



# Universidad Nacional Autónoma de México

---

---

Facultad de Química

“GUÍA PARA LA ELABORACIÓN DE UN  
MANUAL INTEGRAL DE GESTIÓN”

TRABAJO ESCRITO VÍA CURSOS  
DE EDUCACIÓN CONTINUA  
QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE:  
QUÍMICO FARMACÉUTICA BIOLÓGA

P R E S E N T A

LUZ ANTONIA BORJA CALDERÓN



México, D.F.

2009



Universidad Nacional  
Autónoma de México



**UNAM – Dirección General de Bibliotecas**  
**Tesis Digitales**  
**Restricciones de uso**

**DERECHOS RESERVADOS ©**  
**PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL**

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

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

JURADO ASIGNADO:

PRESIDENTE: M. en F. María del Socorro Alpizar Ramos

VOCAL: M. en C. Raúl Lugo Villegas

SECRETARIO: Q.F.B Francisco García Olivares

1er. SUPLENTE: M. en I. Iván Alejandro Franco Morales

2do. SUPLENTE: Ing. Jorge Rafael Martínez Peniche

**FACULTAD DE QUÍMICA**

Asesor del tema : M. en F. María del Socorro Alpizar Ramos

Sustentante: Luz Antonia Borja Calderón

### *Dedicatorias*

Gracias a mis padres por darme todo su cariño, amor y comprensión, porque esto es el resultado del esfuerzo de ellos a mi lado, por confiar en mí, por darme un abrazo y ánimos cuando las cosas estaban difíciles, por apoyarme a lo largo de toda mi vida, gracias por estar en cada competencia y porque deben de saber que mis triunfos son los suyos, son unos papás ejemplares y únicos simplemente gracias por siempre estar ahí, los quiero mucho.

A mis hermanas Karla y Paola porque saben que siempre voy a estar para apoyarlas, gracias por todo el cariño que me han brindado y, por apoyarme cuando lo he necesitado, las quiero.

A mi Mamá Toña, Tío Agustín y Tía Rosa gracias por todo el apoyo y cariño que he recibido por parte de ustedes, los quiero.

A Gerardo por siempre estar a mi lado apoyándome y ayudándome a cumplir todo lo que me propongo, por tu cariño y comprensión gracias, te quiero.

A mis amigas (Sofy, Caro, Adriana, Karla, Paty, Fanny, Angie, y Ara) por su apoyo, amistad y consejos, gracias. Adriana pues tú lo sabes amiga gracias por todo lo que me haz ayudado, te quiero mucho.

M. en F. Ma. Del Socorro Alpizar Ramos gracias por su tiempo, apoyo y dedicación y por haberme guiado en el desarrollo de este trabajo.

A la Universidad Nacional Autónoma de México y en especial a la Facultad de Química por brindarme la oportunidad de pertenecer a ella.

**POR MI RAZA HABLARÁ MI ESPIRITÚ**

Luz Antonia Borja Calderón



## ÍNDICE

1. Introducción. Objetivos	3
1.1. Planteamiento del Problema	3
2. Información General sobre el tema	5
2.1. Calidad	5
2.1.1. Antecedentes	5
2.1.2. Definiciones	7
2.2. Medio Ambiente	9
2.2.1. El medio ambiente a nivel mundial	9
2.2.2. Problemas Ambientales Mundiales	10
2.2.3. Introducción a un sistema de Gestión Ambiental	11
2.3. Normalización	11
2.4. Organización Internacional de estandarización (ISO)	12
2.5. ISO 9000:2000	13
2.6. ISO 14000:2004	16
2.7. Requisitos Legales medioambientales	19
2.8. Estructura de un Sistema Integrado	20
2.9. Documentación	24
2.10. Relación entre ISO 9001:2000 e ISO 14001:2004	26
3. Discusión	29
4. Conclusiones	60
5. Bibliografía	61



---

6. Anexos	63
6.1 Formato para el manual	63
6.2 Tabla de procedimientos para el Sistema Integral de Gestión	64



## Introducción

### 1. Objetivos

- ❖ Elaborar una guía para la elaboración del manual del Sistema Integral de Gestión.
- ❖ Comparar y relacionar las normas ISO 9001:2000 y la norma ISO 14001:2004.

### 1. Planteamiento del Problema

Las normas **ISO 9000** y **ISO 14000** son normas voluntarias requeridas por muchas empresas, a nivel nacional e internacional ya que garantizan la calidad de un producto o servicio mediante la implantación de controles, y que tanto los procesos que han intervenido en su fabricación o desarrollo, así como el resultado obtenido, operan dentro de unos estándares previstos y disminuyendo el riesgo de la integridad al medio ambiente. La normalización es el punto de partida en la estrategia de la calidad, así como para la posterior certificación de la empresa.

Nuestro entorno ha ido cambiando por el daño que le ocasionamos algunos de estos problemas son el calentamiento global, lluvia ácida, etc. que tienen repercusiones en los cambios de climas, derretimientos de los glaciares, muerte de diferentes especies de animales por lo que para las empresas ya es una preocupación, no sólo están enfocadas al producto también al entorno de la organización y del producto.

Como organización podría surgir el caso que cumplamos con la calidad del producto sin importar la consecuencia de la producción del mismo por lo que pueden existir efectos negativos en el ambiente. En consecuencia, las empresas deben buscar alternativas que garanticen la protección del ambiente aumentando a su vez la productividad y la calidad.

Se tienen diferentes elementos cuando aplicamos las normas como son: especificaciones exactas, procedimientos e instrucciones precisos, procesos, la reducción mínima de basura y desperdicios, la consistencia del producto, y las restricciones honestas y correctas, la evaluación del desempeño, la salud y seguridad de los trabajadores y la comunidad y la protección al entorno.

Las normas ISO 14000 comparten principios comunes de un sistema de gestión de calidad ISO 9000, aunque también presentan diferencias debido a que buscan distintos objetivos y/o puntos de interés.

Aún con las diferencias podemos elaborar un Sistema de Gestión Integral. La preparación de un sistema integrado de gestión de la calidad y ambiental a pesar de que las normas correspondientes a cada uno de los aspectos ofrecen ciertas



similitudes, no señalan una común metodología para el desarrollo de un sistema integrado, pero cuentan con el modelo del círculo de Deming PHVA de mejora continua.

Al momento de implementar un Sistema Integrado de Gestión deben tenerse en cuenta tres aspectos fundamentales: los organizativos, los dinámicos y los estáticos que se mencionarán más adelante.

La memoria documental de una empresa tiene un valor y una trascendencia primordial. Cada organización determina la extensión de la documentación para demostrar la planificación, operación y control eficaces de los procesos y la implementación y mejora continua de la eficacia del SGI, esto depende de los factores tales como el tipo y tamaño de la organización, la complejidad e interacción de los procesos, la complejidad de los productos, los requisitos de los clientes, impacto ambiental, los requisitos legales que son aplicables, etc.

Entre las diferentes razones del porque debemos documentar esta que el documento nos aporta información, para dar continuidad aún con rotación del personal, para tener un trabajo sistemático, procedimientos ordenados, mejor comunicación y mejor entendimiento de las tareas. La documentación permite la comunicación del propósito y la consistencia de la acción. Al contar con documentos se logra la conformidad con los requisitos del cliente y la mejora de calidad, en el aspecto ambiental se puede observar como hemos estado contribuyendo para disminuir o eliminar el impacto ambiental.

El documento de máxima autoridad para el Sistema Integral de Gestión es el “Manual Integral de Gestión” que es el Documento que especifica el Sistema Integral de Gestión de una organización.<sup>11</sup>

El manual del Sistema Integral de Gestión es único para cada organización, el presente trabajo nos va a permitir tener una guía para poder elaborar un “Manual Integral de Gestión” independiente del giro de la organización.





## 2. Información General sobre el tema

Como antecedentes para poder realizar la guía para elaboración de un manual de Sistema de Gestión Integral tenemos dos directrices Calidad y medio ambiente.

En este capítulo se desarrollarán los conceptos que son esenciales para entender y comprender la calidad y su importancia para cualquier empresa, generadora de productos o servicios, además este capítulo servirá para poder comprender de manera más clara los conceptos que se manejan dentro de Norma ISO 9001:2000.

### 2.1. Calidad

#### 2.1.1. Antecedentes

El concepto de Calidad ha adoptado una definición diferente de acuerdo a los acontecimientos económicos – culturales.

Al inicio el artesano era su propio supervisor, después de la revolución industrial (1900-1920) se inicia la producción en serie, existían muchos productos defectuosos ya que el único objetivo era fabricar, en este tiempo ya existían las especificaciones por escrito en este momento.<sup>4</sup>

Después en el período de 1920-1940 empieza el desarrollo de control de calidad donde se crean los departamentos de inspección y con ello las inspecciones y pruebas al producto final. Todos los productos finales se probaban al 100% para intentar asegurar la ausencia de defectos, en esta época.

Después en la segunda Guerra Mundial el concepto de calidad se ve notoriamente declinado hacia la producción de armamento; asegurando la eficacia, no importando el costo y se debe asegurar una rápida producción.

Por esas fechas uno de los precursores de la calidad Joseph M. Jurán da a conocer el diagrama de Pareto (80:20), alguna de sus aplicaciones es que establece que el 20% de los problemas de calidad se deben a los trabajadores y a la administración corresponden el 80%, también da a conocer su manual “Quality Control Handbook” que permite a los administradores entender las bases de la calidad.

Jurán también establece que la gestión de la calidad se lleva a cabo mediante su trilogía: Planeación de la calidad, control de la calidad y mejora de la calidad.

En el período posterior a la segunda guerra mundial, Japón se enfocó en “Hacer las cosas bien desde la primera vez” y esto con lleva a disminuir los costos por medio de la planeación. En 1950 la Unión Japonesa de Científicos e Ingenieros (JUSE) invitó a Deming a Tokio a impartir charlas sobre control estadístico de



procesos que es un lenguaje matemático con el cual los administradores y operadores pueden entender "lo que las máquinas dicen", dicho de otra manera las variaciones del proceso afectan a la mejora de la calidad. En estas conferencias expone por primera vez su modelo administrativo para el manejo de la calidad a través de la mejora continua, el nuevo sistema debe enfocarse a la prevención del error y no en la detección y corrección del mismo. Deming también da a conocer el ciclo de Planear-Hacer-Verificar –Actuar.

En 1962, Kaoru Ishikawa (empresario y consultor japonés) constituyó los Círculos de Control de Calidad en Japón a fin de lograr el mejoramiento de la calidad. Los empleados japoneses aprendieron y aplicaron técnicas estadísticas sencillas. En esa misma década Philip B. Crosby (empresario y consultor estadounidense) creó el movimiento cero defectos en Martin-Marietta, promoviendo el concepto de hacer las cosas correctamente desde el principio.

En la década de los 80's se incorpora el término "Control de calidad" el cual involucra todas las técnicas de inspección durante la producción que aseguran que el producto cumple con las especificaciones y evitar la salida de productos defectuosos, se utilizan instrumentos y métodos de medición.

En esa misma década tenemos el aseguramiento de la calidad donde ya se involucra la administración de la empresa. Y no sólo basta con cumplir con las especificaciones del producto. También se crean procedimientos en todas las áreas para tener por escrito como hay que hacer el trabajo.

A partir de finales de la de los 80's a la actualidad se ha enfocado a la Teoría de la administración empresarial centrada en la permanente satisfacción de las necesidades y expectativas, se toma en cuenta al cliente interno y externo.

Para finalizar esta sección, a continuación se mostrará un cuadro que refleja la evolución histórica del concepto de calidad. Para ello, se describirán cada una de las etapas por las que ha transcurrido la calidad y se verán cuales eran los objetivos a perseguir en cada etapa.

Tabla 1. Historia de la Calidad

<b>Etapas</b>	<b>Concepto</b>	<b>Finalidad</b>
Artesanal	Hacer las cosas bien independientemente del coste o esfuerzo necesario para ello.	Satisfacer al cliente. Satisfacer al artesano, por el trabajo bien hecho Crear un producto único.
Revolución Industrial	Hacer muchas cosas no importando que sean de calidad (Se identifica Producción con	Satisfacer una gran demanda de bienes. Obtener beneficios.



	Calidad).	
Segunda Guerra Mundial	Asegurar la eficacia del armamento sin importar el costo con la mayor y más rápida producción	Garantizar la disponibilidad de un armamento eficaz en la cantidad y el momento preciso.
<b>Etapa</b>	<b>Concepto</b>	<b>Finalidad</b>
Posguerra (Japón)	Hacer las cosas bien a la primera.	Minimizar costos mediante la Calidad Satisfacer al cliente Ser competitivo
Posguerra (Resto del mundo)	Producir, cuanto más mejor	Satisfacer la gran demanda de bienes causada por la guerra
Control de Calidad	Técnicas de inspección en producción para evitar la salida de bienes defectuosos. Se enfoca en áreas productivas.	Satisfacer las necesidades técnicas del producto.
Aseguramiento de la Calidad	Se involucra la administración de la empresa .Se crean procedimientos en todas las áreas	Satisfacer al cliente. Prevenir errores. Reducir costos. Ser competitivo.
Calidad Total	Administración empresarial centrada en la permanente satisfacción de las necesidades y expectativas del cliente.	Satisfacer tanto al cliente externo como interno. Ser altamente competitivo. Mejora Continua.

En la actualidad en este mercado competitivo la calidad se ha considerado como un factor estratégico, no se trata de una actividad de inspección sino preventiva: planificar, diseñar, fijar objetivos, educar e implementar un proceso de mejora continua.

Cuando una organización cuenta con un Sistema de Gestión de la Calidad es un ventaja competitiva que requiere del esfuerzo colectivo de todas las áreas y miembros de la organización.<sup>4</sup>

### 2.1.2. Definiciones de Calidad



Se podría definir calidad cuando se satisface con las necesidades del cliente esto implica el “*cumplimiento con requerimientos, necesidades y expectativas*”, Existen diferentes definiciones de este concepto que se mencionan a continuación.

La calidad se puede definir como la percepción que tiene un cliente acerca de la correspondencia entre el desempeño y las expectativas, relacionados con el conjunto de elementos secundarios, cuantitativos, cualitativos, de un producto o servicio principal.<sup>5</sup>

Otra definición es la realizada por Deming. Para esta autor el proveer buena calidad significa "hacer lo correcto en la manera correcta" así como “Orgullo en el trabajo” .<sup>3</sup>

Toda la organización es responsable de la calidad, cuanto más dependa la calidad del comportamiento de los recursos humano mayor será el riesgo de que no resulte acorde a lo establecido. La calidad nunca se da por accidente.<sup>6</sup>

Otro concepto que se maneja de calidad es cubrir los estándares mínimos para una atención adecuada o alcanzar altos estándares de excelencia. Por lo que la calidad hace referencia al diseño técnico de un producto, a la atención prestada en un servicio, como es el tiempo de espera del cliente y las actitudes del personal.

A continuación se presentan algunas definiciones que se han dado de calidad:

Tabla 2. Definiciones de Calidad <sup>6</sup>

	Definición de Calidad
Joseph M. Jurán	Es adecuarse al uso. La ausencia de deficiencias que pueden presentarse como: retraso en las entregas, fallos durante los servicios, facturas incorrectas, cancelación de contratos de ventas, etc.
Edwards Deming	Trabajo bien hecho. Es satisfacer necesidades del Cliente y darle algo mas o mejor siempre (Innovación/Mejoramiento constante). Es que el cliente compre nuestros productos y se sienta satisfecho y orgulloso por comprarlo y lo elogie, recomiende o vuelva a comprarlo.
Phillip Crosby	Hacer las cosas bien a la primera. Cumplir con los requisitos del cliente. Hacer que la gente haga mejor todas las cosas importantes que de cualquier forma Tiene que hacer.
K. Ishikawa	La calidad debe abarcar el servio después de la venta . la administración, la compañía misma al ser humano.



Norma ISO 9000:2000

Grado en que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos.

Al incluir el concepto de calidad ,las organizaciones se han dado a la tarea de establecer sistemas de trabajo internos como lo son los Sistemas de Calidad que aseguran las actividades realizadas y que cuentan con evidencia documentada; donde cumple con su política, objetivos y alcances planeados con documentación necesaria para aspirar a una certificación, la cual hará que la empresa sea reconocida y compita a nivel mundial.

En este capítulo se desarrollarán los conceptos para poder entender la importancia del cuidado del medio ambiente, así como entender que es un Sistema de Gestión ambiental.

## 2.2. Medio Ambiente

El hombre durante casi un millón y medio de años, estuvo en equilibrio con su entorno, estaba sujeto a los mismos procesos de selección natural. Era capaz de obtener su alimento sin alterar los ciclos vitales .Pero a partir de la Revolución Industrial el hombre se convirtió en el elemento mas amenazador del equilibrio ecológico transformándose en el más grande de los consumidores de energía y en el productor de grandes cantidades de desechos. Por lo que el ser humano está comprometido en conservar el medio ambiente.

### 2.2.1. El medio ambiente a nivel mundial

Se han realizado muchos esfuerzos a nivel mundial para el cuidado del medio ambiente especialmente los últimos años, a continuación se mencionan algunas cumbres y acuerdos internacionales

Tabla 3. Cumbres mundiales medio ambiente

Año	Reunión , cumbre y acuerdo internacional
1972	Conferencia en Estocolmo de la ONU sobre el medio ambiente
1987	El Protocolo de Montreal
1992	1ª Cumbre de la Tierra. Declaración de Río .
1997	La cumbre de la Tierra +5
1997	Protocolo de Kioto
1999	Cumbre de Davos –El pacto mundial
2000	La conferencia de la Haya
2001	Cumbre del clima Bohn y cumbre de Marrakech
2002	Cumbre de Johannesburgo



En estas cumbres y acuerdos internacionales se tenían diferentes objetivos por ejemplo en el Protocolo de Montreal lo firmaron 46 países, relativo al agotamiento de la capa de ozono por el uso de Clorofluorocarbonos, se planteo reducción del 50% de algunos tipos de CFC para fines del siglo.

La primer cumbre de la tierra se celebro en Brasil en 1992 con 179 países en esta cumbre se generaron; la declaración de Río sobre Medio Ambiente y el Desarrollo Sustentable, Declaración de principios relativos a los bosques, convenio marco de las Naciones Unidas sobre el cambio climático (cuyo objetivo fue la estabilización de la generación de gases invernaderos), convenio sobre la diversidad biológica.

En la cumbre de Davos la ONU genera el Pacto Mundial que contiene 10 principios de los cuales 3 son sobre protección al medio ambiente. Se derivan de la cumbre de Río:

Principio VII-. Apoyar la aplicación de un criterio de precaución respecto a los problemas ambientales.

Principio VIII-.Adoptar iniciativas para promover una mayor responsabilidad ambiental.

Principio IX-. Alentar el desarrollo y la difusión de tecnologías inocuas para el medio ambiente. Se invitó a todas las organizaciones del mundo a adherirse al Pacto Mundial de manera voluntaria.

En la cumbre de Johannesburgo se logro un compromiso de reducir el número de personas que carecen de agua potable así como la adhesión de más países al protocolo de Kioto excepto Estados Unidos.

No sería hasta la cumbre de Kioto de 1997, en que se alcanzarían compromisos concretos y un calendario de actuación. Fue sin duda un gran avance, pues se logró un acuerdo vinculante a todos los países firmantes para que durante el periodo del 2008 al 2012, se redujeran las emisiones de los seis gases que más potenciaban el efecto invernadero en un 5,2% con respecto a 1990. Se adoptaba así el primer Protocolo que desarrollaba el Convenio Marco de Naciones Unidas sobre Cambio Climático. El acuerdo entró en vigor el **16 de febrero de 2005**, después de la ratificación por parte de **Rusia el 18 de noviembre de 2004**.<sup>18,7</sup>

### **2.2.2. Problemas Ambientales Mundiales**

Los principales problemas ambientales a nivel mundial es en materia de: Agua, Residuos, Atmósfera y otros recursos naturales.

1) Fuentes de contaminación potenciales y de riesgos como:

- Agua: Tratamiento de Efluentes, Descargas y Distribución de Drenajes
- Suelo: Contaminación por derrames en suelos, fosas sépticas ó rellenos sanitarios.



- Aire: Emisiones a la atmósfera (las emanaciones de gases de desperdicio que contienen gases de combustión (óxidos de azufre,  $\text{SO}_2$ ,  $\text{SO}_3$ , óxidos de nitrógeno,  $\text{NO}$ ,  $\text{NO}_2$ , nitrógeno  $\text{N}_2$ , monóxido de carbono  $\text{CO}$ , bióxido de carbono  $\text{CO}_2$ ), emisión de partículas sólidas (polvos, hollín), vapores, etc.)
- Ruido: Contaminación por ruido de máquinas y equipos, Análisis de ruido perimetral.
- Residuos: los materiales que pueden ser sólidos, líquidos ó gaseosos como: papel, plástico, metales, vidrio, sólidos orgánicos-(lodos, etc.), sólidos inorgánicos-(arenas etc.), tanques, equipos, aguas residuales, basura, compuestos orgánicos volátiles ((COV): benceno, formaldehído, acetaldehído, 1.3-butadieno) entre otros.<sup>8</sup>

### 2.2.3. Introducción a un sistema de Gestión Ambiental

Las empresas se encuentran ante la necesidad de responder a las demandas de la sociedad, que les pide que tomen medidas para respetar el medio ambiente. Para conseguir este cometido, las empresas deben disponer de mecanismos capaces de demostrar el cumplimiento de unas medidas cada vez más rigurosas en lo referente al control de los aspectos ambientales. Una herramienta que podemos utilizar es el SGA que aborda las repercusiones tanto a corto como a largo plazo, de los productos, servicios y procesos de dicha organización en el medio ambiente. Proporciona orden y coherencia en los métodos aplicados en la organización mediante la atribución de recursos y la constante evaluación de las prácticas, procedimientos y los procesos.

Los objetivos de los sistemas de gestión ambiental son elaborar, implantar, alcanzar, revisar y mantener la política ambiental de la organización. La política ambiental es el motor de todo sistema de gestión ambiental que incluye el cumplimiento de la normativa ambiental que afecta a la empresa como uno de sus objetivos.<sup>2</sup>

Existen diferentes conceptos que necesitamos entender como lo son:

**Medio Ambiente:** Entorno en el cual una organización opera, incluyendo el aire, el agua, el suelo, los recursos naturales, la flora, la fauna, los seres humanos y sus interrelaciones.





**Aspecto ambiental:** Elemento de las actividades, productos o servicios de una organización que puede interactuar en el medio ambiente.

Un aspecto ambiental significativo tiene o puede tener un impacto ambiental significativo.

**Impacto ambiental:** Cualquier cambio en el medio ambiente, sea adverso o beneficioso, total o parcialmente resultante de las actividades, productos o servicios de una organización. Algunos de estos podría ser la contaminación del aire, calentamiento global.<sup>16</sup>

### 2.3. Normalización

La normalización es la actividad que tiene por objetivo establecer un proceso a través del cual se unifican criterios respecto a determinadas materias y se posibilita la utilización de un lenguaje común en un determinado campo de actuación.

#### Objetivos de la normalización

- ❖ A través de la normalización se pretende conseguir los objetivos siguientes:
- ❖ La simplificación, control y unificación de productos y procesos.
- ❖ Aumentar la relación y el intercambio de ideas.
- ❖ Conseguir una mayor economía en la fabricación.
- ❖ Potenciar la seguridad, salud y defensa de la vida.
- ❖ Defender los intereses de los consumidores y de la comunidad.
- ❖ Suprimir las barreras comerciales.

#### Ventajas de la normalización

Actualmente la normalización es un requerimiento indispensable para exportar a los países del primer mundo, principalmente a los ubicados en el área de Europa; sin embargo otros países como Japón, a pesar de su indiferencia tienen entusiasmo en participar en la aplicación de estas normas, ya que será imposible introducirse al mercado global si no se demuestra el cumplimiento específico para garantizar la calidad de productos y servicios al mercado futuro de los consumidores.<sup>4</sup>

#### Norma:

Las normas son un modelo, un patrón, ejemplo o criterio a seguir. Una norma es una fórmula con valor de regla y tiene por finalidad definir las características que deben poseer un objeto y los productos que han de tener una compatibilidad para ser usados a nivel internacional.

La finalidad principal de las normas es orientar, coordinar, simplificar y unificar los usos para conseguir costos menores y mayor efectividad, tienen valor indicativo, de guía y actualmente su uso se va extendiendo alrededor de mundo.

En general, las normas se pueden dividir en cuantitativas o de dimensión por ejemplo las DIN-A y cualitativas por ejemplo las normas ISO de calidad.





La aplicación de las normas ISO está avalada por la Organización Internacional para la Estandarización que es una federación mundial de organismos nacionales colegiados de normalización. Cada uno de estos comités tiene como objetivo preparar y establecer los estándares internacionales de normalización realizados a partir de estudios de los comités técnicos.

#### **2.4. Organización Internacional de Estandarización (ISO)**

ISO es una organización internacional para la normalización cuya sede se encuentra en Ginebra Suiza y a la que pertenecen más de 150 países miembros. Es una organización no gubernamental que se estableció en 1947. El resultado principal del ISO son los acuerdos internacionales que se publican como normas internacionales. Los miembros nacionales proporcionan la participación de cada país de apoyo financiero a las operaciones centrales de ISO, por medio del pago de cuotas de membresía.

Todas las Normas internacionales y en especial las Normas ISO son una intención para beneficiar la relación entre las empresas y los consumidores pues se supone un acuerdo, un estándar o consenso que se ha alcanzado en un área determinada. El cumplimiento de estos estándares es algo que beneficia la relación entre las partes interesadas.

#### **2.5. ISO 9000**

La ISO 9001:2000 pertenece a una familia de Normas enfocadas hacia la gestión y la mejora de la calidad.

Las Normas ISO 9000 están relacionadas con la calidad. ISO 9000 es de interés de cualquier empresa que está interesada en dar mayor confianza con respecto a la calidad ya sea con sus clientes externos o internos.

Una más de las ventajas que tienen las Normas ISO 9000 es que aparte de ser internacionales son aplicables a cualquier institución o empresa sea cual sea la actividad a la que estas se dediquen.



La certificación que otorga ISO se obtiene mediante un examen o auditoría que realiza un organismo independiente que verifica que la organización cumpla con lo establecido en la Norma ISO 9001:2000.

Con esta certificación ante ISO las empresas son capaces de demostrar a sus consumidores y al mercado en general su nivel de calidad. Demostrar este nivel de calidad es un punto favorable y en demasía valioso, ya que para obtener esta distinción hay que pasar por un camino largo y por procesos muy rigurosos.

De tiempo a tras las empresas han recurrido a técnicas relacionadas con la detección de defectos para proporcionar calidad en los niveles deseados de los clientes. Estas técnicas proponían eliminar o reducir las problemáticas que se pueden presentar obteniendo con esto solamente acciones que llevan a la corrección y se olvidan de la prevención. Conforme ha pasado el tiempo, se ha puesto especial atención a las causas que son responsables de los problemas, con esto se desarrolla soluciones que van directamente a la erradicación de estas causas.

De tal manera que se ha dado mayor atención a las acciones preventivas que a las correctivas, ya que ahora se están previniendo los posibles problemas.

Las acciones preventivas y correctivas son de gran ayuda pero es necesario que se realicen dentro de procesos bien planeados para asegurar y garantizar que la calidad deseada sea alcanzada con éxito.

La Norma ISO 9001:2000 fue hecha para que las empresas puedan realizar sistemas de gestión que lleven a desarrollar la habilidad y ser consistentes a la hora de proveer servicios o productos que tengan que cumplir con otras Normas aplicables.

ISO beneficia la eficiencia y eficacia de las empresas, así como en la búsqueda de la mejora de la calidad en productos y servicios.<sup>7</sup>

La familia de las normas ISO 9000 contiene cuatro normas básicas para los sistemas de gestión de la calidad :

- ❖ ISO 9000 : 2000 Fundamentos y vocabulario
- ❖ ISO 9001 : 2000 Requisitos
- ❖ ISO 9004 : 2000 Directrices para la mejora del desempeño.
- ❖ ISO 19011 : 2002 Auditorías de calidad y medio ambiente.
- ❖

### **Enfoque basado en Proceso**

La norma ISO 9000 uno de sus principales requisitos es determinar sus procesos y la interacción de los mismos, esto es por que para que las organizaciones operen de manera eficaz, tienen que identificar y gestionar los procesos, muchas veces el resultado de un proceso constituye directamente el elemento de entrada del siguiente proceso.

Cualquier actividad, o conjunto de actividades, que utiliza recursos para transformar elementos de entradas en resultados puede considerarse como un proceso.<sup>6</sup>

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".<sup>14</sup>

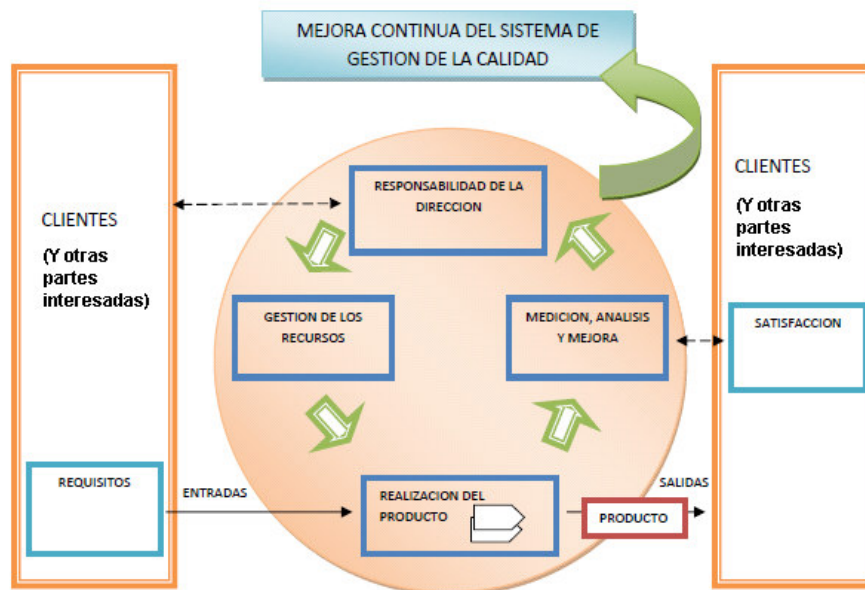


Figura 1. Modelo de un sistema de gestión de la calidad basado en procesos (Basado en la NMX-CC-9001-IMNC)

**NOTA** – Las indicaciones entre paréntesis no son aplicables a la norma NMX-CC-9001-IMNC.

Además de tener un enfoque basado en procesos , se puede aplicar a todos los procesos la metodología conocida como “Planear-Hacer-Verificar-Actuar” mejor conocido como el “Circulo de Deming” fue elaborado en la década de los 20 del siglo pasado por Walter Shewhart, pero fue popularizado por Edward Deming .

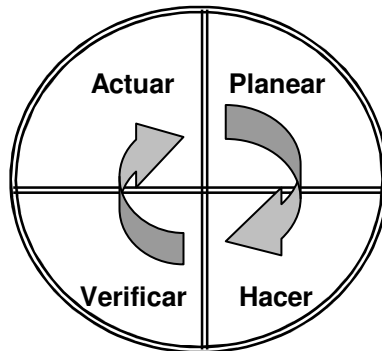


Figura 2. Ciclo de Deming

Las cuatro actividades de PHVA se pueden describir de la siguiente manera:

- ❖ “**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.<sup>14</sup>

### Principios del sistema de gestión de la calidad

Para poder 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.

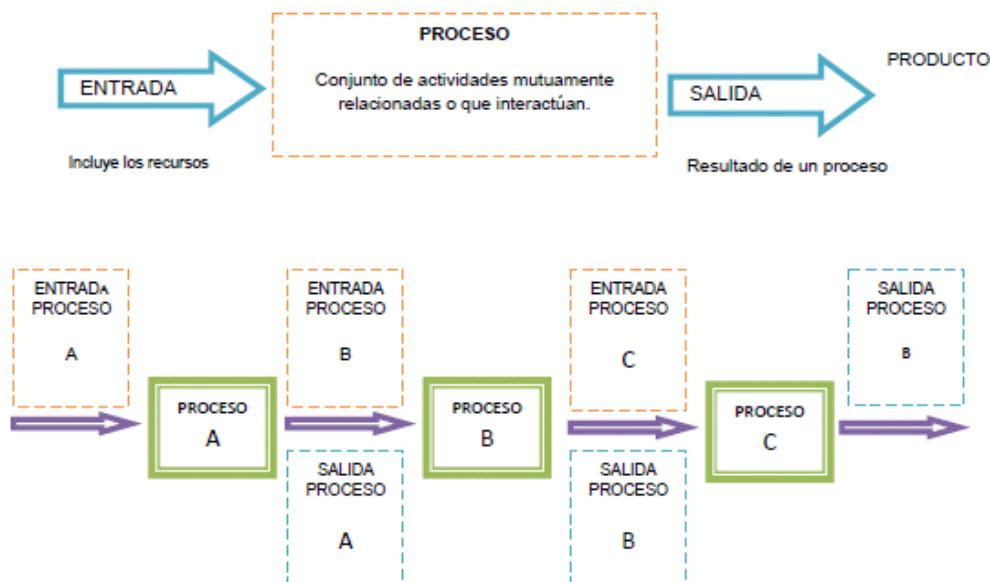


Figura 3. Enfoque basado en Procesos

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-9000-2000.  
18,6



## 2.6 ISO 14000 : 2004

ISO 14000 es un grupo de normas orientadas a los sistemas de gestión ambiental. Las series ISO 14000 surgieron originalmente como resultado de las negociaciones de la Ronda de Uruguay y de la Cumbre del Río, en 1992.

El Comité Técnico desarrollo las series ISO 14000 para abarcar :

- ❖ Sistemas de Gestión ambiental
- ❖ Auditoría ambiental
- ❖ Etiquetado ambiental
- ❖ Evaluación de ciclo de vida
- ❖ Aspectos ambientales en las normas de productos.<sup>9</sup>

**La serie de normas ISO 14000 sobre gestión ambiental incluye las siguientes normas:**

- ISO 14000:2004 de gestión ambiental (SGA): especificaciones y directrices para su utilización.
- ISO 14001:2004 Sistemas de gestión ambiental. Requisitos con orientación para su uso.
- ISO 14004:2004 Sistemas de gestión ambiental. Directrices generales sobre principios, sistemas y técnicas de apoyo.
- ISO 14020 Etiquetado y declaraciones ambientales - Principios Generales
- ISO 14021 Etiquetado y declaraciones ambientales - Auto declaraciones
- ISO 14031:1999 Gestión ambiental. Evaluación del rendimiento ambiental.
- ISO 14040 Gestión ambiental - Evaluación del ciclo de vida - Marco de referencia
- ISO 14041. Gestión ambiental - Análisis del ciclo de vida. Definición de la finalidad y el campo y análisis de inventarios.
- ISO 14042 Gestión ambiental - Análisis del ciclo de vida. Evaluación del impacto del ciclo de vida.
- ISO 14043 Gestión ambiental - Análisis del ciclo de vida. Interpretación del ciclo de vida.
- ISO/TR 14047 Gestión ambiental - Evaluación del impacto del ciclo de vida. Ejemplos de aplicación de ISO 14042.
- ISO/TS 14048 Gestión ambiental - Evaluación del ciclo de vida. Formato de documentación de datos.
- ISO/TR 14049 Gestión ambiental - Evaluación del ciclo de vida. Ejemplos de la aplicación de ISO 14041 a la definición de objetivo y alcance y análisis de inventario.
- ISO 14062 Gestión ambiental - Integración de los aspectos ambientales en el diseño y desarrollo del productos.



La única norma de requisitos (registrable/certificable) es la **ISO 14001:2004**. Esta norma internacional la puede aplicar cualquiera organización que desee establecer, documentar, implantar, mantener y mejorar continuamente un sistema de gestión ambiental.

La norma ISO 14001 es compatible con la ISO 9001. La norma vigente es la ISO 14001:2004 fue elaborada por el comité técnico 207 de la ISO (International Organization for Standardization) y su equivalente mexicana es la NMX-SSA-14001-IMNC-2004.

Su objetivo es apoyar a la protección ambiental y la prevención ambiental de la contaminación en equilibrio con las necesidades socioeconómicas. Las normas de Gestión ambiental tienen como finalidad proporcionar los elementos para contar con un sistema de gestión ambiental eficaz que les permita lograr metas ambientales y económicas.

La implantación de un SGA formal o normalizado ISO es, que este mecanismo proporciona y exige un proceso sistemático y cíclico de mejora continua, también denominado ciclo PHVA o ciclo de Deming <sup>10</sup>

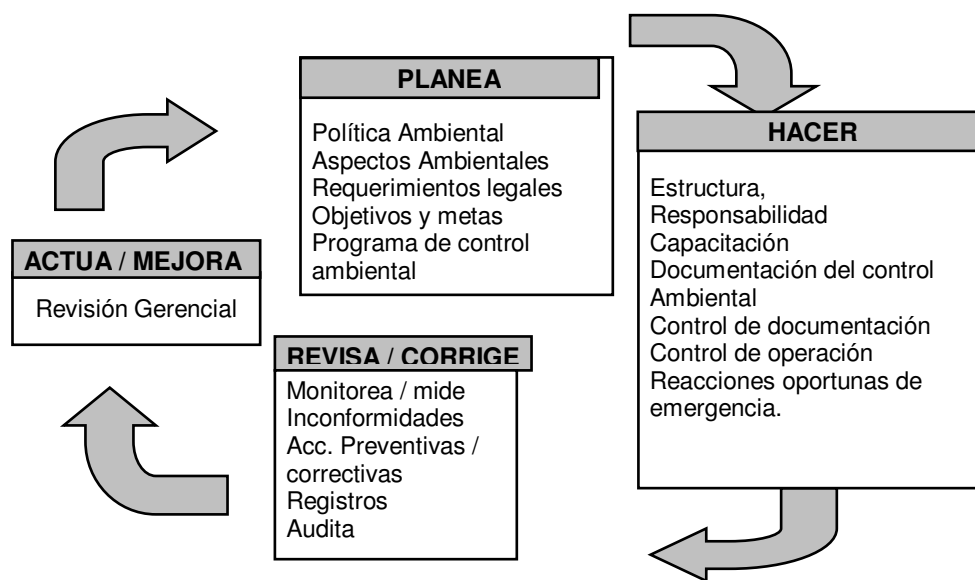


Figura 4. Elementos ISO14001 "Círculo de Deming"<sup>7</sup>

### Elementos en la norma de administración ecológica

- ❖ Consumo de **energía**, agua, papel y cartón.
- ❖ Generación de **residuos urbanos , sanitarios , industriales peligrosos**
- ❖ Vertido de **aguas residuales** (sanitarias).



- ❖ Emisiones al aire
- ❖ Abastecimiento de agua y tratamiento a los drenajes.
- ❖ Ruido
- ❖ Generación de energía eléctrica
- ❖ Radiación
- ❖ Paisaje, árboles y vida silvestre
- ❖ Renovación urbana
- ❖ Evaluación del impacto ecológico.
- ❖ Ciclo de vida del producto
- ❖ Etiquetado ecológico
- ❖ Empaque
- ❖ Uso de materiales
- ❖ Seguridad del proceso y del público
- ❖ Salud y seguridad de personal <sup>2</sup>

## 2.7. REQUISITOS LEGALES MEDIOAMBIENTALES

En la norma ISO 14001:2004 en el Requisito 4.3.2 de Requisitos legales y otros requisitos se menciona en el inciso a) identificar y tener acceso a los requisitos legales aplicables y otros requisitos que la organización suscriba relacionados a sus aspectos ambientales.

Para poder establecer, implementar y mantener el procedimiento de identificación de los requisitos legales tenemos que revisar el marco jurídico donde podemos mencionar que el elemento normativo del cual emanan todos los ordenamientos jurídicos en México es la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos. Los ordenamientos jurídicos emanados de la constitución, en orden jerárquico, son las leyes, los reglamentos y las normas (Normas Oficiales Mexicanas).

En el siguiente esquema muestra la estructura jerárquica del sistema normativo general en México.



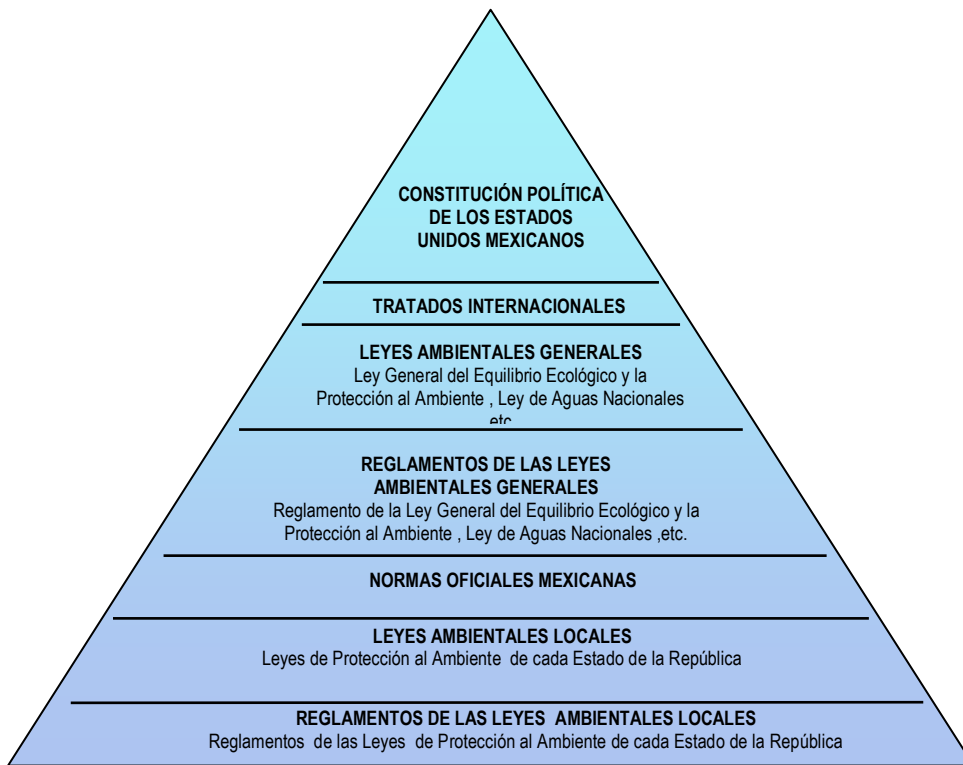


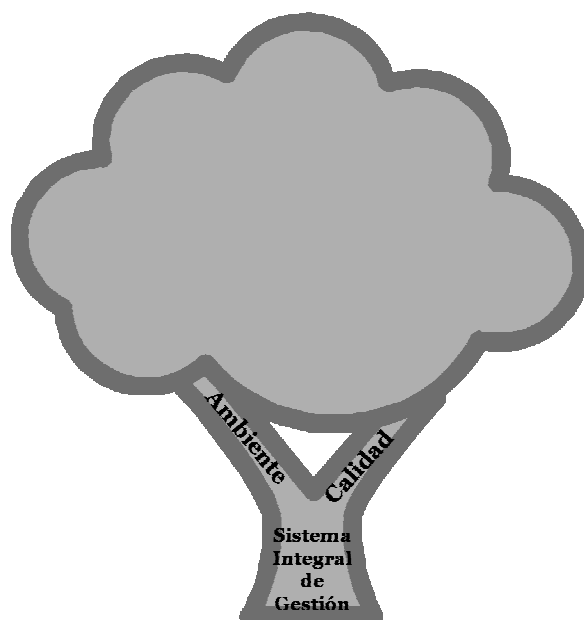
Figura 5. Estructura Jerárquica del sistema normativo en México

La Constitución tiene 5 artículos( 4,25,27,73,115) donde establece los conceptos y legislación básica que dan fundamento y origen a los ordenamientos jurídicos específicos relativos al cuidado del medio ambiente .

Existen diferentes leyes, reglamentos, y normas, la principal Ley en México en Protección ambiental es la Ley General del Equilibrio Ecológico y la Protección al Ambiente y contiene las bases para la protección del aire, agua, suelo, flora y fauna; y las obligaciones para los generadores de emisiones a la atmósfera, residuos y aguas residuales.<sup>3</sup>

## 2.8. ESTRUCTURA DE UN SISTEMA INTEGRADO

Un sistema integral de gestión puede representarse mediante una estructura de árbol con un tronco común y dos ramas correspondientes a las áreas de gestión: calidad y ambiente.



El tronco contendría el sistema de gestión común a las áreas especificadas, teniendo en cuenta todos los elementos, desde la política, la asignación de los recursos, etc., pasando por la planificación y el control de las actuaciones y terminando con la auditoría y la revisión del sistema. Cada rama específica de gestión recogería de forma complementaria las cuestiones particulares y peculiares que la incumben.

En general, las empresas con un sistema ya implantado podrían ampliar su sistema de gestión a otros campos, al menos en cuanto al tratamiento documental, con solo incrementar los documentos ya existentes, evitando las redundancias e incluyendo referencias cruzadas e interrelaciones entre los distintos elementos específicos de los diferentes sistemas.

Mientras que los SGC (Sistemas de Gestión de la Calidad) ISO 9000 atienden las necesidades de los clientes, los SGA (Sistemas de Gestión Ambiental) ISO14000 están dirigidos hacia las necesidades que se desarrollan en la sociedad por la protección ambiental. Mientras que para las normas de la serie ISO 9000 el cliente es quien compra el producto o demanda un servicio que cumpla con ciertos atributos de calidad, en ISO 14000 no existen clientes se denominan "partes interesadas" (por ejemplo autoridades públicas, seguros, socios, accionistas, bancos, asociaciones de vecinos o de protección del ambiente, etc.) y esperan que las empresas cumplan con estándares que aseguren la protección al ambiente.

En cuanto al producto: para las serie 9000 es la calidad, o sea producto intencional resultado de procesos o actividades que cumplen ciertas normas. Para la serie 14000 de gestión ambiental, el producto es no intencional, por ejemplo residuos y contaminantes.



Una de las mayores diferencias estriba en el hecho de que los requerimientos de desempeño de la serie ISO 9000 son asegurar que "el producto cumple con lo especificado", el cliente establece el nivel de calidad. En el caso de la serie ISO 14000, no hay un cliente directo, por lo que los modelos para estos sistemas introducen por sí mismos los requerimientos fundamentales de desempeño y un compromiso a la mejora continua de acuerdo con la política de la empresa basada en una evaluación de sus efectos ambientales.<sup>5</sup>

Ya se mencionaron algunas diferencias de los Sistemas de Gestión y porque es necesario contar con ambos Sistemas de Gestión para formar nuestro Sistema de Gestión Integral.

En la introducción se menciona que para poder implementar un Sistema Integral de Gestión deben tenerse en cuenta tres aspectos fundamentales: los organizativos, los dinámicos y los estáticos.

Los aspectos organizativos son la descripción de la empresa y la preparación del sistema. Dentro de estos aspectos se tiene: definir los procesos y su interrelación, los objetivos del sistema, estructura del personal, competencia y formación del personal y comunicación interna.

- ❖ Identificación y secuencia de procesos
- ❖ Definición de la organización y de su estructura
- ❖ Política y compromiso de la dirección
- ❖ Establecimiento de objetivos
- ❖ Documentación del sistema
- ❖ Comunicación y formación

Los aspectos dinámicos contemplan la preparación y ejecución de los procesos y son característicos de la gestión de calidad, ya que definen las actividades del personal, tanto en la realización de los trabajos como en el control de los resultados.

- ❖ Compras de productos y servicios
- ❖ Diseño y requisitos del producto
- ❖ Realización del producto
- ❖ Medición y control de los procesos
- ❖ Control del producto no conforme
- ❖ Auditorías internas
- ❖ Acciones de mejora

Los aspectos estáticos son característicos de la gestión ambiental. Describen fundamentalmente la situación en que deben encontrarse las instalaciones a fin de



que no sean agresivas para el entorno circundante y las protecciones que han de ser utilizadas para eliminar o disminuir dicha agresividad.

Algunos de estos aspectos estáticos son:

- ❖ Disposición y aplicación de recursos
- ❖ Estado de la infraestructura y las instalaciones
- ❖ Control de las emisiones y de los vertidos
- ❖ Gestión de los residuos y de la inocuidad del producto
- ❖ Análisis, evaluación y control de riesgos
- ❖ Dotación de equipos de protección individuales
- ❖ Estado de las máquinas y sus dispositivos de protección

### **Estructura de las normas del Sistema Integral de Gestión**

Ambas normas se pueden regir por una metodología llamada círculo de Deming. PLANEAR-HACER-VERIFICAR-ACTUAR (PHVA).

La aplicación del Círculo de Deming explica este mecanismo ó metodología a través de una secuencia de pasos que giran entre sí, repitiendo una y otra vez el proceso en secuencias de la siguiente forma:

- Planear (Plan)
- Hacer (Do)
- Verificar (Check)
- Actuar (Action)

Estos pasos son fundamentales para verificar si el sistema ha sido hecho conforme a los planes y poder corregir en el camino desviaciones mediante acciones correctivas.

Tabla4. Relación de ISO 9001:2000 –ISO 14001:2004 con el ciclo PHVA

<b>NORMA ISO 9001:2000</b>	<b>Ciclo PHVA</b>	<b>NORMA ISO 14001:2004</b>
Sistema de Gestión de la calidad		Sistema de Gestión Ambiental
Responsabilidad de la dirección	Actuar	Revisión por la dirección
Gestión de los recursos	Planear	Planeación
Realización del Producto	Hacer	Implementación y operación
Medición, Análisis y Mejora	Verificar	Verificación

Debemos considerar siete elementos comunes entre ambas normas internacionales: la ISO 14001 Sistemas de Gestión Ambiental y la ISO 9001 Sistemas de Gestión de Calidad:



- Estructura y responsabilidad
- Entrenamiento, concientización y competencia
- Control de Documentos
- Registros
- Acciones Correctivas y preventivas
- Auditorías internas
- Revisiones Administrativas

A partir de estos puntos toda organización moderna tiene que desarrollar una idea estratégica que esta diseñada para atender la calidad, el entorno ambiental y la mejora continua.

Este nuevo concepto deberá incorporarse al modo habitual de hacer las cosas de la empresa, esto es a su filosofía y propia cultura para aplicar su característica más importante que es que no acaba nunca. <sup>7</sup>

Al contar con un sistema Integral de Gestión vamos obtener diferentes beneficios entre ellos puede ser disminuir la documentación, etc. A continuación se presentan algunos beneficios que nos dan los dos Sistemas de Gestión.

Podemos mencionar diferentes beneficios que vamos a obtener de las normas:

Tabla 5. Beneficios de las normas <sup>6</sup>

<b>NORMA ISO 9001:2000</b>	<b>NORMA ISO 14001:2004</b>
Sistema de Gestión de la calidad	Sistema de Gestión Ambiental
<ul style="list-style-type: none"> <li>❖ Mayor confianza de que se cumplirá con los requisitos del producto y/o servicio.</li> <li>❖ Incremento en la satisfacción del cliente.</li> <li>❖ Mejora continua del negocio</li> <li>❖ Mejor comunicación interna</li> <li>❖ Reducción de desperdicios y re procesos.</li> <li>❖ Apertura de nuevos mercados</li> <li>❖ Disminución de quejas y evoluciones</li> <li>❖ Disminuir costos de re procesos.</li> <li>❖ Reconocimiento en el mercado,</li> <li>❖ Reconocimiento externo</li> <li>❖ Por ser un requisito de los clientes.</li> <li>❖ Presión por la competencia.</li> <li>❖ La globalización.</li> <li>❖ La seguridad laboral se incrementara.</li> <li>❖ El personal estará involucrado con</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>❖ Mejora del desempeño ambiental</li> <li>❖ Se asegura a los clientes el compromiso con una gestión ambiental demostrable.</li> <li>❖ Se mantienen buenas relaciones públicas y con la comunidad.</li> <li>❖ Se mejora la imagen y participación en el mercado,</li> <li>❖ Se evitan multas legales, demandas judiciales, costes judiciales por el cumplimiento de requisitos legales.</li> <li>❖ Optimizar las inversiones y costes.</li> <li>❖ Facilita el acceso a las ayudas económicas.</li> <li>❖ Optimiza la incorporación de nuevas tecnologías.</li> <li>❖ Beneficios económicos en el ahorro de energía, agua y otros recursos.</li> <li>❖ Reducción de riesgos laborales</li> </ul>



la organización.	asociados a cuestiones ambientales. ❖ Satisfacción del personal al comprobar que su aportación repercute positivamente sobre el medio ambiente. ❖ Orden y limpieza en las instalaciones. ❖ Aumenta la confianza de la administración, accionistas, inversores y compañías de seguros.
------------------	--

## 2.9 Documentación

Dentro de los Sistemas de Gestión la documentación es algo elemental ya que permite la comunicación del propósito y la consistencia de la acción. Al utilizarlo 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 integral de gestión.
- f) Proporcionar evidencia en el control de parámetros ambientales.

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

El sistema documental se debe realizar mediante una estructura jerárquica de documentos. Generalmente se definen 3 niveles de documentación:

El primer nivel lo conforman los documentos base donde se indican los principios y la filosofía de la empresa con respecto a la calidad. Generalmente este documento se denomina Manual de calidad y se utiliza como carta de presentación a las partes interesadas, es un documento de carácter público y debe estar correctamente distribuido por la empresa para que todo el personal tenga acceso a él.



Los documentos del segundo nivel son los Procedimientos Generales. Son los documentos que describen los métodos de trabajo de la empresa, ampliando lo descrito en el Manual. Los Procedimientos Generales describen como se llevan a cabo las actividades de los procesos.

El tercer nivel de documentación los forman los planes, instructivos de trabajo. Esta documentación desarrolla a profundidad una actividad que se indica en el procedimiento General. Se tienen que establecer los procedimientos específicos o instrucciones de trabajo necesarios para que los procesos se realicen de una forma controlada. En este nivel también se incluyen los formatos y registros, los registros son la evidencia objetiva de que se están realizando las actividades según están definidas en la documentación del sistema.<sup>1</sup>

En la siguiente figura podemos observar como está estructurado el Sistema de Documentación de la Calidad .



Figura 6. Estructura de la Documentación del SGC<sup>17</sup>

Después de haber revisado los antecedentes, en el siguiente capítulo vamos a revisar como elaborar una guía para la elaboración de un manual de Sistema Integral de Gestión para poder utilizarlo en cualquier organización.



### 2.10 Relación entre ISO 9001:2000 e ISO 14001:2004

ISO 9001:2000		ISO 14001:2004	
<b>Sistema de gestión de la calidad</b>	4	4	<b>Requisitos del sistema de gestión ambiental</b>
Requisitos generales	4.1	4.1	Requisitos generales
Requisitos de la documentación.	4.2		
Generalidades	4.2.1	4.4.4	Documentación
Manual de la calidad	4.2.2		
Control de los documentos	4.2.3	4.4.5	Control de documentos
Control de los registros	4.2.4	4.5.4	Control de los registros
<b>Responsabilidad de la dirección</b>	<b>5</b>		
Compromiso de la dirección	5.1	4.2 4.4.1	Política ambiental Recursos , funciones , responsabilidades y autoridad
Enfoque al cliente	5.2	4.3.1	Aspectos ambientales





		4.3.2	Requisitos legales y otros requisitos
		4.6	Revisión por la dirección
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 , metas y programas
Planificación del sistema de gestión de la calidad	5.4.2	4.3.3	Objetivos , metas y programas
Responsabilidad, autoridad y Comunicación	5.5		
Responsabilidad y autoridad	5.5.1	4.4.1	Recursos , funciones , responsabilidades y autoridad
Representante de la dirección	5.5.2	4.4.1	Recursos , funciones , responsabilidades y autoridad
Comunicación interna	5.5.3	4.4.3	Comunicación
Revisión por la dirección	5.6		
Generalidades	5.6.1	4.6	Revisión por la dirección
Información para la revisión	5.6.2	4.6	Revisión por la dirección
Resultados de la revisión	5.6.3	4.6	Revisión por la dirección
<b>ISO 9001:2000</b>		<b>ISO 14001:2004</b>	
<b>Gestión de los recursos</b>	<b>6</b>		
Provisión de recursos	6.1	4.4.1	Recursos , funciones , responsabilidades y autoridad
Recursos humanos	6.2		
Generalidades	6.2.1	4.4.2	Competencia ,formación y toma de conciencia
Competencia ,formación y toma de conciencia	6.2.2	4.4.2	Competencia ,formación y toma de conciencia
Infraestructura	6.3	4.4.1	Recursos , funciones , responsabilidades y autoridad
Ambiente de trabajo	6.4		
<b>Realización del producto</b>	<b>7</b>	4.4	Implementación y operación
Planificación de la realización	7.1	4.4.6	Control operacional



producto			
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	4.3.1 4.4.6	Aspectos ambientales Control operacional
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	4.4.6	Control operacional
Resultados del diseño y desarrollo	7.3.3	4.4.6	Control operacional
Revisión del diseño y desarrollo	7.3.4	4.4.6	Control operacional
Verificación del diseño y desarrollo	7.3.5	4.4.6	Control operacional
Validación del diseño y desarrollo	7.3.6	4.4.6	Control operacional
Control de cambios del diseño y desarrollo	7.3.7	4.4.6	Control operacional
Compras	7.4		
Proceso de compras	7.4.1	4.4.6	Control operacional
Información de las compras	7.4.2	4.4.6	Control operacional
Verificación de los productos Comprados	7.4.3	4.4.6	Control operacional
<b>ISO 9001:2000</b>		<b>ISO 14001:2004</b>	
Producción y prestación del servicio	7.5		
Control de la producción y de la prestación del servicio	7.5.1	4.4.6	Control operacional
Validación de los procesos de producción y de la prestación del servicio	7.5.2	4.4.6	Control operacional
Identificación y trazabilidad	7.5.3		
Propiedad del cliente	7.5.4		
Preservación del producto	7.5.5	4.4.6	Control operacional
Control de dispositivos de	7.6	4.5.1	Seguimiento y medición



seguimiento y de medición			
<b>Medición, análisis y mejora</b>	<b>8</b>	4.5	Verificación
Generalidades	8.1	4.5.1	Seguimiento y medición
Seguimiento y medición	8.2		
Satisfacción del cliente	8.2.1		
Auditoría interna	8.2.2	4.5.5	Auditoría interna
Seguimiento y medición de los procesos	8.2.3	4.5.1 4.5.2	Seguimiento y medición Evaluación del cumplimiento legal
Seguimiento y medición del producto	8.2.4	4.5.1 4.5.2	Seguimiento y medición Evaluación del cumplimiento legal
Control de producto no conforme	8.3	4.4.7 4.5.3	Preparación y respuesta ante emergencia No conformidad, acción correctiva y acción preventiva
Análisis de datos	8.4	4.5.1	Seguimiento y medición
Mejora	8.5		
Mejora continua	8.5.1	4.2 4.3.3 4.6	Política ambiental Objetivos , metas y programas Revisión por la dirección
Acciones correctivas	8.5.2	4.5.3	No conformidad, acción correctiva y acción preventiva
Acciones preventivas	8.5.3	4.5.3	No conformidad, acción correctiva y acción preventiva



### 3-.Discusión

#### Guía para elaborar un Manual del Sistema Integral de Gestión

Antes de empezar a relacionar los dos Sistemas de gestión de calidad y ambiental para realizar la guía del manual del Sistema Integral de Gestión podríamos mencionar algunos aspectos generales para los manuales.

Un manual es el documento que especifica el sistema de gestión de una organización, relacionado con el nivel más alto de la empresa, usado por la organización, clientes, proveedores y organismos de certificación.

Elaboramos un manual para comunicar la política y los requisitos, escribir el sistema de gestión, proveer las bases para auditorías, Capacitar al personal y propósitos externos.

Antes de empezar a realizar el manual se necesita definir diferentes aspectos como lo son el asignar responsable, establecer política, objetivos del SIG y metas ambientales, definir el alcance del sistema, obtener información del sistema, prácticas y relación entre los procesos, determinar el formato y control, hacer un estudio del impacto ambiental para determinar los aspectos ambientales significativos, definir los procedimientos existentes y necesarios así como asignar los recursos.

Usualmente los manuales tanto de calidad como ambiental tienen un formato (Anexo 1) que nos sirven también como identificación donde cada empresa lo define, los datos necesarios son:

- ❖ Nombre y/o logo de la organización ,
- ❖ nombre y sección del documento,
- ❖ Código ,
- ❖ número de revisión y fecha,
- ❖ Puesto y firma de quien revisa y aprueba
- ❖ Página \_\_ de\_\_.

Existen dos formas de realizar un manual:  
Copiando la norma y respondiendo a la norma.

A continuación se muestra un ejemplo del requisito 4.2.3 Control de los documentos ,que podríamos escribir al copiar o al responder la norma,

- ❖ Si sólo copiamos la norma tendríamos el siguiente ejemplo:



Los documentos requeridos por el sistema de gestión de la calidad se controlan .Se cuenta con un procedimiento documentado (P-01) que define los controles necesarios para:

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; etc.

❖ La otra forma es Respondiendo a la norma

En este diseño utilizamos las siguientes preguntas ¿Qué ?, ¿Cómo ?, ¿Quién?.

Ejemplo:

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.	Procedimiento para elaborar los documentos del sistema con visto bueno del responsable de área.	Gerente responsable del área
Debe establecerse un procedimiento documentado que defina los controles necesarios para:	Procedimiento "Control de documentos "(PAC-01)	Representante de la dirección.
a) aprobar los documentos en cuanto a su adecuación antes de su emisión;	Revisión sobre aspectos técnicos . Aprobación mediante una auditoría .	Grupo directivo revisa. Dirección General aprueba.
b) revisar y actualizar los documentos cuando sea necesario y aprobarlos nuevamente;	Revisión sobre aspectos técnicos. Aprobación mediante una auditoría.	Grupo directivo revisa. Dirección General aprueba.
c) revisar y actualizar los documentos cuando sea necesario y aprobarlos nuevamente asegurarse de que se identifican los cambios y el estado de revisión actual de los documentos; etc	En la carátula de cada documento colocar los cambios.	Representante de la dirección.

No es necesario realizarlo tipo tabla, también se puede utilizar este método en redacción.

Contamos con el procedimiento "Control de documentos" (PAC-01) el cual establece la forma de controlar los documentos del SGI.



Este define que cualquiera puede elaborar un documento dentro del sistema, previo visto bueno del gerente responsable de área a la que pertenece; la revisión es sobre aspectos técnicos y la aprobación de los documentos es a través de una auditoría correspondiendo al grupo directivo y a la Dirección General respectivamente. El cumplimiento de estos lineamientos recae en el representante de la Dirección.

La "Lista maestra"(PAG-01) establece la vigencia y el estado de revisión de cada documento, a fin de impedir el uso de documentos invalidados u obsoletos, igualmente identificar en dónde se ubican las copias emitidas y si son electrónicas o impresas ,.etc.

Para poder determinar la relación del Sistema de Gestión de Calidad y el Sistema de Gestión Ambiental se tomo en cuenta el anexo B de la norma ISO 14001:2004. (Pag.26-28).

De acuerdo a lo revisado podríamos empezar con la guía del manual del Sistema Integral de Gestión.

Lo primero que podríamos definir es el contenido que podemos incorporar en el Manual por lo que tenemos:

1. Título.
2. Índice
3. Introducción de la organización y del manual. Misión y Visión de la organización.
4. Descripción de la estructura de la organización, las responsabilidades y autoridades.
5. Referencias normativas
6. Compromiso de la Dirección
7. Alcance del SIG y exclusiones.
8. Política, objetivos y metas del SIG.
9. Interacción entre los procesos del sistema.
10. Sistema Integral de Gestión
11. Procedimientos documentados ó referencia de éstos.
12. Definiciones
13. Anexos si se requieren.

## **1. Título**

"Manual del Sistema Integral de Gestión ", y el nombre de la empresa.

## **2. Índice**

Se hace Referencia a cada punto del manual colocando el título y la página.



### 3. Introducción de la organización y del manual

Se incluirá es el nombre de la empresa una breve descripción de sus antecedentes, historia y tamaño. También se coloca la línea de negocio de la empresa, así como la ubicación de la empresa y sus medios de comunicación.

También podemos dar una breve introducción del manual como su estructura, referencia a los diferentes procedimientos, podemos mencionar cual es la necesidad y utilidad del manual mencionando la importancia con la mejora continúa. En este apartado también podemos incluir la misión y la Visión de la empresa, determinados por la alta dirección.

### 4. Descripción de la estructura de la organización, las responsabilidades y autoridades.

Esta sección suministra una descripción de la estructura de la organización de alto nivel. También puede incluir un **organigrama** de la organización que indique la **responsabilidad**, la **autoridad** y la estructura de interrelaciones.

Igualmente sub-secciones dentro de esta sección deben suministrar detalles de las responsabilidades, las autoridades y la jerarquía de todas las **funciones** que dirigen, desempeñan y verifican trabajos que afectan la calidad y el ambiente.

### 5. Referencias normativas

Se hace referencia a documentos que fueron usados durante la preparación del Sistema Integral de Gestión.

- ❖ ISO 9000:2000 Fundamentos y vocabulario
- ❖ ISO 9001:2000 Requisitos
- ❖ NMX-CC-9001-IMNC-2000 Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos.
- ❖ ISO 9004:2000 Directrices para la mejora del desempeño.
- ❖ ISO 14001 :2004
- ❖ NMX-SSA-14001-IMNC-2004. Sistema de Gestión Ambiental. Especificaciones con guía para su uso.

### 6. Compromiso de la Dirección

Se puede hacer una breve reseña de la importancia de los Sistemas Integral de Gestión en la empresa y el compromiso de la dirección por la mejora continua, la calidad, el medio ambiente.

### 7. Alcance del SIG y exclusiones.



En esta parte se coloca el alcance del Sistema de Gestión Integral haciendo referencia a las normas.

También se puede colocar el campo de aplicación.

En el caso de la norma ISO 9001:2000 se puede excluir algunos requisitos del 7 ya que es diseño y desarrollo y diferentes empresas pueden no manejarlo en su empresa, pero deben de dar una explicación razonable de la exclusión.

## **8. Política, objetivos y metas del SIG.**

En esta sección del manual de calidad se debe formular la política y los objetivos del sistema de gestión Integral así como las metas ambientales.

La política del Sistema de Gestión Integral la debe definir la alta dirección y debe ser:

Adecuada al propósito de la organización, a sus actividades, productos y servicios.

Incluye un compromiso de mejora continua del Sistema Integral de Gestión, así como el compromiso de cumplir con los requisitos y la prevención de la contaminación, también establece el compromiso de cumplir con los requisitos legales.

La Política debe proporcionar el marco de referencia para establecer y revisar los objetivos del Sistema Integral de Gestión y las metas ambientales.

Esta política se debe documentar, implementar y mantener así como debe ser comunicada y entendida por las personas que trabajan para la organización, en este aspecto se podría mencionar que se les da una charla a los trabajadores para que entiendan la política o por medio de un video se les explica la política y su importancia, debe la organización por algún medio dar a entender la política así como su mantenimiento. Debe ser es revisada para su continua adecuación.

### **Objetivos, metas y programas**

Se mencionan los objetivos donde la alta dirección debe asegurarse que se establecen, implementan y mantienen en las funciones y niveles pertinentes dentro de la organización.

Los objetivos del Sistema Integral de Gestión deben ser medibles, factibles y coherentes con la política Sistema Integral de Gestión incluyendo aquellos necesarios para cumplir con los requisitos para el producto así como los compromisos de prevención de la contaminación, el cumplimiento con los requisitos legales y otros requisitos y sus aspectos ambientales significativos, y con la mejora continua.

En el caso de las metas también deben de ser medibles, factibles y coherentes con la política y se debe tener en cuenta los requisitos legales y otros requisitos, y sus aspectos ambientales significativos. Además de considerar sus opciones





tecnológicas y requisitos financieros, operacionales y comerciales, así como la opinión de las partes interesadas.

Para que la organización pueda alcanzar sus objetivos y metas debe establecer, implementar y uno o varios programas que deben incluir:

- a) La asignación de responsabilidades para el logro de los objetivos y metas en las funciones y niveles pertinentes dentro de la organización
- b) Los medios y plazos para lograrlos.

Al realizarnos algunas preguntas que nos pueden ayudar para poder plantear los objetivos, metas y los programas.

- ❖ ¿Qué quiero?
- ❖ ¿"Quién" es responsable?
- ❖ ¿"Qué" se tiene que hacer?
- ❖ ¿"Cuándo" se tiene que hacer?
- ❖ ¿"Por qué" se tiene que hacer?
- ❖ ¿"Cómo" se tiene que hacer?
- ❖ ¿Cuánto?"; ¿Qué recursos van a necesitarse?

## 9. Interacción entre los procesos del sistema.

Las empresas están dedicadas a transformar elementos de entrada en salidas para poder satisfacer las necesidades de sus clientes, para ello los procesos que se lleva a cabo en la organización interactúan de tal manera que puedan alcanzar sus objetivos. La Norma está diseñada para que las organizaciones decidan cuales son los procesos claves en la empresa y los que afectan directamente a la calidad de sus productos o servicios. Estos procesos que tienen que estar controlados y administrados, aunque estos sean externos a la empresa, es decir: debemos controlar los procesos internos y todas las entradas. Se debe definir los elementos de entrada y salida de los procesos. Así como definir los clientes ya sean externos o internos y los requisitos actuales y futuras de estos.

Algunos de los procesos que se tienen que administrar ya están mencionados en la misma Norma. Por lo tanto es fundamental que las empresas identifiquen los procesos que afecten directamente la calidad. El número de procesos dependerá del tamaño y complejidad de cada una de las organizaciones.

Además de mencionar en este punto los procesos también se debe determinar su aplicación a través de la organización como la secuencia e interacción de estos procesos. Se puede mostrar mapas de procesos donde sea visible el flujo completo de los procesos.



## 10. Sistema Integral de Gestión

### 10.1 Requisitos de los Sistemas

#### 10.1.1 Requisitos Generales

La organización debe establecer, documentar, implementar y mantener un sistema integral de gestión y mejorar continuamente su eficacia de acuerdo con los requisitos de las normas NMX-CC-9001-IMNC-2000 y NMX-SSA-14001-IMNC-2004.

La organización debe definir y documentar el alcance de su sistema, que podríamos hacer mención que lo realizamos en el presente manual en el punto 7.

También nos menciona que la organización debe:

a) Identificar los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación a través de la organización. Podemos hacer referencia al punto 9 del manual donde ya establecimos los procesos.

b) Determinar la secuencia e interacción de estos procesos; como ya lo mencionamos podemos hacer referencia al punto 9 del manual donde nos dice que se pueden mostrar mapas de procesos donde sea visible el flujo completo de los procesos.

c) Determinar los criterios y métodos necesarios para asegurarse de que tanto la operación como el control de estos procesos sean eficaces; En este aspecto podemos definir en el manual los métodos de recolección de datos como de medición y monitoreo para evaluar que sean eficaces la operación como el control de estos procesos.

d) Asegurarse de la disponibilidad de recursos e información necesarios para apoyar la operación y el seguimiento de estos procesos; Para poder lograr este punto podemos colocar la asignación los recursos necesarios para cada proceso tenemos que definir como se mantendrá la comunicación, la recolección de datos, mantener registros, obtener retroalimentación de los procesos. prever la información que será necesaria ya sea interna o externa.

e) Realizar el seguimiento, la medición y el análisis de estos procesos; podemos mencionar en el manual que lo podemos realizar mediante técnicas estadísticas un análisis y evaluación de la información obtenida del sistema, realizar mediciones y monitorear el desempeño los procesos de manera precisas.

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 integral de gestión.

**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.

## 10.1.2 Requisitos de la Documentación

### 10.1.2.1 Generalidades

En el Manual del Sistema Integral de Gestión debemos incluir la siguiente documentación puede estar en cualquier formato o tipo de medio:

- a) Declaraciones documentadas de una política y objetivos del Sistema Integral de Gestión y metas ambientales;
- b) La descripción del alcance del Sistema de Gestión Integral;
- c) Un manual del sistema integral de gestión;
- d) Descripción de los elementos principales del Sistema de Gestión Integral y su interacción, así como la referencia a los documentos relacionados.
- e) Los procedimientos documentados requeridos por las normas mexicanas NMX-CC-9001-IMNC-2000 y NMX-SSA-14001-IMNC-2004. En este requisito podemos hacer referencia que en los anexos se encuentra una lista especificando el código y los Procedimientos del Sistema Integrado de Gestión.
- f) Los documentos necesitados por la organización para asegurarse de la eficaz planificación,
- g) Operación y control de sus procesos, tomando en cuenta tanto a los involucrados enfocados en el producto como en los aspectos ambientales significativos; y
- h) Los documentos, incluyendo los registros requeridos por las normas mexicanas NMX-CC-9001-IMNC-2000 y NMX-SSA-14001-IMNC-2004.

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.



### 10.1.2.2 Manual del Sistema Integral de Gestión

En el caso de este requisito sólo lo menciona la norma NMX-CC-9001-IMNC-2000, pero en este caso estamos hablando del manual integral de Gestión.

Podemos hacer referencia al presente manual donde la organización lo establece y mantiene, donde en el punto 7 del presente tenemos el alcance, y los detalles de cualquier exclusión. También podríamos mencionar que en el presente manual los procedimientos documentados están colocados como anexos o sólo podemos hacer referencia a ellos.

También en este punto del manual podemos colocar que en el punto 9 se hace referencia de la interacción entre los procesos del sistema integral de gestión.

### 10.1.2.3 Control de documentos

En este punto las dos normas coinciden en todos los aspectos por lo que podemos colocar que:

Los documentos requeridos por el sistema integral de gestión que deben controlarse. Los registros son un tipo especial de documento y deben controlarse de acuerdo con los requisitos citados en 4.2.4 (NMX-CC-9001-IMNC-2000) y en 4.5.4 (NMX-SSA-14001-IMNC-2004). Se debe establecer un procedimiento documentado donde el manual podemos hacer referencia o colocarlo como anexo 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.

La organización necesita asignar responsables para la aprobación, determinar el tiempo para la revisión y actualización de los documentos y el proceso para poder aprobarlos nuevamente, al momento de aprobarlos nuevamente se deben de identificar los cambios y el estado de revisión actual de los documentos, donde solamente estos últimos documentos son los que deben estar disponibles en los puntos de uso, estos puntos de uso deben ser donde se utilizan los documentos. También podríamos definir que los documentos se encuentran con un cierto tipo de letra o en algún medio para que sean legibles, así como en el formato incluir el código para que sea identificable.

#### **10.1.2.4 Control de los registros**

Este es otro punto en el que coinciden ampliamente las dos normas por lo que podemos mencionar que la organización debe establecer y mantener los registros que sean necesarios para proporcionar evidencia de la conformidad con los requisitos del SIG, demostrar los resultados logrados así como de la operación eficaz del sistema integral de gestión. Los registros deben ser y permanecer legibles, fácilmente identificables y trazables. Podemos hacer referencia de que se necesitan establecerse uno o varios procedimientos documentados para definir los controles necesarios para la identificación, el almacenamiento, la protección, la recuperación, el tiempo de retención y la disposición de los registros.

Como en todos los procedimientos documentados en el manual podemos sólo hacer referencia a que existen y que cumplen con los requisitos de las normas, en este caso enfatizando que la organización definió los controles necesarios para la identificación, el almacenamiento, la protección, la recuperación, el tiempo de retención y la disposición de los registros y se encuentran en el Procedimiento (Código del procedimiento X).

En el anexo (X) se encuentran los registros requeridos y /o necesarios para el SIG.

### **10.2 Responsabilidad de la Dirección**

Este término sólo lo manejan en la norma NMX-CC-9001-IMNC-2000 que sólo es el título.

#### **10.2.1 Compromiso de la Dirección**

La alta dirección debe proporcionar evidencia de su compromiso al establecer, implementar, mantener y mejorar el Sistema de Gestión Integral:



Se puede proporcionar de la evidencia por medio de realizar juntas dinámicas y tener las minutas.

a) comunicando a la organización la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente como los legales y reglamentarios, así como cumplir con los requisitos legales aplicables y con otros requisitos que la organización suscriba relacionados con los aspectos ambientales; Para poder satisfacer los requisitos del cliente, lo primero es determinarlos y darlos a conocer, determinar los requisitos legales aplicables a la organización.

b) estableciendo la política del Sistema Integral de Gestión; Podemos hacer referencia al punto 8 de esta guía del manual.

c) asegurando que se establecen los objetivos del Sistema Integral de Gestión; Podemos hacer referencia al punto 8 de esta guía del manual.

d) llevando a cabo las revisiones por la dirección; y Podemos hacer referencia al requisito 10.2.6 Revisión por la dirección.

e) asegurando la disponibilidad de recursos pueden ser recursos humanos y habilidades especializadas, infraestructura de la organización y los recursos financieros y tecnológicos. Podemos hacer referencia al requisito 6 donde especifica la Gestión de los recursos.

### **10.2.2 Enfoque al cliente**

Una de las más grandes responsabilidades de la alta dirección es asegurarse de que todo el personal de la empresa entienda las necesidades y expectativas de sus clientes así como los requisitos regulatorios con los cuales tienen que cumplir los productos o servicios que realizan.

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 10.4.2.1 y 10.5.2.1).

Si revisamos el aspecto ambiental se deben

- a) Identificar aspectos ambientales de sus actividades, productos y servicios que puedan controlar y sobre aquellos que puedan influir
- b) Determinar aspectos que tienen o puedan tener impactos significativos sobre el medio ambiente.

La organización debe documentar esta información y mantenerla actualizada. Así como asegurarse de que los aspectos ambientales significativos y los requisitos del cliente, los requisitos legales y otros requisitos que la organización



suscriba se tengan en cuenta en el establecimiento, implementación y mantenimiento del SIG.

Debe revisar el SGI, a intervalos planificados, para asegurarse de su conveniencia, adecuación y eficacia continuas. Estas revisiones deben incluir la evaluación de las oportunidades de mejora y la necesidad de efectuar cambios en el SGI, incluyendo la política ambiental, los objetivos y las metas ambientales. Se debe conservar los registros de las revisiones por la dirección.

La organización debe establecer, implementar y mantener uno o varios procedimientos para:

- a) Identificar y tener acceso a los requisitos legales aplicable y otros requisitos que la organización suscriba relacionados con sus aspectos ambientales.
- b) Determinar cómo se aplican éstos requisitos

La organización debe asegurarse de que éstos requisitos y otros requisitos que la organización suscriba se tengan en cuenta en el establecimiento, implementación y mantenimiento del SIG.

### **10.2.3 Política del Sistema Integral de Gestión**

Véase el punto 8 del presente manual.

### **10.2.4 Planificación**

Es importante realizar la planificación de los recursos tanto humanos como económicos para poder llevar a cabo la política, los objetivos del Sistema Integral de Gestión. Así como determinar los aspectos ambientales, requisitos legales y otros requisitos en materia de ambiente.

#### **10.2.4.1 Objetivos del Sistema Integral de Gestión**

Véase el punto 9 del presente manual .

#### **10.2.4.2 Planificación del Sistema Integral de Gestión**

La alta dirección debe asegurarse de que:

- a) la planificación del sistema de gestión Integral se realiza con el fin de cumplir los requisitos citados en 10.1, así como los objetivos del Sistema Integral de Gestión; y



b) se mantiene la integridad del Sistema Integral de Gestión cuando se planifican e implementan cambios en éste.

Como ya se había mencionado se deben establecer, implementar y uno o varios programas para cumplir con los objetivos y metas.

## **10.2.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación**

### **1.2.5.1 Responsabilidad y autoridad**

La alta dirección debe asegurarse de que las funciones, las responsabilidades y la autoridad están definidas, documentadas y comunicadas dentro de la organización para facilitar la gestión integral.

### **10.2.5.2 Representante de la dirección**

La alta dirección debe designar uno o varios representantes de la dirección quien, con independencia de otras responsabilidades, debe tener definidas sus funciones, la responsabilidad y autoridad que incluya:

- a) Asegurarse de que el SIG se establece, implementa y se mantiene de acuerdo a los requisitos de las normas NMX-CC-9001-IMNC-2000 y NMX-SSA-14001-IMNC-2004;
- b) Informar a la alta dirección sobre el desempeño del SIG 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.

En este requisito podemos observar que tomamos la parte del requisito 4.4.1 del SGA donde no sólo nos habla de un miembro de la dirección, que deben cumplir con lo ya mencionado.

### **10.2.5.3 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 Integral de Gestión.

En la NMX-SSA-14001-IMNC-2004 nos menciona que la organización para sus aspectos ambientales debe establecer, implementar y mantener uno o varios procedimientos para:





- a) La comunicación interna entre los diversos niveles y funciones de la organización.

Por lo que no sólo podemos tomar los aspectos ambientales para el procedimiento si no también podemos utilizarlo para el SIG.

Para la comunicación la norma NMX-SSA-14001-IMNC-2004 nos menciona un procedimiento, no importando si la comunicación interna o externa, en este requisito del SIG sólo tomamos en cuenta el punto cuando hace referencia a la comunicación interna.

## **10.2.6 Revisión por la dirección**

### **10.2.6.1 Generalidades**

En este aspecto las dos normas coinciden una vez más donde nos menciona que:

La alta dirección debe, a intervalos planificados, revisar el sistema integral de gestión 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 integral de gestión, incluyendo la política y objetivos del sistema integral de gestión y las metas ambientales.

Deben mantenerse registros de las revisiones por la dirección (véase 10.1.4).

### **10.2.6.2 Información para la revisión**

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

- a) Resultados de auditorías y evaluaciones de cumplimiento de los requisitos legales y otros requisitos que la organización suscriba;
- b) Retroalimentación del cliente, comunicación con las partes interesadas, incluyendo las quejas;
- c) Desempeño de los procesos y conformidad del producto así como el desempeño ambiental de la organización;
- 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 SIG, incluyendo la evolución de los requisitos legales y otros relacionados con sus aspectos ambientales; y
- g) Recomendaciones para la mejora.
- h) El grado de cumplimiento de los objetivos y metas.

En este requisito podemos observar que es muy parecida la información que mencionan las normas de los dos sistemas sólo anexamos información de evaluaciones de cumplimiento de los requisitos legales y otros requisitos que la organización suscriba, la comunicación con las partes interesadas, el desempeño ambiental de la organización y el grado de cumplimiento de los objetivos y metas

### **10.2.6.3 Resultados de la revisión**

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

- a) La mejora de la eficacia del SIG y sus procesos;
- b) La mejora del producto en relación con los requisitos del cliente; y
- c) Las necesidades de recursos.
- d) Cambios en la política integral , objetivos , metas y otros elementos del SIG.

En este requisito sólo incluimos el inciso d) que no contempla la norma NMX-CC-9001-IMNC-2000

## **10.3 Gestión de los recursos**

La intención de las Normas en este apartado es la de proveer los recursos necesarios para establecer y mantener un SIG .Todos los recursos deben ser planificados y asignados para el buen funcionamiento del SIG.

### **10.3.1 Provisión de recursos**

La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para:

- a) Establecer, implementar y mantener el sistema integral de gestión y mejorar continuamente su eficacia; y
- b) Aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos.



Estos recursos incluyen los recursos humanos y habilidades especializadas, infraestructura de la organización, y los recursos financieros y tecnológicos.

Lo que incorporamos fue especificar los diferentes recursos que se deben determinar.

### **10.3.2 Recursos humanos**

#### **10.3.2.1 Generalidades**

Para cumplir con los requisitos del sistema de gestión de calidad los recursos humanos serán planeados de acuerdo a las necesidades del sistema y actualizados de la misma manera. La organización debe asegurarse de que cualquier persona que realice tareas para ella, que potencialmente pueda causar uno o varios impactos ambientales significativos o, realice trabajos que afecten a la calidad del producto debe ser competente con base en la educación, formación, habilidades y experiencia apropiadas y debe mantener los registros necesarios .

En este requisito mencionamos que la persona debe de ser competente ya sea en tareas que cause varios impactos ambientales o que afecte la calidad del trabajo.

#### **10.3.2.2 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 o que potencialmente pueda causar uno o varios impactos ambientales significativos;
- 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

Aquí podemos observar que en el aspecto ambiental la organización debe establecer y mantener uno o varios procedimientos para que sus empleados tomen conciencia de:



- a) La importancia de la conformidad con la política ambiental, procedimientos y requisitos del SGA
- b) Los aspectos significativos, los impactos relacionados reales o potenciales asociados a su trabajo y beneficios ambientales de un mejor desempeño personal
- c) Sus funciones y responsabilidades en el logro de la conformidad con los requisitos con el SGA
- d) Las consecuencias potenciales de desviarse de los procedimientos especificados.

En este requisito de la norma podemos observar que en la NMX-SSA-14001-IMNC-2004 nos pide un procedimiento para la toma de conciencia que es un factor diferente al del SGC.

### **10.3.3 Infraestructura**

La organización debe determinar, proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para lograr la conformidad con los requisitos del producto y para poder establecer, implementar, mantener y mejorar el SIG. 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).

En la norma del SGA sólo nos pide asegurar los recursos de la infraestructura para establecer, implementar, mantener y mejorar el sistema.

### **10.3.4 Ambiente de trabajo**

La organización debe determinar y gestionar el ambiente de trabajo necesario para lograr la conformidad con los requisitos del producto.  
El SGA no incluye este requisito en la norma NMX-SSA-14001-IMNC-2004

## **10.4 Realización del producto /Implementación y operación**



#### 10.4.1 Planificación de la realización del producto/Control Operacional

La organización debe planificar y desarrollar los procesos necesarios para la realización del producto y aquellas operaciones que están asociadas con los aspectos ambientales significativos.

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 10.1.1).

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 10.1.2.4).

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

Para planificar aquellas operaciones que están asociadas con los aspectos ambientales significativos identificados, de acuerdo con su política integral, objetivos y metas, con el objeto de asegurarse de que se efectúan bajo las especificaciones siguientes:

- a) El establecimiento, implementación y mantenimiento de uno o varios procedimientos documentados para controlar situaciones en las que su ausencia podría llevar desviaciones de la política, objetivos y metas.
- b) El establecimiento de criterios operacionales en los procedimientos; y
- c) El establecimiento, implementación y mantenimiento de procedimientos relacionados con aspectos ambientales identificados de los bienes y servicios



utilizados por la organización, y la comunicación de los procedimientos y requisitos aplicables a los proveedores, incluyendo contratistas.

Como podemos observar la planificación para los dos sistemas se realiza tomando en cuenta la política integral, los objetivos y las metas. Aunque en los demás incisos toman diferentes perspectivas.

#### **10.4.2 Procesos relacionados con el cliente**

##### **10.4.2.1 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 así como los requisitos relacionados a los aspectos ambientales;
- d) Cualquier requisito adicional determinado por la organización.

La organización debe establecer, implementar y mantener uno o varios procedimientos para:

- a) Identificar aspectos ambientales de sus actividades, productos y servicios que puedan controlar y sobre aquellos que puedan influir
- b) Determinar aspectos que tienen o puedan tener impactos significativos sobre el medio ambiente.

Así como planificar aquellas operaciones que están asociadas con los aspectos ambientales significativos. (Véase 10.4.1).

En el inciso c sólo incorporamos que necesitamos determinar también los requisitos legales y otros requisitos relacionados a los aspectos ambientales, así como para determinar los aspectos ambientales y los impactos significativos necesitamos de procedimiento(s).

##### **10.4.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto**

La organización debe revisar los requisitos relacionados con el producto así como identificar los aspectos ambientales y determinar los impactos significativos, sólo



podemos hacer referencia al requisito 10.4.2.1. 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 10.1.2.4).

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.

En este caso sólo podemos hacer mención a que en requisito anterior establecimos que necesitamos un procedimiento para identificar los aspectos ambientales y el impacto ambiental significativo.

**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.

#### **10.4.2.3 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.
- d) Recibir, documentar y responder a las comunicaciones pertinentes de las partes interesadas externas, Véase 10.2.5.3.



Como ya habíamos mencionado en el inciso 10.2.3 debemos de contar con uno o varios procedimientos para la comunicación, en este aspecto podemos hacer referencia a dicho procedimiento que es referente al inciso d) .

### **10.4.3 Diseño y desarrollo**

#### **10.4.3.1 Planificación del diseño y desarrollo**

La organización debe planificar y controlar el diseño y desarrollo del producto. Así como planificar aquellas operaciones que están asociadas con los aspectos significativos identificados.

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.

#### **10.4.3.2 Elementos de entrada para el diseño y desarrollo**

Deben determinarse los elementos de entrada relacionados con los requisitos del producto y mantenerse registros así como de las operaciones asociadas con los aspectos ambientales significativos identificadas, de acuerdo con su política, objetivos y metas, con el objeto de asegurarse que se efectúan bajo las condiciones indicadas. 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.

#### **10.4.3.3 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.
- e) En los aspectos ambientales debe tener uno o varios procedimientos documentados para controlar situaciones en las que su ausencia podría llevar desviaciones de la política, objetivos y metas.
- f) El establecimiento de criterios operacionales en los procedimientos
- g) El establecimiento, implementación y mantenimiento de procedimientos relacionados con aspectos ambientales identificados de los bienes y servicios utilizados por la organización, y la comunicación de los procedimientos y requisitos.

#### **10.4.3.4 Revisión del diseño y desarrollo**

En las etapas adecuadas, deben realizarse revisiones sistemáticas del diseño y desarrollo de acuerdo con lo planificado (véase 10.4.3.1):

- 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.

En el aspecto ambiental ya revisamos el control operacional, en este requisito podríamos mencionar que involucra el mantenimiento por lo que deben de existir estas revisiones, aunque no especifica como deben de ser.

#### **1 0.4.3.5 Verificación del diseño y desarrollo**

Se debe realizar la verificación, de acuerdo con lo planificado (véase 1 0. 4.3.1), 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 10.1.2.4).



#### **10.4.3.6 Validación del diseño y desarrollo**

Se debe realizar la validación del diseño y desarrollo de acuerdo con lo planificado (véase 10.4.3.1) para asegurarse de que el producto resultante es capaz de satisfacer los requisitos para su aplicación especificada o uso previsto, cuando sea conocido y en el aspecto ambiental para asegurarse de que se efectúan bajo las condiciones especificadas. 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 10.1.2.4).

#### **10.4.3.7 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 10.1.2.4).

En el aspecto ambiental se cuenta con uno o varios procedimientos documentados para controlar situaciones en las que su ausencia podría llevar desviaciones de la política, objetivos y metas y el establecimiento de criterios operacionales en los procedimientos.

### **10.4.4 Compras**

#### **10.4.4.1 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 10.1.2.4).



La organización debe establecer, implementar y mantener procedimientos relacionados con aspectos ambientales identificados de los bienes y servicios utilizados por la organización, y requisitos aplicables a los proveedores, incluyendo contratistas.

#### **10.4.4.2 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 integral de Gestión

La organización debe asegurarse de la adecuación de los requisitos de compra especificados antes de comunicárselos al proveedor.

Como ya lo mencionamos en el requisito anterior se encuentra un procedimiento (X) relacionado con los requisitos aplicables a los proveedores.

#### **10.4.4.3 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.

#### **10.4.5 Producción y prestación del servicio**

##### **10.4.5.1 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.
- g) Situaciones en las que en su ausencia podría llevar a desviaciones de la política, los objetivos y metas ambientales.

#### **10.4.5.2 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 10.1.2.4); y
- e) La revalidación

#### **10.4.5.3 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 10.1.2.4).

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



#### **10.4.5.4 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 10.1.2.4) y comunicado al cliente.

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

#### **10.4.5.5 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.

#### **10.4.6 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 10.4.2.1). También debe tener procedimientos que deben incluir la documentación de la información para hacer el seguimiento del desempeño, de los controles operacionales aplicables y de la conformidad con los objetivos y metas ambientales de la organización.

Los dos sistemas coordinan en que se deben asegurar de que los equipos de seguimiento y medición se utilicen y mantengan calibrados, verificados y conservar los registros.

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 nacional o



internacional; 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 10.1.2.4).

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.

## **10.5 Medición, análisis y mejora**

### **10.5.1 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.

En el aspecto ambiental también se hace referencia a uno o más procedimientos que se deben establecer, implementar y mantener para hacer el seguimiento y medir de forma regular las características fundamentales de sus operaciones que pueden tener un impacto significativo en el medio ambiente. Estos procedimientos deben de incluir la documentación.

### **10.5.2 Seguimiento y medición**

#### **10.5.2.1 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.

Este requisito sólo lo maneja el SGC.

### **10.5.2.2 Auditoría interna**

La organización debe llevar a cabo a intervalos planificados auditorías internas para

a) Determinar si el sistema integral de gestión:

- 1) Es conforme con las disposiciones planificadas (véase 10.4.1), con los requisitos de la norma mexicana y con los requisitos del sistema integral de gestión establecidos por la organización; y
- 2) Se ha implementado y se mantiene de manera eficaz.

b) Proporcionar información a la dirección sobre los resultados de las auditorías.

Se debe planificar, establecer, implementar y mantener programas de auditorías tomando en consideración el estado y la importancia de los procesos y las áreas a auditar, la importancia ambiental de las operaciones implicadas así como los resultados de auditorías previas.

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

Deben establecer, implementar y mantener uno o varios procedimientos documentados que traten sobre:

- ❖ Las responsabilidades y requisitos para la planificación y la realización de auditorías, para informar de los resultados y para mantener los registros (véase 10.1.2.4).
- ❖ La determinación de los criterios de auditoría, el alcance de la misma, su frecuencia y metodología.

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 10.5.2).

En este caso hay muchas similitudes entre las dos normas sólo incorporamos el inciso b) que es un de los objetivos de la auditoría interna, así como incorporar el procedimiento para la determinación de los criterios de auditoría, el alcance de la misma, su frecuencia y metodología o solamente incluirlo en el mismo procedimiento de las responsabilidades y requisitos de la planificación de las auditorías.

### **10.5.2.3 Seguimiento y medición de los procesos**

La organización debe establecer, implementar y mantener uno o varios procedimientos para hacer el seguimiento de forma regular a las características fundamentales de sus operaciones que pueden tener un impacto significativo en el ambiente así como aplicar métodos apropiados para el seguimiento, y cuando sea aplicable, la medición de los procesos del SGC.

Estos métodos deben demostrar la capacidad de los procesos para alcanzar los resultados planificados. Realizar uno o varios procedimientos para evaluar periódicamente el cumplimiento, 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. Se deben mantener los registros de los resultados de las evaluaciones periódicas.

En la norma del SGA nos pide un procedimiento que ya mencionamos para el seguimiento, además de otro para evaluar periódicamente y debemos de tener los registros.

### **10.5.2.4 Seguimiento y medición del producto**

La organización debe incluir en el mismo procedimiento de seguimiento mencionado en el requisito anterior la documentación de la información para hacer el seguimiento del desempeño de los controles operacionales y conformidad con los objetivos, y metas. Así como 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 10.4.1).

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 10.1.2.4).

La liberación del producto y la prestación del servicio no deben llevarse a cabo hasta que se hayan completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas (véase 10.4.1), a menos que sean aprobados de otra manera por una autoridad pertinente y, cuando corresponda, por el cliente.





Podemos incluir en el procedimiento de evaluación periódica del requisito anterior incisos referentes a los registros de las mismas.

Si evaluamos el presente requisito y el anterior podemos evaluar que sólo necesitamos dos procedimientos y hacemos referencia a lo que nos piden en cada requisito.

### **10.5.3 Control del producto no conforme**

Se debe de contar con un procedimiento documentado que incluya:

La identificación y corrección de las no conformidades y tomando las acciones para mitigar sus impactos ambientales y en el caso de productos se controla para prevenir su uso o entrega no intencional.

La investigación de las no conformidades, determinando sus causas y tomando las acciones con el fin de prevenir que vuelva a ocurrir

En el caso del SGC tomar acciones para eliminar la no conformidad detectada, autorizando su uso, liberación o aceptación bajo concesión por una autoridad pertinente y, cuando sea aplicable, por el cliente; y tomando acciones para impedir su uso o aplicación originalmente previsto.

La evaluación de la necesidad de acciones para prevenir las no conformidades y la implementación de las acciones apropiadas definidas para prevenir su ocurrencia.

Los controles, las responsabilidades y autoridades relacionadas con el tratamiento del producto no conforme deben estar definidos en un procedimiento documentado.

Se deben mantener registros (véase 10.1.2.4) 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.

Las acciones tomadas deben ser apropiadas en relación a la magnitud de los problemas e impactos ambientales encontrados.



La organización debe asegurarse de que cualquier cambio necesario se incorpore a la documentación del SGA.

En este requisito nos pide un procedimiento para tratar las no conformidades del SIG. Donde estamos colocando los puntos que nos piden las dos normas para las no conformidades y/o productos no conformes.

Otro requisito que podría ser no conformidad potencial es el requisito 4.4.7 de la norma NMX-SSA-14001-IMNC-2004 que es Preparación y respuesta de emergencias para este requisito:

La organización debe establecer, implementar y mantener uno o varios procedimientos para identificar situaciones potenciales de emergencia y accidentes potenciales que pueden tener impactos en el medio ambiente y como responden ante ellos

La organización debe responder ante situaciones de emergencia y accidentes reales y prevenir o mitigar los impactos ambientales adversos asociados.

Debe revisar periódicamente, y modificar cuando sea necesario sus procedimientos de preparación y repuestas ante emergencias, en particular después de que ocurran accidentes o situaciones de emergencia.  
Debe realizar pruebas periódicas de tales procedimientos, cuando sea factible.

Como podemos observar en este requisito de nuestro manual estamos incluyendo dos procedimientos el de no conformidades o Producto no conforme así como el procedimiento de identificar situaciones potenciales de emergencia.

#### **10.5.4 Análisis de datos**

La organización debe determinar, recopilar y analizar los datos apropiados para demostrar la idoneidad y la eficacia del sistema integral de gestión y para evaluar dónde puede realizarse la mejora continua de la eficacia del sistema integral de gestión. 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 10.5.2.1);
- b) La conformidad con los requisitos del producto y así como el control de los impactos ambientales significativos (véase 10.4.2.1);
- 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.

#### **10.5.5 Mejora**



#### **10.5.5.1 Mejora continua**

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

#### **10.5.5.2 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 10.1.2.4); y
- f) Revisar la eficacia de las acciones correctivas tomadas.

#### **10.5.5.3 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 la eficacia de las acciones preventivas tomadas.

En la norma de SGA sólo hace mención a que se debe de tener un procedimiento que cumpla con los incisos e) y f) del presente y el anterior requisito, por lo que no es necesario tener dos procedimientos con uno podemos hacer referencia a las dos normas.

### **11. Procedimientos documentados ó referencia de éstos.**



En este punto podemos colocar los procedimientos determinados para el Sistema de Gestión Integral o sólo hacer mención de los procedimientos existentes y su código. Para efectos del presente trabajo los podremos encontrar en anexo.

## 12. Definiciones

En este punto podremos colocar las definiciones del Sistema Integral de Gestión, así como las necesarias para cada organización.

## 13. Anexos si se requieren.

Para elaborar un manual del Sistema de Integral de Gestión necesitamos saber y/o entender los dos sistemas de gestión para poder interrelacionarlos y posteriormente adecuarlos a la organización. Por medio del anexo B de la norma ISO 14001:2004 esta la relación de los requisitos de las normas, que a grandes rasgos lo revisamos en la guía mencionada anteriormente en el punto 10 de los elementos del SIG, ahí sólo nos menciona lo que necesitamos tener para poder cumplir con los requisitos de las normas y adecuarlo a la organización, dentro de esta interrelación podemos observar que hay varios puntos como en control de la documentación, control de los requisitos que coinciden en la mayoría de los incisos por lo que nos puede reducir el número de documentos necesarios, así como en algunos casos la norma del SGA sólo mencionaba unos incisos de la norma del SGC como lo es en las acciones correctivas y preventivas, también podemos observar en el caso de las no conformidades el SGA maneja además de las no conformidades la preparación y manejo ante emergencias.

La norma NMX-CC-9001-IMNC-2000 nos pide 6 procedimientos así como la norma NMX-SSA-14001-IMNC-2004 nos pide los mismos 6 procedimientos documentados por lo que sólo podemos realizar estos 6 procedimientos que apliquen para el SIG, la norma NMX-SSA-14001-IMNC-2004 pide más procedimientos. Anexo 3

Algunos aspectos que podríamos definir es que en el manual del SIG estamos utilizando los dos términos tanto cliente como parte interesada de los dos sistemas de gestión.

Por medio de la tabla de relación entre ISO 9001:2000 e ISO 14001:2004 observamos que existen diferentes requisitos que sólo encontramos en la norma ISO 9001:2000 :



- ❖ 4.2 Requisitos de la documentación
- ❖ 4.2.2. Manual de calidad
- ❖ 5 Responsabilidad de la dirección
- ❖ 5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación
- ❖ 5.6 Revisión por la dirección
- ❖ 6 Gestión de los recursos
- ❖ 6.2 Recursos humanos
- ❖ 6.4 Ambiente de trabajo
- ❖ 7.2 Procesos relacionados con los clientes
- ❖ 7.3 Diseño y Desarrollo
- ❖ 7.5 Producción y prestación del servicio
- ❖ 7.5.3 Identificación y trazabilidad
- ❖ 7.5.4 Propiedad del cliente
- ❖ 8.2 Seguimiento y medición
- ❖ 8.2.1 Satisfacción al cliente
- ❖ 8.5 Mejora

También podemos observar que diferentes requisitos del SGA se relacionan con más de uno en el SGC como lo es en el caso de Diseño y desarrollo donde todos los requisitos de este están relacionados con el requisito 4.4.6 de control operacional.

Si hablamos del manual eliminando el punto donde nos menciona los requisitos del Sistema Integral de Gestión, podemos observar que los si realizaríamos un manual para cada uno de los sistemas por separado, la mayoría de los puntos coincide sólo con un diferente enfoque.



#### 4. Conclusiones

- ❖ Derivado del análisis comparativo concluimos que los dos sistemas de gestión (calidad y ambiental) se pueden integrar ya que sus requisitos son compatibles, sólo estamos utilizando dos enfoques uno es satisfacer las necesidades del cliente y el otro es disminuir y controlar el impacto ambiental de las organizaciones.
  
- ❖ El manual del Sistema Integral de Gestión incluye un análisis de los dos sistemas desde la política ya que debemos de tener una política que incluya los dos enfoques y lo solicitado por las normas.
  
- ❖ Los sistemas de gestión de la calidad y Gestión ambiental al estar basados en el círculo de Deming que nos ayuda a establecer la relación entre estos sistemas, así como estar trabajando por la mejora continúa.



## 5. Bibliografía

1. Senlle, A., ISO 9000:2000 CALIDAD EN LOS PROCESOS. Gestión 2000. Barcelona (2001).
2. Pousa, L.LA GESTIÓN MEDIOAMBIENTAL: UN OBJETIVO EN COMÚN. Ideas propias editorial. España(2005)
3. [Pablo, B. R.](#) PROPUESTA PARA LA ELABORACION DE UN MANUAL DE CALIDAD PARA UN LABORATORIO AMBIENTAL. Tesis. México, 2001
4. Ayala, A.R. DISEÑO DE UN MANUAL DE CALIDAD PARA LA COMISIÓN NACIONAL DE SEGUROS Y FIANZAS. Tesis. México, 2007
5. Ibañez, L.M., y otros. ELABORACIÓN DE UN MANUAL DE CALIDAD ISO 9001-2000 PARA LOS LABORATORIOS DE LA FACULTAD DE INGENIERÍA. Tesis. México, 2007
6. Ávila, N. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD BAJO LA NORMA ISO 9001:2000.Tesis. México, 2008
7. Cabañas , E. ANÁLISIS DE LA NORMATIVIDAD EN MATERIA DE ADMINISTRACIÓN AMBIENTAL DESDE LA PERSPECTIVA DE LA NORMA ISO 14001.Tesis. México, 2007
8. Rojas, A. INTEGRACIÓN DE LOS MÓDELOS ISO 9001Y 14001. Tesis. México.2007
9. Wayne A. Label , CPA. “Un sistema de administración ambiental con oportunidades para otros consultores ISO14000”.Revista Contaduría y Administración .198/ Julio-Septiembre/ 55-66(2000)
10. Rodríguez J. E. “CERTIFICACIÓN ISO 14000 ¿Por qué?”.Revista Galega de Economía, / 11 / 002/1-12 (2002)
11. Martínez , E. “¿Cómo elaborar un manual de calidad bajo la nueva perspectiva regulatoria? Consideraciones GXP e ISO 9001:2000”.Revista enferma/9/5/ 20-30(2008).
12. [www.profepa.gob.mx](http://www.profepa.gob.mx). Ley General del Equilibrio Ecológico y Protección al Ambiente actualizada 2007.
13. Norma ISO 9000:2000, NMX-CC-9000-2000 Sistemas de gestión de la calidad- Fundamentos y vocabulario.



14. Norma ISO 9001:2000, NMX-CC-9001-IMNC-2000 Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos
15. Norma ISO 10013:1995, NMX-CC-018-1996 Directrices para desarrollar manuales de calidad.
16. Norma ISO 14001:2004, NMX-SSA-14001-IMNC-2004. Sistemas de gestión ambiental. Requisitos con orientación para su uso.
17. [www.blog-top.com/sistemas-de-calidad-iso-9000/&usg](http://www.blog-top.com/sistemas-de-calidad-iso-9000/&usg)
18. [www.natureduca.com/cienc\\_hist\\_cumbrestierra.php](http://www.natureduca.com/cienc_hist_cumbrestierra.php)
19. [www.calidad.org](http://www.calidad.org)





## 6. Anexos

### 6.1. Anexo1. FORMATO DEL MANUAL DEL SISTEMA DE GESTIÓN INTEGRAL

<b>Logotipo de la empresa</b>	<b>MANUAL DEL SISTEMA INTEGRAL DE GESTIÓN</b>	<b>Código:</b>
		<b>Fecha</b>
		<b>Revisión</b>
	<b>Título Del Documento</b>	<b>Página de .</b>
<b>COPIA CONTROLADA</b>		
<b>Elaboró:</b>	<b>Reviso:</b>	<b>Autorizo:</b>



6.2. Anexo 2. Procedimientos del Sistema Integrado de Gestión

<b>Logotipo de la empresa</b>	<b>MANUAL DEL SISTEMA INTEGRAL DE GESTIÓN</b>	Código: PC-1
		Fecha 10/Marzo/09
		Revisión Dic, 08
	11. Listado de Procedimientos	Página 1 de 1 .

COPIA CONTROLADA

1. CONTROL DE DOCUMENTOS.
2. CONTROL DE REGISTROS.
3. AUDITORÍA INTERNA.
4. CONTROL DE PRODUCTO NO CONFORME.
5. ACCIÓN CORRECTIVA.
6. ACCIÓN PREVENTIVA.

Procedimientos documentados que pide NMX-SSA-14001-IMNC-2004 además de los ya mencionados.

1. Aspectos ambientales
2. Control operacional

Procedimientos documentados que pide NMX-SSA-14001-IMNC-2004 además de los ya mencionados.

1. Requisitos legales y otros documentos
2. Formación, toma de conciencia y competencia.
3. Comunicación
4. Preparación y respuesta a emergencias .
5. Evaluación del cumplimiento legal
6. Seguimiento y medición de los procesos .

<b>Elaboró:</b>	<b>Reviso:</b>	<b>Autorizo:</b>
A. Borja	A. López	M.S. Alpizar