desempeño y función básicos, sino también todos los factores que contribuyen al cumplimiento del desempeño del producto y del proceso esperado por los clientes y las otras partes interesadas. Por ejemplo, la organización debería considerar el ciclo de vida, la salud y la seguridad, la capacidad para poder ensayarse, su aptitud al uso, la facilidad de utilización, la seguridad de funcionamiento, durabilidad, ergonomía, medio ambiente, disposición del producto y los riesgos identificados.

La dirección tiene igualmente la responsabilidad de asegurarse de que se siguen los pasos para identificar y mitigar los riesgos potenciales para el usuario de los productos y procesos de la organización. La evaluación de riesgos debería llevarse a cabo para evaluar el potencial y el efecto de posibles fallas en los productos o procesos.

Los resultados de la evaluación deberían usarse para definir e implementar acciones preventivas para mitigar los riesgos identificados.

Los siguientes son ejemplos de herramientas para la evaluación de riesgos del diseño y desarrollo:

- análisis de modo y efecto de falla en el diseño;
- análisis del árbol de fallas;
- predicción de la confiabilidad;
- diagramas de relación;
- técnicas de priorización; y
- técnicas de simulación.

## NMX-CC-9001-IMNC-2000, Sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos

### 7.3 Diseño y desarrollo

#### 7.3.1 Planificación del diseño y desarrollo

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

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

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

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

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

### 7.3.2 Elementos de entrada y resultados del diseño y desarrollo

La organización debería identificar los elementos de entrada del proceso que afectan al diseño y desarrollo de los productos y facilitan el desempeño eficaz y eficiente de los procesos para satisfacer las necesidades y expectativas de los clientes y de las partes interesadas. Estas necesidades y expectativas externas, asociadas con las necesidades internas de la organización, deberían ser apropiadas para realizar su traducción a requisitos de entrada para los procesos de diseño y desarrollo.

Los ejemplos incluyen:

a) elementos externos de entrada, tales como:

- necesidades y expectativas del cliente o del mercado;
- necesidades y expectativas de otras partes interesadas;
- contribuciones del proveedor;
- información de entrada del usuario para conseguir un diseño y desarrollo robusto;
- cambios en los requisitos legales y reglamentarios pertinentes;
- normas nacionales o internacionales; y
- códigos de práctica de la industria.

b) elementos internos de entrada tales como:

- políticas y objetivos;
- necesidades y expectativas del personal de la organización, incluyendo aquellas que reciben los resultados de otros procesos;
- desarrollos tecnológicos;
- requisitos de competencia para el personal que realiza el diseño y desarrollo;
- información procedente de experiencias previas;

- registros y datos de productos y procesos existentes; y
  - salidas de otros procesos.
- c) elementos de entrada que identifican aquellas características del producto o proceso que son cruciales para la seguridad y el funcionamiento y mantenimiento apropiados, tales como:
- operación, instalación y aplicación;
  - almacenamiento, manipulación y entrega;
  - parámetros físicos y ambientales; y
  - requisitos sobre la disposición de los productos.

Los elementos de entrada relativos al producto basados en la apreciación de las necesidades y expectativas de los usuarios finales, así como las del cliente directo, pueden ser importantes. Tales elementos de entrada deberían formularse de tal forma que el producto pueda verificarse y validarse de manera eficaz y eficiente.

El resultado debería incluir la información necesaria para permitir la verificación y validación de los requisitos planificados.

Los siguientes son ejemplos de resultados del diseño y desarrollo:

- datos que demuestren la comparación entre los elementos de entrada y los resultados del proceso;
- especificaciones de producto, incluyendo los criterios de aceptación;
- especificaciones de proceso;
- especificaciones de materiales;
- especificaciones para los ensayos/pruebas;
- requisitos de formación de personal;
- información para el usuario y el consumidor;
- requisitos de compras; e
- informes de los ensayos/pruebas de calificación.

Los resultados del diseño y desarrollo deberían compararse con la información de entrada para proporcionar la evidencia objetiva de que los resultados han alcanzado eficaz y eficientemente los requisitos del proceso y del producto.

**NMX-CC-9001-IMNC-2000, Sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos****7.3.2 Elementos de entrada para el diseño y desarrollo**

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

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

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

**7.3.3 Resultados del diseño y desarrollo**

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

Los resultados del diseño y desarrollo deben:

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

**7.3.3 Revisión del diseño y desarrollo**

La alta dirección debería asegurarse de que se designa al personal apropiado para gestionar y conducir las revisiones sistemáticas para determinar el logro de los objetivos del diseño y desarrollo. Estas revisiones pueden llevarse a cabo en puntos seleccionados del proceso de diseño y desarrollo, así como a la finalización del mismo.

Los siguientes son ejemplos de puntos a considerar en dichas revisiones:

- adecuación de los elementos de entrada para llevar a cabo las tareas de diseño y desarrollo;
- progreso del proceso planificado de diseño y desarrollo;
- logro de las metas de verificación y validación;

- evaluación de los riesgos potenciales o modos de falla del producto en uso;
- datos del ciclo de vida sobre el desempeño del producto;
- control de cambios y sus efectos durante el proceso de diseño y desarrollo;
- identificación y corrección de problemas;
- oportunidades para mejorar el proceso de diseño y desarrollo; e
- impacto potencial del producto en el medio ambiente.

En las etapas convenientes, la organización debería encargarse de las revisiones de los resultados del diseño y desarrollo, así como de los procesos, a fin de satisfacer las necesidades y expectativas de los clientes y de las personas dentro de la organización que reciben los resultados del proceso. Deberían considerarse también las necesidades y expectativas de otras partes interesadas.

Los siguientes son ejemplos de actividades de verificación de los resultados del proceso de diseño y desarrollo:

- comparaciones entre los requisitos de entrada y los resultados del proceso;
- métodos comparativos, tales como cálculos alternativos de diseño y desarrollo;
- evaluación contra productos similares;
- ensayos/pruebas, simulaciones o pruebas para verificar el cumplimiento con los requisitos de entrada específicos; y
- evaluación frente a la experiencia de procesos pasados, tales como no conformidades y deficiencias.

La validación de los resultados de los procesos de diseño y desarrollo es importante para la exitosa recepción y utilización por parte de los clientes, proveedores, personal de la organización y otras partes interesadas.

La participación de las partes afectadas permite a los usuarios actuales evaluar los resultados mediante medios como:

- la validación de los diseños de ingeniería previamente a la construcción, la instalación o la aplicación;
- la validación del software resultante previamente a la instalación o al uso;
- la validación de los servicios previamente a su introducción generalizada.

La validación parcial de los resultados del diseño y desarrollo puede ser necesaria para generar confianza en su aplicación futura.

Deberían generarse suficientes datos a través de las actividades de validación y verificación como para permitir que se lleve a cabo la revisión de las decisiones y de los métodos de diseño y desarrollo. La revisión de los métodos debería incluir:

- la mejora de los procesos y productos;
- aptitud al uso de los resultados;
- adecuación de los registros del proceso y de la revisión;
- actividades de investigación de las fallas; y
- necesidades futuras de los procesos de diseño y desarrollo.

#### **NMX-CC-9001-IMNC-2000, Sistemas de Gestión de la Calidad - Requisitos**

##### **7.3.4 Revisión del diseño y desarrollo**

En las etapas adecuadas, deben realizarse revisiones sistemáticas del diseño y desarrollo de acuerdo con lo planificado.

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

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

##### **7.3.5 Verificación del diseño y desarrollo**

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

##### **7.3.6 Validación del diseño y desarrollo**

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

### 7.3.7 Control de los cambios del diseño y desarrollo

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

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

## 7.4 Compras

### 7.4.1 Proceso de compras

La alta dirección de la organización debería asegurarse de que se definen e implementan procesos de compra eficaces y eficientes para la evaluación y el control de los productos comprados, con el fin de satisfacer las necesidades y requisitos de la organización, así como aquellos de las partes interesadas.

Debería considerarse el uso de medios de comunicación electrónicos con el proveedor de cara a la optimización de la comunicación de los requisitos.

Para asegurarse del desempeño eficaz y eficiente de la organización, la dirección debería asegurarse de que los procesos de compras consideran las siguientes actividades:

- la identificación oportuna, eficaz y precisa de las necesidades y especificaciones del producto comprado;
- la evaluación del costo del producto comprado, tomando en cuenta su desempeño, precio y entrega;
- las necesidades y criterios de la organización para verificar los productos comprados;
- los procesos ligados a un proveedor especial;
- la administración de los contratos, para las disposiciones tanto con los proveedores como con los aliados de negocios;
- sustitución de la garantía para productos comprados no conformes;
- requisitos logísticos;
- identificación y trazabilidad del producto;
- conservación del producto;

- documentación, incluyendo los registros;
- control del producto comprado que se desvía de los requisitos;
- acceso a las instalaciones de los proveedores;
- historial de la entrega, instalación y aplicación del producto;
- desarrollo del proveedor;
- identificación y mitigación de los riesgos asociados con el producto comprado.

Los requisitos para los procesos de los proveedores y las especificaciones del producto deberían elaborarse con los proveedores con el fin de beneficiarse de los conocimientos de los mismos. La organización podría también involucrar a los proveedores en el proceso de compras en relación a sus productos con el fin de mejorar la eficacia y la eficiencia del proceso de compras de la organización. Esto podría igualmente ayudar a la organización en el control y disponibilidad del inventario.

La organización debería definir la necesidad de registros de verificación, comunicación y respuesta a no conformidades del producto comprado, con el fin de demostrar su propia conformidad con las especificaciones.

#### **7.4.2 Proceso de control del proveedor**

La organización debería establecer procesos eficaces y eficientes para identificar las fuentes potenciales de materiales comprados, para desarrollar proveedores o aliados de negocios existentes y para evaluar su capacidad para suministrar los productos requeridos, con el fin de asegurar la eficacia y eficiencia de todos los procesos de compras.

Los siguientes son ejemplos de entradas para el proceso de control del proveedor:

- la evaluación de la experiencia pertinente;
- el desempeño de los proveedores en relación con los competidores;
- la revisión del desempeño del producto comprado en cuanto a calidad, precio, entrega y respuesta a los problemas;
- las auditorías a los sistemas de gestión del proveedor y la evaluación de su capacidad potencial para proporcionar los productos requeridos eficaz y eficientemente y dentro del calendario establecido;
- la revisión de las referencias del proveedor y los datos disponibles sobre la satisfacción del cliente;

- la evaluación financiera para asegurar la viabilidad del proveedor durante todo el periodo de suministro y cooperación previsto;
- la respuesta del proveedor a consultas, solicitudes de presupuestos y de ofertas;
- la capacidad de servicio, instalación y apoyo e historial del desempeño en base a los requisitos;
- la toma de conciencia y el cumplimiento de los requisitos legales y reglamentarios pertinentes por parte del proveedor;
- la capacidad logística del proveedor incluyendo las instalaciones y recursos; y
- el papel del proveedor en la comunidad, así como la percepción de la sociedad.

La dirección debería considerar las acciones necesarias para mantener el desempeño de la organización y para satisfacer a las partes interesadas en el caso de que falle el proveedor.

## **NMX-CC-9001-IMNC-2000, Sistemas de Gestión de la Calidad - Requisitos**

### **7.4 Compras**

#### **7.4.1 Proceso de compras**

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

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

#### **7.4.2 Información de las compras**

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

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

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

### 7.4.3 Verificación de los productos comprados

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

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

## 7.5 Operaciones de producción y de prestación del servicio

### 7.5.1 Operación y realización

La alta dirección debería ir más allá del control de los procesos de realización con el fin de lograr tanto el cumplimiento de los requisitos como la obtención de beneficios para las partes interesadas. Esto puede conseguirse mediante la mejora de la eficacia y eficiencia de los procesos de realización y de los procesos de apoyo relacionados, tales como:

- la reducción de desperdicios;
- la formación del personal;
- la comunicación y el registro de la información;
- el desarrollo de la capacidad del proveedor;
- la mejora de las infraestructuras;
- la prevención de problemas;
- los métodos de procesamiento y rendimiento del proceso; y
- los métodos de seguimiento.

## NMX-CC-9001-IMNC-2000, Sistemas de Gestión de la Calidad - Requisitos

### 7.5 Producción y prestación del servicio

#### 7.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio

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

- a) la disponibilidad de información que describa las características del producto;
- b) la disponibilidad de instrucciones de trabajo, cuando sea necesario;

- c) el uso del equipo apropiado;
- d) la disponibilidad y uso de dispositivos de seguimiento y medición;
- e) la implementación del seguimiento y de la medición; y
- f) la implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega.

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

La organización debe validar aquellos procesos de producción y de prestación del servicio donde los productos resultantes no 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 esté siendo utilizado o se haya prestado el servicio.

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

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

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

### 7.5.2 Identificación y trazabilidad

La organización puede establecer un proceso para la identificación y trazabilidad que va más allá de los requisitos con el fin de recopilar datos que puedan utilizarse para la mejora.

La necesidad para la identificación y la trazabilidad puede provenir de:

- el estado de los productos, incluyendo las partes componentes;
- el estado y la capacidad de los procesos;
- datos del desempeño de estudios comparativos (benchmarking) tales como la mercadotecnia (marketing);
- los requisitos del contrato, tales como la capacidad de recuperación del producto;

- los requisitos legales y reglamentarios pertinentes;
- el uso o aplicación previstos;
- los materiales peligrosos; y
- la mitigación de los riesgos identificados.

#### **NMX-CC-9001-IMNC-2000, Sistemas de Gestión de la Calidad - Requisitos**

##### **7.5.3 Identificación y trazabilidad**

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

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

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

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

##### **7.5.3 Propiedad del cliente**

La organización debería identificar las responsabilidades con relación a los bienes y otros activos propiedad de los clientes y de otras partes interesadas que se encuentren bajo el control de la misma, a fin de proteger su valor.

Ejemplos de tal propiedad son:

- ingredientes o componentes suministrados para inclusión en un producto;
- producto suministrado para su reparación, mantenimiento, mejora o actualización;
- materiales de embalaje suministrados directamente por el cliente;
- materiales del cliente manejados por las operaciones de servicio tales como el almacenaje;
- servicios proporcionados en nombre del cliente, tales como el transporte de propiedades del cliente a una tercera parte; y
- propiedad intelectual del cliente incluyendo especificaciones, dibujos e información de propiedad.

**NMX-CC-9001-IMNC-2000, Sistemas de Gestión de la Calidad - Requisitos****7.5.4 Propiedad del cliente**

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

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

**7.5.4 Conservación del producto**

La dirección debería definir e implementar procesos para el manejo, embalaje, almacenamiento, conservación y entrega del producto para prevenir el daño, el deterioro o el mal uso durante el procesado interno y la entrega final del producto. La dirección debería involucrar a los proveedores y a los aliados de negocios en la definición e implementación de procesos eficaces y eficientes para proteger el material comprado.

La dirección debería considerar la necesidad de cualquier requisito especial proveniente de la naturaleza del producto. Los requisitos especiales pueden estar asociados con software, medios electrónicos, materiales peligrosos, productos que precisen personal especializado para su servicio, instalación o aplicación, y productos o materiales que sean especiales o irremplazables.

La dirección debería identificar los recursos necesarios para mantener el producto a lo largo de su ciclo de vida para prevenir daño, deterioro o mal uso. La organización debería comunicar información a las partes interesadas involucradas acerca de los recursos y métodos necesarios para conservar el uso previsto del producto a lo largo de su ciclo de vida.

**NMX-CC-9001-IMNC-2000, Sistemas de Gestión de la Calidad - Requisitos****7.5.5 Preservación del producto**

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

**7.6 Control de los dispositivos de seguimiento y medición**

La dirección debería definir e implementar procesos de seguimiento y medición eficaces y eficientes, incluyendo métodos y dispositivos para la verificación y validación de los procesos y productos para asegurarse de la satisfacción del cliente y de las otras partes interesadas. Estos procesos incluyen encuestas, simulaciones y otras actividades de seguimiento y medición.

Con el fin de proporcionar confianza en los datos, los procesos de seguimiento y medición deberían incluir la confirmación de que los dispositivos son aptos para utilizarse y que se mantienen con una precisión adecuada de acuerdo a normas aceptadas, así como un medio para identificar el estado de los mismos.

La organización debería considerar medios para eliminar los errores potenciales de los procesos, tales como "a prueba de error", para la verificación de las salidas de los procesos con el fin de minimizar la necesidad de controlar los dispositivos de seguimiento y medición, y para aportar valor a las partes interesadas.

#### **NMX-CC-9001-IMNC-2000, Sistemas de Gestión de la Calidad - Requisitos**

##### **7.6 Control de los dispositivos de seguimiento y de medición**

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

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

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

- a) calibrarse o verificarse a intervalos especificados o antes de su utilización, comparado con patrones de medición trazables a patrones de medición nacionales o internacionales; cuando no existan tales patrones debe registrarse la base utilizada para la calibración o la verificación;
- b) ajustarse o reajustarse según sea necesario;
- c) identificarse para poder determinar el estado de calibración;
- d) protegerse contra ajustes que pudieran invalidar el resultado de la medición;
- e) protegerse contra los daños y el deterioro durante la manipulación, el mantenimiento y el almacenamiento.

Además, la organización debe evaluar y registrar la validez de los resultados de las mediciones anteriores cuando se detecte que el equipo no está conforme con los requisitos. La organización debe tomar las acciones apropiadas sobre el equipo y sobre cualquier producto afectado. Deben mantenerse registros de los resultados de la calibración y la verificación.

Debe confirmarse la capacidad de los programas informáticos para satisfacer su aplicación prevista cuando éstos se utilicen en las actividades de seguimiento y medición de los requisitos especificados. Esto debe llevarse a cabo antes de iniciar su utilización y confirmarse de nuevo cuando sea necesario.

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

## **8 Medición, análisis y mejora**

### **8.1 Orientación general**

#### **8.1.1 Introducción**

Los datos de las mediciones son importantes en la toma de decisiones basadas en hechos. La alta dirección debería asegurarse de la eficaz y eficiente medición, recopilación y validación de datos para asegurar el desempeño de la organización y la satisfacción de las partes interesadas. Esto debería incluir la revisión de la validez y del propósito de las mediciones y el uso previsto de los datos para asegurarse del aporte de valor para la organización.

Los siguientes son ejemplos de mediciones del desempeño de los procesos de la organización:

- medición y evaluación de sus productos;
- capacidad de los procesos;
- logro de los objetivos del proyecto; y
- satisfacción del cliente y de otras partes interesadas.

La organización debería realizar el seguimiento continuo de sus acciones para la mejora del desempeño, y registrar su implementación dado que esto puede proporcionar datos para mejoras futuras.

Los resultados del análisis de datos de las actividades de mejora deberían ser uno de los elementos de entrada de la revisión por la dirección con el fin de proporcionar información para mejorar el desempeño de la organización.

#### **8.1.2 Aspectos a considerarse**

La medición, el análisis y la mejora incluyen las siguientes consideraciones:

- a) los datos de las mediciones deberían convertirse en información y conocimiento beneficiosos para la organización;
- b) la medición, el análisis y la mejora de los productos y procesos deberían usarse para establecer prioridades apropiadas para la organización;
- c) los métodos de medición empleados por la organización deberían revisarse periódicamente, y debería verificarse la exactitud e integridad de los datos sobre una base continua;

- d) los estudios comparativos (benchmarking) de procesos individuales deberían emplearse como una herramienta para mejorar la eficacia y eficiencia de los procesos;
- e) las medidas de la satisfacción del cliente deberían considerarse vitales para la evaluación del desempeño de la organización;
- f) el uso de mediciones y la generación y comunicación de información obtenida son esenciales para la organización y deberían ser la base para la mejora del desempeño y la participación activa de todas las partes interesadas; tal información debería estar vigente, y estar claramente definido su propósito;
- g) deben implementarse las herramientas apropiadas para la comunicación de la información resultante de los análisis de las mediciones;
- h) debería medirse la eficacia y la eficiencia de la comunicación con las partes interesadas para determinar si la información es oportuna y claramente entendida;
- i) en los casos en los que se alcancen los criterios de desempeño de los procesos y del producto, aún puede ser beneficioso realizar el seguimiento y análisis de los datos de desempeño con el fin de comprender mejor la naturaleza de las características objeto del estudio;
- j) el uso de las técnicas apropiadas, estadísticas o de otro tipo, puede ser útil en la comprensión de las variaciones, tanto de los procesos como de las medidas, y por lo tanto puede mejorar el desempeño del proceso y del producto controlando dicha variación;
- k) la autoevaluación debería considerarse en forma periódica para evaluar la madurez del sistema de gestión de la calidad y el nivel del desempeño de la organización y para definir las oportunidades de mejora del desempeño (véase el anexo A).

## NMX-CC-9001-IMNC2000, Sistemas de Gestión de la Calidad - Requisitos

### 8 Medición, análisis y mejora

#### 8.1 Generalidades

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

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

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

## 8.2 Seguimiento y medición

### 8.2.1 Seguimiento y medición del desempeño del sistema

#### 8.2.1.1 Generalidades

La alta dirección debería asegurarse de que se utilizan métodos eficaces y eficientes para identificar áreas para mejorar el desempeño del sistema de gestión de la calidad.

Los siguientes son ejemplos de estos métodos:

- encuestas de satisfacción del cliente y de otras partes interesadas;
- las auditorías internas;
- las mediciones financieras; y
- la autoevaluación.

#### 8.2.1.2 Seguimiento y medición y de la satisfacción del cliente

El seguimiento y la medición de la satisfacción del cliente se basan en la revisión de la información relacionada con el cliente. La recopilación de dicha información puede ser activa o pasiva. La dirección debería reconocer que hay muchas fuentes de información relativas al cliente, y debería establecer procesos eficaces y eficientes para recopilar, analizar y utilizar esta información para mejorar el desempeño de la organización. La organización debería identificar fuentes de información del cliente y del usuario final disponibles, internas o externas, tanto en forma escrita como verbal.

Los siguientes son ejemplos de información relativa al cliente:

- encuestas a los clientes y a los usuarios;
- la retroalimentación sobre todos los aspectos del producto;
- los requisitos del cliente e información contractual;
- las necesidades del mercado;
- los datos de prestación del servicio; y
- la información relativa a la competencia.

La dirección de la organización debería utilizar la medición de la satisfacción del cliente como una herramienta vital. El proceso de la organización para solicitar, medir y seguir la retroalimentación de la satisfacción del cliente debería proporcionar información en forma continua. Este proceso debería considerar la conformidad con los requisitos, el cumplimiento de

las necesidades y expectativas de los clientes, así como también el precio y la entrega del producto.

La organización debería establecer y utilizar fuentes de información de satisfacción del cliente y debería cooperar con sus clientes a fin de anticipar necesidades futuras. La organización debería planificar y establecer procesos para escuchar la "voz del cliente" de manera eficaz y eficiente. La planificación de esos procesos debería definir e implementar métodos de recopilación de datos, incluyendo fuentes de información, la frecuencia de recopilación y la revisión del análisis de los datos.

Ejemplos de fuentes de información sobre la satisfacción del cliente incluyen:

- quejas del cliente;
- comunicación directa con los clientes;
- cuestionarios y encuestas;
- recolección y análisis de datos subcontratados;
- grupos de discusión (focus group);
- informes de organizaciones de consumidores;
- informes en varios medios; y
- estudios de sector e industria.

## NMX-CC-9001-IMNC-2000, Sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos

### 8.2 Seguimiento y medición

#### 8.2.1 Satisfacción del cliente

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

##### 8.2.1.3 Auditoría interna

La alta dirección debería asegurarse del establecimiento de un proceso de auditoría interna eficaz y eficiente para evaluar las fortalezas y debilidades del sistema de gestión de la calidad. El proceso de auditoría interna actúa como una herramienta de gestión para la evaluación independiente de cualquier proceso o actividad designado. El proceso de auditoría interna proporciona una herramienta independiente aplicable para obtener evidencias objetivas de que se

han cumplido los requisitos existentes, dado que la auditoría interna evalúa la eficacia y la eficiencia de la organización.

Es importante que la dirección asegure la toma de acciones de mejora como respuesta a los resultados de la auditoría interna. La planificación de auditorías internas debería ser flexible a fin de permitir cambios en el énfasis basados en los hallazgos y en las evidencias objetivas obtenidos durante la auditoría. En el desarrollo de la planificación de la auditoría interna deberían considerarse los elementos de entrada pertinentes provenientes del área a auditarse, así como de otras partes interesadas.

Los siguientes son ejemplos de aspectos a considerar en las auditorías internas:

- la implementación eficaz y eficiente de procesos;
- las oportunidades para la mejora continua;
- la capacidad de los procesos;
- el uso eficaz y eficiente de técnicas estadísticas;
- el uso de tecnologías de la información;
- el análisis de datos del costo de la calidad;
- el uso eficaz y eficiente de recursos;
- los resultados y expectativas de desempeño del proceso y del producto;
- la adecuación y exactitud en la medición de su desempeño;
- las actividades de mejora; y
- las relaciones con las partes interesadas.

Los informes de las auditorías internas a veces incluyen evidencia de desempeño excelente con el fin de proporcionar oportunidades para el reconocimiento por la dirección y la motivación de las personas.

#### **NMX-CC-9001-IMNC-2000, Sistemas de Gestión de la Calidad - Requisitos**

##### **8.2.2 Auditoría interna**

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

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

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

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

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

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

#### 8.2.1.4 Medidas financieras

La dirección debería considerar la conversión de datos de procesos a información financiera con el fin de proporcionar medidas comparables a lo largo de los procesos y para facilitar la mejora de la eficacia y de la eficiencia de la organización.

Ejemplos de medidas financieras son:

- análisis de los costos de prevención y de valoración;
- análisis de los costos de no conformidad;
- análisis de los costos de fallas internas y externas; y
- análisis del costo del ciclo de vida.

#### 8.2.1.5 Autoevaluación

La alta dirección debería considerar el establecimiento e implementación de un proceso de autoevaluación. Se trata de una evaluación cuidadosa, llevada a cabo habitualmente por la propia dirección de la organización, que resulta en una opinión o un juicio de la eficacia y eficiencia de la organización y de la madurez del sistema de gestión de la calidad. La organización puede utilizarla para comparar los resultados (benchmark) de su desempeño frente al de organizaciones externas y al de clase mundial. La autoevaluación ayuda igualmente a la evaluación de la mejora

del desempeño de la organización, mientras que el proceso de auditoría interna de una organización es una auditoría independiente utilizada para obtener evidencia objetiva del cumplimiento de las políticas, procedimientos o requisitos existentes, dado que evalúa la eficacia y la eficiencia del sistema de gestión de la calidad.

La amplitud y la profundidad de la autoevaluación deberían planificarse en relación con los objetivos y prioridades de la organización. El enfoque de la autoevaluación descrito en el anexo A se centra en la determinación del grado de eficacia y eficiencia de la implementación del sistema de gestión de la calidad de la organización. Algunas de las ventajas de usar el enfoque de autoevaluación dado en el anexo A son que:

- es simple de entender;
- es fácil de usar;
- tiene impacto mínimo sobre el uso de los recursos de gestión; y
- proporciona elementos de entrada para aumentar el desempeño del sistema de gestión de la calidad de la organización.

El anexo A es únicamente un ejemplo de autoevaluación. La autoevaluación no debería considerarse como una alternativa a la auditoría de calidad interna o externa. El uso de enfoque descrito en el anexo A puede proporcionar a la dirección una vista global del desempeño de la organización y del grado de madurez del sistema de gestión de la calidad. También puede proporcionar elementos de entrada para identificar las áreas en la organización que requieren mejora del desempeño y puede ayudar a determinar prioridades.

### 8.2.2 Seguimiento y medición de los procesos

La organización debería identificar métodos de medición y realizar mediciones para evaluar el desempeño del proceso. La organización debería incorporar estas mediciones en los procesos y utilizarlas en la gestión del proceso.

Las mediciones deberían utilizarse para gestionar operaciones del día a día, para evaluación de los procesos que puedan ser adecuados para mejoras continuas o escalonadas, así como para proyectos de mejora significativa, de acuerdo con la visión y los objetivos estratégicos de la organización.

Las mediciones del desempeño del proceso deberían cubrir las necesidades y expectativas de las partes interesadas de manera equilibrada. A continuación se relacionan algunos ejemplos:

- la capacidad;
- el tiempo de reacción;
- el tiempo del ciclo;

- los aspectos medibles de la seguridad de funcionamiento;
- el rendimiento;
- la eficacia y eficiencia de las personas de la organización;
- la utilización de tecnologías;
- la reducción de desperdicios; y
- la asignación y reducción de costos.

#### **NMX-CC-9001-IMNC-2000, Sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos**

##### **8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos**

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

##### **8.2.3 Seguimiento y medición y del producto**

La organización debería establecer y especificar los requisitos de medición (incluyendo los criterios de aceptación) para sus productos. La medición del producto debería planificarse y realizarse para verificar que se han alcanzado los requisitos de las partes interesadas y que se han utilizado para mejorar los procesos de realización.

Cuando se seleccionen métodos de medición para asegurar que los productos son conformes con los requisitos y cuando se consideren las necesidades y expectativas del cliente, la organización debería considerar lo siguiente:

- a) los tipos de características de productos, que posteriormente determinan los tipos de mediciones, los medios de medición adecuados, la exactitud requerida y las habilidades necesarias;
- b) el equipo, el software y las herramientas requeridos;
- c) la localización de puntos de medición apropiados en la secuencia del proceso de realización;
- d) las características a medirse en cada punto, la documentación y criterios de aceptación a usarse;
- e) los puntos establecidos por el cliente para atestiguar o verificar las características seleccionadas de un producto;

- f) las inspecciones o ensayos/pruebas requeridas para atestiguar o llevarse a cabo por las autoridades legales o reglamentarias;
- g) dónde, cuándo y cómo la organización pretenda, o sea requerida por el cliente o por las autoridades legales o reglamentarias, para involucrar a terceras partes cualificadas para realizar:
- ensayos/pruebas de tipo;
  - inspecciones o ensayos/pruebas en el proceso;
  - verificación del producto;
  - validación del producto; y
  - calificación del producto.
- h) calificación del personal, materiales, productos, procesos y del sistema de gestión de la calidad;
- i) inspección final para confirmar que las actividades de verificación y validación se han completado y aceptado;
- j) registro de los resultados de las mediciones del producto.

La organización debería revisar los métodos usados para medir los productos y los registros de verificación planificados, para considerar las oportunidades de mejora del desempeño. Los siguientes son ejemplos típicos de registros de medición de producto que podrían considerarse para efectuar la mejora del desempeño:

- informes de inspección y ensayo/prueba;
- avisos de liberación de material;
- formularios de aceptación del producto; y
- certificados de conformidad, según sean requeridos.

#### **NMX-CC-9001-IMNC-2000, Sistemas de Gestión de la Calidad - Requisitos**

##### **8.2.4 Seguimiento y medición del producto**

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

Debe mantenerse evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación. Los registros deben indicar la(s) persona(s) que autoriza(n) la liberación del producto.

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

#### 8.2.4 Seguimiento y medición y de la satisfacción de las partes interesadas

La organización debería identificar la información de medición requerida para cumplir las necesidades de las partes interesadas (diferentes de los clientes) en relación a los procesos de la organización con el fin de equilibrar la asignación de recursos. Tal información debería incluir mediciones relativas al personal en la organización, a los propietarios e inversores, a los proveedores y aliados de negocios, así como a la sociedad. Ejemplos de medición son los siguientes:

- a) Con respecto al personal de la organización, ésta debería:
- recabar la opinión de su personal en relación con la manera en la cual la organización satisface sus necesidades y expectativas; y
  - evaluar el desempeño individual y colectivo y su contribución a los resultados de la organización.
- b) Con respecto a los propietarios e inversores, la organización debería:
- evaluar su capacidad para lograr los objetivos definidos;
  - evaluar su desempeño financiero;
  - evaluar el impacto de los factores externos sobre sus resultados; e
  - identificar el valor con el que contribuyen las acciones tomadas.
- c) Con respecto a los proveedores y aliados de negocios, la organización debería:
- sondear las opiniones de los proveedores y aliados de negocios con respecto a su satisfacción con los procesos de compras de la organización;
  - realizar el seguimiento y proporcionar retroalimentación sobre el desempeño de los proveedores y aliados de negocios y su cumplimiento de la política de compras de la organización; y
  - evaluar la calidad del producto comprado, las contribuciones de proveedores y aliados de negocios, y los beneficios mutuos derivados de la relación.
- d) Con respecto a la sociedad, la organización debería:

- definir y controlar los datos adecuados relativos a sus objetivos, con el fin de conseguir una interacción satisfactoria con la sociedad; y
- evaluar periódicamente la eficacia y eficiencia de sus acciones y las percepciones de su desempeño por las partes pertinentes de la sociedad.

### **8.3 Control de las no conformidades**

#### **8.3.1 Generalidades**

La alta dirección debería dotar de autoridad y responsabilidad al personal dentro de la organización para informar sobre no conformidades en cualquier etapa de un proceso con el fin de asegurar la oportuna detección y disposición de las no conformidades. Debería definirse la autoridad para dar respuesta a las no conformidades, para mantener el logro de los requisitos del proceso y del producto. La organización debería controlar de manera eficaz y eficiente la identificación, segregación y disposición de productos no conformes con el fin de evitar su uso no intencionado.

Cuando resulte práctico, las no conformidades deberían registrarse, junto con su disposición, para apoyar al aprendizaje y proporcionar datos para las actividades de análisis y de mejora. La organización puede decidir también que se registren y controlen las no conformidades tanto de la realización del producto como de los procesos de apoyo.

La organización también puede considerar el registro de información de aquellas no conformidades que son corregidas en el transcurso normal del trabajo. Tales datos pueden proporcionar información valiosa para mejorar la eficacia y la eficiencia de los procesos.

#### **8.3.2 Revisión y disposición de las no conformidades**

La dirección de la organización debería asegurarse del establecimiento de un proceso eficaz y eficiente que tome en cuenta la revisión y la disposición de las no conformidades identificadas. La revisión de las no conformidades debería conducirse por personal autorizado para determinar si requiere atención alguna tendencia o patrón de ocurrencia. Las tendencias negativas deberían considerarse para la mejora y como información de entrada para la revisión por la dirección cuando se consideran metas de reducción y necesidades de recursos.

El personal que lleve a cabo la revisión debería ser competente para evaluar los efectos totales de las no conformidades y debería tener la autoridad y recursos para tratar la no conformidad y para definir acciones correctivas apropiadas. La aceptación por el cliente de la disposición de las no conformidades puede ser un requisito contractual del cliente, o un requisito de otras partes interesadas.

**NMX-CC-9001-IMNC-2000, Sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos****8.3 Control del producto no conforme**

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

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

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

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

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

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

**8.4 Análisis de datos**

Las decisiones deberían basarse en el análisis de datos obtenidos a partir de mediciones e información recopilada tal y como se describe en esta norma mexicana. En este contexto, la organización debería analizar los datos de sus diferentes fuentes tanto para evaluar el desempeño frente a los planes, objetivos y otras metas definidas, como para identificar áreas de mejora incluyendo posibles beneficios para las partes interesadas.

Las decisiones basadas en hechos requieren acciones eficaces y eficientes tales como:

- métodos de análisis válidos;
- técnicas estadísticas apropiadas; y
- tomar decisiones y llevar a cabo acciones basadas en los resultados de análisis lógicos, en equilibrio con la experiencia y la intuición.

El análisis de los datos puede ayudar a determinar la causa de los problemas existentes o potenciales y por lo tanto guiar las decisiones acerca de las acciones correctivas y preventivas necesarias para la mejora.

La información y datos de todas las partes de la organización deberían integrarse y analizarse por la dirección de la organización para evaluar eficazmente el desempeño global de la organización. El desempeño global de la organización debería presentarse en un formato adecuado para los diferentes niveles de la organización.

Los resultados del análisis pueden ser utilizados por la organización para determinar:

- las tendencias;
- la satisfacción del cliente;
- el nivel de satisfacción de las otras partes interesadas;
- la eficacia y eficiencia de sus procesos;
- la contribución de los proveedores;
- el éxito de sus objetivos de mejora del desempeño;
- la economía de la calidad y el desempeño financiero y el relacionado con el mercado;
- los estudios comparativos (benchmarking) de su desempeño; y
- la competitividad.

#### NMX-CC-9001-IMNC-2000, Sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos

##### 8.4 Análisis de datos

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

El análisis de datos debe proporcionar información sobre:

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

## 8.5 Mejora

### 8.5.1 Generalidades

La dirección debería buscar continuamente mejorar la eficacia y la eficiencia de los procesos de la organización, más que esperar a que un problema le revele oportunidades para la mejora. Las mejoras pueden variar desde actividades escalonadas continuas hasta proyectos de mejora estratégica a largo plazo. La organización debería tener un proceso para identificar y gestionar las actividades de mejora. Estas mejoras pueden resultar en cambios en el proceso o en el producto e incluso en el sistema de gestión de la calidad o en la organización.

#### NMX-CC-9001-IMNC-2000, Sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos

## 8.5 Mejora

### 8.5.1 Mejora continua

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

### 8.5.2 Acción correctiva

La alta dirección debería asegurarse de que se utiliza la acción correctiva como una herramienta para la mejora. La planificación de la acción correctiva debería incluir la evaluación de la importancia de los problemas y debería hacerse en términos del impacto potencial en aspectos tales como costos de operación, costos de no conformidad, desempeño del producto, seguridad de funcionamiento, seguridad y satisfacción del cliente y de otras partes interesadas. En el proceso de acciones correctivas debería participar personal de las disciplinas apropiadas. Igualmente, debería enfatizarse la eficacia y eficiencia de los procesos cuando se tomen acciones, y debería realizarse un seguimiento de las acciones para asegurar que se alcanzan las metas deseadas. Debería considerarse la inclusión de las acciones correctivas en la revisión por la dirección.

Durante el seguimiento de las acciones correctivas, la organización debería identificar las fuentes de información y recopilar la información para definir las acciones correctivas necesarias. La acción correctiva definida debería enfocarse a eliminar las causas de las no conformidades para evitar que vuelvan a suceder. Los siguientes son ejemplos de fuentes de información para su consideración en las acciones correctivas:

- las quejas del cliente;
- los informes de no conformidad;
- los informes de auditoría interna;

- los resultados de la revisión por la dirección;
- los resultados del análisis de datos;
- los resultados de las mediciones de satisfacción;
- los registros pertinentes del sistema de gestión de la calidad;
- el personal de la organización;
- las mediciones de procesos; y
- los resultados de autoevaluación.

Existen muchas formas de determinar las causas de no conformidad, incluyendo el análisis individual o la asignación de un equipo para efectuar el proyecto de acciones correctivas. La organización debería equilibrar la inversión en acciones correctivas en función del impacto del problema que se está considerando.

Al evaluar la necesidad de acciones para asegurarse de que no vuelvan a suceder las no conformidades, la organización debería considerar el proporcionar formación apropiada al personal asignado a los proyectos de acciones correctivas.

La organización debería incorporar un análisis de las causas originales, según resulte apropiado, en el proceso de acciones correctivas. Los resultados de dicho análisis deberían verificarse mediante ensayo/prueba antes de definir e iniciar la acción correctiva.

## NMX-CC-9001-IMNC-2000, Sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos

### 8.5.2 Acción correctiva

La organización debe tomar acciones para eliminar la causa de no conformidades con objeto de prevenir que vuelva a ocurrir. Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.

Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los requisitos para:

- a) revisar las no conformidades (incluyendo las quejas de los clientes);
- b) determinar las causas de las no conformidades;
- c) evaluar la necesidad de adoptar acciones para asegurarse de que las no conformidades no vuelvan a ocurrir;
- d) determinar e implementar las acciones necesarias;

- |                                                        |
|--------------------------------------------------------|
| e) registrar los resultados de las acciones tomadas; y |
| f) revisar las acciones correctivas tomadas.           |

### 8.5.3 Prevención de pérdidas

La dirección debería planificar la mitigación de los efectos de las pérdidas para la organización con el fin de mantener el desempeño de los procesos y productos. Debería aplicarse la prevención de pérdidas en la forma de planificación, a los procesos de realización y a los de apoyo, a las actividades y a los productos para asegurar la satisfacción de las partes interesadas.

Para que la planificación de la prevención de pérdidas sea eficaz y eficiente, ésta debería ser sistemática. Debería basarse en datos procedentes de métodos apropiados, incluyendo la evaluación de datos históricos de tendencias, y los aspectos críticos del desempeño de la organización y sus productos, con el fin de generar datos en términos cuantitativos.

Los datos pueden generarse a partir de:

- la utilización de herramientas de análisis de riesgos tales como el modo y efecto de falla;
- la revisión de las necesidades y expectativas del cliente;
- el análisis de mercado;
- los resultados de la revisión por la dirección;
- los resultados del análisis de datos;
- las mediciones de la satisfacción;
- las mediciones de proceso;
- los sistemas que consolidan fuentes de información de las partes interesadas;
- los registros significativos del sistema de gestión de la calidad;
- las lecciones aprendidas de experiencias pasadas;
- los resultados de autoevaluación; y
- los procesos que proporcionan advertencias anticipadas de la aproximación a condiciones de operación fuera de control.

Tales datos proporcionarán información que permita una planificación eficaz y eficiente para la prevención de las pérdidas y la definición de prioridades apropiadas para cada proceso y producto, con el fin de satisfacer las necesidades y expectativas de las partes interesadas.

Los resultados de la evaluación de la eficacia y eficiencia de los planes de prevención de pérdidas deberían ser también resultados de la revisión por la dirección, y deberían utilizarse como información de entrada para la modificación de los planes y para los procesos de mejora.

#### NMX-CC-9001-IMNC-2000, Sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos

##### 8.5.3 Acción preventiva

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

Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los requisitos para:

- a) determinar las no conformidades potenciales y sus causas;
- b) evaluar la necesidad de actuar para prevenir la ocurrencia de no conformidades;
- c) determinar e implementar las acciones necesarias;
- d) registrar los resultados de las acciones tomadas; y
- e) revisar las acciones preventivas tomadas.

##### 8.5.4 Mejora continua de la organización

Para ayudar en el aseguramiento del futuro de la organización y la satisfacción de las partes interesadas, la dirección debería crear una cultura que involucre a las personas de manera activa en la búsqueda de oportunidades de mejora del desempeño de los procesos, las actividades y los productos.

Para involucrar al personal, la alta dirección debería crear un ambiente en el que se delega la autoridad de manera que se dota al personal de autoridad y éste acepta la responsabilidad de identificar oportunidades en las que la organización pueda mejorar su desempeño. Esto puede conseguirse mediante actividades como las siguientes:

- estableciendo objetivos para el personal, los proyectos y para la organización;
- realizando estudios comparativos (benchmarking) del desempeño de la organización con respecto al de la competencia y con respecto a las mejores prácticas;
- reconociendo y recompensando la consecución de mejoras; y
- mediante esquemas de sugerencias que incluyan reacciones oportunas de la dirección.

Para proporcionar una estructura para las actividades de mejora, la alta dirección debería definir e implementar un proceso para la mejora continua que pueda aplicarse a los procesos y actividades de realización y de apoyo. Para asegurar la eficacia y eficiencia del proceso de mejora, deberían considerarse los procesos de realización y de apoyo en términos de:

- eficacia (por ejemplo: resultados que cumplen los requisitos);
- eficiencia (por ejemplo: recursos por unidad de tiempo o dinero);
- efectos externos (por ejemplo: cambios legales y reglamentarios);
- debilidades potenciales (por ejemplo: falta de capacidad y coherencia);
- oportunidad de emplear métodos mejores;
- control de cambios planificados y no planificados; y
- medición de los beneficios planificados.

Dicho proceso para la mejora continua debería utilizarse como una herramienta para mejorar la eficacia y la eficiencia internas, así como para mejorar la satisfacción de los clientes y de las otras partes interesadas.

La dirección debería apoyar tanto las actividades de mejora continua progresiva inherentes a los procesos existentes, como las actividades que aprovechen las oportunidades de mejora significativa, con el fin de conseguir el máximo beneficio para la organización y para las partes interesadas.

Ejemplos de información de entrada para apoyar el proceso de mejora incluyen la información derivada de:

- los datos de validación;
- los datos de rendimiento del proceso;
- los datos de ensayos/pruebas;
- los datos de autoevaluación;
- los requisitos establecidos y la retroalimentación de las partes interesadas;
- la experiencia del personal de la organización;
- los datos financieros;
- los datos del desempeño del producto; y

- los datos de entrega del servicio.

La dirección debería asegurarse de que los cambios en el producto o en el proceso son aprobados, ordenados por prioridad, planificados, abastecidos y controlados para satisfacer los requisitos de las partes interesadas y evitar exceder la capacidad de la organización.

En el anexo B se describe un proceso para la mejora continua de los procesos para ser implementado por la organización.

## **9 Bibliografía**

Véase anexo C.

## **10 Concordancia con normas internacionales**

Esta norma mexicana es equivalente con la norma internacional ISO 9004:2000 Quality management systems – Guidelines for performance improvement.

**Anexo A**  
(informativo)

**Directrices para la autoevaluación**

**A.1 Introducción**

La autoevaluación es una evaluación cuidadosamente considerada que resulta en una opinión o juicio respecto de la eficacia y eficiencia de la organización y de la madurez del sistema de gestión de la calidad. La autoevaluación normalmente la lleva a cabo la propia dirección de la organización. El propósito de la autoevaluación es proporcionar directrices basadas en hechos para la organización, con respecto a dónde invertir los recursos para la mejora.

También puede ser útil para medir el progreso frente a los objetivos, y para volver a evaluar la continua relevancia de dichos objetivos.

Actualmente existen muchos modelos para la autoevaluación de las organizaciones respecto de los criterios del sistema de gestión de la calidad. Los modelos más ampliamente reconocidos y empleados son los modelos de los premios de calidad nacionales y regionales, también conocidos como modelos de excelencia para las organizaciones.

La metodología de autoevaluación descrita en este anexo está prevista para proveer un enfoque simple, fácil de usar, para determinar el grado relativo de madurez del sistema de gestión de la calidad de una organización e identificar las principales áreas de mejora.

Las características específicas del enfoque de autoevaluación de la norma NMX-CC-9004-IMNC son que puede:

- aplicarse al sistema de gestión de la calidad completo o a una parte de éste o a cualquier proceso;
- aplicarse a la organización completa o a una parte de esta;
- realizarse en un período de tiempo corto con recursos internos;
- realizarse por un equipo compuesto por representantes de diversas secciones o por una persona en la organización, cuando ésta cuenta con el apoyo de la alta dirección;
- formar un elemento de entrada para un proceso de autoevaluación del sistema de gestión de la calidad más comprensivo;
- identificar y facilitar la asignación de prioridad de las oportunidades para mejora; y
- facilitar la madurez del sistema de gestión de la calidad hacia niveles de desempeño de clase mundial.

La estructura del enfoque de autoevaluación de la norma NMX-CC-9004-IMNC es para evaluar la madurez del sistema de gestión de la calidad para cada capítulo principal de la norma NMX-CC-9004-IMNC en una escala que fluctúa de 1 (sin un sistema formal) hasta 5 (la mejor clase de desempeño). Este anexo proporciona directrices en forma de preguntas típicas que la organización debería plantearse para evaluar su desempeño frente a cada uno de los capítulos principales de la norma NMX-CC-9004-IMNC.

Otra ventaja para el uso de este enfoque es que puede emplearse el seguimiento de los resultados a lo largo del tiempo para evaluar la madurez de una organización.

Este enfoque de autoevaluación no es ni un sustituto de la auditoría interna del sistema de gestión de la calidad ni está concebido para utilizarse con los modelos de los premios de calidad existentes.

## A.2 Niveles de madurez del desempeño

Los niveles de madurez del desempeño utilizados en este enfoque de autoevaluación se muestran en la tabla A.1.

Tabla A.1 – Niveles de madurez del desempeño

Nivel de madurez	Nivel de desempeño	Orientación
1	Sin aproximación formal	No hay una aproximación sistemática evidente; sin resultados, resultados pobres o resultados impredecibles.
2	Aproximación reactiva	Aproximación sistemática basada en el problema o en la prevención; mínimos datos disponibles sobre los resultados de mejora.
3	Aproximación del sistema formal estable	Aproximación sistemática basada en el proceso, etapa temprana de mejoras sistemáticas; datos disponibles sobre la conformidad con los objetivos y existencia de tendencias de mejora.
4	Énfasis en la mejora continua	Proceso de mejora en uso; buenos resultados y tendencia mantenida a la mejora.
5	Desempeño de "mejor en su clase"	Proceso de mejora ampliamente integrado; resultados demostrados de "mejor en su clase" por medio de estudios comparativos (benchmarking).

### A.3 Preguntas de auto evaluación

Los modelos de premios de calidad así como otros modelos de autoevaluación han desarrollado una amplia gama de criterios detallados para evaluar el desempeño de los sistemas de gestión. Esta autoevaluación proporciona un enfoque sencillo para evaluar la madurez de la organización, basado en los capítulos 4 a 8 de esta norma mexicana. Cada organización debería desarrollar un conjunto de preguntas para los apartados de esta norma mexicana adecuados a sus necesidades.

A continuación se dan conjuntos de preguntas a modo de ejemplo que pueden emplearse por las organizaciones para realizar la autoevaluación. Entre paréntesis se dan los números de los apartados de la norma.

#### **Pregunta 1: Gestión de sistemas y procesos (4.1)**

- a) ¿Cómo aplica la dirección el enfoque basado en procesos para conseguir el control eficaz y eficiente de los procesos, resultando en la mejora del desempeño?

#### **Pregunta 2: Documentación (4.2)**

- a) ¿Cómo se utilizan los documentos y los registros para apoyar la operación eficaz y eficiente de los procesos de la organización?

#### **Pregunta 3: Responsabilidad de la dirección. Orientación general (5.1)**

- a) ¿Cómo demuestra la alta dirección su liderazgo, compromiso e implicación?

#### **Pregunta 4: Necesidades y expectativas de las partes interesadas (5.2)**

- a) ¿Cómo identifica la organización las necesidades y expectativas del cliente de manera regular?
- b) ¿Cómo identifica la organización la necesidad de reconocimiento, satisfacción del trabajo, competencia y desarrollo del conocimiento del personal?
- c) ¿Cómo considera la organización los beneficios potenciales del establecimiento de alianzas con sus proveedores?
- d) ¿Cómo identifica la organización las necesidades y expectativas de otras partes interesadas que pueden resultar en el establecimiento de objetivos?
- e) ¿Cómo se asegura la organización de que se han considerado los requisitos legales y reglamentarios?

#### **Pregunta 5: Política de la calidad (5.3)**

- a) ¿Cómo asegura la política de la calidad que las necesidades y expectativas de los clientes y de otras partes interesadas son entendidas?

- b) ¿Cómo guía la política de la calidad a mejoras visibles y esperadas?
- c) ¿Cómo considera la política de la calidad la visión de futuro de la organización?

**Pregunta 6: Planificación (5.4)**

- a) ¿De qué manera los objetivos traducen la política de la calidad en metas medibles?
- b) ¿De qué manera son desplegados los objetivos a cada nivel de la gestión para asegurar la contribución individual para su logro?
- c) ¿Cómo se asegura la dirección de la disponibilidad de los recursos necesarios para cumplir los objetivos?

**Pregunta 7: Responsabilidad, autoridad y comunicación (5.5)**

- a) ¿Cómo se asegura la alta dirección de que se establecen y comunican las responsabilidades al personal de la organización?
- b) ¿Cómo contribuye a la mejora del desempeño de la organización la comunicación de los requisitos, objetivos y logros de la calidad?

**Pregunta 8: Revisión por la dirección (5.6)**

- a) ¿Cómo asegura la alta dirección la disponibilidad de información de entrada válida para la revisión por la dirección?
- b) ¿Cómo evalúa la actividad de revisión por la dirección la información para mejorar la eficacia y la eficiencia de los procesos de la organización?

**Pregunta 9: Gestión de recursos. Orientación general (6.1)**

- a) ¿Cómo planifica la alta dirección la disponibilidad de recursos de manera oportuna?

**Pregunta 10: Personal (6.2)**

- a) ¿Cómo promueve la dirección la implicación y el apoyo de las personas para la mejora de la eficacia y eficiencia de la organización?
- b) ¿Cómo se asegura la dirección de que el nivel de competencia de cada individuo es adecuado para las necesidades actuales y futuras?

**Pregunta 11: Infraestructura (6.3)**

- a) ¿Cómo se asegura la dirección de que la infraestructura es apropiada para la consecución de los objetivos de la organización?

b) ¿Cómo considera la dirección los aspectos medioambientales asociados con la infraestructura?

**Pregunta 12: Ambiente de trabajo (6.4)**

a) ¿Cómo se asegura la dirección de que el ambiente laboral promueve la motivación, la satisfacción, el desarrollo y el desempeño de su personal en la organización?

**Pregunta 13: Información (6.5)**

a) ¿Cómo se asegura la dirección de que la información apropiada está fácilmente disponible para tomar decisiones basadas en hechos?

**Pregunta 14: Proveedores y alianzas (6.6)**

a) ¿Cómo implica la dirección a los proveedores en la identificación de necesidades de compras y en el desarrollo de una estrategia conjunta?

b) ¿Cómo promueve la dirección el establecimiento de alianzas de negocios con los proveedores?

**Pregunta 15: Recursos naturales (6.7)**

a) ¿Cómo se asegura la organización de la disponibilidad de los recursos naturales necesarios para sus procesos de realización?

**Pregunta 16: Recursos financieros (6.8)**

a) ¿Cómo planifica, provee, controla y sigue la dirección sus recursos financieros para mantener un sistema de gestión de la calidad efectivo y eficiente y para asegurar el logro de los objetivos de la calidad?

b) ¿Cómo se asegura la dirección de que el personal sea consciente acerca del vínculo entre calidad y costos?

**Pregunta 17: Realización del producto. Orientación general (7.1)**

a) ¿Cómo aplica la alta dirección el enfoque basado en procesos para asegurar la operación eficaz y eficiente de los procesos de realización y de apoyo y de la red de procesos asociados?

**Pregunta 18: Procesos relacionados con las partes interesadas (7.2)**

a) ¿Cómo ha definido la dirección procesos relativos al cliente para asegurar la consideración de las necesidades del cliente?

b) ¿Cómo ha definido la dirección los procesos de otras partes interesadas para asegurar la consideración de las necesidades y expectativas?

**Pregunta 19: Diseño y desarrollo (7.3)**

- a) ¿Cómo ha definido la alta dirección los procesos de diseño y desarrollo para asegurar que responden a las necesidades y expectativas de los clientes y otras partes interesadas de la organización?
- b) ¿Cómo son gestionados en la práctica los procesos de diseño y desarrollo incluyendo la definición de los requisitos de diseño y desarrollo y el logro de los resultados planificados?
- c) ¿Cómo se consideran en los procesos de diseño y desarrollo las actividades relativas a la calidad tales como revisiones, verificación, validación y gestión de la configuración?

**Pregunta 20: Compras (7.4)**

- a) ¿Cómo ha definido la alta dirección los procesos de compra que aseguran que los productos comprados satisfacen las necesidades de la organización?
- b) ¿Cómo son gestionados en la práctica los procesos de compra?
- c) ¿Cómo se asegura la organización de la conformidad de los productos desde la especificación hasta la aceptación?

**Pregunta 21: Producción y prestación del servicio (7.5)**

- a) ¿Cómo se asegura la alta dirección de que los elementos de entrada de los procesos de realización tienen en cuenta las necesidades de los clientes y de otras partes interesadas?
- b) ¿Cómo son gestionados en la práctica los procesos de realización desde las entradas hasta las salidas?
- c) ¿Cómo son consideradas en los procesos de realización las actividades relativas a la calidad tales como control, verificación y validación?

**Pregunta 22: Control de los dispositivos de seguimiento y medición (7.6)**

- a) ¿Cómo controla la dirección sus dispositivos de seguimiento y medición para asegurarse de que se están obteniendo y usando los datos correctos?

**Pregunta 23: Medición, análisis y mejora. Orientación general (8.1)**

- a) ¿Cómo se promueve la importancia de las actividades de medición, análisis y mejora para asegurarse de que el desempeño de la organización satisface para las partes interesadas?

**Pregunta 24: Medición y seguimiento (8.2)**

- a) ¿Cómo se asegura la dirección de la recopilación de datos relacionados con el cliente para su análisis, con el fin de obtener información para mejoras?
- b) ¿Cómo se obtienen los datos de otras partes interesadas para análisis y posibles mejoras?
- c) ¿Cómo usa la organización las metodologías de autoevaluación del sistema de gestión de la calidad para la mejora de la eficacia y la eficiencia globales de la organización?

**Pregunta 25: Control de las no conformidades (8.3)**

- a) ¿Cómo controla la organización las no conformidades de procesos y productos?
- b) ¿Cómo analiza la organización las no conformidades para aprendizaje y mejora del proceso y del producto?

**Pregunta 26: Análisis de datos (8.4)**

- a) ¿Cómo analiza la organización los datos para evaluar y eliminar los problemas registrados que afectan a su desempeño?

**Pregunta 27: Mejora (8.5)**

- a) ¿Cómo usa la organización las acciones correctivas para evaluar y eliminar los problemas registrados que afectan a su desempeño?
- b) ¿Cómo usa la organización las acciones preventivas para la prevención de pérdidas?
- c) ¿Cómo se asegura la dirección del uso sistemático de métodos y herramientas para mejorar el desempeño de la organización?

**A.4 Documentación de los resultados de la autoevaluación**

Existen muchas maneras para estructurar preguntas de autoevaluación para evaluar el desempeño, para indicar escalas de madurez y para registrar posibles acciones de mejora. Un enfoque se muestra en la tabla A.2.

Tabla A.2 – Ejemplo de tabla para el registro de resultados de auto evaluación.

Apartado	Pregunta #	Observaciones reales del desempeño	Escala	Acción de Mejora
5.2	4 a)	Nuestro proceso es mejor que cualquier otro proceso en el mundo para este artículo	5	Ninguna requerida
5.2	4 a)	No tenemos sistema para este artículo	1	Necesidad de estructurar un proceso para considerar este aspecto – por QUIÉN y para CUÁNDO

Las preguntas de autoevaluación pueden usarse de manera flexible de acuerdo a las necesidades de la organización. Un enfoque sería realizar la autoevaluación sobre una base individual para todo o parte del sistema de gestión de la calidad y luego orientarse a la mejora. Otro enfoque sería tener un grupo interfuncional de individuos que realicen la autoevaluación del sistema de gestión de la calidad o de parte del mismo, seguido por un grupo de revisión y análisis y finalmente alcanzar el consenso de las prioridades de mejora y planes de acción. La manera en la que la autoevaluación puede ser utilizada de manera eficaz y eficiente en una organización, está limitada solamente por la imaginación e ingenio de los individuos en la organización que tengan interés en lograr la excelencia.

#### A.5 Enlazando los beneficios potenciales de la norma NMX-CC-9004-IMNC a la autoevaluación

Hay muchas formas diferentes para decidir qué acciones deberían tomarse como resultado de la autoevaluación. Un enfoque es considerar el resultado de la autoevaluación junto con los beneficios potenciales a obtenerse de un sistema de gestión de la calidad robusto. Este enfoque habilitaría a una organización para identificar e iniciar proyectos de mejora que proveerían potencialmente los mejores beneficios para la organización basados en las necesidades prioritarias de ésta. Para facilitar el uso de tal enfoque, a continuación se dan ejemplos de beneficios potenciales en relación con apartados particulares del cuerpo principal de esta norma mexicana. Estos ejemplos pueden usarse como un punto de partida para construir una lista que sea apropiada para la organización.

##### Beneficio 1: Gestión de sistemas y procesos (4.1)

Proporciona una manera sistemática y visible de conducir y hacer funcionar a una organización que mejora continuamente su desempeño.

##### Beneficio 2: Documentación (4.2)

Proporciona información y evidencia de apoyo de la eficacia y eficiencia del sistema de gestión de la calidad.

**Beneficio 3: Responsabilidad de la dirección. Orientación general (5.1)**

Asegura la implicación coherente y visible de la alta dirección.

**Beneficio 4: Necesidades y expectativas de las partes interesadas (5.2)**

Asegura que el sistema de gestión de la calidad considera, de manera equilibrada, las necesidades y expectativas de todas las partes interesadas, para obtener un sistema eficaz y eficiente.

**Beneficio 5: Política de la calidad (5.3)**

Asegura que las necesidades de todas las partes interesadas sean entendidas y provee dirección a toda la organización conduciéndola a resultados visibles y esperados.

**Beneficio 6: Planificación (5.4)**

Traduce la política de la calidad en objetivos y planes medibles para proveer un enfoque claro en áreas importantes a través de la organización.

Refuerza el aprendizaje de experiencias previas.

**Beneficio 7: Responsabilidad, autoridad y comunicación (5.5)**

Proporciona a la organización un enfoque amplio, coherente y comprensivo y aclara las funciones y las responsabilidades y enlaces a todas las partes interesadas.

**Beneficio 8: Revisión por la dirección (5.6)**

Involucra a la alta dirección en la mejora del sistema de gestión de la calidad.

Evalúa si los planes se han logrado e indica la acción apropiada para la mejora.

**Beneficio 9: Gestión de recursos. Orientación general (6.1)**

Asegura la disponibilidad de los recursos adecuados en términos de personal, infraestructuras, ambiente de trabajo, información, proveedores y aliados de negocios, recursos naturales y recursos financieros de manera que se puedan alcanzar los objetivos de la organización.

**Beneficio 10: Personal (6.2)**

Proporciona mejor entendimiento de las funciones, responsabilidades y metas e intensifica la implicación de todos los niveles en la organización con el fin de alcanzar los objetivos de mejora del desempeño.

Alienta el reconocimiento y las recompensas.

**Beneficios 11, 12, 13 y 15: Infraestructura (6.3), Ambiente de trabajo (6.4), Información (6.5) y recursos naturales (6.7)**

Proporciona el uso efectivo de recursos diferentes a los recursos humanos.

Intensifica el entendimiento de restricciones y oportunidades para asegurar que los planes sean alcanzables.

**Beneficio 14: Proveedores y alianzas (6.6)**

Promueve las relaciones de aliados de negocios con los proveedores y otras organizaciones para beneficio mutuo.

**Beneficio 16: Recursos financieros (6.8)**

Proporciona una mejor comprensión de la relación entre los costos y los beneficios.

Fomenta la mejora hacia la consecución eficaz y eficiente de los objetivos de la organización.

**Beneficio 17: Realización del producto. Orientación general. (7.1)**

Estructura las operaciones de la organización para alcanzar los resultados deseados.

**Beneficio 18: Procesos relacionados con las partes interesadas (7.2)**

Asegura que los recursos y actividades se gestionan como procesos.

Asegura que las necesidades y expectativas de todas las partes interesadas se entienden a través de la organización.

**Beneficio 19: Diseño y desarrollo (7.3)**

Estructura el proceso de diseño y desarrollo para responder de manera eficaz y eficiente a las necesidades y expectativas de los clientes y de otras partes interesadas.

**Beneficio 20: Compras (7.4)**

Asegura que los proveedores estén alineados con la política y objetivos de la calidad de la organización.

**Beneficio 21: Operaciones de producción y de prestación del servicio (7.5)**

Asegura la satisfacción sostenida del cliente a través de la producción, entrega y soporte de productos que cumplen las necesidades y expectativas del cliente.

**Beneficio 22: Control de los dispositivos de seguimiento y medición (7.6)**

Asegura la precisión de los datos para análisis.

**Beneficio 23: Medición, análisis y mejora. Orientación general (8.1)**

Asegura la eficaz y eficiente medición, recogida y validación de datos para la mejora.

**Beneficio 24: Seguimiento y medición (8.2)**

Proporciona métodos controlados para el seguimiento y la medición de procesos y productos.

**Beneficio 25: Control de las no conformidades (8.3)**

Proporciona la disposición efectiva de la no conformidad en productos y procesos.

**Beneficio 26: Análisis de datos (8.4)**

Proporciona datos para la toma de decisiones basada en hechos.

**Beneficio 27: Mejora (8.5)**

Incrementa la eficacia y la eficiencia de la organización.

Enfoca sobre la prevención y la mejora basadas en tendencias.

**Anexo B**  
(informativo)

**Proceso para la mejora continua**

Un objetivo estratégico de una organización debería ser la mejora continua de los procesos para aumentar el desempeño de la organización y beneficiar a las partes interesadas.

Hay dos vías fundamentales para llevar a cabo la mejora continua de los procesos:

- a) proyectos de avance significativo, los cuales conducen a la revisión y mejora de los procesos existentes, o a la implementación de procesos nuevos; se llevan a cabo habitualmente por equipos compuestos por representantes de diversas secciones más allá de las operaciones de rutina;
- b) actividades de mejora continua escalonada realizadas por el personal en procesos ya existentes.

Los proyectos de avance significativo habitualmente conllevan el rediseño de los procesos existentes y deberían incluir:

- definición de objetivos y perfil del proyecto de mejora;
- análisis del proceso existente y realización de las oportunidades para el cambio;
- definición y planificación de la mejora de los procesos;
- implementación de la mejora;
- verificación y validación de la mejora del proceso; y
- evaluación de la mejora lograda, incluyendo las lecciones aprendidas.

Los proyectos de avance significativo deberían conducirse de manera eficaz y eficiente utilizando métodos de gestión de proyectos. Después de la finalización del cambio, un plan de proceso nuevo debería ser la base para continuar la gestión del proceso.

El personal de la organización es la mejor fuente de ideas para la mejora continua y escalonada de los procesos y a menudo participan como grupos de trabajo. Conviene controlar las actividades de mejora continua escalonada con el fin de asimilar su efecto. Las personas de la organización implicadas deberían estar dotadas de autoridad, apoyo técnico y los recursos necesarios para los cambios asociados con la mejora.

La mejora continua por cualquiera de los métodos identificados debería implicar lo siguiente:

- a) Razón para la mejora: Se debería identificar un problema en el proceso y seleccionar un área para la mejora así como la razón para trabajar en ella.

- b) Situación actual: Debería evaluarse la eficacia y la eficiencia de los procesos existentes. Se deberían recopilar y analizar datos para descubrir qué tipos de problemas ocurren más frecuentemente. Se debería seleccionar un problema y establecer un objetivo para la mejora.
- c) Análisis: Se deberían identificar y verificar las causas raíz del problema.
- d) Identificación de soluciones posibles: Se deberían explorar alternativas para las soluciones. Se debería seleccionar e implementar la mejor solución: por ejemplo, una que elimine las causas raíz del problema y prevenga que vuelva a suceder.
- e) Evaluación de los efectos: Se debería confirmar que el problema y sus causas raíz han sido eliminados o sus efectos disminuidos, que la solución ha funcionado, y que se ha logrado la meta de mejora.
- f) Implementación y normalización de la nueva solución: Se deberían reemplazar los procesos anteriores con el nuevo proceso para prevenir que vuelva a suceder el problema o sus causas raíz.
- g) Evaluación de la eficacia y eficiencia del proceso al completarse la acción de mejora: Se debería evaluar la eficacia y eficiencia del proyecto de mejora y se debería considerar la posibilidad de utilizar esta solución en algún otro lugar de la organización.

Los procesos de mejora se deberían repetir en los problemas restantes, desarrollando objetivos y soluciones para posteriores mejoras de procesos.

Con el fin de facilitar la participación activa y la toma de conciencia del personal en las actividades de mejora, la dirección debería considerar actividades tales como:

- formar grupos pequeños y elegir a los líderes de entre los miembros del grupo;
- permitir al personal controlar y mejorar su lugar de trabajo; y
- desarrollar el conocimiento, la experiencia y las habilidades del personal como parte de las actividades generales de gestión de la calidad de la organización.

## Anexo C

## Bibliografía

- [1] ISO 9000-3:1997, Normas para la gestión de la calidad y el aseguramiento de la calidad. Parte 3: Directrices para la aplicación de la norma ISO 9001:1994 al desarrollo, suministro, instalación y mantenimiento de soporte lógico (software).
- [2] ISO 9001:2000, Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos  
NOTA – La norma mexicana equivalente es la NMX-CC-9001-IMNC-2000, Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos
- [3] ISO 9004-4:1993, Sistemas de gestión de la calidad. Parte 4: Directrices para la mejora de la calidad  
NOTA – La norma mexicana equivalente es la NMX-CC-006-4:1996 IMNC Administración de la calidad y elementos del sistema de calidad. Parte 4: Directrices para el mejoramiento de la calidad.
- [4] ISO 10005:1995, Gestión de la calidad. Directrices para los planes de la calidad  
NOTA – La norma mexicana equivalente es la NMX-CC-19:1997 IMNC, Administración de la calidad - Directrices para planes de calidad
- [5] ISO 10006:1997, Gestión de la calidad. Directrices para la calidad en la gestión de proyectos.
- [6] ISO 10007:1995, Gestión de la calidad – Directrices para la gestión de la configuración.
- [7] ISO 10011-1:1990, Reglas generales para la auditoría de los sistemas de la calidad – Parte 1: Auditorías<sup>1</sup>.  
NOTA – La norma mexicana equivalente es la NMX-CC-007/1-SCFI-1993, Directrices para auditar sistemas de calidad. Parte 1: Auditorías
- [8] ISO 10011-2:1991, Reglas generales para la auditoría de los sistemas de la calidad – Parte 2: Criterios para la calificación de los auditores de los sistemas de calidad<sup>1</sup>.  
NOTA – La norma mexicana equivalente es la NMX-CC-008-SCFI-1993, Criterios de calificaciones para auditores de sistemas de calidad.
- [9] ISO 10011-3:1991, Reglas generales para la auditoría de los sistemas de la calidad – Parte 3: Gestión de los programas de auditoría<sup>1</sup>.  
NOTA – La norma mexicana equivalente es la NMX-CC-007/2-SCFI-1993 Directrices para auditar sistemas de calidad. Parte 2: Administración del programa de auditorías.

---

<sup>1</sup> Sera revisada como ISO 19011, Directrices para la auditoría medioambiental y de la calidad.

- [10] ISO 10012-1:1992, Requisitos de aseguramiento de la calidad para el equipo de medición. Parte 1: Sistema de confirmación metrológica para equipo de medida.  
NOTA – La norma mexicana equivalente es la NMX-CC-017/1:1995 IMNC, Requisitos de aseguramiento de la calidad para equipo de medición. Parte 1: Sistema de confirmación metrológica para equipo de medición.
- [11] ISO 10012-2:1997, Requisitos de aseguramiento de la calidad para el equipo de medición. Parte 2: Directrices para el control de procesos de medida.
- [12] ISO 10013:1995, Directrices para la documentación de los sistemas de gestión de la calidad.  
NOTA – La norma mexicana equivalente es la NMX-CC-018:1996 IMNC, Directrices para desarrollar manuales de calidad.
- [13] ISO/TR 10014: 1998, Guía para la gestión de la economía de la calidad.
- [14] ISO 10015:1999, Gestión de la calidad – Directrices para formación.
- [15] ISO/TR 10017: 1999, Orientación sobre técnicas estadísticas para la norma ISO 9001:1994.
- [16] ISO 10576-1<sup>2</sup>, Métodos estadísticos. Directrices para la evaluación de la conformidad con requisitos específicos. Parte 1: Principios generales.
- [17] ISO/TR 13425: 1995, Guía para la selección de los métodos estadísticos en la normalización y especificación.
- [18] ISO 14001:1996, Sistemas de gestión ambiental – Especificación con guía para su uso.  
NOTA – La norma mexicana equivalente es la NMX-SAA-001:1998-IMNC, Sistemas de administración ambiental - Especificaciones con guía para su uso.
- [19] ISO 14004:1996, Sistemas de gestión ambiental – Guías y principios generales.  
NOTA – La norma mexicana equivalente es la NMX-SAA-002-IMNC-1999, Sistemas de administración ambiental – Directrices generales sobre principios, sistemas y técnicas de apoyo.
- [20] ISO/IEC 17025:1999, Requisitos generales para la operación de laboratorios de calibración y ensayo<sup>3</sup>.  
NOTA – La norma mexicana equivalente es la NMX-EC-17025-IMNC-2000, Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.
- [21] IEC 60300-1:-<sup>4</sup>, Gestión de la confiabilidad. Parte 1: Gestión del programa de confiabilidad.

---

<sup>2</sup> Pendiente de publicación

<sup>3</sup> Anteriormente clasificada ISO/IEC Guide 25. NOTA – En México tenía la clasificación NMX-EC-025-IMNC-2000.

<sup>4</sup> Pendiente de publicación (Revisión de la norma ISO 9000-4:1993)

- [22] ISO Handbook:1995, Métodos estadísticos para el control de la calidad. Vol. I Terminología y símbolos – Muestreo de aceptación. Cuarta edición.
- [23] ISO Handbook:1995, Métodos estadísticos para el control de la calidad. Vol. II Métodos de medición e interpretación de resultados de datos estadísticos. Control de proceso. Cuarta edición.
- [24] Principios de gestión de la calidad. Folleto<sup>5</sup>.
- [24] ISO 9000 + ISO 14000 Publicación bimensual que proporciona una cobertura comprensiva del desarrollo internacional relativo a las normas de sistemas de gestión de ISO, incluyendo noticias sobre su implementación por parte de diversas organizaciones alrededor del mundo<sup>6</sup>.
- [25] Referencias de los sitios Web: <http://www.iso.ch>  
<http://www.bsi.org.uk/iso-tc176-sc2>  
NOTA – En México <http://www.imnc.org.mx>

---

<sup>5</sup> Disponible en el sitio web: <http://www.iso.ch> y <http://www.imnc.org.mx>

<sup>6</sup> Disponible en la secretaria central de ISO: [sales@iso.ch](mailto:sales@iso.ch)

## NORMAS MEXICANAS DE COTENNSISCAL PUBLICADAS HASTA ENERO DE 2001

<b>NMX-CC-001-1995-IMNC</b> ISO 8402: 1994	Administración de la calidad y aseguramiento de la calidad – Vocabulario
<b>NMX-CC-002/1-1995-IMNC</b> ISO 9000-1: 1994	Administración de la calidad y aseguramiento de la calidad – Directrices para selección y uso
<b>NMX-CC-002/4-1997-IMNC</b> ISO 9000-4: 1993	Administración de la calidad y aseguramiento de la calidad parte 4: Directrices para la administración de programas de seguridad de funcionamiento
<b>NMX-CC-003-1995-IMNC</b> ISO 9001:1994	Sistemas de calidad – Modelo para el aseguramiento de la calidad en diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio
<b>NMX-CC-004-1995-IMNC</b> ISO 9002: 1994	Sistemas de calidad – Modelo para el aseguramiento de la calidad en producción, instalación y servicio
<b>NMX-CC-005-1995-IMNC</b> ISO 9003: 1994	Sistemas de calidad – Modelo para el aseguramiento de la calidad en inspección y pruebas finales
<b>NMX-CC-006/1-1995-IMNC</b> ISO 9004-1: 1994	Administración de la calidad y elementos del sistema de calidad. Parte 1: Directrices
<b>NMX-CC-006/2-1995-IMNC</b> ISO 9004-2: 1991	Administración de la calidad y elementos del sistema de calidad. Parte 2: Directrices para servicio
<b>NMX-CC-006/3-1997-IMNC</b> ISO 9004-3: 1993	Administración de la calidad y elementos del sistema de calidad. Parte 3: Directrices para materiales procesados
<b>NMX-CC-006/4-1996-IMNC</b> ISO 9004-4:1993	Administración de la calidad y elementos del sistema de calidad. Parte 4: Directrices para el mejoramiento de la calidad
<b>NMX-CC-007/1-1993-SCFI</b> ISO 10011-1: 1990	Directrices para auditar sistemas de calidad. Parte 1: Auditorias
<b>NMX-CC-007/2-1993-SCFI</b> ISO 10011-3: 1991	Directrices para auditar sistemas de calidad. Parte 2: Administración de programas de auditorias
<b>NMX-CC-008-1993-SCFI</b> ISO 10011-2:1991	Criterios de calificación para auditores de sistemas de calidad
<b>NMX-EC-062-IMNC-2000</b> ISO/IEC GUIDE 62: 1996	Requisitos generales para organismos que realizan la evaluación y certificación/Registro de sistemas de calidad
<b>NMX-EC-065-IMNC-2000</b> ISO/IEC GUIDE 65:1996	Requisitos generales para organismos que operan sistemas de certificación de producto
<b>NMX-EC-022-IMNC-2000</b> ISO/IEC GUIDE 22: 1996	Criterios generales para la declaratoria de conformidad del proveedor
<b>NMX-EC-025-IMNC-2000</b> ISO/IEC GUIDE 25:1990	Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de calibración y pruebas (Ensayos)
<b>NMX-EC-058-IMNC-2000</b> ISO/IEC GUIDE 58:1993	Sistemas de acreditamiento de laboratorios de calibración y pruebas (ensayos). Requisitos generales para su operación y reconocimiento
<b>NMX-CC-016-1993-SCFI</b> ISO/IEC GUIDE 39: 1988	Requisitos generales de acreditamiento de unidades de verificación
<b>NMX-CC-017/1-1995 IMNC</b> SO 10012-1: 1992	Requisitos de aseguramiento de calidad para equipo de medición. Parte 1: Sistemas de confirmación metroológica para equipo de medición

<b>NMX-CC-019-1997-IMNC</b> ISO 10005:1995	Administración de la calidad – Directrices para planes de calidad
<b>NMX-CC-021-IMNC-1999</b> ISO/IEC GUIDE 61:1996	Requisitos generales para la evaluación y acreditación de organismos de certificación/registro
<b>NMX-EC-17020-IMNC-2000</b> ISO/IEC 17020:1998	Criterios generales para la operación de varios tipos de unidades (organismos) que desarrollan la verificación (inspección).
<b>NMX-EC-17025-IMNC-2000</b> ISO/IEC 17025:1999	Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración
<b>NMX-CC-16949-IMNC-2000</b> ISO/TS 16949:1999	Sistemas de calidad – proveedores del sector automotriz – Requisitos particulares para la aplicación de NMX-CC-003:1995-IMNC.
ISO 9000:2000 COPANT/ISO 9000-2000 <b>NMX-CC-9000-IMNC-2000</b>	Sistemas de gestión de la calidad – Fundamentos y vocabulario
ISO 9001:2000 COPANT/ISO 9001-2000 <b>NMX-CC-9001-IMNC-2000</b>	Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos
ISO 9004:2000 COPANT/ISO 9004-2000 <b>NMX-CC-9004-IMNC-2000</b>	Sistemas de gestión de la calidad – Directrices para la mejora del desempeño

---



**COTENNSISCAL**

COMITÉ TÉCNICO NACIONAL DE  
NORMALIZACIÓN DE SISTEMAS DE  
CALIDAD  
INSTITUTO MEXICANO DEL  
PETROLEO  
Eje Central Norte 152, C. P. 07730,  
México, D.F. Tels. 5333 8580  
Fax: 5333 8067



Instituto Mexicano  
de Normalización y  
Certificación A.C.

Manuel Ma. Contreras 133, 6° Piso  
Col. Cuauhtémoc,  
C.P. 06500 México, D.F.  
Tels. 5566 4750, 5535 5872  
Fax 5705 3686  
Lada sin costo: 01 800 201 0145  
E-mail: [imnc@imnc.org.mx](mailto:imnc@imnc.org.mx)  
[normalizacion@imnc.org.mx](mailto:normalizacion@imnc.org.mx)

---