



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE QUÍMICA

*“ASPECTOS DE LA IMPLEMENTACIÓN DE ISO 9001:2008 EN UNA
MICRO-EMPRESA”*

TRABAJO ESCRITO VÍA CURSOS DE EDUCACIÓN CONTINUA

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE:

“INGENIERA QUÍMICA”

PRESENTA

CLARA MICHELLE GÓMEZ ARIZMENDI



MÉXICO D.F.

2011



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

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

JURADO ASIGNADO:

PRESIDENTE: *MARIA DE LOURDES GÓMEZ RIOS*

VOCAL: *EDUARDO MORALES VILLAVICENCIO*

SECRETARIO: *DULCE MARÍA MARILES AGUIRRE*

1ER SUPLENTE: *MARCELA OLIVARES PAZ*

2DO SUPLENTE: *JORGE RAFAEL MARTINEZ PENICHE*

FACULTAD DE QUÍMICA

ASESOR: *DULCE MARÍA MARILES AGUIRRE*

SUSTENTANTE: *CLARA MICHELLE GÓMEZ ARIZMENDI*

Agradecimientos

A Dios, por sus bendiciones y regalos brindados día con día.

A mis padres, que sin su amor y enseñanzas, no sería la persona que ahora soy...Este logro es básicamente de ustedes y para ustedes. Siempre me apoyaron en todo lo que quería y me proponía. Kiko, en especial a ti, que alcanzaste a mi Clarita mientras esta tesina estaba en revisión, te doy las gracias por todas tus recomendaciones, platicas, correcciones, consejos pero sobre todo por hacerme ver la luz al final del túnel. Si no hubiera sido por ti, por tu dedicación y ayuda, este trabajo no se hubiera realizado en el tiempo ni con la calidad que se puede apreciar.

Ahora que están de nuevo juntos, disfruten y estén tranquilos, que sé que desde donde están, los haré sentir orgullosos. Tuve unos padres excepcionales y maravillosos. Los amo con todo mi ser y me harán siempre falta.

A mis hermanas, Taryn, Janet y Érica, las cuales me han acompañado, aconsejado y procurado para que siempre, yo salga adelante. Solo me resta decirles que no tienen de que preocuparse a partir de ahora, las cosas saldrán bien y sobretodo, sé que me espera una vida llena de éxitos los cuales siempre compartiré con ustedes. No han sido fáciles los momentos por los que hemos pasado, pero seguimos juntas y eso es lo que cuenta. El amor y el lazo tan grande que nos une es incomparable y doy gracias al destino por ser tan bueno conmigo y entregarme a una familia como la que tengo.

Jorge, gracias por todo tu apoyo y mas que mi cuñado, para mi eres como el hermano que nunca tuve.

A mis sobrinos, Yvonne, Diego, Nanis y Coquis, por desarrollar en mi una gran paciencia, y por tras su inocencia, siempre guardar una sonrisa que hacen que mis días mejoren de sobremanera. ¡No saben cómo alegran mi vida!

A Sonia, por soportarme y por todo lo que nos ha tocado vivir juntas. He disfrutado cada uno de aquellos momentos en los cuales hemos estado unidas. A través de los años y a pesar de nuestra forma tan diferente de ser, nuestra hermandad se ha estrechado y fortalecido por el gran cariño que nos tenemos. Y aunque nuestras vidas tomen caminos diferentes, siempre estarás en mi mente y en mi corazón. Sé que me harás sentir aun mas orgullosa de ti y que esta nueva etapa que a ambas nos toca vivir, nos traerán nuevas y maravillosas sorpresas las cuales, les contaremos a nuestros nietos. También gracias por la edición y empaginado especial de esta tesina.

A Aline y Odette, que a pesar de la distancia siempre han estado presentes, ya sea de forma física o espiritual en cada uno de los eventos más importantes de mi vida y porque sé que a Uds. de igual forma que a mí, esta tesina les embarga de emoción. Las adoro, bien saben que las considero mis hermanas. Gracias por hacerme sentir desde siempre una Jansou, por enseñarme la importancia de la amistad y de que el cariño rompe fronteras y distancias.

A Fabiola, por tus consejos, platicas inigualables y que con tu ejemplo me has inspirado. Eres una persona muy importante en mi vida. Quiero que sepas que siempre podrás contar conmigo. Gracias por ser mi amiga y por la confianza que en mi has depositado.

A Fabián, por su nobleza y apoyo en todos los aspectos. Sé que nuestra amistad trasciende desde que éramos pequeños y para mí siempre seguirás siendo aquel amigo con el mismo corte de "Honguito" que yo, y aunque no lo quieras, siempre me preocuparé por ti. No sabes lo contenta que me pone saber que por azares del destino, te regresaste a México y ahora te tengo más cerca y podemos seguir escribiendo historia juntos.

A mis amigos de la Facultad, por todos aquellos bellos y gratos recuerdos. Un sinfín de aventuras que me marcaron de por vida, cada uno de ustedes me enseñaron cuestiones valiosas y hacían que la pesadez del trabajo arduo en la

escuela se hiciera mucho más ameno y divertido. Simplemente el convivir con ustedes fue una etapa maravillosa.

A la U.N.A.M., por mi crecimiento personal, deportivo y estudiantil. Desde el día que ingrese, las puertas, en muchos aspectos, se me abrieron. No pude estar en mejor Universidad.

Al equipo de Pumas Rugby en el cual desde que me integre no solo recibí una familia con la cual he compartido momentos de felicidad y de tristeza dentro y fuera del campo, sino que además, obtuve un crecimiento como jugadora y persona . En especial hago mención de Gabriela, Carmen, Diego Arturo, Alberto, Omar Arturo y el Coach Raúl, los cuales me han brindado su invaluable y maravillosa amistad.

A ti, que gracias a tu cariño he superado tantos miedos e inseguridades. Tus palabras de aliento, tus regaños o simplemente por prestarme tus oídos para sacar todas mis frustraciones y problemas, me han servido de una forma que no te imaginas. Recuerda el cariño tan especial que te tengo y que siempre estaré cerca de ti, de alguna u otra forma.

Esta tesina se la dedico a los dos seres que me dieron la vida, mi madre Clara y mi padre Federico. Ahora son dos angelitos que me cuidan. Me hubiera encantado que hubieran visto culminado tanto esfuerzo pero sé que desde donde están comparten esta alegría. Nunca alcanzarán las palabras para demostrar mi gratitud hacia ustedes ni el amor tan inmenso que les tengo.

INDICE

| | |
|---|-----------|
| I. INTRODUCCIÓN | 1 |
| II. FUNDAMENTACIÓN | 2 |
| A) MARCO TEÓRICO..... | 2 |
| 1. <i>Historia de la Calidad</i> | 2 |
| 2. <i>Concepto de Calidad</i> | 14 |
| 2.1 <i>Los Costos de Calidad</i> | 15 |
| 2.2 <i>Calidad Interna y Externa</i> | 21 |
| 3. <i>Sistemas de Gestión de Calidad</i> | 22 |
| 4. <i>Sistema de gestión de Calidad ISO 9001</i> | 24 |
| 5. <i>Microempresas y su rol en México</i> | 25 |
| 5.1 <i>General</i> | 25 |
| 5.2 <i>Importancia de las Microempresas en México</i> | 28 |
| C) OBJETIVOS | 32 |
| 1. <i>Objetivos generales</i> | 32 |
| 2. <i>Objetivos particulares</i> | 33 |
| II.METODOLOGÍA | 33 |
| A) INTERPRETACIÓN DE LA NORMA ISO 9001:2008..... | 33 |
| 1. <i>Objeto y campo de aplicación</i> | 33 |
| 2. <i>Referencias normativas</i> | 34 |
| 3. <i>Términos y definiciones</i> | 34 |
| 4. <i>Sistema de gestión de la calidad</i> | 34 |
| 4.1 <i>Requisitos generales</i> | 34 |
| 4.2 <i>Requisitos de la documentación</i> | 37 |
| 4.2.1 <i>Generalidades</i> | 37 |
| 4.2.2 <i>Manual de la calidad</i> | 39 |
| 4.2.3 <i>Control de los documentos</i> | 40 |
| 4.2.4 <i>Control de registros</i> | 42 |
| 5. <i>Responsabilidad de la dirección</i> | 43 |
| 5.1 <i>Compromiso de la dirección</i> | 43 |
| 5.2 <i>Enfoque al cliente</i> | 45 |

| | | |
|-------|---|----|
| 5.3 | Política de la calidad..... | 45 |
| 5.4 | Planificación | 46 |
| 5.4.1 | Objetivos de la calidad | 46 |
| 5.4.2 | Planificación del sistema de gestión de la calidad..... | 47 |
| 5.5 | Responsabilidad, autoridad y comunicación..... | 49 |
| 5.5.1 | Responsabilidad y autoridad | 49 |
| 5.5.2 | Representante de la dirección..... | 50 |
| 5.5.3 | Comunicación interna..... | 51 |
| 5.6 | Revisión por la dirección..... | 52 |
| 5.6.1 | Generalidades | 52 |
| 5.6.2 | Información de entrada para la revisión | 52 |
| 5.6.3 | Resultados de la revisión | 53 |
| 6. | <i>Gestión de los recursos</i> | 54 |
| 6.1 | Provisión de recursos | 54 |
| 6.2 | Recursos humanos..... | 55 |
| 6.2.1 | Generalidades | 55 |
| 6.2.2 | Competencia, formación y toma de conciencia | 56 |
| 6.3 | Infraestructura..... | 58 |
| 6.4 | Ambiente de trabajo..... | 59 |
| 7. | <i>Realización del producto</i> | 60 |
| 7.1 | Planificación de la realización del producto | 60 |
| 7.2 | Procesos relacionados con el cliente..... | 62 |
| 7.2.1 | Determinación de los requisitos relacionados con el producto..... | 62 |
| 7.2.2 | Revisión de los requisitos relacionados con el producto | 63 |
| 7.2.3 | Comunicación con el cliente..... | 63 |
| 7.3 | Diseño y desarrollo | 65 |
| 7.3.1 | Planificación del diseño y desarrollo | 65 |
| 7.3.2 | Elementos de entrada para el diseño y desarrollo | 67 |
| 7.3.3 | Resultados del diseño y desarrollo..... | 69 |
| 7.3.4 | Revisión del diseño y desarrollo..... | 70 |
| 7.3.5 | Verificación del diseño y desarrollo | 71 |

| | |
|--|------------|
| 7.3.6 Validación del diseño y desarrollo | 71 |
| 7.3.7 Control de los cambios del diseño y desarrollo | 72 |
| 7.4 Compras | 73 |
| 7.4.1 Proceso de compras..... | 73 |
| 7.4.2 Información de las compras | 76 |
| 7.4.3 Verificación de los productos comprados | 78 |
| 7.5 Producción y prestación del servicio..... | 78 |
| 7.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio..... | 78 |
| 7.5.2 Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio | 81 |
| 7.5.3 Identificación y trazabilidad | 82 |
| 7.5.4 Propiedad del cliente | 83 |
| 7.5.5 Preservación del producto..... | 84 |
| 7.6 Control de los equipos de seguimiento y de medición..... | 84 |
| 8. <i>Medición, análisis y mejora</i> | 87 |
| 8.1 <i>Generalidades</i> | 87 |
| 8.2 Seguimiento y medición..... | 88 |
| 8.2.1 Satisfacción del cliente. | 88 |
| 8.2.2 Auditoría interna. | 89 |
| 8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos | 91 |
| 8.2.4 Seguimiento y medición del producto..... | 92 |
| 8.3 Control del producto no conforme..... | 93 |
| 8.4 Análisis de datos..... | 95 |
| 8.5 Mejora..... | 96 |
| 8.5.1 Mejora continua..... | 96 |
| 8.5.3 Acción preventiva | 100 |
| B) CASO PARTICULAR: MICROEMPRESA DE GELATINAS: <i>GELART, S.A. DE C.V.</i> | 101 |
| 1) <i>Aspectos generales</i> | 101 |
| 2) <i>Diseño metodológico</i> | 102 |
| III.RESULTADOS..... | 102 |
| IV.DISCUSIÓN..... | 106 |

| | |
|--|------------|
| V.CONCLUSIÓN | 107 |
| ANEXOS | 109 |
| <i>Anexo A: Hoja de Verificación (Check List)</i> | <i>A</i> |
| <i>Anexo B: Manual de Calidad de GELART, S.A. de C.V</i> | <i>B</i> |
| BIBLIOGRAFIA | C |

I. Introducción

Según el Doctor Leonel Fernández, actualmente lo que se procura, por primera vez en la historia de la humanidad, es poder producir cualquier producto en cualquier lugar del mundo, y que pueda ser consumido por cualquier persona en cualquier otro lugar del globo terráqueo¹.

Con esta forma de ver la actualidad nos podemos dar cuenta que la unificación que se busca entre sociedades, política y culturas, también se busca a nivel mercado. Cuestión que no podemos dejar pasar debido a la situación actual en la que vivimos mundialmente, ya que justamente conjugando el avance en la tecnología, las nuevas aperturas económicas y el manejo de la competitividad, se ha propiciado que la calidad y la productividad jueguen un rol determinante. Hoy en día las empresas, cualesquiera que sea el tipo, necesitan identificarse con las exigencias que los consumidores demandan en pro de la satisfacción de sus necesidades, más en escenarios en donde participan empresas que han dado paso a productos, servicios, con la garantía de normas de calidad.

Con el propósito de organizar el procedimiento de obtención y de mantenimiento de calidad se crearon una serie de normas internacionales en forma de modelo ISO, y con ellas se procura evitar que las empresas interesadas en mejorar la calidad en su producto o servicio ofrecido, gasten recursos humanos y económicos, así como tiempo, para obtener resultados poco satisfactorios. Se busca por medio de la reestructuración de la organización, establecimiento de estrategias y capacitación y desarrollo del personal, estandarizar los procesos que se llevan a cabo, asegurando la calidad y el éxito al confrontarse en un mercado demasiado competitivo.

¹ Mora, Carlos. Globalización y la Calidad. 22/04/2008. Articuloz.com, Directorio de Artículos Gratis. México. Visitado: 3/05/2011
<http://www.articuloz.com/administracion-articulos/globalizacion-y-la-calidad-393538.html>

El presente trabajo, se encuentra enfocado a la implementación de la norma, específicamente de un sistema de gestión de la calidad, en una microempresa. Este tema es de gran relevancia porque este tipo de organizaciones conforman uno de los segmentos de la economía con mayor importancia a nivel nacional e internacional, las cuales, simultáneamente, presentan una necesidad de ser asesoradas y ayudadas para enfrentarse a la situación dinámica y de crisis que se atraviesa actualmente. El mito que la norma ISO 9001:2008, sólo se utiliza para grandes empresas se disolverá.

En una primera parte, se aborda el concepto de calidad haciendo una pequeña retrospectiva a su historia, su definición, la composición de los sistemas de gestión, la norma ISO 9001 y sus beneficios al implementarla, además de la visión de las microempresas y su rol en México. Después, la segunda parte contiene la interpretación de la norma en palabras fáciles y con ejemplos para cumplir con los requisitos que la norma demanda, esto con la idea de que los empresarios tengan una guía y, de acuerdo a sus recursos e ideas, creen e implementen un sistema de calidad único para su organización. Más adelante, se analiza la problemática de una micro-empresa de gelatinas, la cual con la ayuda de un diagnóstico descriptivo se logró detectar la necesidad de implantar un sistema de gestión de calidad. Al final, se presenta una propuesta de manual de calidad con base en la norma ISO 9001:2008 que incluye recomendaciones y sirve a manera de ejemplo lo visto en el punto anterior.

I. Fundamentación

A) Marco teórico

1. Historia de la Calidad

En nuestros días, hablar de la Calidad de los productos y de los servicios es un acto cotidiano y caracteriza la esencia de éstos. Como concepto surge a mediados del siglo XX, pero la idea de calidad es muy antigua, ya que desde que existe el hombre éste se ha visto preocupado porque su trabajo esté bien hecho, incluso se

relaciona estrictamente con la constitución del propio mercado y con sus protagonistas principales: El usuario-comprador y el productor-vendedor.

A lo largo de las siguientes líneas se abordarán los hechos universales que posicionaron esta temática como modelo de gestión y las diversas aportaciones y definiciones de los conocidos Gurús de la Calidad, con el objetivo de conocer la naturaleza y aplicabilidad que tiene el concepto de calidad como estrategia para impulsar el desarrollo integral de las empresas, sea cual sea la actividad a la que se dediquen, es decir, entenderlo y usarlo con conocimiento de causa.

Desde el principio, el hombre aprendió a seleccionar qué productos consumir. Requirió, además, del empleo de algunas herramientas para poder sobrevivir en el medio en que se encontraba: utilizó sus manos como primera opción, más tarde utensilios y herramientas cada vez más perfectas, más útiles, que podía comparar y elegir. Ya manejaba, implícitamente, un criterio de Calidad.

También en los tiempos de los jefes tribales, reyes y faraones, han existido los argumentos y parámetros sobre calidad. Un ejemplo de ello es El Código de Hammurabi (1752 a. C.) el cual declaraba lo siguiente: *“Si un arquitecto construye una casa para un hombre, y no la hizo sólida, y si la casa que hizo se derrumbó y ha hecho morir al propietario de la casa, el arquitecto será condenado a muerte”*. Los inspectores fenicios, cortaban la mano a quien hacía un producto defectuoso, aceptaban o rechazaban los productos y ponían en vigor las especificaciones gubernamentales. Alrededor del año 1450 a. C., los inspectores egipcios comprobaban las medidas de los bloques de piedra con un pedazo de cordel. Los mayas también usaron este método. La mayoría de las civilizaciones antiguas daban gran importancia a la equidad en los negocios y cómo resolver las quejas, aún cuando esto implicara condenar al responsable a la muerte, la tortura o la mutilación, efectuándose un control de calidad que corría por cuenta de la

inspección del consumidor o dependía de la concepción que tuvieran los trabajadores respecto a lo que el cliente o jefe quería o necesitaba.²

Entre los siglos XII y XV aparecen los gremios artesanales y las corporaciones municipales que establecen una serie de reglamentos y legislaciones que normalizan la calidad en sus productos. El mantenimiento de la calidad se lograba gracias a los prolongados períodos de capacitación que exigían los gremios a los aprendices, tal capacitación infundía en los trabajadores un sentido de orgullo por la obtención de productos de calidad. En el siglo XVIII, el espíritu de los gremios empieza a decaer con la consolidación de la primera Revolución Industrial: el trabajador ya no es un artesano y no depende directamente de la venta de los productos que elabora. Como se sabe la primera y segunda revoluciones industriales, lograron que Inglaterra y Europa continental sufrieran transformaciones socioeconómicas, tecnológicas y culturales importantes. En ellas, surge el concepto de especialización laboral y a la producción en masa de bienes de consumo. En la primera etapa de desarrollo de calidad, surge el operador, un trabajador o un pequeño grupo de trabajadores con la responsabilidad de manufactura completa del producto³ y será el capataz quien se encargue de supervisar las tareas que realizan éstos y en quien recaerá la responsabilidad por la calidad del trabajo.

A fines del siglo XIX, Frederick W. Taylor planteó su sistema de la administración científica, los expertos formulaban patrones técnicos, de trabajo y productividad, a los cuales debían ajustarse los empleados para aumentar el rendimiento de la empresa. El Control de la Calidad surge en 1930. En 1931, Walter Shewhart publicó " Economic Control of Quality of Manufactured Products " (Control Económico de la Calidad de Productos Manufacturados), en el que se plantean los principios básicos del control de la calidad, sobre la base de métodos estadísticos, centrándose en el uso de Cuadros de Control. Gracias a Shewhart surgen las

² Domínguez, Nelinda. Historia de la calidad. 29/05/2009. Argentina. Visitado: 28 de febrero de 2011. http://calidadysalud.blogspot.com/2009_05_01_archive.html

³ Domínguez, Nelinda. Historia de la calidad. 29/05/2009. Argentina. Visitado: 28 de febrero de 2011. http://calidadysalud.blogspot.com/2009_05_01_archive.html

llamadas actividades de Control de Calidad, las cuales consisten en un conjunto de acciones que permiten establecer y valorar las propiedades del producto, comparándolas con parámetros previamente definidos. Durante estos años cambia la perspectiva, pero la idea de intervenir en el proceso de producción o de prestación del servicio, con el fin de garantizar que el producto o servicio y la mercancía se ajusten al propio proyecto, no varía; es más, la producción o el servicio se analizan extensamente y se introducen fases de comprobación para garantizar la calidad del producto final.

Esto fue implementado por USA y Gran Bretaña durante la Segunda Guerra Mundial con la ayuda de Diagramas de Control, así como de la estadística, lo que elevó la productividad, la disminución de los errores y se garantizaron estándares de calidad. Por ejemplo, esto ayudó a resolver dos problemas que aquejaban a USA en tiempos de la Segunda Guerra Mundial, con la fabricación de los paracaídas usados por los soldados, los que no se abrían 3.45 de cada mil; y para Gran Bretaña, este garantizó con mejores estándares de calidad en sus equipos, haciéndoles participar con armamento de cada vez mejor calidad. Consecuentemente todo lo anterior produjo un Costo-Beneficio elevado, además minimizó la pérdida de vidas humanas.

Después de la II Guerra Mundial, Japón se encontraba al frente de la difícil tarea de reconstruir el país. Las fuerzas de ocupación de los EEUU apoyaron la reconstrucción de una nueva economía de manera directa y enviaron a Japón un importante número de expertos estadounidenses. Como debían ganar la confianza de los japoneses, quienes aún los veían como los enemigos, crearon la CCS (Civil Communication Section). Se creó luego el NETL (National Electric Testing Laboratory), con la responsabilidad de controlar la calidad. La JUSE (Union of Japanese Scientists and Engineers), entidad que une a un grupo de empresarios, gente del gobierno y académicos, quienes reconocen las serias deficiencias de calidad de los productos japoneses y las repercusiones de dicho problema en el mercado exterior.

El autor Edwards Deming, discípulo de Shewhart, criticó las formas tradicionales de administrar y evaluar a los trabajadores, por lo que propuso ideas más humanistas y fundamentadas en el conocimiento de la variación natural que en todo proceso existe. Deming difunde su teoría del Control Estadístico de la Calidad, los catorce principios para transformar la gestión en la organización y el ciclo Deming (ver Fig.1), cuyas etapas son⁴:

Planear

- Establecer los objetivos de mejora.
- Detallar las especificaciones de los resultados esperados.
- Identificar los puntos de medición.

Hacer

- Aplicar soluciones.
- Documentar las acciones realizadas.

Vigilar

- Vigilar los cambios que se hayan realizado.
- Obtener retroalimentación.

Actuar

- Realizar los ajuste necesarios.
- Aplicar nuevas mejoras.
- Documentar.

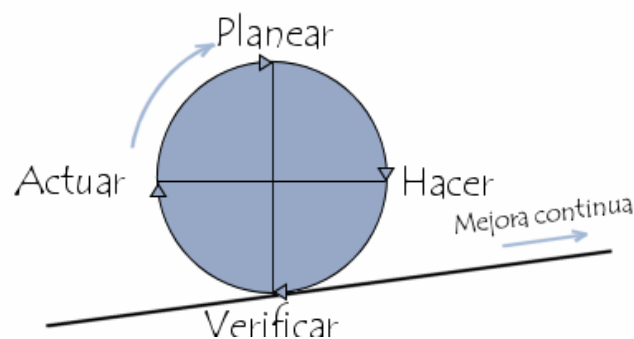


Figura 1- Ciclo de Deming⁵

⁴ Borrego, Daniel. Herramientas para la mejora continua: Ciclo Deming. 27/03/2009. Tlaloc Web Marketing. México. Visitado: 4/03/2011
<http://www.herramientasparapymes.com/herramienta-para-la-mejora-continua-ciclo-deming>

⁵ Pillou, Jean-François. Calidad. 16 de Diciembre de 2004. Kioskea.Net. España (última actualización: 10/2008) Visitado: 5/03/3011.
<http://es.kioskea.net/contents/qualite/qualite-introduction.php3>

En cuanto a los catorce principios de Deming, señalan cómo se debe administrar una organización para asegurar su éxito por medio de la calidad, sirven para evaluar o autoevaluar la actuación de la dirección de cualquier organización.

Estos principios son:

1. Crear constancia en el mejoramiento de productos y servicios, con el objetivo de ser competitivo y mantenerse en el negocio, además proporcionar puestos de trabajo.
2. Adoptar una nueva filosofía de cooperación en la cual todos se benefician, y ponerla en práctica.
3. Desistir de la dependencia en la inspección en masa para lograr calidad.
4. Terminar con la práctica de comprar a los más bajos precios.
5. Mejorar constantemente y por siempre los sistemas de producción, servicio y planeamiento de cualquier actividad.
6. Establecer entrenamiento dentro del trabajo (capacitación).
7. Establecer líderes, reconociendo sus diferentes habilidades, capacidades y aspiraciones.
8. Eliminar el miedo y construir confianza, de esta manera todos podrán trabajar más eficientemente.
9. Borrar las barreras entre los departamentos. Abolir la competición y construir un sistema de cooperación basado en el mutuo beneficio que abarque toda la organización.
10. Eliminar eslóganes, exhortaciones y metas pidiendo cero defectos o nuevos niveles de productividad. Estas exhortaciones sólo crean relaciones de rivalidad, la principal causa de la baja calidad y la baja productividad reside en el sistema y éste va más allá del poder de la fuerza de trabajo.
11. Eliminar cuotas numéricas y la gestión por objetivos.
12. Remover barreras para apreciar la mano de obra y los elementos que privan a la gente de la alegría en su trabajo. Esto incluye eliminar las

evaluaciones anuales o el sistema de méritos que da rangos a la gente y crean competición y conflictos.

13. Instituir un programa vigoroso de educación y auto mejora.

14. Poner a todos en la compañía a trabajar para llevar a cabo la transformación. La transformación es trabajo de todos⁶.

Durante el transcurso de los años, Deming se dedicó a la enseñanza de los japoneses. Gracias a su aporte los japoneses giraron su economía y productividad por completo y se convirtieron en los líderes del mercado mundial.

En 1954, el Dr. Joseph M. Juran da charlas y seminarios en Japón, allí utiliza el Principio del economista italiano Vilfredo Pareto, dándole una aplicación en cuestiones de calidad: el 80% de un problema es causado por el 20% de las causas. Esto también se conoce como "los pocos vitales y muchos triviales". Entre otras principales aportaciones destaca la trilogía de la calidad, que es un esquema de administración funcional cruzada, compuesta de tres procesos administrativos: planear, mejorar y alcanzar niveles de desempeño sin precedentes.

Juran considera que la calidad como atributo de toda empresa, no debe ser relegada a las acciones que contemple un departamento que sea creado con el fin de asegurarla. Debe ser parte del proceso de elaboración o prestación de los bienes o servicios⁷, debiendo existir un serio compromiso de todo el personal para alcanzarla de manera preventiva. El ser humano es incorporado de manera vital y directa en el arte de lograr calidad, en cuanto es parte de un proceso de auto-supervisión individual y directa. Los japoneses fusionaron las enseñanzas de Deming y Juran con la Administración por Objetivos y dieron los primeros pasos hacia la Planeación Estratégica de la Calidad y hacia la Administración de la Calidad Total.

⁶ Herrera Mendoza, Miriam. Diseño de un sistema de gestión de calidad para una microempresa. Xalapa, Veracruz: Universidad Veracruzana, Mayo de 2008. P.4.

⁷ Aguilar Bonilla, Aureliano. Propuesta para implementar un sistema de gestión de calidad en la empresa "Filtración Industrial Especializada, S.A. de C.V." de Xalapa Veracruz. Xalapa, Veracruz: Universidad Veracruzana, Febrero de 2010. P.4

En el año 1950 se crea la American Society of Quality Control (ASQC) que contribuye a la definición del control y prevención de errores, extendiendo la actuación de la calidad, no sólo al producto fabricado, sino a todas las áreas de fabricación desde el diseño y preparación de procesos hasta la inspección final del producto. Esta nueva forma de controlar la calidad se define como control de proceso y pretende anticiparse de forma sistemática a los procesos fuera de control y prevenir de esta forma la fabricación de productos defectuosos. Unos años más tarde se considera que el control del proceso no es suficiente para garantizar la calidad de los productos, sobre todo en aquellos casos en los que, por ejemplo, la materia prima de partida es defectuosa. Se piensa en extender el control de la calidad a todas las áreas de la empresa, desde la recepción de materias primas, hasta el servicio posventa y, de esta forma, garantizar la calidad en todos los ámbitos. A esta nueva forma de entender la calidad se le denomina control integral de la calidad. En las mismas fechas surge el concepto de calidad total, en la que el factor humano es considerado como un factor esencial en la consecución de la calidad.⁸

En 1951, Armand Feigenbaum publica "Total Quality Control", (TQC.). Para él, la calidad es un modo de vida corporativa, un modo de administrar una organización y definió la calidad total como un eficaz sistema de integrar el desarrollo de la calidad, su mantenimiento y los esfuerzos de los diferentes grupos en una organización para mejorarla, permitiendo que la producción y los servicios se realicen en los niveles más económicos que permitan la satisfacción de un cliente. Según Feigenbaum, la calidad del producto y servicio puede definirse como: la resultante total de las características de los mismos, en cuanto a mercadotecnia, ingeniería, fabricación y mantenimiento, por medio de las cuales el producto o servicio en uso satisfará las expectativas del cliente.

En 1957, Kaoru Ishikawa publica un libro que resalta la importancia de la Administración y las Políticas Operacionales, base de lo que se conoce hoy como

⁸ López, Susana. "Implantación de un sistema de calidad. Los diferentes Sistemas de Calidad existentes en una organización". Ideas propias editorial. España, 2006. 1ra edición. ISBN: 978-84-96578-25-8. P.4

"Control de Calidad en Toda la Compañía".⁹ Constituyó además, los Círculos de Control de Calidad. Los empleados japoneses aprendieron y aplicaron técnicas estadísticas sencillas. Al igual que otros autores, creía que la calidad comienza por el cliente, y entender sus necesidades es la base para mejorar; las quejas deben manejarse en forma activa, como oportunidades para reajustar la calidad. Sus principales aportaciones son: los círculos de calidad en Japón, o grupos de personas de una misma área de trabajo que se dedican a generar mejoras, el empleo de las siete herramientas básicas de la calidad en la que destaca, el diagrama de causa-efecto, también denominado diagrama de Ishikawa, y la mención del control total de calidad, como nueva filosofía de administración. El principal objetivo de Ishikawa fue involucrar a todos en el desarrollo de la calidad y no sólo a la dirección. Los Círculos de Control fueron creciendo y desarrollando varias modalidades aplicadas a distintas áreas, ventas, administración, finanzas, consultorías, turismo, hospitales, escuelas, dependencias gubernamentales y centros de investigación.

Las propuestas de Philip B. Crosby se centran en los problemas de motivación y expectativas y se relacionan con la inspección de los procesos. Una de sus aportaciones más importantes es: los catorce pasos, en donde explica paso a paso la manera en que una organización podría iniciar y continuar su movimiento por la calidad. Para Crosby hacerlo bien a la primera vez, trae como consecuencia una reducción de costos importantes. El concepto de prevención es la base para lograr cero defectos.

En los años 60 entra el concepto de Garantía de Calidad que se refiere a un sistema de gestión que tiene en cuenta la integración de distintas actividades preestablecidas y sistemáticas en la estructura del sistema de calidad. Las innovaciones más importantes que se aportaron con dicho sistema son: el enfoque integrado de la gestión de calidad se considera ahora como parte del sistema, controlado por toda la empresa y, sobre todo, por la dirección de la empresa, su aplicabilidad inmediata a los servicios, la atención a la planificación y el registro de actividades, así como la ampliación de los conceptos de planificación y

⁹ Vidal, Christian. "Implantación de un sistema de gestión de calidad en una empresa de servicio de lavandería". Tesis digitales UNMSM. 2009, Perú

comprobación, desde la producción o prestación del servicio hasta el diseño.¹⁰ Al final lo que se busca es asegurar que una entidad cumplirá con las expectativas de calidad, de acuerdo a los objetivos planteados por esta misma.

En los años 70 y 80 el concepto de Calidad se amplió a las empresas de servicios. En “Calidad en Servicios” podemos distinguir dos enfoques diferentes. El enfoque tradicional está basado en la identificación de las necesidades y expectativas del cliente y en el diseño posterior del producto, la activación del proceso de Calidad (en términos de reducción de fallas, la planificación del control y su mejora. El segundo enfoque está orientado básicamente a la gestión del personal (cambio de cultura, valores y aptitudes) y la respuesta al cliente.

Así mismo, La Organización Internacional de Normas ISO creada desde hace más de cinco décadas, desde su fundación, su propósito fue mejorar la calidad, aumentar la productividad, disminuir los costos e impulsar el comercio internacional. De este organismo surgen la familia de normas ISO 9000, derivadas de la norma militar BS 5750, que están integradas por un conjunto de modelos y documentos sobre gestión de calidad. En 1987 se publicaron las normas internacionales actuales sobre aseguramiento de la calidad. Por primera vez, cada una de ellas sirve como un modelo de calidad dirigido a determinada área de la industria, la manufactura o los servicios. En la actualidad cubren todas las funciones o posibilidades de desempeño, y tienen el objetivo de llevar la calidad o la productividad a los productos o servicios que se oferten.

Como podemos observar, cada gurú tuvo su forma personal de definir el concepto de calidad, a la par, se nota una evolución. Para mostrar ambas cuestiones ver la tabla I, recapitulativa de las definiciones, así como un diagrama, Figura 2, los cuales son los siguientes.

¹⁰ “Directrices para la implementación de Sistemas de Gestión de la Calidad (SGC) según la norma ISO 9001:2008 en pequeños comercios”. Small City Commerce. European Project. Union Europea.
http://www.smallcitycommerce.eu/files/guidebook_for_qms_1.pdf

-Tabla 1- Definiciones de Calidad por parte de los Gurús¹¹

| Gurú | Definición |
|---------------|--|
| J.M. Juran | La idoneidad para el uso |
| A. Feigenbaum | El conjunto de las características del producto (bien o servicio) de marketing, ingeniería, fabricación y mantenimiento a través del cual el producto satisface las expectativas del cliente |
| B. Crosby | Cumplimiento de unas especificaciones o la conformidad de unos requisitos |
| W.E. Deming | Un grado predecible de uniformidad y habilidad a bajo costo y adecuado a las necesidades del mercado |

Por otro lado, es importante recapitular la evolución que sufrió el concepto de calidad a lo largo del tiempo, para ello se presenta el siguiente diagrama. .

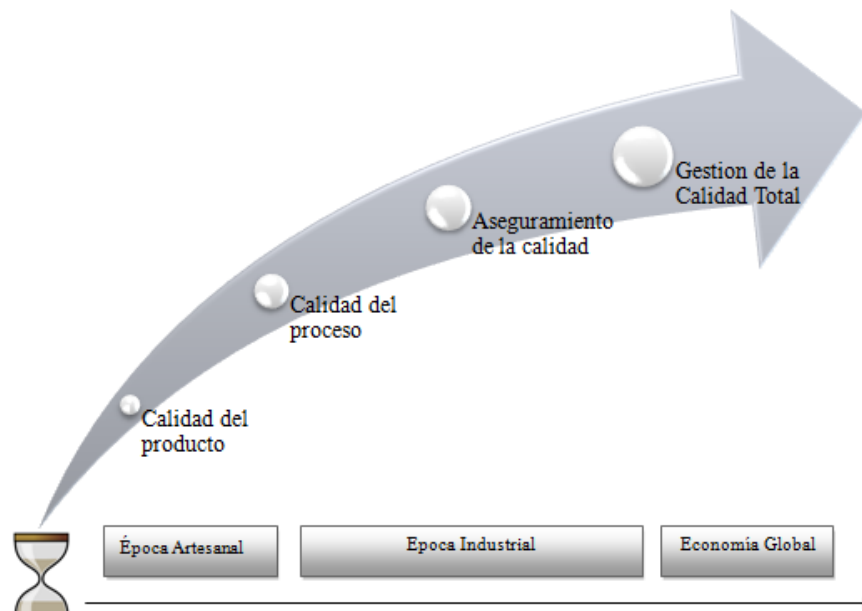


Figura 2- Evolución del concepto de Calidad

¹¹ López, Susana. "Implantación de un sistema de calidad. Los diferentes Sistemas de Calidad existentes en una organización". Ideas propias editorial. España, 2006. 1ra edición. ISBN: 978-84-96578-25-8. P. 5

En términos prácticos, la evolución se explica a continuación.

1º **Calidad del producto:** Cimentado en la inspección, es decir que existe un enfoque al nivel de satisfacción que se le ofrece al consumidor, y está determinado por las características específicas del producto o servicio.

2º **Calidad del proceso:** Fundamentado en el Control de los Procesos, mediante el Control Estadístico de la Calidad, por ejemplo. Al controlar el proceso, se evita que el producto corra el riesgo de salir defectuoso y supone menores pérdidas.

3º **Aseguramiento de la Calidad:** Basado en el conjunto de acciones planificadas y sistemáticas, que son necesarias para proporcionar la confianza adecuada de que un producto o servicio va a satisfacer los requisitos dados sobre la calidad.

4º **Gestión de la Calidad Total o Gestión Estratégica de la Calidad:** son las tendencias actuales que consideran a la calidad como parte integrante de la estrategia global de la empresa. Si se desea producir una buena calidad para el consumidor, es necesario decidir por adelantado cuál es la calidad de diseño, la calidad de fabricación y la calidad que desea el cliente (diagrama de los tres círculos de calidad, ver Fig.3). Para ello se deben tener en cuenta los cuatro aspectos de la calidad y planificarla, los cuales se refieren al ciclo de Deming.



Figura 3- Diagrama de las 3 calidades¹²

2. Concepto de Calidad

La calidad se define como aquella que tiene como objetivo la plena satisfacción de las necesidades del cliente, mediante productos y servicios elaborados con cero defectos, que logren exceder las expectativas de los mismos. Cabe señalar que el concepto de calidad es multidimensional, debido a que las necesidades de los consumidores son múltiples y diversas, pues incluyen aspectos como la aptitud para el uso, el diseño, la seguridad, la fiabilidad o el respeto al medio ambiente, es también flexible por lo que factores, como giro, tamaño y otros no son determinantes para su aplicación. La calidad, por lo tanto, es considerada como una estrategia administrativa primordial de los negocios, ya que principalmente

¹² Caballano, José Luis. Gestión de la Calidad. El prisma.com. México. 2009. Visitado: 30 de Marzo de 2011. http://www.elprisma.com/apuntes/administracion_de_empresas/gestiondelacalidad/

fomenta firme y positivamente el sano crecimiento del negocio, proporciona una ventaja competitiva, está orientada a la plena satisfacción del cliente planeando de esta manera costos razonables de calidad.¹³

2.1 Los Costos de Calidad

Hablar de calidad, y no hablar de costos es imposible. Existen dos tipos de costos.

Los costos de Calidad que son los referidos a los que por implementar, gestionar y mantener un sistema dirigido a ésta tienen lugar. Es importante mencionar que una mejor calidad conlleva una mayor utilización de los recursos (máquinas-herramientas, materiales y recursos humanos), un mejor aprovechamiento del tiempo y la fabricación de productos conforme a los requisitos (menos rechazos), es decir, mayor productividad y, por tanto, menor costo. Por esto, la inversión económica en sistemas basados en el aseguramiento de la calidad son procedimientos válidos para disminuir el costo del producto, aumentar su calidad y ganar cuota de mercado. Lo que realmente resulta caro es trabajar sin calidad¹⁴.

Esto último nos lleva al siguiente punto, ya que define a grosso modo lo referente a los costos de No-calidad y los cuales abarcan desde los fallos y errores en el diseño, desarrollo y producción, y que pueden trascender o no hasta el cliente o hasta la falta de un adecuado servicio a este mismo, como en el caso de la posventa, garantía, reparaciones, etc. La insatisfacción en las expectativas y necesidades del cliente hace difícil evaluar este tipo de costos, ya que los problemas de no calidad son de difícil control, normalmente intangibles y, por ello, difíciles de reconocer (ej. evaluación del descontento de un cliente). Al final se crea una falta de competencia por parte de la organización o empresa y, por lo tanto, un no aseguramiento de su permanencia exitosa en el mercado al que va dirigido. Generalmente es más costoso corregir defectos o errores que "hacerlo bien" desde el comienzo.

¹³ Herrera Mendoza, Miriam. Diseño de un sistema de gestión de calidad para una microempresa. Xalapa, Veracruz: Universidad Veracruzana, Mayo de 2008. P.5

¹⁴ Cuatrecasas, Luis. "Gestión integral la calidad. Implantación, control y certificación". Ediciones Gestiones 2000. España, 2005. 3ra edición. ISBN: 84-96426-38-6. P.40-41

Por otro lado, la ASQC define los costos totales de calidad como aquellos gastos originados por todas y cada una de las actividades encaminadas a alcanzar los objetivos de calidad definidos por la empresa y los divide en cuatro apartados, los cuales son expuestos en la siguiente tabla. Los dos primeros grupos, es decir, el dinero que la empresa se gasta en la prevención y en la evaluación son los costos de calidad, y los dos últimos, el dinero que se pierde por fallas internas y externas, son los costos de no calidad¹⁵.

| Tipo de costos | Definición | Ejemplo (s) |
|--------------------------|--|--|
| Costos de Calidad | | |
| Costos de prevención | Están causados por las medidas tomadas para prevenir defectos o problemas en los entregables, para evitar la aparición de errores. | <ul style="list-style-type: none"> -Formación y adiestramiento del personal en temas de calidad, equipamiento, consultores externos, etc. -Mantenimiento preventivo: personal encargado, amortizaciones, etc. -Ingeniería y revisión de diseño del producto o servicio. -Costos derivados de los medios de control y herramientas como útiles, calibres de medición, etc. -Revisión, orientación y evaluación de proveedores, así como del proceso de aprovisionamiento y las instalaciones correspondientes. |

¹⁵ López, Susana. "Implantación de un sistema de calidad. Los diferentes Sistemas de Calidad existentes en una organización". Ideas propias editorial. España, 2006. 1ra edición. ISBN: 978-84-96578-25-8. P. 6-7

| | | |
|-----------------------------|---|---|
| | | -Otros costos de tipo administrativo, de gestión, financieros, de estudios de mercado, de estudio de causa y fallos, de manuales de calidad, revisiones de los procesos de fabricación y comercialización, programas cero defectos, etc. |
| Costos de evaluación | Están causados por las medidas tomadas para evaluar los entregables una vez producidos, y corregirlos si es necesario | <p>-Auditorias de calidad para medir la conformidad de todas las funciones bajo unos criterios y procedimientos establecidos</p> <p>-Costos de inspección en recepción, fabricación y producto final, de todo el personal relacionado con la evaluación, así como costos de formación, de equipos y herramientas para la inspección y control, etc.</p> <p>-Homologaciones y certificaciones</p> <p>-Estudios y ensayos de fiabilidad y metrología, reajuste de equipos y prueba de prototipos.</p> |
| Costos de No Calidad | | |
| Costos Internos de Calidad | Este tipo de costos es el que llega a detectarse antes de que el producto acceda al consumidor | <p>-Acciones correctivas, tanto de mano de obra como de material y máquinas, de producto desechado o reprocesado, así como la pérdida de valor o depreciaciones de productos de peor calidad.</p> <p>-Pérdidas de tiempo de subactividad por paro de la producción, retrasos sufridos debidos a</p> |

| | | |
|-----------------------------------|---|---|
| | <p>externo, es decir, aquellos que se producen, y de detectar dentro del sistema de producción, representa sólo una pérdida interna</p> | <p>reparaciones, accidentes, reajustes y correcciones de diseños y procesos, etc.</p> <p>-Aceleraciones de la producción, fruto de los retrasos, mediante horas extra, transportes extra y de carácter urgente, etc.</p> <p>-Variaciones en la planificación de producción</p> <p>Recuperaciones del material defectuoso proporcionado por los proveedores</p> <p>-Reinspecciones y reensayos de los productos reprocesados</p> <p>Otros como desmotivación de los operarios y personal diverso, costos financieros, absentismo, etc.</p> <p>-Escaso aprovechamiento de los recursos: stocks, plantas de producción, personal, etc., debido a subactividad, originándose un problemas de sobredimensión</p> |
| <p>Costos externos de calidad</p> | <p>Constituyen el tipo de costos originados una vez que el producto o servicio trasciende al cliente o consumidor. Los</p> | <p>-Costos del servicio posventa, como asistencia técnica, transportes, extras, comprobación y certificación de defectos, mano de obra y materiales.</p> <p>- Pérdida de imagen de calidad como empresa, con el consiguiente peligro de pérdida de ventas, fidelidad de los clientes, etc.</p> |

| | | |
|--|--|--|
| | <p>fallos o defectos no detectados a tiempo antes de que lleguen a los clientes, originan este tipo de costos, difíciles de evaluar y de una trascendencia realmente importante para las empresas.</p> | |
|--|--|--|

El peso de cada uno de los costos totales de calidad se refleja en la siguiente tabla:

Tabla 2- Porcentaje aproximado de los costos totales de calidad¹⁶-

| Costos totales de calidad | Porcentaje aproximado |
|----------------------------|-----------------------|
| Costos de prevención | Menor del 5% |
| Costos de evaluación | 10% a 50% |
| Costos por fallas internas | 25% a 40% |
| Costos por fallas externas | 20% a 40% |

Al aplicar un sistema de calidad, el ligero aumento de los costos de calidad se ve compensado con la intensa reducción de los costos de no calidad, con lo que los costos totales de calidad disminuyen espectacularmente.

¹⁶ López, Susana. “Implantación de un sistema de calidad. Los diferentes Sistemas de Calidad existentes en una organización”. Ideas propias editorial. España, 2006. 1ra edición. ISBN: 978-84-96578-25-8. P.10

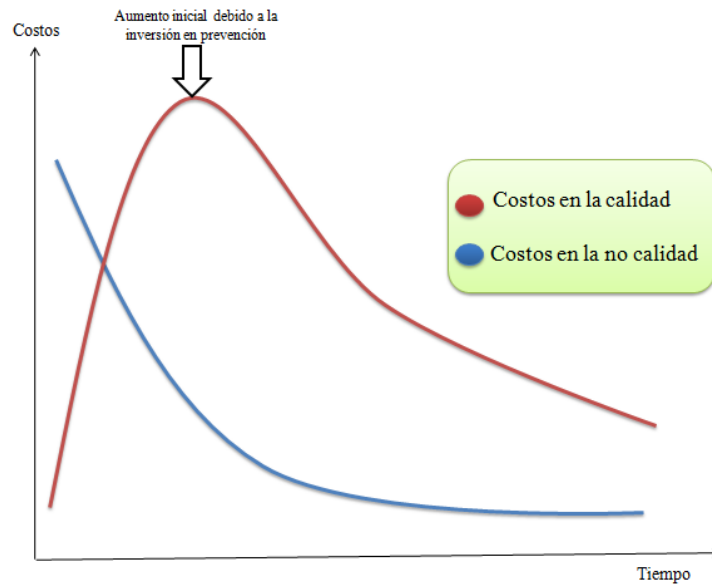


Figura 4- Gráfica de costos vs tiempo en una organización con ausencia o uso de un SGC¹⁷-

El objetivo de una gestión encaminada hacia la calidad es la obtención de beneficios en base a la calidad, y no ha de basarse en una estrategia de costos. Aun así, se puede controlar y cuantificar la evolución de los costos para sacar una serie de conclusiones.

Por ejemplo en el siguiente gráfico, se puede apreciar cómo existe una zona óptima en la que los costos globales son mínimos, para un determinado nivel de calidad. No obstante, la actitud de las empresas se debe encaminar a la aportación del nivel de calidad requerido por los clientes como mejor sistema de obtención de beneficios. Como consecuencia del aumento de calidad, los costos se reducirán de forma indirecta.

¹⁷ López, Susana. "Implantación de un sistema de calidad. Los diferentes Sistemas de Calidad existentes en una organización". Ideas propias editorial. España, 2006. 1ra edición. ISBN: 978-84-96578-25-8. P.11

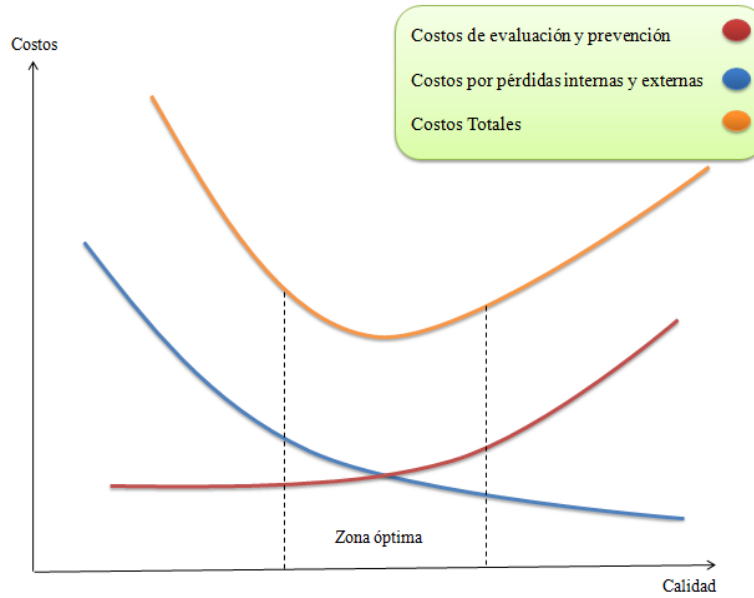


Figura 5- Gráfica de costos vs calidad¹⁸-

2.2 Calidad Interna y Externa

La calidad de una empresa debe desarrollarse en dos direcciones: la calidad para el cliente y la calidad para la empresa, éstas se conocen como "calidad externa" y "calidad interna", respectivamente.

La "Calidad externa" corresponde a la satisfacción de los clientes en la cual no sólo se cubren sino que se exceden sus necesidades y expectativas explícitas e implícitas. Es importante mencionar que no sólo la calidad de un producto consigue satisfacer al cliente, en ocasiones tienen más importancia conceptos como plazos, flexibilidad, embalaje, atención personal, etc., los cuales deben ser contemplados. Al tener esto bajo control, se establece lealtad y se puede asegurar una participación activa en el mercado.

La "Calidad interna" corresponde al mejoramiento de la operación de una compañía. Ésta se obtiene al implementar los medios para detectar y limitar los

¹⁸ López, Susana. "Implantación de un sistema de calidad. Los diferentes Sistemas de Calidad existentes en una organización". Ideas propias editorial. España, 2006. 1ra edición. ISBN: 978-84-96578-25-8. P.11.

funcionamientos incorrectos, como por ejemplo la formalización de procesos internos (suprimiendo actividades innecesarias) y la mejora tecnológica de los procesos.¹⁹

3. Sistemas de Gestión de Calidad

Se considera a la gestión de la calidad como el conjunto de actividades de la función general de la dirección que determinan la política de la calidad, los objetivos y las responsabilidades, y las implementa por medios tales como la planificación, el control, el aseguramiento y el mejoramiento de la calidad, dentro del marco del sistema correspondiente. La aplicación efectiva de dicho sistema surge por una decisión estratégica de la alta dirección, motivada por intenciones de mejorar el desempeño de la organización en los diferentes niveles, además de desarrollar un sistema de mejora continua para dar una guía de actuación clara y definida al personal sobre aspectos específicos del trabajo y, por último, para obtener la certificación por una tercera parte de su sistema de gestión o por exigencias del entorno.

Algunos clientes, tanto en el sector público como en el privado, buscan la confianza que puede proporcionar una empresa dotada de un sistema eficaz de gestión de la calidad. Su definición, desarrollo e implantación, aunque supone un duro trabajo, ofrece numerosas ventajas para las empresas que son²⁰:

Desde el punto de vista externo:

- Potencia la imagen de la empresa frente a los clientes actuales y potenciales, al mejorar de forma continua su nivel de satisfacción. Ello aumenta la confianza en

¹⁹ Pillou, Jean-François. "Calidad". 16 de Diciembre de 2004. Kioskea.Net. España (última actualización: 10/2008) Visitado: 5/03/3011. <http://es.kioskea.net/contents/qualite/qualite-introduction.php3>

²⁰ Monzón, Iliana & Prendes, Ramón. Implantación de los sistemas de gestión de calidad ISO 9001, Guía práctica. Cuba: CIGET Cienfuegos. 2003

las relaciones cliente-proveedor, siendo fuente de generación de nuevos conceptos de ingresos.

- Asegura la calidad en las relaciones comerciales.
- Facilita la salida de los productos/ servicios al exterior al asegurarse las empresas receptoras del cumplimiento de los requisitos de calidad, posibilitando la penetración en nuevos mercados o la ampliación de los existentes en el exterior.
- Tener la oportunidad de competir en términos de igualdad con organizaciones mayores (por ejemplo: la capacidad de licitar o presentar presupuestos)

Desde el punto de vista interno:

- Mejora en la calidad de los productos y servicios derivada de procesos más eficientes para diferentes funciones de la organización.
- Introduce la visión de la calidad en las organizaciones: Fomentando la mejora continua de las estructuras de funcionamiento interno y externo y exigiendo ciertos niveles de calidad en los sistemas de gestión, productos y servicios.
- Disminuyen los costos (costos de no calidad) y crecen los ingresos (posibilidad de acudir a nuevos clientes, mayores pedidos de los actuales, etc.)
- Estandarizar las actividades del personal que trabaja dentro de la organización, por medio de la documentación

Por otro lado, la implantación de sistemas de gestión de la calidad también tiene sus riesgos si no se asume como una oportunidad de mejorar una situación dada.

- El desarrollo de estos sistemas proporciona elementos de detección de actividades generadoras de no calidad, pero si no se utilizan y desarrollan teniendo en cuenta todas las circunstancias de la actividad, pueden ser generadores de burocracia inútil y complicaciones innecesarias para las actividades.
- No obtener el compromiso y colaboración de todos los afectados. Se deben comunicar objetivos y responsabilidades.
- Una mala comunicación puede llevar a generar importantes barreras en el desarrollo del análisis e implantación de medidas por temores infundados.

Es importante tener en cuenta que un sistema de gestión de la calidad, por sí mismo, no conducirá forzosamente a una mejora de los procesos de trabajo o un aumento en la calidad del producto o servicio ofrecido. Es un medio para facilitar la adopción de un enfoque sistemático de cara a los objetivos de su actividad. Como tal, la organización debe proponerse mejorar sus beneficios con el fin de justificar la inversión necesaria para implementar y mantener el sistema de gestión de la calidad, para ello se recomienda la norma ISO 9001: 2008.

4. Sistema de gestión de Calidad ISO 9001

Un sistema de gestión de calidad ISO 9001 es aquel que se ha elaborado basándose en la versión actual de la norma de requisitos ISO 9001:2008. La ISO es un método práctico y probado para gestionar la calidad eficazmente, está constituida por un conjunto de documentos separados, pero relacionados, que definen estándares internacionales para los sistemas de administración de la calidad. Éstos se desarrollaron con la meta de documentar los elementos de un sistema de este tipo en una organización, con el fin de mantener un sistema de administración de la calidad efectivo. La serie no determina técnicas o tecnologías específicas que deben emplearse.

Las normas ISO 9000 son el resultado de un acuerdo internacional de “Buena Práctica de Gestión” suscrito, con el fin de garantizar que los productos o servicios se ajusten a las expectativas de calidad de los clientes, mediante procesos, la gestión y el control. Los actuales documentos clave de la familia de normas ISO 9000 son:

- ISO 9000-2005/NMX-CC-9000-2008 IMNC: Son los fundamentos y el vocabulario empleado en la norma ISO 9001.
- ISO 9001-2008/ NMX-CC-9001-2008 IMNC: Contiene la especificación del modelo de gestión. Contiene "los pre-requisitos" del Modelo. La norma ISO

9001:2008 contiene los requisitos que han de cumplir los sistemas de la calidad, contractuales o de certificación.

- ISO 9004-2009/NMX-CC-9004-IMNC-2009: Es una directriz para gestionar el éxito sostenido en una organización. Proporciona orientación para la mejora continua del desempeño global de una organización.
- ISO 19011-2002/NMX-CC-SAA-19011-IMNC-2002: Especifica los requisitos para la realización de las auditorías de un sistema de gestión ISO 9001, para el sistema de gestión de salud y seguridad ocupacional especificado en OHSAS 18001 y también para el sistema de gestión medioambiental especificado en ISO 14001.

La ISO 9001:2008 es válida para cualquier organización, independientemente de su tamaño o sector, que busque mejorar la manera en que se trabaja y funciona. Además, los mejores retornos en la inversión, vienen de compañías preparadas para implantar la citada normativa en cualquier parte de su organización.

La norma ISO 9001:2008 está estructurada en ocho capítulos, refiriéndose los tres primeros a declaraciones de principios, estructura y descripción de la empresa, requisitos generales, etc., es decir, son de carácter introductorio. Los capítulos cuatro a ocho están orientados a procesos y en ellos se agrupan los requisitos para la implantación del sistema de calidad.

5. Microempresas y su rol en México

5.1 General

Desde la existencia del hombre, éste tuvo que trabajar de forma autosuficiente para satisfacer sus necesidades y, de acuerdo a sus habilidades y actividad, se creó una clasificación. Es aquí donde se inicia la división del trabajo, el comercio, el dinero y posteriormente surgen las primeras empresas en su forma rudimentaria.

Las empresas son las unidades de producción y comercialización de bienes y servicios tendientes a la satisfacción de las necesidades de la comunidad. En la

empresa se reúnen y organizan los diversos factores económicos, con la perspectiva de alcanzar determinados objetivos²¹. Por esto mismo, es necesario conocer de qué manera se clasifican y cuál es la importancia que revisten en nuestro país. En este sentido, cabe mencionar que es imposible que una sola empresa se dedique a satisfacer todas las necesidades de la población, por esta razón las organizaciones dirigen sus esfuerzos a determinados mercados previamente seleccionados, los cuales cuentan con ciertas características y necesidades.

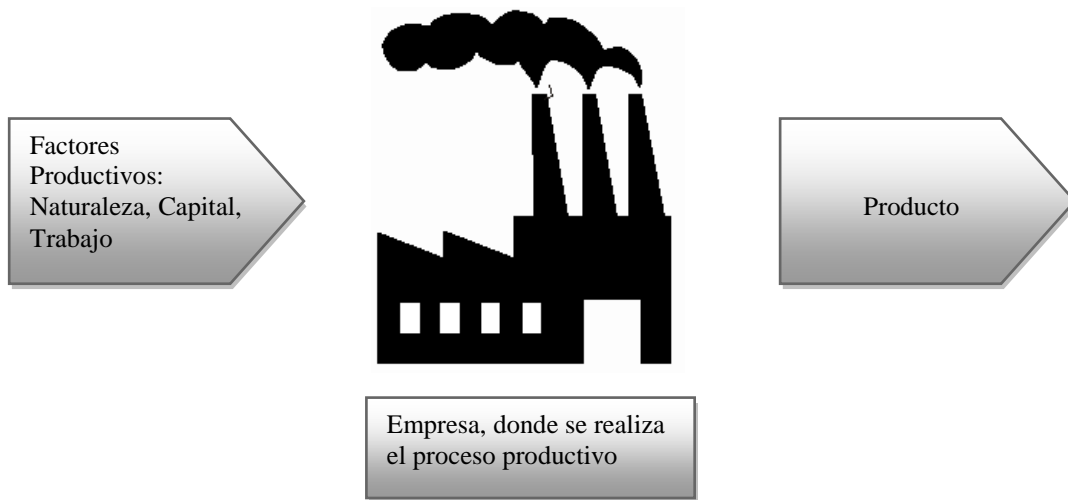


Figura 6- Esquema general de una empresa²²

Existen diversas formas de agrupar a las organizaciones, de acuerdo a la propiedad, magnitud, criterio económico y/o aspecto jurídico de esta misma. En el caso de la magnitud de la Empresa, el tamaño depende de numerosos factores, como son²³:

1.- Financiero. En base en el monto de su capital.

²¹ García, Julio & Casanueva Cristóbal. “Prácticas de la Gestión Empresarial”. Mc Graw Hill. España, 2001. Pág. 3

²² Mejía Chávez, Raúl. PYMES. Perú. 2010

²³ Carrasco, Alan. “La micro y pequeña empresa mexicana”. Observatorio de la Economía Latinoamericana, Número 45, julio 2005. Visitado: 6/03/2011

<http://www.eumed.net/coursecon/ecolat/index.htm>

2.- Personal. El número de empleados que laboran en una empresa, es comúnmente el parámetro que se utiliza para definir, la micro, pequeña, mediana y gran empresas.

3.- Producción. El grado de maquinación del proceso de producción define el tamaño de la empresa. En una pequeña empresa, por lo general, la producción es artesanal y sí en ocasiones está mecanizada requiere aún de mucha mano de obra. La empresa mediana cuenta con más maquinaria y menos mano de obra. La gran empresa está altamente mecanizada y/o sistematizada.

4.- Ventas. Define el tamaño de la empresa con relación a la cobertura de mercado y monto de ventas.

Los criterios utilizados para clasificar a las empresas en micro, pequeña y mediana, han sido establecidos por la Secretaría de Economía el treinta de diciembre de 2002, la clasificación realizada esta basada en el número de personas que trabajan en la organización, clasificados por sector comercial, industrial y de servicios.

Tabla 3- Clasificación según el número de empleados por sector según la Secretaría de Economía²⁴-

| Clasificación según el número de empleados por sector | | | |
|---|-------------|-------------|-------------|
| Tamaño | Industria | Comercio | Servicios |
| Micro | De 0 a 10 | De 0 a 10 | De 0 a 10 |
| Pequeña | De 11 a 50 | De 11 a 30 | De 11 a 50 |
| Mediana | De 51 a 250 | De 31 a 100 | De 51 a 250 |

²⁴ “Observatorio PyME México. Primer reporte de resultados 2002”. Comisión Intersecretarial de Política Industrial. Secretaría de Economía. Marzo 2003. Visitado: 7/03/2011. (Fuente Oficial: Diario Oficial de la Federación, 30 de diciembre de 2002) <http://www.cipi.gob.mx/html/reporteanalitico.pdf>

5.2 Importancia de las Microempresas en México

La micro, pequeña y mediana empresas, tienen una gran importancia en la economía a nivel nacional e internacional. En México, su importancia radica en la cantidad de establecimientos de este tipo que aportan el mayor número de unidades económicas y personal ocupado. Debido a estos factores y al hecho de incidir de manera fundamental en el comportamiento global de las economías nacionales, nace la necesidad e importancia de los gobiernos para fortalecer su desempeño. Este tipo de entidades han proporcionado una de las mejores alternativas para la independencia económica, estas empresas representan una gran oportunidad, a través de la cual los grupos en desventaja económica han podido iniciar y consolidarse por méritos propios. No sólo muestran su fortaleza para crear empleos, contribuir en el producto interno, sino también por su menor requerimiento de capital y tecnología, haciéndole cara a la globalización. Por estas razones, la proliferación de microempresas fue considerada como una ventaja durante y los años posteriores a la crisis financiera de diciembre de 1994, ya que evitaron problemas sociales debido a la creación de empleos.



Fig-7: Relación de empresas en México 2010²⁵

²⁵ Secretaría de Desarrollo Económico del Gobierno del Estado. México emprende: Portal Microempresas. Visitado: 3/03/2011 <http://www.microempresas.org.mx/>

México firmó el diecisiete de diciembre de 1992 un Tratado de Libre Comercio (TLC) con Canadá y Estados Unidos de Norte América, que entró en vigor el primero de enero de 1994. El Tratado de Libre Comercio significa un reto para la empresa mexicana y más para la micro, pequeña y mediana, con el TLC las empresas se ven presionadas en producir artículos de calidad y por lo mismo buscan ser competitivas y aprovechar mejor sus recursos técnicos, humanos y financieros. Hace unos años el mediano conocimiento del mercado permitía a cualquier empresa nacional sobrevivir, actualmente las condiciones han cambiado y los pequeños errores pueden generar fatales resultados, esto obliga a utilizar nuevas técnicas y elevar el nivel de gestión empresarial.

Como bien se mencionó anteriormente, este tipo de organizaciones presentan diversos problemas en sus estructuras de trabajo, que les impide desarrollarse de manera permanente y constante, es así que una porción de éstas difícilmente sobrevive en el mercado y, por lo tanto, concluyen trágicamente sus actividades. Las razones de esto último suelen ser las siguientes²⁶:

- Se enfrentan en el mercado competitivo con la idea de que al ser una microempresa tiene poca capacidad para desarrollarse por su reducida magnitud; esta diferenciación suele ponerlas en desventaja, en relación con la mediana y grande empresas
- Falta de dirección administrativa de profesionales
- Falta de capital para invertir
- Falta de formación integral del microempresario, es decir capacitarlo para establecer una visión de crecimiento, de mejora continua y de liderazgo empresarial.
- Componente familiar, debido a que las estructuras de trabajo son formadas por parientes, en donde difícilmente se respetan posturas, y se pagan sueldos.

²⁶ Herrera Mendoza, Miriam. Diseño de un sistema de gestión de calidad para una microempresa. Xalapa, Veracruz: Universidad Veracruzana, Mayo de 2008. P.23-24

- Limitada capacidad para negociar con proveedores
- Falta de organización y deficiente dirección
- Escasa cultura tecnológica
- Carencia de normas de calidad
- Ausentismo del personal o falta de pro-actividad de éste
- Constante aumento de los precios de materias primas
- Mala calidad de los insumos
- Falta de garantías para acceder a créditos

Visto desde otro ángulo, estas desventajas y/o problemas presentados, son oportunidades de mejora que se deben tomar en cuenta para el beneficio de este tipo de organizaciones. La micro-empresa que implemente y mantenga un sistema de gestión de calidad, tendrá altas probabilidades de asegurar su permanencia en el mercado, además de usar todos sus recursos de lado positivo, disminuyendo considerablemente problemas internos y externos.

B) Delimitación del problema y su justificación

Algunos empresarios piensan que sus organizaciones son muy pequeñas como para implementar un sistema de gestión de la calidad como el ISO 9001. Sin embargo, es importante que comprendan que una empresa lo es sin importar el tamaño físico, el número de empleados o los ingresos anuales. Todas las empresas tienen una estructura organizacional que puede verse como un sistema de procesos y por tanto son sujetas de gestión de la calidad para garantizar la satisfacción de las expectativas del cliente. Esto último es importante que se tome en cuenta, puesto que actualmente, las empresas mexicanas se enfrentan a nuevos retos debido a una situación económica más dinámica y a la crisis económica. Surgen y desaparecen nuevos mercados en cortos periodos de tiempo y los clientes tienen cada vez más expectativas sobre la calidad de los productos y los servicios prestados. Por lo tanto, la calidad es un tema de suma importancia, ya que es el factor que les permitirá a las microempresas entrar o mantenerse en

el mercado, tanto nacional como internacional, ajustando sus procesos productivos y administrativos a las exigencias que cada región o país en particular presentan como requisito para aceptar y consumir un bien o servicio que cubra las expectativas del cliente y estén de acuerdo a la personalidad de la organización.

Lamentablemente, la mayoría de las organizaciones de este tipo no cuentan con una adecuada metodología de calidad establecida en sus sistemas o procesos, se enfrentan a la problemática de que presentan inconsistencias y fallas, teniendo lugar, por lo tanto, a deficiencias en la optimización de su tiempo y sus recursos y, en general, existe un descontrol en las diferentes áreas. De aquí, la importancia y necesidad de implementar un sistema de gestión de calidad para que una organización sea lo competitiva posible.

Por lo tanto, es seguro que al implementar el sistema de gestión de calidad en una organización se podrá garantizar que un producto, bien o servicio que satisface las expectativas y/o necesidades de los clientes mantenga sus características y cumpla los requisitos siempre. Para lograr este objetivo, la empresa debe utilizar procesos estratégicos, clave u operativos y de soporte bien documentados, para asegurarse de que todo el personal esté capacitado y actualizado para ejecutar las actividades identificadas en los procesos, de tal manera que los resultados siempre sean los esperados. Esto es lo que llamamos estandarización (Escribe como lo haces y hazlo como lo escribiste).

En este contexto, la micro-empresa “Gelart, S.A. de C.V.”, ubicada en la ciudad de Aguascalientes, Aguascalientes, teniendo como giro principal la fabricación de gelatinas artesanales, se ha planteado la iniciativa de establecer un sistema de gestión de la calidad, que le permita establecer planes permanentes de mejora en sus procesos, así como adoptar una adecuada filosofía de calidad, situación de la que no dispone en la actualidad.

Aunado a esto se han observado deficiencias en el funcionamiento interno de la empresa, tales como: falta de documentación, falta de estandarización de procesos, stocks considerables de producto devuelto, cancelaciones de venta por parte del cliente a causa de suministro tardío del producto, pérdida de ganancias debido a una elección errónea y no exhaustiva de proveedores, manejo inadecuado de la materia prima, no implementación de un programa de higiene e inocuidad sanitaria, retrabajos, inexistencias de una adecuada organización. De todo lo anterior se derivan dos graves problemas, el primero: falta de calidad en el producto ofrecido y el segundo, se pretende cierre temporal debido a que las ganancias presentadas en los últimos meses no han sido las esperadas, puesto que casi han sido nulas.

Por consiguiente, ha surgido la necesidad de implementar un sistema de gestión de la calidad, mediante la propuesta que se hace en el presente trabajo. Esto permitirá analizar los procesos existentes para poder hacer las propuestas de mejora correspondientes e implementar dicho sistema como parte del proceso de calidad que esta empresa necesita y así poder otorgar los productos que sus clientes requieren, con altos niveles de satisfacción. A la par, de acuerdo con la ISO 9001 y los requisitos mencionados en ella, se dará una guía de cómo abordarla e implementarla, con conceptos básicos.

C) Objetivos

1. Objetivos generales

Otorgar una guía para que las micro-empresas enfocadas en la industria alimentaria puedan implementar un sistema de gestión de la calidad con base en la norma ISO 9001:2008. También, al aplicar el conocimiento anterior, aportando un posible Manual de Calidad para *Gelart, S.A. de C.V.*

2. Objetivos particulares

- Identificar la situación actual de la empresa
- Establecer una cultura de calidad en la empresa
- Analizar los procesos existentes y establecer planes de mejora continua
- Mejorar el funcionamiento interno de la organización, con base en la norma ISO 9001:2008.
- Estandarizar los procesos.
- Proporcionar ideas para que micro-empresas de bienes enfocadas en la industria alimentaria puedan implementar un sistema de gestión de calidad, asegurando la calidad de sus productos y aumentando la satisfacción del cliente.

II. **Metodología**

A) Interpretación de la Norma ISO 9001:2008

1. Objeto y campo de aplicación

En este apartado se especifican los requisitos para un sistema de gestión de la calidad, mediante la demostración de la capacidad de cumplir los requisitos del cliente y los requisitos reglamentarios y el aumento de la satisfacción del cliente, a través de la aplicación efectiva del sistema.

En cuanto al campo de aplicación, se maneja que esta norma es genérica, ya que puede ser aplicada a todas las organizaciones

La profundización en cuanto a la explicación de este punto no es muy amplio, porque el objetivo de este documento es enfocarse en la parte técnica y los primeros capítulos de la norma no poseen esta particularidad.

2. Referencias normativas

Como Norma de consulta se cita ISO 9000 del 2005, relativa a: "Sistema de Gestión de Calidad. Principios y vocabulario"

3. Términos y definiciones

Se reemplaza el término "empresa" por el de "organización", igualmente el término "proveedor" sustituye al término "subcontratista". El término "producto" también puede significar "servicio".

La norma ISO 9001: 2008

4. Sistema de gestión de la calidad

4.1 *Requisitos generales*

La organización debe establecer, documentar, implantar y mantener un sistema de gestión de la calidad y mejorar continuamente su eficacia de acuerdo con los requisitos de esta norma mexicana.

La organización debe:

- a) determinar los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación a través de la organización (véase 1.2),
- b) determinar la secuencia e interacción de estos procesos,
- c) determinar los criterios y métodos necesarios para asegurarse de que tanto la operación como el control de estos procesos sean eficaces,
- d) asegurarse de la disponibilidad de recursos e información necesarios para apoyar la operación y el seguimiento de estos procesos,
- e) realizar el seguimiento, la medición cuando sea aplicable y el análisis de estos procesos, e
- f) implantar 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 a la conformidad del producto con los requisitos, la organización debe asegurarse de controlar tales procesos. El tipo y grado de control a aplicar sobre dichos procesos contratados externamente debe estar definido dentro del sistema de gestión de la calidad.

NOTA 1

Los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad a los que se ha hecho referencia anteriormente incluyen los procesos para las actividades de la dirección, la provisión de recursos, la realización del producto, la medición, el análisis y la mejora.

NOTA 2

Un "proceso contratado externamente" es un proceso que la organización necesita para su sistema de gestión de la calidad y que la organización decide que sea desempeñado por una parte externa.

NOTA 3

Asegurar el control sobre los procesos contratados externamente no exime a la organización de la responsabilidad de cumplir con todos los requisitos del cliente, legales y reglamentarios. El tipo y el grado de control a aplicar al proceso contratado externamente puede estar influenciado por factores tales como:

- a) el impacto potencial del proceso contratado externamente sobre la capacidad de la organización para proporcionar productos conformes con los requisitos,
- b) el grado en el que se comparte el control sobre el proceso,
- c) la capacidad para conseguir el control necesario a través de la aplicación del apartado 7.4.

Interpretación:

Para centrar todos los elementos de administración de calidad con los que una empresa debe contar para tener un sistema efectivo, que le permita administrar y mejorar la calidad de sus productos o servicios es imprescindible aplicar la norma ISO 9001:2008, la cual maneja lo que se conoce como sistema de gestión de la

calidad con mejoramiento continuo, cuyo objetivo es cumplir con las expectativas mencionadas al principio. Este tipo de sistema se puede aplicar a cualquier tipo de organización, sea de productos o servicios, pública o privada, y sin importar el tamaño de ésta.

Para que esto último se vea implementado eficazmente, se necesitará:

- Analizar y definir los requisitos necesarios para llevarlo a cabo
- Desglosar la serie de actividades a) a f) descritas en este apartado de la norma que deberán ser adecuadas. Al analizarlas, la organización deberá considerar si en ellas pueden existir mejoras, además de que estas tendrán que presentar una secuencia e interrelación. Los métodos para que estas sean eficaces se expondrán y determinaran de acuerdo a las necesidades y recursos de la organización.
- Identificar y determinar los procesos que tienen lugar en la organización de nuestro interés, su secuencia e interacción. Estos abarcan cada una de las actividades desarrolladas por departamento o unidad de la organización, diferenciando los procesos de apoyo y los principales. Estos deben de tener un control, seguimiento y medición, lo que nos permitirá alcanzar los objetivos planificados y la mejora constante de tales procesos
- Asegurar los recursos tipo económico por ejemplo, e información para un correcto funcionamiento del sistema de gestión de la calidad.

Por otro lado, siempre que se contrate externamente cualquier proceso, se debe determinar cómo se va a controlar para garantizar que se suministre lo que su cliente haya solicitado

Ejemplo:

Fichas de proceso, mapas de proceso u otra herramienta para graficar dichos procesos y su secuencia e interacción.

En cada procedimiento documentado se establecen los métodos de monitoreo y medición de cada uno de ellos para contar con información que permita el seguimiento, la medición y el análisis de los resultados a fin de plantear los

criterios y métodos correctivos y preventivos necesarios para asegurarse de la operación y el control de los mismos.

4.2 *Requisitos de la documentación*

4.2.1 Generalidades

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

- a) declaraciones documentadas de una política de la calidad y de objetivos de la calidad,
- b) un manual de calidad,
- c) los procedimientos documentados y los registros requeridos en esta norma mexicana, y
- d) los documentos, incluidos los registros que la organización determina que son necesarios para asegurarse de la eficaz planificación, operación y control de sus procesos.

NOTA 1

Cuando aparece el término “procedimiento documentado” dentro de esta norma mexicana, significa que el procedimiento sea establecido, documentado, implementado y mantenido. Un solo documento puede incluir los requisitos para uno o más procedimientos. Un requisito relativo a un procedimiento documentado puede cubrirse con más de un documento.

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.

Interpretación:

Según el apartado, la documentación presentada debe de incluir como se menciona en el apartado: Política y Objetivos de la Calidad, manual de la calidad,

procedimientos documentados que describan los procesos de la organización y registros, estos últimos representan los resultados de los procesos.

Un procedimiento documentado es aquel que se conserva en un formato reproducible y que está controlado tal y como se indica en el apartado 4.2.3.²⁷ La norma identifica sólo seis puntos en los que es necesario un procedimiento documentado, los cuales son:

- Control de documentos (4.2.3.)
- Control de los registros de calidad (4.2.4)
- Auditoría interna (8.2.2)
- Control de productos no conformes(8.3)
- Acción correctiva (8.5.2) y preventiva(8.5.3)

Si la organización determinará qué otros procedimientos son necesarios para controlar sus procesos es válido, siempre y cuando estén en un medio de soporte y sean divulgados entre los miembros de la organización involucrados.

Es diferente a lo que se conoce como documento el cual en un medio de soporte describe a los responsables, donde, cuando y como de las actividades de la empresa, es decir, debe existir procedimientos para cada una de los procesos desarrollados por la organización en cuanto a su planificación y operación. El grado de detalle dependerá de los métodos utilizados, las habilidades necesitadas, la competencia del personal y el grado de supervisión. Estos documentos pueden incluirse o referenciarse en el manual de la calidad.

Todo esto mencionado anteriormente tiene un solo fin, que el personal disponga de toda la información que necesite para desarrollar de la mejor manera posible. Normalmente por practicidad, el sistema de gestión de la calidad y la elaboración de la documentación requerirán la participación del personal, en la medida en que pueda aportar algo, de modo que los detalles reflejen las prácticas empresariales reales.²⁸

Ejemplo(s):

²⁷ González. ISO 9001 para la pequeña empresa, ¿Qué hacer?, recomendaciones del Comité ISO/TC 176. México: COMPITE, 2004. 2da Edición. P:41

²⁸ González. ISO 9001 para la pequeña empresa, ¿Qué hacer?, recomendaciones del Comité ISO/TC 176. México: COMPITE, 2004. 2da Edición. P:43

Para poder describir un proceso lo más loable es la utilización de herramientas graficas como por ejemplo:

- SIPOC (Técnica que relaciona las entradas, los proveedores, los subprocesos, las etapas o actividades del proceso, las salidas y los clientes para ver el proceso en todo su conjunto y sus relaciones con otros procesos.²⁹)
- Flujo grama
- Desarrollo de mapas

Esta herramienta debe utilizarse cualquiera que sea el enfoque utilizado para identificar los procesos clave.

- Puede desplegarse por niveles según sea preciso
- Ayuda cuando y donde debe efectuarse la recolección de datos
- Muestra actividades redundantes
- Muestra actividades que no añaden valor
- Pueden representarse al menos tres versiones del proceso: lo que pensamos que es, lo que realmente es y como desearíamos que fuera

4.2.2 Manual de la calidad

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

- a) el alcance del sistema de gestión de la calidad, incluyendo los detalles y la justificación de cualquier exclusión (Véase 1.2),
- b) los procedimientos documentados establecidos para el sistema de gestión de la calidad, o referencia a los mismos
- c) una descripción de la interacción entre los procesos del sistema de gestión de la calidad

Interpretación:

En el manual de calidad será un documento de trabajo en el que se plantea de forma general la relación entre la norma y la organización ya que se va determinando como cada requisito de esta es manejado. Por obvias razones debe

²⁹ Monzon & Prendez, "Implantación de los sistemas de gestión de calidad ISO 9000. Una guía práctica". Consultoría Gestión de la Calidad. CIGET Cienfuegos. 2004

trazar estructuradamente las políticas, los procedimientos y los requerimientos del Sistema de Gestión de Calidad. Además de los puntos a) a c) que son mencionados en el apartado, se puede incluir en el manual si hace se cree pertinente lo siguiente:

- Las actividades de la empresa
- Las características principales del sistema de gestión de la calidad
- Declaraciones relativas a responsabilidad y autoridad
- Una descripción de la organización
- Cómo funciona la organización y a donde debe el personal dirigirse para encontrar los procedimientos acerca de cómo hacer las cosas.

El formato es irrelevante ya que este se determina de acuerdo a la conveniencia de la organización, el objetivo es que este se vuelva útil y entendible para los miembros de la organización.

Cuando no sean de aplicación uno o varios requisitos de esta norma, a causa de la naturaleza de la organización o de su producto, se justificará la correspondiente exclusión, la cual sólo debe referirse a cuestiones relacionadas con la realización del producto (Clausula 7 de la norma).

Si el manual será mostrado a alguien externo, se tiene que tener cuidado en no mencionar nada confidencial.

Ejemplo(s): Manual de Calidad

4.2.3 Control de los documentos

Los documentos requeridos por el sistema de gestión de la calidad deben controlarse. Los registros son un tipo especial de documento y deben controlarse de acuerdo con los requisitos citados en el apartado 4.2.4.

Debe establecerse un procedimiento documentado que defina los controles necesarios para:

- a) aprobar los documentos en cuanto a su adecuación antes de su emisión,
- b) revisar y actualizar los documentos cuando sea necesario y aprobarlos nuevamente,

- c) asegurarse de que se identifican los cambios y el estado de la versión vigente 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 los documentos de origen externo, que la organización determina que son necesarios para la planificación y la operación del sistema de gestión de la calidad, se identifican y que 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.

Interpretación:

Existen dos fuentes de documentos, la externa y la interna. En ambos casos deben de ser gestionados y controlados ya que forman parte primordial del sistema de gestión de la calidad, por lo que es necesario determinar un procedimiento para plasmar lo anteriormente mencionado.

Los documentos pueden presentarse en diferentes soportes según a conveniencia de la organización porque el objetivo es que sean entendibles para los miembros. Los documentos que se generen deberán de tener una vida útil, de nada sirve tener elementos que no faciliten la realización de actividades. Por otro lado, alguien o un grupo de personas deberá de revisarlo, aprobarlo, verificarlo y actualizarlo, los nombres y firmas de los responsables deberán de ser identificables en el documento y deberán también siempre estar disponibles por si alguien lo requiere, además de controlados ya que existirá información confidencial que no cualquiera debe tener acceso.

Si se maneja un medio de soporte tipo computadora, es importante guardar una copia de seguridad ya que es bien sabido que la información se puede perder por diversas cuestiones que están fuera del alcance de los trabajadores.

Toda la información manejada deberá de ser uniforme, es decir todos los que lleguen a consultar el documento deberán de entender con claridad todo lo plasmado en el, también, deberá de ser vigente.

Por último, por diversas razones, existen organizaciones que necesitan conservar documentos sustituidos u obsoletos, en dicho caso, un sistema de identificación de estos es necesario para evitar confusiones o usos accidentales.

Ejemplo: El número de copias generadas deberá de ser proporcional al número de usuarios. La información puede presentarse en un “centro de documentación” el cual puede presentarse en forma sencilla como en un Manual de Calidad que funciona como archivador que posee una lista maestra de documentos controlados, hasta un Intranet donde estén especificados los enlaces a documentos relacionados, formularios, documento electrónico con acceso controlado (contraseña) combinados con fecha de aprobación etc.

4.2.4 Control de registros

Los registros establecidos para proporcionar evidencia de la conformidad con los requisitos así como de la operación eficaz del sistema de gestión de la calidad deben controlarse.

La organización debe establecer un procedimiento documentado para definir los controles necesarios para la identificación, el almacenamiento, la protección, la recuperación, la retención y la disposición de los registros.

Los registros deben permanecer legibles, fácilmente identificables y recuperables.

Nota En este contexto recuperación se entiende como localización y acceso.

Interpretación:

Se tiene que definir un procedimiento para la identificación, almacenamiento, protección, recuperación, tiempo de permanencia y eliminación de los registros de calidad. Los Registros de Calidad deberán establecerse y mantenerse para suministrar pruebas de conformidad del Sistema de Calidad ya que estos permitirán evidenciar el cumplimiento de los requisitos exigidos por la norma y establecidos en el manual de la calidad y los procedimientos de la organización. Como en el título se dice, el documento debe de ser controlado en cuanto ha cómo será archivado, protegido y quienes tendrán acceso, asimismo se deberá de definir quién será responsable de su archivo y custodia, y por último en que periodo la retención y disposición final tendrá lugar.

Si esto se lleva a cabo, se comprende como una puerta hacia el mejoramiento continuo ya que gracias al análisis de los registros, podrán nacer ideas importantes sobre este concepto de la norma.

El formato no es universal, al contrario, deberá de ser diseñado apropiadamente según sea el caso y la información contenida en el. Además, se deberá de contar con un sistema en el que todo es uniformado y accesible.

Ejemplo(s): Lista maestra de registros.

5. Responsabilidad de la dirección

5.1 Compromiso de la dirección

La alta dirección debe proporcionar evidencia de su compromiso con el desarrollo e implantación del sistema de gestión de la calidad, así como con la mejora continua de su eficacia:

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

Interpretación:

El hecho de obtener los beneficios deseados depende de gran medida de la alta dirección. La norma ISO 9001:2008 define la alta dirección como la “persona o grupo de personas que dirige y controla al más alto nivel de una organización”. En una micro o pequeña empresa esto puede incluir al propietario o a los socios y a unas cuantas personas clave que responden directamente ante ellos³⁰. La alta dirección tiene que evidenciar y manifestar su compromiso ya sea llevando a cabo directamente las actividades mencionadas en los incisos de este apartado de la norma o delegando las responsabilidades para que alguien más lo haga, y así, llevar a cabo la implementación y la mejora continua del sistema de gestión de la

³⁰ González. ISO 9001 para la pequeña empresa, ¿Qué hacer?, recomendaciones del Comité ISO/TC 176. México: COMPITE, 2004. 2da Edición. P:50

calidad en la organización de nuestro interés. Sea cual sea el camino tomado, el compromiso debe ser mostrado y conocido a toda la organización, además de llevar los registros apropiados. Para que un sistema sea realmente efectivo, la alta dirección necesita liderar y motivar el involucramiento de todos los niveles de una organización para alcanzar sus objetivos.

En una microempresa normalmente este campo se omite. Los dueños controlan directamente la empresa actuando como directores generales. Un caso específico es la empresa unipersonal, en la que la gestión la ejecuta directamente el dueño, quien no necesita una “junta de administración” para tomar decisiones estratégicas.

Ejemplo(s):

Informes de las reuniones de la dirección. Política de calidad en diferentes medios de soporte. Lista maestra de procesos clave. Tabla de monitoreo, medición y análisis del sistema de gestión de calidad.

Aparte de lo anteriormente mencionado, una de las formas de demostrar compromiso es dedicarle tiempo al Sistema de Calidad y liderar los esfuerzos para la implantación del sistema de la calidad en la función donde cada individuo sea responsable³¹. Algunos ejemplos los cuales deberán estar sustentados por un medio de soporte:

- Asistir a cursos, seminarios, conferencias.
- Dar charlas a los trabajadores.
- Emisión y difusión de políticas y procedimientos de apoyo
- Tomar medidas organizativas
- Desarrollar acciones para garantizar un ambiente propicio dentro de la organización.
- Reconocer los buenos desempeños

³¹ Monzon & Predez, “*Implantación de los sistemas de gestión de calidad ISO 9000. Una guía práctica*”. Consultoría Gestión de la Calidad. CIGET Cienfuegos. 2004

5.2 *Enfoque al cliente*

La alta dirección debe asegurarse de que los requisitos del cliente se determinan y se cumplen con el propósito de aumentar la satisfacción del cliente (véanse 7.2.1 y 8.2.1).

Interpretación:

En este caso, los requisitos del cliente o los elementos de entrada de algún proceso son de gran importancia, ya que estos deben de ser identificados, definidos, comprendidos y cumplidos de acuerdo a lo expresado o implícitamente deducido, por lo que es importante establecer el sistema conveniente para ello. Sin importar quién o quienes se hagan cargo de la interacción con el cliente, la alta dirección tiene la obligación sustentado por su compromiso, de proporcionar los recursos necesarios para que esto pueda realizarse adecuadamente, además, de tener que contemplar los requisitos legales y reglamentarios a los que se les tiene que prestar igual de atención que a los demás.

Ejemplo(s):

- Acuerdos con cliente para definir lo que se tiene que suministrar (comunicación con el cliente debe ser lo más directa posible con los gerentes y líderes de la organización, los que a su vez deben contar con la formación y competencia requerida, además de evitar la excesiva burocracia)
- Realizar estudios de mercado
- Acceso a informes del sector

5.3 *Política de la calidad*

La alta dirección debe asegurarse de que la política de la calidad:

- a) es adecuada al propósito de la organización,
- b) incluye un compromiso de cumplir con los requisitos y de mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad,
- c) proporciona un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de calidad,
- d) es comunicada y entendida dentro de la organización, y

e) es revisada para su continua adecuación.

Interpretación:

La política de calidad es establecida por la alta dirección y define un marco de referencia para que todo el personal de la organización comprenda qué pretende la alta dirección en cuanto a la calidad y respecto a los clientes, el compromiso de mejora continua del sistema de gestión de calidad además de los objetivos que se tienen y planean cumplir. Las ideas expresadas en ella, deberán ser claras, entendibles, precisas pero sobretodo divulgadas a todo el personal de la organización para su conocimiento y después de ciertos periodos revisadas para, en caso necesario, ser ajustadas. El medio o forma de divulgación es a libre albedrio y según los recursos de la empresa.

Ejemplo(s):

- Exhibición pública de un ejemplar de la política de calidad firmado por el propietario de la empresa.
- Presentar la política en una reunión.

5.4 Planificación

5.4.1 Objetivos de la calidad

La alta dirección debe asegurarse de que los objetivos de calidad, incluyendo aquellos necesarios para cumplir los requisitos para el producto [véase 7.1 a)], se establecen en las funciones y los niveles pertinentes dentro de la organización. Los objetivos de la calidad deben ser medibles y coherentes con la política de la calidad.

Interpretación:

Puesto que los líderes, al fijar los objetivos, definen el rumbo de la organización, la forma más simple de alcanzarlos es descomponiéndolos en metas que deben cumplirse a través de las diferentes funciones y niveles dentro de la organización. Tras haber establecido la política de calidad y el hecho de querer materializarla, la alta dirección se deberá de hacer responsable sobre la definición de los objetivos de calidad los cuales deberán de ser claros, medibles,

gestionados y dentro de las áreas apropiadas. Estos se relacionan con los procesos de la organización y la mejora continua. Se necesitara comprobar que los objetivos son alcanzados, en el dado caso que esto no o sea de forma parcial, entonces se establecerán las medidas que se tendrán que tomar para poder alcanzarlos completamente. Es importante mencionar que los objetivos serán tan sencillos o complejos como la organización lo necesite. Algunos ejemplos de objetivos son los siguientes³²:

- Cumplir con los requisitos correspondientes a productos o servicios
- Cumplir el programa planificado
- Identificar oportunidades de mejora
- Identificar nuevas oportunidades de mercado

Ejemplo(s):

- Plan anual sobre indicadores financieros (inversión), flujo de caja dependiente de los gastos de desarrollo, actividad principal a menudo controlada por un plan operativo.
- Plan de formación
- Determinación de objetivos de calidad medibles que sean consistentes con la política de calidad.

5.4.2 Planificación del sistema de gestión de la calidad

La alta dirección debe asegurarse de que:

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

Interpretación:

Los requisitos generales del sistema están descritos en el párrafo 4.1 de la norma: 'La organización debe establecer, documentar, implementar y mantener un

³² González. ISO 9001 para la pequeña empresa, ¿Qué hacer?, recomendaciones del Comité ISO/TC 176. México: COMPITE, 2004. 2da Edición. P:53

sistema de gestión de la calidad y mejorar continuamente su eficacia de acuerdo con los requisitos de esta norma'. Por lo tanto esta planificación deberá de ser documentada y esté relacionada con los requisitos de calidad.

Para ello la organización deberá de manejar diferentes aspectos que se mencionaran a continuación:

- Identificar los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación a través de la organización
- Determinar la secuencia e interacción de estos procesos los cuales deberán ser compatibles y coherentes entre sí.
- Determinar los criterios y métodos necesarios para asegurarse de que, tanto la operación como el control de estos procesos, sean eficaces
- Asegurarse de la disponibilidad de recursos e información necesarios para apoyar la operación y el seguimiento de estos procesos
- Realizar el seguimiento, la medición y el análisis de estos procesos
- Implementar las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de estos procesos los cuales se deben de gestionar de acuerdo con los requisitos de esta norma.
- Controlar los procesos contratados externamente

Debido a que pueden existir diferentes cambios dentro de la cultura de la organización y la toma de decisiones que podría llevarse a cabo para cubrir este apartado de la norma es importante, la participación de la alta dirección es imprescindible³³.

Por otro lado, es importante mencionar que en este caso existen dos tipos de planificación que deben de tener lugar. La primera es la planificación referente a los requisitos estipulados en el 4.1 los cuales serán establecidos en las fases iniciales y de implementación del sistema de gestión de la calidad. Esto es independiente a que se necesite planificación adicional posteriormente, como por ejemplo después de una auditoria podría surgir la necesidad de lo anteriormente

³³ Lagunas & Cariño, "El papel de la dirección en el sistema de gestión de la calidad". Actividades de investigación. Boletín IIE, julio-septiembre del 2003. P78. 9 de marzo de 2011
<http://www.bvsde.paho.org/bvsacd/cd29/papel.pdf>

mencionado. La segunda es la que tiene que ver con alcanzar los objetivos de calidad los, esta planificación tiene alto potencial para ser modificado, por lo que puede tener carácter continuo³⁴.

Ejemplo(s):

Algunas herramientas recomendadas para la gestión son³⁵:

- Plan de calidad
- Mapeo de procesos
- Matriz Causa-Efecto
- Diagrama de Pareto Tabulado (Entradas claves)
- KPIV's a controlar (*Variables de Entrada Claves del Proceso*): se identifican para su control y aseguramiento porque están relacionadas con KPOV's (*Variables de Salida Claves del Proceso*), relacionadas con CTQ's (*Características Críticas de Calidad*)
- Planes de Control
- FMEA (*Failure Mode and Effects Analysis*): si se aplica el Estudio capacidad de proceso + FMEA se revela dónde están las oportunidades de mejora
- Plan de Mejoramiento

5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación

5.5.1 Responsabilidad y autoridad

La alta dirección debe asegurarse de que las responsabilidades y autoridades están definidas y son comunicadas dentro de la organización.

Interpretación:

En muchas ocasiones la causa de conflictos internos y errores dentro de una organización, se debe a una deficiente definición y comunicación de las responsabilidades, actividades y de la autoridad entre los miembros. Por lo tanto, es imprescindible que estos entiendan su rol en la empresa y reconozca las

³⁴ González. ISO 9001 para la pequeña empresa. ¿Qué hacer?, recomendaciones del Comité ISO/TC 176. México: COMPITE, 2004. 2da Edición. P:55

³⁵ Monzon & Prendez, "Implantación de los sistemas de gestión de calidad ISO 9000. Una guía práctica". Consultoría Gestión de la Calidad. CIGET Cienfuegos. 2004

actividades de acuerdo a lo establecido para que se realicen y la calidad del producto o servicio no se vea afectada. En una pequeña empresa, dado que existe un número limitado de personas disponibles para llevar a cabo las tareas exigidas, será necesario llevar una planificación frecuente para compartir funciones y responsabilidades y para que los miembros de la plantilla sean capaces de realizar las labores de los demás en caso de vacaciones o enfermedad³⁶.

Ejemplo(s): Descripción de puesto de trabajo. Organigrama.

5.5.2 Representante de la dirección

La alta dirección debe designar un miembro de la dirección de la organización quien, independientemente de otras responsabilidades, debe tener la responsabilidad y autoridad que incluya:

- a) asegurarse de que se establecen, implementan y mantienen los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad.
- b) informar a la alta dirección sobre el desempeño del sistema de gestión de la calidad y de cualquier necesidad de mejora, y
- c) asegurarse de que se promueva la toma de conciencia de los requisitos del cliente en todos los niveles de la organización.

NOTA

La responsabilidad del representante de la dirección puede incluir relaciones con partes externas sobre asuntos relacionados con el sistema de gestión de la calidad.

Interpretación:

La alta dirección debe designar un miembro de la dirección que tenga la responsabilidad y autoridad que incluya³⁷:

- Asegurarse de que se establecen, implementan y mantienen los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad

³⁶ González. ISO 9001 para la pequeña empresa, ¿Qué hacer?, recomendaciones del Comité ISO/TC 176. México: COMPITE, 2004. 2da Edición. P:56

³⁷ Lagunas & Cariño, "El papel de la dirección en el sistema de gestión de la calidad". Actividades de investigación. Boletín IIE, julio-septiembre del 2003. P78. 9 de marzo de 2011
<http://www.bvsde.paho.org/bvsacd/cd29/papel.pdf>

- Informar a la alta dirección sobre el desempeño del sistema de gestión de la calidad y de cualquier necesidad de mejora
- Cerciorarse de que se promueva la toma de conciencia de los requisitos del cliente en todos los niveles de la organización.

El es el representante ante el cliente, proveedores o auditores externos en materia de calidad. Y otra característica que puede cumplir es el hecho de desempeñar otras labores dentro de la organización.

En organización es que dispongan de más de una sede, podría ser factible nombrar representantes locales pero solo una tendrá la responsabilidad y autoridad global en nombre de la organización. En las empresas grandes se crea un nuevo puesto de trabajo, en cambio en las microempresas esta tarea la asume a menudo uno de los directores generales o, en la mayoría de los casos, el propio dueño.

Ejemplo(s): Perfiles de puesto

5.5.3 Comunicación interna

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

Interpretación:

La alta dirección tiene que asegurarse que todas las decisiones y acciones emprendidas para que el sistema de gestión de la calidad de la organización sea conocido por las personas involucradas por lo que tiene que abrir canales de comunicación que permitirá transmitir información clara, comprensible, precisa y adaptada a la persona a la que va dirigida por medio de medios accesibles y amigables.

Sin una buena comunicación, el sistema no será eficaz por lo que se estará trabajando ingenuamente. Los procesos de comunicación deberán dotarle todos los miembros de la organización la capacidad de³⁸:

³⁸ González. ISO 9001 para la pequeña empresa, ¿Qué hacer?, recomendaciones del Comité ISO/TC 176. México: COMPITE, 2004. 2da Edición. P:58

- Transmitir y recibir información rápidamente y actuar basándose en ella
- Crear confianza mutua
- Transmitir la importancia de la satisfacción del cliente, del rendimiento de los procesos, etc.
- Identificar oportunidades de negocio
- Identificar oportunidades de mejora

Ejemplo(s): Colocación de información en tabloneros de anuncios, celebración de reuniones con sus minutas respectivas, transmisión de información mediante soportes electrónicos. Memorandos, cartas. Manual de calidad. Circulares y comunicados internos.

5.6 *Revisión por la dirección*

5.6.1 Generalidades

La alta dirección debe revisar el sistema de gestión de la calidad de la organización, a intervalos planificados, para asegurarse de su conveniencia, adecuación y eficacia continuas. La revisión debe incluir la evaluación de las oportunidades de mejora y la necesidad de efectuar cambios en el sistema de gestión de la calidad, incluyendo la política de la calidad y los objetivos de la calidad.

Deben mantenerse registros de las revisiones por la dirección (véase 4.2.4).

5.6.2 Información de entrada para la revisión

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

- los resultados de auditorías,
- la retroalimentación del cliente,
- el desempeño de los procesos y la conformidad del producto,
- el estado de las acciones correctivas y preventivas,
- las acciones de seguimiento de revisiones por la dirección previas,
- los cambios que podrían afectar al sistema de gestión de la calidad, y
- las recomendaciones para la mejora.

5.6.3 Resultados de la revisión

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

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

Interpretación:

Para que la alta dirección tenga la seguridad de que su sistema de gestión de la calidad en su organización se está empleando correctamente, o concretamente si es idóneo, eficaz y adecuado, es necesario examinarlo, por lo que tienen que tener lugar lo que se conoce como Revisión por la dirección. Esto puede tener lugar idealmente cada año o intervalos definidos más largos, y si, se presenta el caso de que en un área se estén llevando a cabo una planificación o existen cambios durante la práctica, la revisión deberá tener lugar con más frecuencia a conveniencia.

En las revisiones se tratan diferentes cuestiones como lo son: análisis de datos, estado de acciones correctivas y preventivas, desempeño de los procesos y conformidad del producto, necesidades y mantenimiento de equipo, necesidades de formación, problemas con proveedores, resultados de auditorías, retroalimentación del cliente, pendiente y recomendaciones para la mejora, entre otros. No necesariamente todo lo anteriormente nombrado debe de ser tratado, es importante mencionar que dependerá de la situación en que la empresa se encuentre y se le dará prioridad a las cuestiones que más afecten a la satisfacción del cliente, calidad del producto y en si al sistema implementado.

Por otro lado, las revisiones se pueden realizar mediante reuniones y revisiones parciales que se realizan en diferentes niveles de la organización.

Al asumir esta responsabilidad, la alta dirección tendrá una herramienta valiosa de administración de su lado que impactará positivamente en la efectividad del sistema de gestión de la calidad de la organización si se maneja adecuadamente y cumple con sus compromisos establecidos.

Es necesario conservar registros que contengan todos los puntos tratados durante la revisión junto con las fechas de las acciones que vayan a emprenderse y la descripción de estas.

Ejemplo(s):

Entradas de un registro diario de entradas y salidas, actas o notas de reuniones formales en papel o soporte electrónico

6. Gestión de los recursos

6.1 *Provisión de recursos*

La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para:

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

Interpretación:

Como parte de la decisión de la dirección general de implementar y mantener un sistema de gestión de calidad, uno de los requisitos a cumplir es que suministre y gestione eficazmente los recursos necesarios de tal forma que se garantice la vida útil de la organización y la disponibilidad de estos en cualquier parte del proceso. Los objetivos son claros. En primer lugar está el hecho de mejorar los procesos y mantener continuamente la eficacia de los mismos, además de profundizar en el cumplimiento de las expectativas de los clientes con el fin de que estos obtengan una mayor satisfacción con el producto, y por último y no menos importante, implementar el sistema y de igual forma, mejorarlo constantemente. El tipo de recursos de los que se mencionan anteriormente son:

- Factor humano
- Edificios y espacios
- Equipos y maquinaria
- Materias primas, consumibles y repuestos
- Equipos informáticos y de oficina

- Laboratorios y equipo de control
- Capital circulante

Es recomendable que los recursos a disponer sean revisados con regularidad, para ello sería recomendable tratar el tema en la revisión de la dirección ya que en ella se discuten e identifican las acciones necesarias para mejorar el sistema ya que si se llega a identificar algún problema, la falta o insuficiencia de recursos podría ser la causa de ello.

Ejemplo(s):

Realizar un diagrama de Ishikawa con el proceso las siete M³⁹:

- Man (personal entrenado y capacitado)
- Métodos (procesos que utilicen tecnologías apropiadas)
- Materiales (partes, ingredientes, documentos)
- Medios (ambiente, tiempo)
- Motivación (creatividad, espíritu de ayuda, actitud)
- Moneda (apoyo financiero)

Por otra parte sería importante un documento donde se especifique los recursos planificados según la oscilación del flujo de caja en el curso del año.

6.2 Recursos humanos

6.2.1 Generalidades

El personal que realice trabajos que afecten a la conformidad con los requisitos del producto debe ser competente con base en la educación, formación, habilidades y experiencia apropiadas.

Nota:

La conformidad con los requisitos del producto puede verse afectada directa o indirectamente por el personal que desempeña cualquier tarea dentro del sistema de gestión de la calidad.

³⁹ Monzon & Prendez, "Implantación de los sistemas de gestión de calidad ISO 9000. Una guía práctica". Consultoría Gestión de la Calidad. CIGET Cienfuegos. 2004

Interpretación:

En una pequeña empresa casi todo el personal puede influir sobre la calidad del producto de alguna u otra forma por lo que es recomendable que se definan las actividades a desarrollar durante los procesos, quienes serán los responsables e involucrados para que estas se lleven a cabo pero sobre todo es importante definir qué tipo de capacidades estos tienen que tener, manejar o adquirir para que todo se desarrolle de acuerdo a lo planeado pero sobre todo para alcanzar el objetivo, otorgar al cliente un producto de calidad. Esto va más allá de lo referente a lo productivo, sino que al contrario, todas las áreas de la organización participan en la calidad del producto directa o indirectamente. Por lo tanto, ya que el recurso humano es importante se debe de poner particular atención en la selección, formación y adaptación de sus tareas y obviamente, irlo mejorando con el tiempo. Un personal competente es una carta de presentación de la organización, además de que con ello se puede de cierta forma asegurar que el sistema de gestión de calidad se implementara de forma adecuada. Educación, formación, habilidades y experiencia son los cuatro puntos que se deben de demostrar y contemplar de acuerdo al proceso a aplicar.

Ejemplo(s):

- Mapa de la estructura de cualificación de la empresa, especificación de los puestos de trabajo.
- Plan de formación anual.
- Evaluación de la formación

6.2.2 Competencia, formación y toma de conciencia

La organización debe:

- a) determinar la competencia necesaria para el personal que realiza trabajos que afectan a la conformidad con los requisitos del producto,
- b) cuando sea aplicable, proporcionar formación o tomar otras acciones para lograr la competencia necesaria,
- 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 calidad, y
- e) mantener los registros apropiados de la educación, formación, habilidades y experiencia (véase 4.2.4).

Interpretación:

La organización deberá definir las actividades a realizar y establecer el perfil del personal requerido con respecto a los procesos del sistema de gestión de la calidad para después hacer una comparación de la competencia actual con la requerida respecto a la experiencia, formación, educación y habilidades del personal para que las actividades se realicen de la forma más eficaz posible.

Existirán casos en que no se disponga de la competencia requerida por lo que se puede emplear a alguien que tenga la competencia necesaria, contratar a alguien externamente para cubrir dicha necesidad o la tercera opción, sería un plan de formación y familiarización al recurso humano.

La formación es de vital importancia pero esta debe de ser proporcionada, evaluada y registrada. Es aconsejable o idóneo que la organización proporcione la formación incluso si se trata de personal provisional o subcontratado, sobre cualquier puesto de trabajo nuevo o modificado que afecte a la calidad del producto. El hecho de que el personal sea tomado en cuenta para ello, este se sentirá tomado en cuenta dentro de la organización por lo tanto, motivado y adquirirá un mayor compromiso y se mentalizara respecto a su importancia en relación con el cumplimiento de objetivos. Es importante también, realizar un procedimiento sistemático para motivar a los empleados a lograr los objetivos de calidad, para hacer mejoras continuas y crear un entorno que promueva la innovación, ya que cada uno, es relevante e importante.

De acuerdo a las necesidades existentes o adicionales que se pueden presentar, la formación aportara personal competente y capacitado. Esta puede impartirse en el propio lugar de trabajo, dentro de la empresa o en algún lugar ajeno a ella.

Ejemplo(s):

- Programa de desarrollo al personal
- Perfiles en el manual de funciones
- Solicitud de necesidades de capacitación
- Evaluación de competencias
- Evaluación de habilidades y planificación del desarrollo personal para cada empleado (descubriendo regularmente las necesidades de formación, planes de formación, evaluación).
- Base de datos con la educación y el historial laboral de los empleados, además de la referencia de donde se puede localizar las copias del curriculum, certificados e informes de asistencia a la formación.

6.3 *Infraestructura*

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

- a) edificio, espacio de trabajo y servicios asociados,
- b) equipo para los procesos, (tanto hardware como software), y
- c) servicios de apoyo (tales como transporte, comunicación o sistemas de información).

Interpretación:

Al identificar los requisitos, la organización se tiene que dar a la tarea de verificar los recursos actuales y los que se tienen que adquirir para un buen desempeño de actividades. Con recursos se hace referencia a equipos, edificios, software y servicios de soporte, los cuales también deberán de cubrir con las especificaciones y características estipuladas. Por otro lado, se tiene que desarrollar un programa preventivo que sea específico para el mantenimiento de los recursos, donde no solo se contemple cuestiones básicas como la limpieza sino hasta la disposición de suficientes piezas de repuesto en el caso de un mal funcionamiento del equipo.

Ejemplo(s):

- Procedimiento para evaluar y hacer el seguimiento de la eficacia de las operaciones
- Plan de seguridad
- Hoja de equipos
- Programa de mantenimiento preventivo y correctivo
- La empresa puede contar con un área de atención al cliente, área de almacén, estacionamiento para clientes, oficina, equipo de cómputo con un software que se adapta a las necesidades de la organización y los clientes.

6.4 Ambiente de trabajo

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

NOTA

El término “ambiente de trabajo” está relacionado con aquellas condiciones bajo las cuales se realiza el trabajo, incluyendo factores físicos, ambientales y de otro tipo (tales como el ruido, la temperatura, la humedad, la iluminación o las condiciones climáticas).

Interpretación:

La conformidad de los requisitos es uno de los objetivos del sistema de gestión de la calidad de una organización por lo que un factor importante a contemplar, proveer y controlar es el ambiente de trabajo el cual abarca factores físicos, sociales, psicológicos y medioambientales (tales como la temperatura, esquemas de reconocimiento, ergonomía y composición atmosférica).

Ejemplo(s):

- Plan de limpieza.
- Encuesta de clima organizacional/laboral
- Mapa de riesgos
- Plan de iluminación y seguridad

7. Realización del producto

Es importante hacer hincapié en que este capítulo incluye los requisitos cuya aplicación resulta más difusa y heterogénea. Para darnos cuenta de ello baste recordar que esta Norma es la misma para todo tipo de organizaciones, sin importar qué tipo de actividad desarrollan. Por esta razón incluye la posibilidad de realizar exclusiones de aquellos requisitos o conjunto de requisitos que, por razón de su actividad o alcance de su Sistema de Gestión, no sean de aplicación. Estas exclusiones deben ser identificadas y justificadas en el Manual de Calidad.

7.1 *Planificación de la realización del producto*

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

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

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

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

NOTA 1

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

NOTA 2

La organización también podría aplicar los requisitos citados en el apartado 7.3 para el desarrollo de los procesos de realización del producto.

Interpretación:

Planificación de la Realización del Producto, tiene un papel doctrinal de ámbito general en los procesos que intervienen directamente en la realización del producto. Este es un término utilizado en la norma para referirse a los requisitos que deben cumplirse antes de iniciar la realización del producto y hace referencia a la gestión de los procesos involucrados en ello. Para ello se necesita planificar cada una de las actividades necesarias correlacionando todos los procesos de la organización y documentar en la medida que sea necesario para garantizar un funcionamiento sistemático y exitoso en todas las áreas de la organización.

Para poder llevar a cabo este punto de la norma de forma satisfactoria es apropiado determinar según la organización, lo siguiente⁴⁰:

- El nivel de resultados de calidad deseados en los distintos procesos que componen la realización del producto y cuáles son los requisitos que el producto debe cumplir es decir las especificaciones circundantes y precisas que lo definen.
- La metodología a realizar más conveniente (procesos), de los documentos que permitirán consultar los procesos/actividades de la organización, y de los recursos que serán necesarios para llevar a cabo lo anteriormente mencionado.
- Los controles cuya utilidad es evitar entregar al cliente un producto no conforme y por lo tanto garantizar el cumplimiento de los requisitos del producto como verificaciones, inspecciones, mediciones, actividades de evaluación y seguimiento y ensayos de todo tipo, así como los criterios de aceptación y rechazo.
- Los registros. Estos se utilizan con diferentes fines como por ejemplo trazabilidad, para presentar evidencias, con finalidad de comunicación o

⁴⁰ Pereiro, Jorge. "Planificación de la realización del producto ISO 9001:2000". Portal Calidad. 21/06/2005. Visitado: 3/03/2011. México. http://www.portcalidad.com/articulos/47-planificacion_realizacion_del_producto_iso_9001:2000

con el objetivo de recoger datos para construir indicadores o informes de los resultados para su análisis.

El resultado de la planificación dependerá de si los productos o servicios otorgados son de naturaleza repetitiva, orientados al proyecto, de naturaleza innovadora o una combinación de las características anteriores. En el caso en que se lleve a cabo una fabricación rutinaria y repetitiva, la planificación puede llevarse al mismo tiempo que la realización del manual y los documentos de la calidad los cuales deberán ser revisados periódicamente para conocer su aplicación y si siguen siendo adecuados. En el caso de la orientación hacia proyectos, la planificación independiente podría tener lugar.

El registro del resultado del proceso de planificación puede ser expuesto de forma variada como por ejemplo en un plan de calidad el cual será tan detallado y extenso como lo sean las actividades⁴¹.

Ejemplo(s): Orden de trabajo.

7.2 Procesos relacionados con el cliente

7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el producto

La organización debe determinar:

- a) los requisitos especificados por el cliente, incluyendo los requisitos para las actividades de entrega y las posteriores a la misma,
- b) los requisitos no establecidos por el cliente pero necesarios para el uso especificado o para el uso previsto, cuando sea conocido,
- c) los requisitos legales y reglamentarios aplicables al producto, y
- d) cualquier requisito adicional que la organización considere necesario.

Nota:

⁴¹ González. ISO 9001 para la pequeña empresa, ¿Qué hacer?, recomendaciones del Comité ISO/TC 176. México: COMPITE, 2004. 2da Edición. P:69-71

Las actividades posteriores a la entrega incluyen, por ejemplo, acciones cubiertas por la garantía, obligaciones contractuales como servicios de mantenimiento, y servicios suplementarios como el reciclaje o la disposición final.

7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto

La organización debe revisar los requisitos relacionados con el producto. Esta revisión debe efectuarse antes de que la organización se comprometa a proporcionar un producto al cliente (por ejemplo, envío de ofertas, aceptación de contratos o pedidos, aceptación de cambios en los contratos o pedidos) y debe asegurarse de que:

- a) están definidos los requisitos del producto,
- b) están resueltas las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente, y
- c) la organización tiene la capacidad para cumplir con los requisitos definidos.

Deben mantenerse registros de los resultados de la revisión y de las acciones originadas por la misma (véase 4.2.4).

Cuando el cliente no proporcione una declaración documentada de los requisitos, la organización debe confirmar los requisitos del cliente antes de la aceptación.

Cuando se cambien los requisitos del producto, la organización debe asegurarse de que la documentación pertinente sea modificada y de que el personal correspondiente sea consciente de los requisitos modificados.

NOTA

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

7.2.3 Comunicación con el cliente

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

- a) la información sobre el producto,

- b) las consultas, contratos o atención de pedidos, incluyendo las modificaciones, y
- c) la retroalimentación del cliente, incluyendo sus quejas.

Interpretación:

En este caso, la norma se enfoca a los aspectos comerciales y de asistencia al cliente, ya que no solo se debe establecer una comunicación con este para determinar los requisitos relacionados con el producto, sino que también se debe de llevar un proceso de revisión. Por lo tanto, la organización de nuestro interés debe de establecer y documentar todos los requisitos y requerimientos del cliente además de considerar posibles factores adicionales como lo son los requisitos legales, para asegurarse de que pueden ser cumplidos o si estos no estuvieran contemplados en los procesos habituales de trabajo o se perciben como irreales o inalcanzables, se maneje con el cliente para su pronta resolución y llevar las medidas necesarias para que buscar la forma en que quede satisfecho. Ante esto, la organización garantiza un correcto diseño, uso y/o disposición del producto o servicio otorgado que cumple con requisitos reglamentarios y de ley.

En cuanto a la revisión de los requisitos relacionados con el producto, la organización tiene la responsabilidad de definir si de acuerdo a los requisitos reflejados en el contrato o en el pedido, esta puede responder con exactitud a las necesidades solicitadas por los clientes y que se posee la capacidad suficiente para conseguirlas. Esto se lleva a cabo antes de comprometerse con el cliente. Al momento de que el cliente realiza el pedido, no se deben de aceptar peticiones verbales, en caso de que suceda siempre debe asegurarse de confirmarlas por escrito. Por otro lado, si por cualquier motivo, se producen cambios en el pedido u oferta, o en ambos, será necesario revisar y acordar los cambios pertinentes así como hacer los ajustes necesarios. Si los cambios tienen lugar se deben de realizar un informe para que el personal y los documentos afectados por dicha situación sean notificados y modificados respectivamente.

Por último, es importante mencionar que la empresa debe establecer instrucciones efectivas y evidencias para la comunicación con el cliente en cuanto a⁴²:

⁴² Pereiro, Jorge. "Procesos relacionados con el cliente". Portal Calidad. 21/06/2005. Visitado: 3/03/2011. México.

- Solicitudes de información sobre productos. Es recomendable que la organización tenga un archivo documental actualizado para suministrar la información comúnmente solicitada y si así lo necesita la organización, podría contar con un proceso que asegure proporcionar, si el cliente así lo desea información verbal y documental.
- Quejas y reclamaciones. Se puede contar con personal capacitado y un área establecida para que se atiendan las quejas del cliente las cuales deberán ser registradas y asignadas al área correspondiente y que le podrá buscar u otorgar una solución para el cliente y argumentar o negociar con él las acciones a emprender.
- Consultas y modificaciones sobre contratos o pedidos ya realizados. La organización debe asegurarse de que toda la documentación pertinente sea modificada cuando se implementen cambios en los pedidos. Esto implica definir claramente qué debe hacerse para no provocar errores, esto tiene lugar cuando un cliente solicita saber en qué etapa de la realización del producto se encuentra su pedido, o que quiera incluir alguna modificación.

Ejemplo(s):

- Área de atención y asesoría al cliente.
- Encuestas de satisfacción
- Buzón de quejas y sugerencias.
- Correo electrónico
- La revisión puede hacerse constar mediante una firma en una mención o la entrada de un pedido en un sistema informático. La idea es verificar si todos los requisitos del cliente pueden satisfacerse comprobando, por ejemplo, la disponibilidad de material o mercancía y el tiempo de entrega.

7.3 *Diseño y desarrollo*

7.3.1 Planificación del diseño y desarrollo

La organización debe planificar y controlar el diseño y desarrollo del producto.

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

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

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

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

NOTA

La revisión, la verificación y la validación del diseño y desarrollo tienen propósitos diferentes. Pueden llevarse a cabo y registrarse de forma separada o en cualquier combinación que sea adecuada para el producto y para la organización.

Interpretación:

Una organización debe asegurar un método sistemático, planificado y con enfoque disciplinado para controlar el diseño y desarrollo de acuerdo a las características del producto necesarias para su fabricación, así como en base a los requerimientos del cliente y/o organismos regulatorios. Esto se aplica a cualquier forma de diseño y desarrollo del producto, ya sea tangible o intangible. La planificación deberá contener actividades actualizadas con responsabilidades asignadas así como los canales de comunicación para una correcta transmisión de la información y de la documentación entre los involucrados. Estos canales de control además, de la disposición de gente capacitada y de sus respectivos registros permitirán cumplir con este apartado de la norma satisfactoriamente.

Ejemplo(s): Plan de diseño y desarrollo

7.3.2 Elementos de entrada para el diseño y desarrollo

Deben determinarse los elementos de entrada relacionados con los requisitos del producto y mantenerse registros (véase 4.2.4). Estos elementos de entrada deben incluir:

- a) los requisitos funcionales y de desempeño,
- b) los requisitos legales y reglamentarios aplicables,
- c) la información proveniente de diseños previos similares, cuando sea aplicable, y
- d) cualquier otro requisito esencial para el diseño y desarrollo.

Los elementos de entrada deben revisarse para comprobar que sean adecuados. Los requisitos deben estar completos, sin ambigüedades y no deben ser contradictorios.

Interpretación:

Todos los factores que se involucren en la estructuración del método de recepción de las necesidades de diseño de los clientes deben de ser establecidos como entradas del proceso de diseño y desarrollo, al mismo tiempo que registrados. Las ambigüedades, contradicciones y discrepancias no pueden tener lugar ya que se deben de asegurar de definir todos los requisitos y las necesidades que rara vez se exponen en su totalidad, debido a la revisión y verificación, información valiosa que podría tomarse en cuenta en el proceso será recopilada. Esto facilitará el diseño, fabricación, mantenimiento y venta del producto o servicio. Por otro lado, es necesario tomar en cuenta y registrar lo siguiente⁴³:

- Requisitos legales y reglamentarios relacionados con el producto
- Estudios de mercado
- Practicas y normas de la industria
- Experiencias anteriores
- Requisitos de embalaje y manipulación

Ejemplo(s):

⁴³ González. ISO 9001 para la pequeña empresa, ¿Qué hacer?, recomendaciones del Comité ISO/TC 176. México: COMPITE, 2004. 2da Edición. p. 78

- Organizar un comité de diseño y desarrollo cuyos objetivos son:
 - Determinar y evaluar la relevancia y conveniencia de los proyectos de diseño y desarrollo a ser manejados por la compañía.
 - Proponer proyectos de desarrollo con base a oportunidades, vigencia, potencial económico-tecnológico y a la apropiación de los resultados y desarrollos paralelos.
 - Seguir y evaluar el desarrollo de los proyectos ejecutados y en ejecución en la compañía.

Se llevaran a cabo reuniones donde se levantará un acta validada con la firma de los asistentes y donde se expondrán las decisiones y los tópicos tratados. Además, la organización deberá de crear un instructivos contemplado como registro para la recepción de los requerimientos de diseño, al igual que una carpeta de diseña en la cual se tendrá todo el historial del cliente, entre otros.⁴⁴

- Modo de FMEA o de fallo y análisis de los efectos: Este método de análisis se aplica al diseño y al desarrollo de cualquier producto nuevo durante la fase del planeamiento de la calidad⁴⁵.
 - Busca los malfuncionamientos del producto causados por su diseño y definición
 - Evalúa sus efectos potenciales sobre el cliente
 - Identifica las causas posibles conectadas con el diseño y la definición del producto
 - Busca las acciones preventivas apropiadas.
- Un informe, esquema o documento equivalente que contenga toda la información necesaria, incluyendo parámetros de ventas, posibles modificaciones, los resultados obtenidos y la validación autorizada de las ventas antes de la entrega o la implementación. Se aconseja el uso de

⁴⁴ Torres. “Aseguramiento del proceso de diseño y desarrollo en un taller metalmecánico”. Scientia et Technica Año XIII, No 34, Mayo de 2007. Universidad Tecnológica de Pereira. ISSN 0122-1701

⁴⁵ “Modo de FMEA o de fallo y análisis de los efectos”. Beyondlean.2010. México. 14 de marzo de 2011. http://www.beyondlean.com/FMEA_es.html

herramientas de planificación o de modelos propios de la empresa para llevar a cabo el diseño y el desarrollo.

7.3.3 Resultados del diseño y desarrollo

Los resultados del diseño y desarrollo deben proporcionarse de manera adecuada para 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.

NOTA

La información para la producción y la prestación del servicio puede incluir detalles para la preservación del producto.

Interpretación:

Tras llevar a cabo el proceso de diseño y desarrollo, es decir todas las actividades coordinadas del equipo de trabajo y estipuladas en los elementos iniciales (o de entrada) de este mismo, se obtendrán resultados los cuales deberán:

- Satisfacer los requisitos previstos por los datos preliminares
- Suministrar información para otras actividades relativas al post-desarrollo
- Contener criterios de aceptación y rechazo del producto
- Especificar características para el uso adecuado y seguro y que a la vez servirá para la compra, la producción y la prestación del servicio

Ejemplo(s): Registro con un formato que permita comparar los resultados del diseño con los datos preliminares tipo Checklist.

7.3.4 Revisión del diseño y desarrollo

En las etapas adecuadas, deben realizarse revisiones sistemáticas del diseño y desarrollo de acuerdo con lo planificado (véase 7.3.1) para:

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

Los participantes en dichas revisiones deben incluir representantes de las funciones relacionadas con la(s) etapa(s) de diseño y desarrollo que se está(n) revisando. Deben mantenerse registros de los resultados de las revisiones y de cualquier acción necesaria (véase 4.2.4).

Interpretación:

La revisión del diseño es la comprobación formal de las etapas de planificación del diseño y del resultado de cada una de ellas, para confirmar su adecuación a fin de cumplir los requisitos de dicho resultado, con el objeto de identificar problemas y desarrollar soluciones.⁴⁶ La cantidad de revisiones dependerá de la complejidad del sistema establecido, es decir entre más complejo, mas revisiones se necesitan para justamente, abarcar lo anteriormente mencionado. Asimismo, el personal involucrado en la fabricación del producto o la prestación del servicio y si es necesario, a personas externas a la organización, como proveedores o el cliente. Es muy importante dejar evidencias de estas revisiones, las acciones originadas, los problemas que pudieron originarse durante estas así como las acciones a emprender o emprendidas, según sea el caso y por último las consecuencias de dichas acciones.

Ejemplo: Plan de revisión. Llevar un cronograma de las reuniones que se deben de efectuar en el caso que se lleven a cabo, en estas reuniones se mantendrá un intercambio de información respecto al proceso de diseño y desarrollo, por lo tanto, estas pueden ser pueden ser encuentros formales, e-mails, conferencias telefónicas u otros medios de comunicación del grupo. Una checklist de las

⁴⁶ González. ISO 9001 para la pequeña empresa, ¿Qué hacer?, recomendaciones del Comité ISO/TC 176. México: COMPITE, 2004. 2da Edición. p. 80

reuniones de revisión y sus respectivas fechas, con las actas adjuntas, sirve para coordinar esta parte de los requisitos⁴⁷.

7.3.5 Verificación del diseño y desarrollo

Se debe realizar la verificación, de acuerdo con lo planificado (véase 7.3.1), para asegurarse de que los resultados del diseño y desarrollo cumplen los requisitos de los elementos de entrada del diseño y desarrollo. Deben mantenerse registros de los resultados de la verificación y de cualquier acción que sea necesaria (véase 4.2.4).

Interpretación:

En este apartado asegurarse de que los resultados del diseño cumplan con los requisitos de los datos preliminares. Para ello se necesita analizar y comparar todos los documentos que se expidieron a lo largo del proceso. En el caso en que no se cumpla con los requisitos de entrada, se debe definir qué acciones se tomarán al respecto. Todo lo anteriormente se deberá registrar donde es fundamental especificar quien, como y donde.

Ejemplo(s): Comparación con otros diseños similares y realización de ensayos y pruebas para comprobar la corrección de los datos finales y su adecuación a las especificaciones o necesidades del cliente, para cada una de las aplicaciones del producto, documentando los resultados. Todo es parte del plan del proyecto donde podrían existir pruebas de laboratorio, mediciones, cálculos, proyectos piloto u otros medios para asegurarse de que los resultados cumplan con los requisitos.

7.3.6 Validación del diseño y desarrollo

Se debe realizar la validación del diseño y desarrollo de acuerdo con lo planificado (véase 7.3.1) para asegurarse de que el producto resultante es capaz de satisfacer los requisitos para su aplicación especificada o uso previsto, cuando sea conocido. Siempre que sea factible, la validación debe completarse antes de la

⁴⁷ “ISO 9000, 7.3.4 Revisión del diseño y desarrollo”. Normas 9000, Herramientas para que logres implementar ISO 9001:2008”. 2009. Normas 9000. 01 de Marzo de 2011
<http://www.normas9000.com/iso-9000-37.html>

entrega o implementación del producto. Deben mantenerse registros de los resultados de la validación y de cualquier acción que sea necesaria (véase 4.2.4).

Interpretación:

La validación es el proceso consistente en comprobar que el producto o servicio final será capaz de satisfacer, o que satisface ya, las necesidades de clientes y usuarios finales cuando se le dé la utilización prevista⁴⁸.

Normalmente se espera que la validación tenga lugar después de un tiempo considerable para así llevar a cabo una evaluación de los inconvenientes del diseño, si es posible, antes de su entrega. La sencillez o complejidad de las revisiones dependerá del proceso de diseño y desarrollo de la organización. Documentar las actividades de convalidación es necesario.

Existen casos en que la validación no podrá tener lugar como en el caso de la validación del rendimiento puesto que lograr que condiciones extremas hasta que los supuestos se produzcan es difícil y se necesita mucho tiempo.

Ejemplo(s): Ensayo de prototipos, ensayo de mercadeo, el producto es el diseño mismo (diseñadores) , modelos a escala, Feedback del cliente o de los que realizan el diseño o realización del diseño, pruebas de desgaste, durabilidad y uso del producto (empresa manufacturera). Esto se incluye en un plan donde se especifica el método de validación que vaya a emplearse y se dará a conocer quien, como y con la ayuda de que registros lo llevara a cabo.

7.3.7 Control de los cambios del diseño y desarrollo

Los cambios del diseño y desarrollo deben identificarse y deben mantenerse registros. Los cambios deben revisarse, verificarse y validarse, según sea apropiado, y aprobarse antes de su implementación. La revisión de los cambios del diseño y desarrollo debe incluir la evaluación del efecto de los cambios en las partes constitutivas y en el producto ya entregado. Deben mantenerse registros de los resultados de la revisión de los cambios y de cualquier acción que sea necesaria (véase 4.2.4).

Interpretación:

⁴⁸ González. ISO 9001 para la pequeña empresa, ¿Qué hacer?, recomendaciones del Comité ISO/TC 176. México: COMPITE, 2004. 2da Edición. p. 83

Como en cualquier proceso, la vulnerabilidad puede existir y por lo tanto se tienen que realizar cambios en este para poder seguir cumpliendo con las expectativas del cliente y la calidad prometida en el servicio o producto ofrecido. Para ello se deberán de llevar, a medida que el proyecto avance, actualización del plan de diseño con las modificaciones efectuadas. Los cambios en general pueden ser por:

- Que el cliente cambia la especificación o simplemente la exigencia del mercado de un producto mejorado
- requisitos reglamentarios nuevos o modificados
- Procesos de fabricación
- Que el mercado exija un producto mejorado
- La revisión del diseño
- Las actividades de verificación
- Las actividades de validación

En cualquiera de los casos anteriores, los cambios que deben de tener lugar deben de ser identificados, revisados, aprobados y registrados. Obviamente es de esperarse que estos modifiquen en algún aspecto las actividades realizadas por la organización, por lo tanto es de vital importancia que se estudie el impacto y los resultados de las variables efectuadas para saber cómo actuar si el desarrollo de otras actividades son afectadas.

Ejemplo(s): Listado de las actividades a realizar así como un nuevo esquema con las nuevas actividades a realizar.

7.4 Compras

7.4.1 Proceso de compras

La organización debe asegurarse de que el producto adquirido cumple los requisitos de compra especificados. El tipo y grado 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 reevaluación. Deben mantenerse los registros de los resultados de las evaluaciones y de cualquier acción necesaria que se derive de las mismas (véase 4.2.4).

Interpretación:

Como bien se ha mencionado a lo largo de las interpretaciones de los apartados anteriores en todo tipo de empresas se llevan a cabo procesos los cuales consisten en entradas, desarrollo y salidas. En este caso, del proveedor que se hace referencia es al de tipo externo. Para poder elegir adecuadamente al que cumpla con las expectativas y necesidades de la organización, primero, se tiene que realizar una tarea vital que consiste en identificar y conocer las variables que afectan la calidad del producto o servicio como por ejemplo, los materiales o servicios. Después de esto último, se tendrán que establecer los criterios para la selección, evaluación y reevaluación y los controles que se tomaran en cuenta y aplicaran para que la calidad no se vea afectada y estos se expondrán de forma escrita. Si esto no se aplica, el impacto en esta característica del producto o servicio, la mayoría de las veces resulta ser perturbada de forma negativa.

Existen empresas que tienen que tratar con un proveedor determinado, porque es el único que puede suministrar lo que la organización necesita, entre otras razones tal vez un poco más banales. Esto es válido pero de igual forma se tendrá que poner por escrito para que se tenga conocimiento de ello.

En el dado caso que se lleve a cabo, una selección entre varios, tipo licitación, es recomendable llevar un periodo de prueba para establecer la aceptabilidad de los productos y si cumplen con las expectativas establecidas, se conformara una lista de proveedores aprobados y es necesario también, mencionar los fundamentos de dicha aprobación. En el caso de esta lista, es necesario que estos sean supervisados y evaluados para cerciorarse que siguen cumpliendo con los criterios de selección. Una forma de ayuda para seleccionar proveedores es contestando

diferentes preguntas y establecer un puntaje de acuerdo a la importancia según la organización, ejemplos de dichas preguntas son los siguientes⁴⁹:

¿Cuál es su confiabilidad?

¿Pueden suministrar lo que la organización desea?

¿Cuentan con los recursos necesarios; por ejemplo, equipo, personal?

¿Son aceptables el tiempo de entrega y precio cotizados?

¿Tiene un SGC?

¿Se han realizado negocios previos con ese proveedor?

¿Se han tenido problemas al realizar negocios con ese proveedor?

¿Goza de buena reputación como empresa?

Sin embargo, es importante mencionar que una microempresa tiene un poder adquisitivo no muy importante así que podría ser inútil eliminar proveedores, sobre todo si estos últimos son organizaciones nacionales o internacionales, por lo que la recomendación en este caso particular, es que en el manual se exponga la realidad de la empresa.

Ejemplo(s): Lista de proveedores aprobados. Informe de calidad del proveedor.

Método de evaluación que contemple:

- Metodología para resolver reclamos
- Existencia/características del Sistema de Gestión de la Calidad
- Capacidad de producción
- Evaluación de la experiencia pertinente,
- Tecnología empleada
- Características del control en proceso
- Existencia/características del Sistema de Salud y Seguridad Ocupacional y de Gestión Ambiental
- Desempeño de los proveedores en relación con los competidores,
- Cumplimiento con los plazos de entrega acordados
- Velocidad de respuesta
- Precios

⁴⁹ González. ISO 9001 para la pequeña empresa, ¿Qué hacer?, recomendaciones del Comité ISO/TC 176. México: COMPITE, 2004. 2da Edición. p. 87

- Solidez financiera
- Formación del personal
- Desempeño histórico
- Revisión del desempeño del producto comprado en cuanto a calidad, precio, entrega y repuesta a los problemas,
- Facilidad de comunicación
- Características del trato comercial
- Innovación
- Auditorías a los sistemas de gestión del proveedor

7.4.2 Información de las compras

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

- a) los requisitos para la aprobación del producto, procedimientos, procesos y equipos,
- b) los requisitos para la calificación del personal, y
- c) los requisitos del sistema de gestión de la calidad.

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

Interpretación:

Para definir los requisitos de compra es bueno contar siempre con la asesoría y la opinión de quien sea el responsable (o algún asesor experto en la materia) del proceso en el que se va a suministrar el producto o el servicio a adquirir, de manera que sea esta persona quien te ayude a definir el tipo y el grado de control que se le aplicará al proveedor, para que dicho control sea el adecuado dependiendo del impacto del producto o servicio adquirido en el producto o servicio final. Todas las especificaciones del pedido deben de ser revisadas antes de enviárselas al proveedor a fin de comprobar que son los adecuados para alcanzar los objetivos estipulados anteriormente. Esto puede darse a conocer vía telefónica, por escrito o verbalmente pero siempre es recomendable que se confirme por algún tipo de soporte para corroborar que la idea fue transmitida adecuadamente, es decir de forma clara, y así poder rectificar que se obtuvo lo

que realmente la organización solicitó. Es importante mencionar que todo deberá estar documentado incluyendo los criterios de rechazo de recepción de productos.

Si se sigue el orden de los incisos del apartado, lo referente a

- los requisitos para las compras puedes incluir, si es necesario, ensayos o certificaciones de lotes y partidas por parte de un organismo certificador (un tercero) para aprobar el producto o si es necesario la realización de ensayos previos a la liberación en las instalaciones del proveedor, o si el proveedor debe pertenecer al listado de proveedores aprobado o cumplir con los requisitos establecidos para "nuevos proveedores". También puedes establecer como requisito que el producto tenga alguna marca de calidad o conformidad con una norma de producto otorgada por un organismo certificador nacional o internacional.
- la calificación del personal, si se está solicitando algún servicio, se debe especificar los requisitos de competencia, con variables que sean claramente identificable ejemplo: Para realizar algún estudio de termografía puedes necesitar "Termógrafo nivel II con certificación internacional vigente".
- Al SGC, no necesariamente todos los proveedores cuentan con alguna certificación (algunos ni siquiera conocen el termino Sistema de Gestión de la Calidad, que no quiere decir que no cuenten con un producto o servicio acorde con los requisitos de tu organización) en ese caso puedes solicitar que te entreguen un plan de la calidad para la elaboración del producto o prestación del servicio, para lo cual se pueden valer de la norma ISO 10005, así puedes tener la certeza de que algún control tienen en sus procesos.

Ejemplo(s): Órdenes de compra con información mínima (especificaciones).

7.4.3 Verificación de los productos comprados

La organización debe establecer e implementar la inspección u otras actividades necesarias para asegurarse de que el producto comprado cumple los requisitos de compra especificados.

Cuando la organización o su cliente quieran llevar a cabo la verificación en las instalaciones del proveedor, la organización debe establecer en la información de compra las disposiciones para la verificación pretendida y el método para la liberación del producto.

Interpretación:

Es necesario después de haber realizado la orden de compra, verificar y controlar con especial atención los productos y servicios adquiridos. Se puede manejar desde una simple comprobación de que se recibe un producto de acuerdo a las especificaciones o hasta evaluaciones en las instalaciones del proveedor. Cual sea el caso, el proceso tiene que estar definido, planificado junto con la realización del producto y si tiene lugar una actividad con el proveedor se le debe de dar a conocer a esto último las condiciones si es posible en el contrato. Pero para establecer lo anteriormente necesario se tendrá que conocer el impacto de cada servicio o bien comprado en la calidad del producto además de llevar un proceso de seguimiento según sea el caso.

Ejemplo(s): Hoja comparativa con orden de compra completa.

7.5 Producción y prestación del servicio

7.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio

La organización debe planificar y llevar a cabo la producción y la prestación del servicio bajo condiciones controladas. Las condiciones controladas deben incluir, cuando sea aplicable:

- a) la disponibilidad de información que describa las características del producto,
- b) la disponibilidad de instrucciones de trabajo, cuando sea necesario,
- c) el uso del equipo apropiado,
- d) la disponibilidad y uso de equipos 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 del producto.

Interpretación:

La palabra control, o las “condiciones controladas”, hacen referencia a la creación de una dinámica de trabajo llevada a cabo por unas personas formadas que disponen de los medios necesarios para hacer algo. En esta dinámica de trabajo se puede vender con tranquilidad un producto (o un servicio) porque estamos seguros de que va a salir bien (o casi seguro). En este caso particularmente hablamos de los controles presentados en la producción y prestación del servicio y como en la norma se menciona, pues se tienen que contemplar para la dinámica de trabajo, los requisitos enumerados en los incisos a) a f)

Primero que nada, se tiene que transmitir toda la información de forma clara, comprensiva y precisa sobre las actividades que se deben de realizar así como las características detalladas del producto a fabricar o generar. El que no comunica lo dicho anteriormente solo perderá tiempo, dinero y esfuerzo ya que un error común en producción (o servicio) es justamente este por lo que tenemos que prestar atención para que el cliente obtenga lo que ha pedido sin preámbulos. Esto se planteara en un registro el cual estará a la mano de los involucrados para su posterior consulta.

Ejemplo(s): Registro con referencia a fabricar, planos o esquemas, cantidades, fichas de producto, etc.

En segundo, realizar instrucciones de trabajo donde se explique y se enumeren las actividades importantes a recalcar. Esto tiene lugar muy seguido en producción. Es importante solo recaudar lo necesario para su posterior consulta en el momento en que el operario tenga alguna duda o por ejemplo, se capacite alguien de nuevo ingreso o no se dependa de una sola persona para realizar la actividad, sino que en el momento en que este sea despedido o se ausente en horas de trabajo, la producción no se vea afectada. Omitir información banal. Una forma fácil para saber si es necesario, o no, realizar una instrucción de trabajo, es

determinar si se han producido errores de calidad por falta de información sobre cómo realizar dicha operación.⁵⁰

La gestión de las herramientas, la maquinaria, los útiles, u otros medios productivos es de vital importancia para la producción satisfactoria de nuestro producto, su uso y sus condiciones tienen que estar controladas sin mencionar de la importancia de su presencia en la organización. Para su elección se deberá de determinar las condiciones y las actividades que se pretenden realizar. Para también llevar a cabo una producción exitosa, es necesario, no sólo es necesario proporcionar los equipos de seguimiento y medición, sino además asegurarse de que su estado de calibración está dentro del rango aceptable para el uso que se da al equipo. Este tipo de control no solo dependerá del ejercido por las personas (“los verificadores”) las cuales deberán de verificar lo que está haciendo y así con esto verificar, evitar o poner en evidencia los errores cometidos sin tener que esforzarse especialmente.

Por último, se habla de la liberación del producto al cliente el cual está enfocado a asegurar que el producto proporcionado al cliente cumple con los requisitos estipulados, por lo que es importante antes de entregarlo, hacer una última inspección para identificar potencialmente cualquier error puesto que es siempre es mejor identificar que algo no está bien antes de que sea el cliente quien nos lo haga notar. La Norma nos requiere que implementemos actividades de entrega. Sin duda que éstas se producen, pero quizás sin que hayamos establecido pautas determinadas para que dichos procesos se lleven a cabo de forma controlada.

Las actividades posteriores a la entrega suelen denominarse actividades de “servicio post-venta”, y están encaminadas principalmente a subsanar deficiencias detectadas por el cliente. Estas actuaciones, en el caso de ser relevantes dentro de la organización deben de llevar un proceso y de ello, al recabar y analizar la información relevante se podrá mejorar el proceso y conocer el nivel de satisfacción de nuestros clientes.⁵¹

⁵⁰ Pereiro, Jorge. “Producción y prestación del servicio en ISO 9001:2000”. Portal Calidad. 21/06/2005. Visitado: 3/03/2011. México. http://www.portcalidad.com/articulos/58-produccion_y_prestacion_del_servicio_iso_9001:2000

⁵¹ Pereiro, Jorge. “Producción y prestación del servicio en ISO 9001:2000”. Portal Calidad. 21/06/2005. Visitado: 3/03/2011. México. http://www.portcalidad.com/articulos/58-produccion_y_prestacion_del_servicio_iso_9001:2000

Ejemplo(s):

- Programa de producción.
- Ordenes internas.
- Especificaciones de servicios.
- Criterios de desempeño del servicio.
- Instrucciones para operarios.
- Documento que muestre la aceptación de tolerancias y parámetros

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

La organización debe validar todo proceso de producción y de prestación del servicio cuando los productos resultantes no pueden verificarse mediante seguimiento o medición posteriores y, como consecuencia, las deficiencias aparecen 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 los equipos y la calificación de personal,
- c) el uso de métodos y procedimientos específicos,
- d) los requisitos de los registros (véase 4.2.4), y
- e) la revalidación.

Interpretación:

En las organizaciones que llevan un proceso del cual un producto es el resultado y esta no sabe con qué calidad final resultante saldrá, es decir que no se pueda verificar entonces debe realizar una validación de estos procesos. Obviamente, es importante mencionar que cada empresa es diferente por lo que si la organización no presenta este caso, la exclusión de deberá de justificar en el Manual de Calidad.

Por otro lado, la validación del proceso se lleva cuando se ha demostrado la capacidad de los procesos para alcanzar los objetivos y resultados planteados. Es

decir, uno de los objetivos de la validación debe ser demostrar que, haciendo las cosas de una determinada manera, el resultado es siempre, o casi siempre, satisfactorio. Por lo que para ello, se tiene que definir como se harán las cosas, repetir varias veces la experiencia bajo las condiciones definidas, y verificar el resultado obtenido. Si el resultado es siempre bueno (los resultados están dentro de un rango de aceptación), entonces la organización se dispone a realizar las actividades planteadas. Para poder llevar a cabo la aceptación, según la norma, esta deberá seguir como pasos los incisos mencionados en el apartado.⁵²

7.5.3 Identificación y trazabilidad

Cuando sea apropiado, la organización debe identificar el producto por medios adecuados, a través de toda la realización del producto.

La organización debe identificar el estado del producto con respecto a los requisitos de seguimiento y medición a través de toda la realización del producto.

Cuando la trazabilidad sea un requisito, la organización debe controlar la identificación única del producto y mantener registros (véase 4.2.4).

NOTA

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

Interpretación:

Cuando la organización lo considere necesario se debe establecer una metodología de identificación del producto a través de todas las etapas de diseño, hasta su entrega al cliente. Esto se identifica como trazabilidad, es decir seguir el rastro del bien o servicio producido por la organización con el fin de conocer las actividades realizadas y las que faltan por realizar. Los métodos habitualmente usados son:

- Llenado de fichas de trabajo
- Registros de inspección
- Registros de servicio
- Etiquetado

⁵² Pereiro, Jorge. "Producción y prestación del servicio en ISO 9001:2000". Portal Calidad. 21/06/2005. Visitado: 3/03/2011. México. http://www.portalcalidad.com/articulos/58-produccion_y_prestacion_del_servicio_iso_9001:2000

- Seguimiento informático

Esto sobretodo sirve para los casos en los que se necesita retirar un servicio o se presento una queja del cliente. Con ello y la información pertinente se hará más fácil sustituir el servicio o bien de mala calidad y adoptar medidas para evitar que el caso se repita en eventos posteriores.⁵³ Los métodos para identificar y trazar algún bien o servicio que la organización utiliza en su producción, deberán de ser registradas, guardados y divulgado para que los involucrados tengan conocimiento de ello.

Ejemplo(s): códigos, nombres, responsables, estados de revisión, Hoja viajera entre otras formas de identificación.

7.5.4 Propiedad del cliente

La organización debe cuidar los bienes que son propiedad del cliente mientras estén bajo el control de la organización o estén siendo utilizados por la misma. La organización debe identificar, verificar, proteger y salvaguardar los bienes que son propiedad del cliente suministrados para su utilización o incorporación dentro del producto. Si cualquier bien que sea propiedad del cliente se pierde, deteriora o que de algún otro modo se considere inadecuado para su uso, la organización debe informar de ello al cliente y mantener registros (véase 4.2.4).

NOTA

La propiedad del cliente puede incluir la propiedad intelectual y los datos personales.

Interpretación:

En algunos caso, el cliente suministra información o bienes (equipos) útiles para la producción del bien o servicio o incluidos en el diseño por lo que en se debe de identificar, verificar y proteger dicho material para evitarnos conflictos posteriores con el cliente. Al momento de ser recibido, se llevara un proceso para conocer si las especificaciones establecidas se cumplen, en el caso contrario, se deberá de informar al cliente, así como cuando tenga lugar algún desperfecto o falla.

⁵³ González. ISO 9001 para la pequeña empresa, ¿Qué hacer?, recomendaciones del Comité ISO/TC 176. México: COMPITE, 2004. 2da Edición. p. 97

Ejemplo(s): Fotos. Reportaje detallado. El uso de un formulario interno de reclamaciones.

7.5.5 Preservación del producto

La organización debe preservar el producto durante el proceso interno y la entrega al destino previsto para mantener la conformidad con los requisitos. Según sea aplicable, la preservación debe incluir la identificación, manipulación, embalaje, almacenamiento y protección. La preservación debe aplicarse también a las partes constitutivas de un producto.

Interpretación:

El producto referido a antes, durante después de la producción debe de ser tratado pertinentemente para prevenir algún desperfecto en el. Para ello se necesita definir las condiciones adecuadas de acuerdo al producto manejado por la organización que comprende las actividades relacionadas con de identificación, manipulación, embalaje, almacenamiento y protección del producto o de sus componentes. Debe de prestarse particular atención a los efectos de la altura del almacenamiento en vertical, la luz, la temperatura, la humedad, la vibración, fragilidad, etc que pueden afectar, es obvio que dependerá del tipo de producto manejado. Esto se maneja hasta que el producto es entregado al cliente, por lo que también se debe de incluir la transportación.

Ejemplo(s):

- Marcación compatible con los productos que se embalen o marquen (Fechas de caducidad)
- Carta compromiso empresa/cliente donde la organización asume cualquier responsabilidad generada

7.6 *Control de los equipos de seguimiento y de medición*

La organización debe determinar el seguimiento y la medición a realizar y los equipos de seguimiento y medición necesarios para proporcionar la evidencia de la conformidad del producto con los requisitos determinados.

La organización debe establecer procesos para asegurarse de que el seguimiento y medición pueden realizarse y se realizan de una manera coherente con los requisitos de seguimiento y medición.

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

- a) calibrarse o verificarse, o ambos, a intervalos especificados o antes de su utilización, comparado con patrones de medición trazables a patrones de medición internacionales o nacionales; cuando no existan tales patrones debe registrarse la base utilizada para la calibración o la verificación (véase 4.2.4);
- b) ajustarse o reajustarse según sea necesario;
- c) estar identificado para poder determinar el estado de calibración,
- d) protegerse contra ajustes que pudieran invalidar el resultado de medición;
- e) protegerse contra los daños y el deterioro durante la manipulación, el mantenimiento y el almacenamiento.

Además, la organización debe evaluar y registrar la validez de los resultados de las mediciones anteriores cuando se detecte que el equipo no está conforme con los requisitos. La organización debe tomar las acciones apropiadas sobre el equipo y sobre cualquier producto afectado.

Deben mantenerse registros de los resultados de la calibración y la verificación (véase 4.2.4).

Debe confirmarse la capacidad de los programas informáticos para satisfacer su aplicación prevista cuando éstos se utilicen en las actividades de seguimiento y medición de los requisitos especificados. Esto debe llevarse a cabo antes de iniciar su utilización y confirmarse de nuevo cuando sea necesario.

NOTA

La confirmación de la capacidad del software para satisfacer la aplicación prevista habitualmente incluiría su verificación y la gestión de la configuración para mantener su adecuación para el uso.

Interpretación:

El control de los equipos que utilizamos para realizar mediciones o efectuar el seguimiento de variables relativas al producto o al proceso es importante cuando

la organización de nuestro interés tiene la necesidad verificar que la organización cumple con los requisitos del cliente. Para ello es importante saber diferenciar entre ambos conceptos. El seguimiento consiste en actividades de observación y supervisión pero en cuanto a la medición, se ocupa la especificación de una cantidad, magnitud o dimensión⁵⁴. Dicho lo anterior, lo óptimo es que primero se determine qué seguimiento o medición hay que realizar, y después qué equipos necesitamos para ello y por lo tanto que tipo de control es necesario emplear. El alcance, la complejidad, o los criterios a utilizar en el control de dichos equipos son directamente dependientes de las características del proceso y el producto.

Por otro lado, otro concepto que se debe de definir para su perfecto entendimiento es el de calibración. Este proceso es el que permite la comparación del equipo de medición con un patrón de referencia para las mediciones realizadas con el. La calibración debe de ser llevada periódicamente, lo que puede realizarse según el tiempo o al uso o después de cualquier incidente que pudiera afectar al calibrado⁵⁵. Con ello se espera asegurar la exactitud y confirmar que el nivel de precisión es el que se requiere. Obviamente se debe de contemplar la incertidumbre que establece un intervalo dentro del cual es muy probable que se encuentre el valor verdadero del mesurando.

Es importante mencionar que las organizaciones pueden verificar o calibrar por sí mismas los dispositivos de seguimiento y medición, o subcontratar el servicio a empresas especializadas. Si se opta por la primera solución, la propia organización debe contar con los medios humanos y de infraestructura necesarios para ejecutar los procedimientos metrológicos (definición del patrón de referencia por ejemplo). De todas formas, la información se recopilará en el procedimiento de verificación y calibración sin olvidar que el objetivo es la conformidad del producto por lo que cada empresa definirá sus métodos de acuerdo a la exigencia del control. Para una microempresa, los costos de calibración son caros por lo que es mucho más viable que se encuentre en el caso numero 1. Los registros de las actividades mencionados a lo largo de esta interpretación

⁵⁴ González. ISO 9001 para la pequeña empresa, ¿Qué hacer?, recomendaciones del Comité ISO/TC 176. México: COMPITE, 2004. 2da Edición. p. 105

⁵⁵ González. ISO 9001 para la pequeña empresa, ¿Qué hacer?, recomendaciones del Comité ISO/TC 176. México: COMPITE, 2004. 2da Edición. p. 106

deberán especificar la fecha cuando se realice la calibración, quien lo hizo, cual fue el procedimiento, su aceptabilidad y como afecta en la idoneidad del equipo de medición, además de un plan de las siguientes calibraciones que dependerá de la complejidad y necesidades del proceso de la organización y seguramente también se tendrá que hacer hincapié en el tipo de almacenamiento del equipo para protegerlo de posible deterioro⁵⁶.

Por otro lado, en función del uso que se haga de cada equipo, se deben determinar los límites que separan un equipo conforme de otro que no lo es. El resultado de cada verificación o calibración debe ser analizado, y en base a dicho criterio, resolver si el equipo es apto o no apto para su uso previsto.

Ejemplos:

- Inventario: Al asignar un código o un tipo de identificación de todos los equipos que se utilizan y el cual deberá estar físicamente sobre elemento, o bien utilizar cualquier otro método que garantice su identificación fácil.
- Ficha de equipo: conjunción de las características relevantes sobre cada equipo en una ficha.
- Técnicas metrológicas como patrones
- Tratamiento estadístico de estos datos, su representación gráfica, o el cálculo de otras magnitudes mediante la utilización de programas informáticos ofrecen resultados imprescindibles para determinar la conformidad de productos y procesos.
- Informe de calibración.

8. Medición, análisis y mejora

8.1 Generalidades

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

- a) demostrar la conformidad del producto,

⁵⁶ Perreiro, Jorge. "Control de los equipos de seguimiento y medición en ISO 9001:2000". Portal Calidad. 21/06/2005. Visitado: 3/03/2011. México http://www.portcalidad.com/articulos/60-control_equipos_seguimiento_y_medicion_iso_9001

- 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.

Interpretación:

La norma establece que la organización debe planificar la forma cómo pretende realizar las actividades de seguimiento y/o medición que va a emplear, así como las herramientas adecuadas entre las que se incluyen técnicas estadísticas para su análisis. Las actividades a las cuales se aplicarán son: a) Satisfacción del cliente (8.2.1) b) Desempeño del sistema (8.2.2) c) Conformidad del proceso (8.2.3) d) Conformidad del producto y/o servicio (8.2.4).

Ejemplo(s): Plan de auditorías internas o captura de información sobre la satisfacción del cliente para obtener información y utilizarla. Utilizarla para demostrar que el producto es bueno, para asegurarnos de que cumplimos las reglas, y utilizarla para mejorar.

8.2 Seguimiento y medición

8.2.1 Satisfacción del cliente.

Como una de las medidas de desempeño del sistema de gestión de la calidad, la organización debe de 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.

NOTA

El seguimiento de la percepción del cliente puede incluir la obtención de elementos de entrada de fuentes como las encuestas de satisfacción del cliente, los datos del cliente sobre la calidad del producto entregado, las encuestas de opinión del usuario, el análisis de la pérdida de negocios, las felicitaciones, las garantías utilizadas y los informes de los agentes comerciales.

Interpretación:

Como bien se ha mencionado durante el desarrollo de este trabajo, la satisfacción del cliente es un concepto extremadamente importante y que deberá ser considerado por la organización como pilar. El objetivo siempre será no solo alcanzar y cumplir las expectativas y requisitos de los clientes, sino también, si es posible rebasarlas. De cualquier forma, la organización debe de tener un procedimiento específico que le permita obtener información acerca de la percepción del cliente. Para ello es necesario una consulta permanente, exhaustiva y amigable respecto al servicio o bien recibido. Es importante mencionar que no solo se deberá de limitarse a cuestionar sobre los requisitos técnicos establecidos, sino que también es recomendable enfocarse en la satisfacción de su relación comercial que como cliente sostiene con la organización.

Ejemplo(s): Llamada Post-entrega. Cuestionario sobre servicios y calidad del producto que deberá ser llenado por el cliente. Buzón de quejas o sugerencias.

8.2.2 Auditoría interna.

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

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

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

Se debe planificar un programa de auditorías tomando en consideración el estado y la importancia de los procesos y las áreas a auditar, así como los resultados de auditorías previas. Se deben definir los criterios de auditoría, el alcance de la misma, su frecuencia y metodología. La selección de los auditores y la realización de las auditorías deben asegurar la objetividad e imparcialidad del proceso de auditoría. Los auditores no deben auditar su propio trabajo.

Se debe establecer un procedimiento documentado para definir las responsabilidades y los requisitos para planificar y realizar las auditorías, establecer los registros e informar de los resultados.

Deben mantenerse registros de las auditorías y de sus resultados (véase 4.2.4).

La dirección responsable del área que esté siendo auditada debe asegurarse de que se toman las correcciones y se toman las acciones correctivas necesarias sin demora injustificada para eliminar las no conformidades detectadas y sus causas.

Las actividades de seguimiento deben incluir la verificación de las acciones tomadas y el informe de los resultados de la verificación (véase 8.5.2).

NOTA — Véase la norma NMX-CC-SAA-19011-INMC para orientación.

Interpretación:

Las auditorías internas tienen 2 objetivos principales generales. El primero, verificar que todas las actividades de calidad cumplen con los requerimientos, es decir su grado de implementación y en segundo, determinar la efectividad del sistema de calidad, de los procedimientos documentados y sobre la conformidad con los requisitos de esta norma internacional. Se efectúa una planificación de las auditorías, tomando en consideración el estado y la importancia de las áreas a auditar así como los resultados de las auditorías previas. Esta operación se registra mediante los documentos correspondientes donde se especificara los métodos que se llevaran a cabo, sino la frecuencia, el alcance, las responsabilidades, la selección de auditores y el sistema para informar los resultados y mantener los registros, a fin de que se convierta en un proceso objetivo y parcial. Además, es importante mencionar que tras realizada la auditoría, la dirección del área auditada se responsabilizará de inmediato de la eliminación de las deficiencias y de sus causas, así como la realización de acciones de seguimiento de la corrección de las no conformidades, verificando su eliminación definitiva e informando de los resultados.

Ejemplo(s): Programa de auditorías, tomando en consideración el estado e importancia de los procesos y áreas a ser auditados, así como los resultados de

auditorías previas. Se deben definir los criterios y alcance de la auditoria, la frecuencia y los métodos

8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos

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

NOTA

Al determinar los métodos adecuados, es aconsejable que la organización considere el tipo y el grado de seguimiento o de medición apropiado para cada uno de sus procesos en relación con su impacto sobre la conformidad con los requisitos del producto y sobre la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

Interpretación:

La norma ISO 9001:2008 entiende que no todos los procesos de una organización pueden ser medidos, sin embargo exige que todos sean objeto de seguimiento. En consecuencia el seguimiento es un requerimiento obligatorio para todos los procesos del SGC, pero la medición es requerida solamente cuando es aplicable, o sea, cuando los procesos son capaces de ser medidos.

Deben definirse y mantenerse disposiciones con respecto al seguimiento y medición de los procesos, dando una atención particular para determinar:

- Cuales procesos del SGC, pueden ser seguidos y medidos directamente por ejemplo, a través de la medición de las características del procesos tales como:
 - Tiempo
 - Temperatura
 - Frecuencia
 - Respuesta y tiempos del ciclo
- Cuales procesos del SGC no tiene características que pueden ser medidas directamente, pero cuyo desempeño puede ser seguido usando los resultados de medición del producto resultante,

- Cuales procesos del SGC son seguidos de la mejor forma al usar los resultados de las actividades, tales como auditorías internas y la medición de satisfacción del cliente (cuando esté disponible) para detectar tendencias y confirmar la habilidad del procesos para alcanzar los resultados planificados.

Las anteriores medidas deben asegurar que hay una clara asignación de responsabilidades y una implementación efectiva de los parámetros que tienen que ser seguidos y medidos para cada proceso del SGC. Una organización tiene que establecer las disposiciones para la corrección y las acciones correctivas, ante la eventualidad de que se detecten no conformidades durante el monitoreo y medición de los procesos. Un instrumento para hacer esta medición son los indicadores de gestión, los cuales van midiendo el comportamiento de los procesos y muestran las tendencias y si las metas fueron cumplidas.

Ejemplo(s):

- Registros del seguimiento y medición del proceso
- Informes de no conformidad y acción correctiva
- Datos de análisis posteriores para identificar oportunidades de mejoramiento

8.2.4 Seguimiento y medición del producto

La organización debe hacer el seguimiento y medir las características del producto para verificar que se cumplen los requisitos del mismo. Esto debe realizarse en las etapas apropiadas del proceso de realización del producto de acuerdo con las disposiciones planificadas (véase 7.1). Se debe mantener evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación.

Los registros deben indicar la(s) persona(s) que autoriza(n) la liberación del producto al cliente (véase 4.2.4).

La liberación del producto y la prestación del servicio al cliente no deben llevarse a cabo hasta que se hayan completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas (véase 7.1), a menos que sean aprobados de otra manera por una autoridad pertinente y, cuando corresponda, por el cliente.

Interpretación:

La organización debe medir y hacer un seguimiento de las características del producto para verificar que se cumplen con los requisitos del mismo. Esto debe realizarse en las etapas apropiadas del proceso de realización del producto de acuerdo con las disposiciones planificadas mediante verificaciones previstas en los procedimientos o planes de calidad. Se deben mantener registros de la conformidad con los criterios de aceptación que indiquen las personas que autorizan la liberación del producto y la prestación del servicio. Dichas acciones no deben llevarse a cabo hasta que se hayan completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas, a menos que sean apropiados de otra manera por una autoridad pertinente, y cuando corresponda, por el cliente. Es necesario documentar los resultados de las verificaciones planificadas y finales de los procedimientos y planes de calidad, también se deben de conservar dichos registros con todo lo anteriormente mencionado.

Ejemplo(s): Orden de pedido

8.3 Control del producto no conforme

La organización debe asegurarse de que el producto que no sea conforme con los requisitos del producto, se identifica y controla para prevenir su uso o entrega no intencionados. Se debe establecer un procedimiento documentado para definir los controles, las responsabilidades y autoridades relacionadas para tratar el producto no conforme.

Cuando sea aplicable, la organización debe tratar los productos no conformes mediante una o más de las siguientes maneras:

- a) tomando acciones para eliminar la no conformidad detectada;
- b) autorizando su uso, liberación o aceptación bajo concesión por una autoridad pertinente y, cuando sea aplicable, por el cliente;
- c) tomando acciones para impedir su uso o aplicación prevista originalmente;
- d) tomando acciones apropiadas a los efectos, efectos potenciales, de la no conformidad cuando se detecta un producto no conforme después de su entrega o cuando ya ha comenzado su uso.

Cuando se corrige un producto no conforme, debe someterse a una nueva verificación para demostrar su conformidad con los requisitos.

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

Interpretación:

A pesar de que en toda organización se busca continuamente la perfección en todos los sentidos, esta no existe por lo tanto tendrán lugar diversas desviaciones, es decir, lo que en la norma se conoce como producto no conforme. Este último debe ser identificado, diferenciado del producto conforme y controlado por lo que se necesita contar con un procedimiento que contenga los pasos a seguir al determinar un producto no conforme y llevar registros de la acción emprendida. La organización también debe disponer de un proceso para evaluar los efectos del producto no conforme si se identifica después de la entrega y para emprender las acciones pertinentes al verificarse esta situación. El procedimiento deberá contener lo siguiente:

- Identificación
- Las acciones para corregir la no conformidad, con la condición de que, una vez eliminada, el producto deberá someterse nuevamente a una verificación completa, a fin de determinar su total conformidad con los requisitos
- la posible concesión por una autoridad pertinente o por el propio cliente, para la autorización de uso, liberación o entrega, circunstancia que deberá registrarse de forma conveniente
- el sistema para impedir la utilización que hubiera sido planificada. La organización adoptará medidas especiales cuando la no conformidad sea detectada durante la utilización del producto o con posterioridad a la entrega, a fin de corregir o prevenir los efectos perjudiciales derivados de esta situación.
- Registros
- Reverificación de la corrección del producto no conforme

Deberá contar con un proceso documentado para el Control del Producto No Conforme. Tal procedimiento deberá definir las responsabilidades y las autoridades necesarias para gestionar el producto no conforme⁵⁷

Ejemplo(s): Formulario interno de reclamaciones

8.4 Análisis de datos

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

El análisis de datos debe proporcionar información sobre:

- a) la satisfacción del cliente (véase 8.2.1),
- b) la conformidad con los requisitos del producto (véase 8.2.4),
- c) las características y tendencias de los procesos y de los productos, incluyendo las oportunidades para llevar a cabo acciones preventivas (véase 8.2.3 y 8.2.4), y
- d) los proveedores (véase 7.4).

Interpretación:

Cada organización debe de identificar qué tipo de datos necesita para saber la percepción de calidad del cliente sobre el producto que se le suministra, la calidad del producto realizado en relación con la totalidad de sus requisitos, la eficacia del Sistema de Gestión de Calidad, el suministro adecuado de nuestros proveedores que cumplen con los requisitos establecidos, corrigiendo las no conformidades presentadas y aprovechando al máximo todas las oportunidades de mejora y si los procesos o productos tienen la posibilidad de mejora continua por mencionar algunos ejemplos.

⁵⁷ “ISO 9000, 8.3 Control de producto no conforme”. Normas 9000, Herramientas para que logres implementar ISO 9001:2008”. 2009. Normas 9000. 01 de Marzo de 2011. <http://www.normas9000.com/iso-9000-57.html>

Al identificar que necesitan para poder evaluar lo anteriormente mencionado, se debe determinar el formato en el que los datos serán recolectados. Cuando el manejo es de un número reducido de datos, el análisis puede realizarse por medio de un estudio detallado de los mismos. En el caso de que el número de datos sea considerable se recomienda la aplicación de alguna técnica estadística, la cual se deberá de escoger de acuerdo a la información que uno quiera obtener de ello, hay desde muy sencillas a muy complejas.

Tras el análisis de la tendencia mostrada y tras la recolección de información útil, todo lo recolectado se utiliza como datos preliminares en el proceso de revisión de la Dirección en donde se deberá tomar decisiones y asignar acciones sobre la base de tal información. Es importante hacer hincapié en el que objetivo principal es determinar si el sistema de calidad es adecuado y eficaz, y evaluar dónde es posible la mejora continua.⁵⁸

Ejemplo(s):

- Aplicación de algún software con herramienta matemática.
- Técnicas estadísticas: Métodos gráficos (Histogramas, diagramas de barras, dispersión, diagramas de Pareto, causa-efecto), Grafico de control estadístico de procesos para verificar y examinar los procesos de producción, diseño de experimentos para determinar que variables tienen una influencia significativa en el rendimiento del proceso y producto y cuantificar sus efectos, análisis de regresión, análisis de varianza.

8.5 Mejora

8.5.1 Mejora continua

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

⁵⁸ "ISO 9000, 8.4 Análisis de datos". Normas 9000, Herramientas para que logres implementar ISO 9001:2008".2009. Normas 9000. 01 de Marzo de 2011
<http://www.normas9000.com/iso-9000-58.html>

Interpretación:

Para el autor, Eduardo Deming (1996), la administración de la calidad total requiere de un proceso constante, que será llamado Mejoramiento Continuo, donde la perfección nunca se logra pero siempre se busca. El hecho de implementar dicho concepto como parte del sistema de gestión de la calidad de la empresa de nuestro interés, le permitirá a esta última mejorar sus debilidades y afianzar sus fortalezas, teniendo como consecuencia ser más productivos y competitivos en el mercado al cual pertenece entre otras ventajas.

El proceso debe de ser permanente, progresivo, puntual y continuo, además de que debe de considerar todas las actividades involucradas en todos los niveles de la empresa, cuando el mejoramiento se concentra en un área específica de la organización se pierde la perspectiva de la interdependencia que existe entre todos los miembros de la empresa, adicionalmente, todo el personal tiene que participar porque es bien sabido que para obtener el éxito deseado es necesaria la participación de todos los integrantes de la organización y a todo nivel, por otro lado, también se debe de eliminar procesos repetitivos o burocráticos para evitar que el Mejoramiento Continuo sea un proceso innecesariamente muy largo y tedioso, asimismo se debe de contempla la inversión en nuevas maquinarias y equipos de alta tecnología más eficientes, el mejoramiento de la calidad del servicio a los clientes, el aumento en los niveles de desempeño del recurso humano a través de la capacitación continua, y la inversión en investigación y desarrollo que permita a la empresa estar al día con las nuevas tecnologías. La organización aceptará un nuevo reto cada día y desarrollará cambios positivos. Solo de esta forma se puede garantizar la satisfacción del cliente y la supervivencia de la organización.

De acuerdo a un estudio en los procesos de mejoramiento puestos en práctica en diversas compañías en Estados Unidos, existen diez actividades de mejoramiento que deberían formar parte de toda empresa, sea grande o pequeña:

- Obtener el compromiso de la alta dirección.
- Establecer un consejo directivo de mejoramiento.
- Conseguir la participación total de la administración.

- Asegurar la participación en equipos de los empleados.
- Conseguir la participación individual.
- Establecer equipos de mejoramiento de los sistemas (equipos de control de los procesos).
- Desarrollar actividades con la participación de los proveedores.
- Establecer actividades que aseguren la calidad de los sistemas.
- Desarrollar e implantar planes de mejoramiento a corto plazo y una estrategia de mejoramiento a largo plazo.
- Establecer un sistema de reconocimientos.

Este apartado enumera diversas actividades y elementos de entrada que se pueden utilizar tanto para planificar la mejora como para llevarla a cabo efectivamente.⁵⁹

Ejemplo(s): Plan de mejoramiento

8.5.2 Acción correctiva

La organización debe tomar acciones para eliminar la causa de las 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 implantar las acciones necesarias,
- e) registrar los resultados de las acciones tomadas (véase 4.2.4), y
- f) revisar las acciones correctivas tomadas.

⁵⁹ “Mejoramiento continuo”. Liderazgo y Mercadeo. 2006. Johndany Solutions C.A., 28 de Febrero de 2011.
http://www.freelancecolombia.com/articulos/liderazgo-mejoramiento_continuo.php

Interpretación:

Por definición sabemos que la acción correctiva corresponde a la acción para eliminar la causa de una no conformidad detectada. La acción correctiva no puede ser tomada sin primero hacer una determinación de la causa de la no conformidad, es decir averiguar por qué ocurrió la no conformidad y asegurarse de que el problema no ocurra de nuevo previniéndolo.

El primer paso que la organización debe de realizar es, como se menciona en líneas anteriores, determinar la causa de la no conformidad para ello existen métodos o herramientas que pueden llevarse a cabo con dicho fin. Ejemplos de ello son una simple tormenta de ideas, diagrama de Ishikawa hasta técnicas más complejas de resolución sistemática de problemas como análisis de causa raíz, diagramas de árbol, "los cinco porqué" entre otras. En esta etapa debemos pasar por herramientas que me permitan recolectar ideas, luego recolectar datos y analizarlos para llegar a la causa raíz. Para todo ello la empresa debe de llevar registros de los rechazos internos y externos así como los correspondientes a las quejas y reclamos de los clientes, aplicando las medidas correctoras correspondientes y comprobando que han dado el resultado que se pretendía. Ello implica el establecimiento de un procedimiento automático que señale la responsabilidad de emprender el estudio de las no conformidades o reclamos en el mismo momento en que sean detectadas. Para facilitar esto, suele disponerse de un formato adecuado a la no conformidad que pueda producirse. Dicho formato deberá acompañar la secuencia de la acción correctiva, desde el punto en que se detecte y anote en él la no conformidad, hasta el momento en que considere satisfactorio y definitivo el resultado de la actuación.

La extensión y eficacia de la acción correctiva depende de la identificación de la verdadera causa raíz. En algunos casos esto ayudará a una organización a identificar y minimizar problemas en otros procesos.⁶⁰

⁶⁰ Corrección, Acción Correctiva, Acción Preventiva". Corporación 3D Calidad. 24 de febrero de 2011. Code Works. 28 de febrero de 2010. Quito Ecuador. http://www.corporacion3d.com/corporac/index.php?option=com_content&view=article&id=93:correccion-correctiva-preventiva&catid=15:articulos&Itemid=54

Ejemplo(s): Cualquier no conformidad debe discutirse y las acciones correctivas deben definirse (herramientas útiles: Diagrama fishbone, brainstorming). El resultado se documenta en una tabla de actas y las instrucciones y la información relevante se reparte entre el personal.

8.5.3 Acción preventiva

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

Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los requisitos para:

- a) determinar las no conformidades potenciales y sus causas,
- b) evaluar la necesidad de actuar para prevenir la ocurrencia de no conformidades,
- c) determinar e implantar 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.

Interpretación:

Una organización normalmente pasa por tres etapas, es decir en primer lugar está enfocada en hacer correcciones, por lo que los mismos problemas se vuelven a presentar. En un segundo nivel se empieza a hacer un análisis de causas y eliminar la causa raíz de los problemas, por lo que nos estamos enfocando en acciones correctivas. En esta etapa ya se empiezan a usar las herramientas de calidad. La tercera etapa y la que realmente lleva al mejoramiento es prevenir que los problemas pasen, es decir hacer un análisis de riesgo de lo que podría ocurrir en la organización y tener planes para evitar que estos problemas pasen.

Lo anteriormente mencionado tiene una razón, la cual va encaminada a que idealmente la organización lleve un sistema el cual implique prevenir un problema potencial y no esperarse a que sea detectada una no conformidad. Por lo tanto se debe de hacer un análisis panorámico de todos los posibles eventos que afectara a la calidad del servicio o bien entregado al cliente, además del correspondiente a las causas de las no conformidades detectadas posteriores además de todas las quejas de los clientes, todos los reclamos sobre garantía, todos los problemas con

los proveedores, lo mismo que cualquier otra fuente de problemas, para averiguar si está ocurriendo alguna tendencia. Esto nos llevara a un análisis completo y amplio que abarcara a otras áreas de la organización en el dado caso que una tendencia particular y proporcionar una entrada para una acción preventiva.⁶¹

Ejemplo(s): El uso de diferentes métodos (como Análisis del Modo y Efecto del Fallo, FMEA) para detectar las causas subyacentes, es decir, factores que en algún punto en el futuro pueden causar una no conformidad como reclamaciones de clientes o deficiencias en la mercancía.

B) Caso Particular: Microempresa de gelatinas: *Gelart, S.A. de C.V.*

1) Aspectos generales

La idea de realizar un sistema de gestión de una microempresa se desarrollo tras conocer la situación actual de *Gelart, S.A. de C.V.*, la cual entra en esta categoría por el número de empleados que esta posee de acuerdo a la clasificación realizada por la Secretaría de Economía. Esta es una empresa que se dedica a la fabricación de gelatinas de tipo alimentaria, se ubica en Aguascalientes, Aguascalientes y fue creada desde 2010.

Sus principales clientes son una tienda de autoservicio que tiene diversas sucursales en el estado mencionado, además, de la venta al menudeo en demostrador y abierta al público en general.

La situación no es favorecedora, porque a pesar de que ha tenido una gran aceptación, no se lleva un control adecuado en diferentes aspectos como por ejemplo el higiénico y de sanidad, el constante recibimiento de quejas y devoluciones, pérdida de materia prima debido a problemas perecederos, y retraso en entregas.

La gerente general tiene el deseo que su micro-empresa se rija por un sistema de gestión de la calidad el cual permitirá unificar los procedimientos que se llevan a

⁶¹ Corrección, Acción Correctiva, Acción Preventiva”. Corporación 3D Calidad. 24 de febrero de 2011. Code Works. 28 de febrero de 2010. Quito Ecuador. http://www.corporacion3d.com/corporac/index.php?option=com_content&view=article&id=93:correccion-correctiva-preventiva&catid=15:articulos&Itemid=54

cabo pero sobretodo otorgar productos de calidad al cliente obteniendo el mejor rendimiento económico posible. Para ello, se necesita evaluar y analizar profundamente la situación de la empresa, para conocer las causas que provocan tales circunstancias y así poder determinar la solución. Al final se tendrá un manual de calidad.

2) Diseño metodológico

El gerente de la empresa, interesado en implementar el sistema de gestión dio luz verde a los empleados para que facilitaran la información recurrente y necesaria para entrar en estrecha colaboración y hacer el proceso más dinámico. Con esto, uno se refiere a la recolección de información útil para conocer detalladamente el funcionamiento de la organización, identificar las variables modificables y áreas de oportunidad, así como dar a conocer los procesos de trabajo, los recursos disponibles y la documentación existente. Se llevaron a cabo entrevistas, de hecho, de acuerdo a los puntos de la norma se realizó un cuestionario (ver anexo 1) para así identificar qué puntos cumple, que otros tienen que ser modificados y contemplados. El análisis también fue de acuerdo a lo observado ya que se tiene que estar físicamente en los procesos. Por lo tanto la recolección de datos y el análisis nos permitieron obtener una visión objetiva de la empresa de nuestro interés y reconocer que existen numerosas variables que impactan de forma negativa a ésta. Al finalizar, se presenta una propuesta de manual de calidad que si se implementa daría posibles soluciones a los diversos problemas que la organización presenta (ver anexo 2).

III. Resultados

Como se menciono anteriormente, gracias a las entrevistas realizadas al personal, el diagnóstico realizado por medio de la lista de verificación (check list) y la observación directa, se pudo determinar que la organización *Gelart, S.A. de C.V.*, tiene diversos problemas que le aqueja y apegándonos a la norma ISO 9001:2008 no cumple con la mayoría de los requisitos demandados. Debido a lo anterior, resulta favorable que se realice la implementación de un sistema de gestión de

calidad para que pueda ofrecer un producto de calidad y sea el negocio de gelatinas que este dentro de las predilecciones del cliente hidrocálido. El principal problema que la organización presenta se centraliza en no llevar una correcta gestión en todos los sentidos, desde el lado administrativo hasta el productivo. En las siguientes líneas se muestra en modo de resumen el análisis de los puntos de la norma:

Sistema de gestión de la calidad:

La empresa no se encuentra integrada a un sistema de esta índole, la mayoría de los documentos y registros de las diversas áreas no se encuentran en ningún tipo de medio de soporte ya que la mayoría de las indicaciones e instrucciones se realizan de forma verbal. No se lleva un control y no se sabe si los recursos e información estén disponibles cuando son solicitados.

En cuanto a indicadores de calidad, estos son inexistentes. La organización presenta por parte del cliente quejas, cancelaciones en ocasiones del pedido o devoluciones debido a diversos factores. Por lo tanto, tampoco se tiene evidencia de que exista algún proceso de seguimiento medición y análisis, ni un plan de mejoramiento continuo.

Responsabilidad de la dirección:

La dirección general no ha determinado ninguna política y objetivos de calidad ni presenta evidencia de que se realicen revisiones al sistema de gestión. Al presentar esta cuestión, podemos decir que la organización no tiene ningún tipo de directriz que permita al personal basarse y trabajar para un fin común ni tampoco se asegura que los medios para alcanzarlo sea el correcto.

En cuanto al cliente, no se tiene asegurado cumplir a tiempo con el producto en el día y hora que este lo solicito por problemas de rotación de materia prima ya que o no se tiene un surtido amplio, o por su mala gestión, se encuentra ya echado a perder cuando se solicita. Es evidente que la planeación no es adecuada.

Por otro lado, la comunicación interna se realiza de manera verbal provocando confusiones y olvido de lo que se interesa comunicar, al no existir evidencia de

ello, el personal se encuentra desorientado y provoca que los procesos se vean interrumpidos o manejados de forma inconsistente, y en la mayoría de las ocasiones resulte en retrasos.

Gestión de los recursos:

No existen programas de capacitación, ni registros que muestren evidencia de la educación, formación, habilidades y experiencia del personal. Pero es importante mencionar que la decena de personas que se encuentran laborando en la organización es la adecuada solo que además de lo anteriormente mencionado, no existe una adecuada vinculación y relación entre el personal de la empresa. Empezando desde que no existe un organigrama como tal por lo que la mayoría de las veces no se mantiene una adecuada comunicación jerárquica entre los miembros ni se tienen definidas las tareas de cada uno de ellos.

En el área operativa, no se toma en cuenta la importancia de un procedimiento de mantenimiento, limpieza e higiene ni se cuenta con una infraestructura organizada para fácil localización del material de trabajo y producto. Además, sería de gran importancia que se llevará un control para temperatura de refrigeradores y desestirilización de diversos utensilios por ejemplo.

Y por ultimo para este caso, es importante comentar que se percibe la falta de compromiso por parte del personal que no “siente la camiseta” de la compañía y de alguna manera no se siente tan a gusto como se debería en un ambiente de trabajo. Esto repercute negativamente ya que no se realiza en la mayoría de las ocasiones el mejor esfuerzo y por ende los resultados no son los óptimos. Por lo que es importante que no solo la dirección comunique el papel importante que juega cada uno de los empleados en el sistema sino que además, estos deberán de conocer los elementos básicos referentes a la calidad.

Ejecución del servicio:

No se ha determinado el proceso necesario para llevarlo a cabo, incluyendo procedimientos documentados, información disponible, instrucciones de trabajo, equipo y recursos, así como actividades de validación, seguimiento, inspección y

ensayo que permitan proporcionar evidencia del cumplimiento de los requisitos. Existe falta de control de insumos y poca supervisión de resultados por parte del jefe y del responsable de calidad por lo que no se cuenta con evidencia de la conformidad del producto hasta que existe una queja, cancelación de pedido o devoluciones. Esto provoca falta de sincronía al momento de trabajar, por lo que tienen lugar diversas tardanzas que solo genera insatisfacción del cliente.

Los proveedores no son evaluados correctamente ya que el criterio de selección es el precio más bajo, dejando de lado la calidad en cuanto a sabor, los nutrientes y tiempo de entrega. Además, al no existir evidencia documentada de los requisitos a cumplir, el gerente de compras utiliza el criterio mencionado anteriormente para elegir, usualmente no es el método más asertivo.

Por último, el producto la mayoría de las veces no se mantiene en las condiciones adecuadas, como por ejemplo en refrigeración, además de que no se lleva un control de fecha de caducidad ni de número de lote por lo que su identificación se dificulta.

Medición, análisis y mejora:

La organización no tiene establecido ningún tipo de procedimiento que siga, mida o analice la satisfacción del cliente. Los procesos y productos no son medidos y por lo tanto, se desconoce si tienen la capacidad para alcanzar los resultados y requisitos requeridos por el cliente. La empresa no ha establecido el procedimiento para identificar, controlar y prevenir el uso o entrega no intencional de producto no conforme. Las deficiencias salen a la luz al momento de la venta o después de entregado el producto. Esto tiene como consecuencia no contar con información que permita realizar cambios o mejoras, y sobre todo, por obvias razones tampoco tienen lugar acciones preventivas.

Existen ocasiones en que la organización no se da abasto para cumplir con las expectativas del cliente ni los numerosos pedidos, por lo que es necesario seguir y medir los procesos para conocer la capacidad de ésta.

Por otro lado, al no llevar un programa de auditoría interna, impide a la organización conocer su situación actual ni los posibles cambios de mejora que pueden tener lugar.

IV. Discusión

Las variables internas y externas que afectan a *Gelart, S.A. de C.V.*, han provocado que presente diversos estragos los cuales le han perjudicado económicamente ya que esta opera de forma ineficiente al no llevar una planeación, organización, dirección y control adecuados. A pesar de que el producto ha tenido una gran aceptación y en menos de un año ya se cuenta con un número significativo de clientes fijos, no se asegura que a lo largo de los años se siga cosechando éxitos. Como lo menciona Evans (2005)⁶², en el siglo XXI, las empresas que no se encuentran enfocadas a la plena satisfacción del cliente difícilmente sobrevivirán, en el mercado. El objetivo de toda empresa es crecer y manejar utilidades altas. En vista al diagnóstico hecho, la gran disponibilidad del director general de dicha organización y al potencial que esta presenta, en el trabajo de campo, se determinó que la implementación de un sistema de gestión de calidad sería lo más adecuado y el cual es presentado en forma de manual de calidad que se apega a la norma ISO 9001:2008 (ver anexos). Con este manual de calidad se asegura que la implementación de este tipo de sistemas en microempresas es posible con los recursos necesarios y con él se responde a la problemática planteada al principio de este trabajo ya que si la organización decide implementarlo, mantenerlo y mejorarlo conforme el tiempo pase, no solo se resolverán muchos de los problemas que le aquejan actualmente, sino que además, permitirá ampliar sus horizontes en un futuro a largo plazo., adquiriendo la fidelidad de los clientes hidrocálidos ya que la columna vertebral de la organización, será la Calidad del producto ofrecido. El beneficio obviamente se presentará de forma económica, además de la eficiencia y productividad que seguramente tendrá lugar.

⁶² Evans. Administración y Control de la Calidad. International Thomson Editores. 2005. México.

V. Conclusión

La mayoría de las micro-empresas no cuentan con recursos económicos suficientes como para los servicios de asesoramiento con respecto a la norma ISO 9001-2008 de los despachos de consultoría. Al tener conocimiento de dicha situación, se decidió proporcionar una interpretación de los puntos más importantes de la norma en forma de guía en la cual también se podrán encontrar ejemplos básicos y clásicos. El objetivo es que cualquier persona que la lea, sea capaz de tener la iniciativa, los conocimientos y la imaginación para que se pueda alcanzar la meta deseada o planteada.

Tras todo el trabajo realizado, se comprueba que la implementación de sistemas de gestión de la calidad y una certificación es posible en cualquier tipo de empresa, sin importar tamaño o giro, he aquí el caso de una micro-empresa productora de gelatinas. Se puede encontrar a lo largo de las hojas un manual de calidad, un check list y un procedimiento con lo que se busca ilustrar lo mencionado.

El primer paso que se tiene que dar es tener conciencia de la importancia de una cultura de calidad y de los posibles beneficios que este método podría traer para la organización y llegado el momento, definir un plan de trabajo. Este dependerá directamente de su personalidad, el involucramiento del personal así como de un análisis previo de su situación actual y recursos disponibles.

El principal objetivo siempre será mejorar el funcionamiento interno de la empresa con base a la norma ISO 9001-2008. Generalmente, las empresas tienen procesos, instrucciones de trabajo y documentos que son erróneos, obsoletos, ineficaces, no formales o con errores. Se tiene que trabajar en conjunto para modificarlos de tal forma en que sean legibles, estén en un medio de soporte y al alcance de todos los involucrados con el fin de tener un plan de trabajo estructurado y estándar, lo cual desembocará en un ahorro en los diferentes recursos. Obviamente, esto se deberá variar cuando la organización sufra cambios, asegurando la cuestión de mejora continua.

Es importante mencionar que todo esto tiene un costo, el cual se deberá de contemplar. Si se sigue al pie de la letra lo estipulado en los documentos correspondientes y estos se realizan con el método de trabajo más conveniente para la empresa, se puede pronósticar un éxito ya que la satisfacción del cliente incrementará porque la característica principal que se ofrecerá en el producto será: Calidad.

ANEXOS

Anexo 1: Hoja de verificación (Check List)

| Empresa: Gelart, S.A. de C.V. | | | | No. De Auditoría: 01 | | |
|---|---|--|----------|----------------------|---|--|
| Dirección: Aguascalientes, Aguascalientes | | | | Fecha: | Marzo de 2011 | |
| Página 1 de 33 | | | | | | |
| Norma ISO 9001: 2008 | Concepto | | Conforme | No conforme | Evidencias/observaciones | Posibles soluciones |
| | 4 | Sistema de Gestión de Calidad | | | | |
| | 4.1 | Requisitos generales | | | | |
| | | ¿Se encuentran identificados los procesos? | | x | La mayoría de lo concerniente al sistema de gestión de calidad no se lleva acabo formalmente por lo que se tiene que establecer los procedimientos para llevar un control. Mentalizados en lo importante de su implementación, se irá | Determinar los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación a través de la organización así como su secuencia e interacción, los criterios y métodos necesarios para asegurarse de que tanto la operación como el control de estos |
| | | ¿Se ha determinado la secuencia e interacción de los procesos? | | x | | |
| | ¿Se determinaron los criterios y procedimientos de control para los procesos del sistema de gestión? | | x | | | |
| | ¿Los procesos se analizan, vigilan y miden tomando acciones apropiadas para alcanzar los resultados y la mejora | | x | | | |

| | | | | | |
|--------------|---|--|---|--|---|
| | continúa? | | | trabajando para poder cumplir con todos los requisitos en este punto establecidos. | sean eficaces, además de asegurarse de la disponibilidad de recursos e información necesarios para apoyar su operación y su seguimiento. Por último realizar el seguimiento, la medición cuando sea aplicable y el análisis de estos procesos, e implantar las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de estos |
| | ¿Se han determinado las acciones necesarias para mantener la mejora continua de los procesos? | | x | | |
| | ¿Se identifican y controlan los procesos subcontratados externamente? | | x | | |
| 4.2 | Requisitos de la documentación | | | | |
| 4.2.1 | Generalidades | | | | |
| | ¿Existe un documento de objetivos de calidad? | | x | Los procedimientos no se encuentran documentados y son transmitidos verbalmente, por lo que se | Elaborar el manual, establecer los procedimientos para el control de documentos y de registros |
| | ¿Existe un documento de políticas de calidad? | | x | | |
| | ¿Existe un manual de calidad? | | x | | |

| | | | | | |
|--------------|--|--|---|--|---|
| | ¿Existen procedimientos documentados exigidos por la norma y necesarios para el desarrollo del sistema? | | x | observan diversas formas de realizar una misma actividad y se heredan los vicios. | |
| | ¿La política y los objetivos de calidad están documentados y controlados? | | x | | |
| 4.2.2 | <i>Manual de calidad</i> | | | | |
| | ¿En el manual se define el alcance del sistema de gestión de la calidad? | | x | No se encontró evidencia | Elaborar el manual de calidad, definir el alcance del SGC y exclusiones. |
| | ¿En el manual se exponen las exclusiones del apartado siete y su justificación? | | x | | |
| | ¿El manual incluye o hace referencia a todos los procedimientos documentados? | | x | | |
| | ¿El manual de calidad incluye la descripción e interacción de los procesos? | | x | | |
| 4.2.3 | <i>Control de los documentos</i> | | | | |
| | ¿Existe un procedimiento documentado para el control de documentos? | | x | No existen documentos de ninguna índole o por lo menos no de forma oficial y con las características adecuadas. Se encontraron | Establecer el procedimiento de control de documentos. Darle un formato general que incluya: un encabezado (Nombre de la empresa, |
| | ¿Existe una metodología adecuada y documentada para la revisión, aprobación y actualización de documentos? | | x | | |

| | | | | | |
|--------------|---|--|---|--|--|
| | ¿Los documentos revisados cumplen con esta metodología de identificación de cambios y estado de revisión? | | x | documentos sin fecha y sin datos de control por ejemplo. | dirección, área, Hoja de, descripción, fecha) y un pie de página (Nombre del documento, nombre de la empresa y autoridad que elaboró, revisó y autorizó) |
| | ¿Existe una metodología adecuada y documentada para la distribución de los documentos que los haga disponibles en los puestos de trabajo? | | x | | |
| | ¿Los documentos son legibles e identificables con nombre y clave? | | x | | |
| 4.2.4 | <i>Control de registros</i> | | | | |
| | ¿Se han establecido los registros de la organización? | | x | No existen registros mas que las orden de pedido, lo demas no son formales | Establecer los registros necesarios y usarlos, al igual que los documentos los registros tendrán que tener un encabezado y un pie de página. Además de tener un respaldo de la información digital (Antivirus adecuado en todas las PC de la organización) |
| | ¿Existe un procedimiento documentado para el control de los registros? | | x | | |
| | ¿Existe una metodología para la identificación, almacenamiento, protección, recuperación y disposición de los registros? | | x | | |
| | ¿El procedimiento describe la conservación y protección de registros en formato digital? | | x | | |

| | | | | | |
|------------|--|--|---|--|--|
| 5 | Responsabilidad de la dirección | | | | |
| 5.1 | compromiso de la dirección | | | | |
| | ¿La alta dirección comunica a la organización la importancia de satisfacer los requisitos y/o expectativas de los clientes y los requisitos legales? | | x | No se encontró evidencia del compromiso de la dirección | Aún no se han definido dichos puntos, pero se pretende que el gerente general deje de comentarlo de forma verbal y lo plasme en otros medios de soporte. |
| | ¿La alta dirección establece la política de la calidad? | | x | | |
| | ¿La alta dirección asegura el establecimiento de objetivos de la calidad? | | x | | |
| | ¿La alta dirección asegura la disponibilidad de recursos? | | x | | |
| | ¿La alta dirección proporciona y revisa con regularidad la idoneidad de recursos? | | x | | |
| 5.2 | Enfoque al cliente | | | | |
| | ¿La alta dirección participa en el proceso de determinar los requerimientos de los clientes para garantizar que se cumplan? | | x | Existe un problema de rotación de materia prima en almacén, ya que o no se | Contar con un surtido amplio. El almacén deberá de llevar un control me entradas |

| | | | | | |
|------------|---|--|---|---|---|
| | ¿La alta dirección participa en el proceso de medición de la satisfacción del cliente? | | x | cuenta con lo necesario o ya está percedero. No se puede asegurar cumplir a tiempo con los requerimientos del cliente porque se depende de la existencia con el proveedor y el surtido. Existen ocasiones en que lo que el cliente solicitó no puede ser surtido cuando éste lo decidió | pertinente. El catálogo deberá de ser amplio y congruente con lo que el cliente pida. Básicamente, si se encuentra en el catálogo, es porque la organización cuenta con ello. Se podría implementar el hecho de que si no se puede elaborar por inexistencia, el pedido tendrá un descuento en el precio de venta o algún adorno extra por ejemplo. |
| 5.3 | <i>Política de Calidad</i> | | | | |
| | ¿Se ha desarrollado la política de calidad? | | x | No se encontró evidencia | Elaborar la política de calidad pertinente de acuerdo a la organización |
| | ¿Los objetivos de la calidad están de acuerdo a las directrices de la política? | | x | | |
| | ¿La dirección general se asegura de la difusión y comunicación de la política de calidad? | | x | | |
| | ¿La política de la calidad es coherente con | | x | | |

| | | | | | |
|------------|--|--|---|--------------------------|--|
| | la realidad de la organización? | | | | |
| | ¿Incluye un compromiso de mejora continua y de cumplir con los requisitos? | | x | | |
| 5.4 | Planificación | | | | |
| 5.4.1 | <i>Objetivos de calidad</i> | | | | |
| | ¿Se han establecido objetivos de calidad en cada función (proceso o área) y nivel relevantes en la organización? | | x | No se encontró evidencia | Definir los objetivos de calidad. |
| | ¿Los objetivos de calidad son medibles? | | x | | |
| | ¿Los objetivos son coherentes con la política de calidad? | | x | | |
| 5.4.2 | <i>Planificación del sistema de gestión de la calidad</i> | | | | |
| | ¿Se encuentran planificados los procesos del sistema de gestión de calidad? | | x | No se encontró evidencia | Definiendo los procesos y los objetivos se tendrá que establecer los medios y la forma como se abordarán |
| | ¿Se encuentran planificados los objetivos del sistema de gestión de la calidad? | | x | | |
| 5.5 | Responsabilidad, autoridad y comunicación | | | | |
| 5.5.1. | <i>Responsabilidad y autoridad</i> | | | | |

| | | | | | |
|--|--|--|---|---|--|
| | ¿Se ha definido la estructura de la organización? | | x | El método y las instrucciones que tiene que emprender cada uno de los integrantes de la organización han sido declaradas de forma verbal provocando muchas veces que no se realicen parcialmente o en lo absoluto, en otras ocasiones, se retrabaja causando pérdida de tiempo y recursos | Manual de organización y/o organigrama |
| | ¿Se encuentran definidas las diferentes responsabilidades y autoridades dentro del SGC? | | x | | Descripción de puestos |
| | ¿Se encuentran comunicadas las responsabilidades a cada uno de los empleados de la organización? | | x | | |
| 5.5.2 Representante de la dirección | | | | | |
| | ¿La alta dirección ha nombrado a uno o más representantes? | | x | No se encontró evidencia | Ya que se trata de una micro-empresa, lo más apropiado es que dicha responsabilidad caiga en el gerente general. |
| | ¿Dentro de las responsabilidades del puesto de trabajo de representante de la dirección se incluye el aseguramiento del establecimiento, implementación y mantenimiento de los procesos del SGC? | | x | | |

| | | | | | |
|--------------|---|--|---|--|---|
| 5.5.3 | Comunicación Interna | | | | |
| | ¿Se desarrollan los procesos apropiados de comunicación? | | x | La comunicación es informal, verbal y confusa, no existe ningún tipo de documento | Implementar un sistema de comunicación escrita (Folletos, correo electrónico, pizarrón, etc.) y darle formato adecuado |
| | ¿Se encuentra evidencia de procesos de comunicación eficaces para el correcto desempeño de los procesos? | | x | | |
| 5.6 | Revisión por la dirección | | | | |
| 5.6.1 | Generalidades | | | | |
| | ¿Existe evidencia de que la dirección ha revisado el sistema de gestión para asegurar su conveniencia, adecuación y eficacia? | | | Este apartado de la norma aun no es aplicable porque no se tiene un sistema de gestión de calidad a aplicar, por lo tanto no se llevan acabo las revisiones y no se encontró evidencia de estas. | Se sugiere que las juntas se lleven acabo el primer lunes de cada mes al principio de la implementación del sistema y ya que los problemas se vean resueltos, hacer las juntas trimestralmente donde participarán todos los integrantes de la organización. El informe será una minuta, la cual será repartida a los involucrados |
| | ¿Se identifican y mantienen los registros de la revisión por la dirección? | | | | |
| 5.6.2 | Información de entrada para la revisión | | | | |
| | ¿El informe de revisión contiene los resultados de las auditorías internas? | | | | |
| | ¿El informe de revisión contiene los resultados de satisfacción del cliente y sus reclamaciones? | | | | |

| | | | | | |
|--------------|--|--|--|--|--|
| | ¿El informe de revisión contiene el análisis de indicadores de desempeño de cada uno de los procesos? | | | | para que en caso de que tengan que aplicar acciones, estos tengan por escrito lo que tienen que hacer. |
| | ¿El informe de revisión contiene el estado de las acciones correctivas y preventivas? | | | | |
| | ¿El informe de revisión contiene el análisis de las acciones resultantes de revisiones anteriores? | | | | |
| | ¿El informe de revisión contiene la necesidad de cambios que afecten o mejoren al sistema de gestión de la calidad? | | | | |
| | ¿El informe de revisión contiene las recomendaciones para la mejora? | | | | |
| 5.6.3 | <i>Resultados de la revisión</i> | | | | |
| | ¿El informe de revisión contiene las decisiones y acciones relacionadas con la mejora de la eficacia del sistema de gestión de la calidad? | | | | |
| | ¿El informe de revisión contiene las decisiones y acciones relacionadas con la | | | | |

| | | | | | |
|--------------|--|---|--|---|---|
| | mejora del producto? | | | | |
| | ¿El informe de revisión define los recursos necesarios para el desarrollo de estas acciones? | | | | |
| 6 | Gestión de recursos | | | | |
| 6.1 | Provisión de recursos | | | | |
| | ¿Se determinaron y proporcionaron los recursos necesarios para implementar, mantener, mejorar y aumentar el sistema de gestión de la calidad? | | | No se encontró evidencia que los recursos se inviertan para la implementación de un SGC | La empresa cuenta con los recursos, solamente se tienen que saberlo administrar adecuadamente priorizando un SGC. |
| | ¿Dispone la organización de los recursos necesarios para aumentar la satisfacción del cliente cumpliendo con los requisitos de este? | | | | |
| 6.2 | Recursos humanos | | | | |
| 6.2.1 | Generalidades | | | | |
| | ¿El personal cuya labor afecta la calidad del producto/servicio es competente con base en la educación, capacitación, habilidades y experiencia? | x | | No se encontraron registros de que el personal es competente. | Llevar un expediente de cada individuo perteneciente a la organización que incluya registros de recursos |

| | | | | | |
|-------|--|--|---|--------------------------|--|
| | | | | | tomados, nivel de escolaridad, evaluación de habilidades, cartas de recomendación, etc.) |
| 6.2.2 | <i>Competencia, formación y toma de conciencia</i> | | | | |
| | ¿La organización ha determinado la competencia necesaria para el personal que realiza trabajos que afectan a la calidad del producto? | | x | No se encontró evidencia | Programa de capacitación en base a las necesidades de cada empleado |
| | ¿Existe un plan de formación o de logro de competencias? | | x | | |
| | ¿Existe una metodología definida para la evaluación de la eficacia del plan de formación? | | x | | |
| | ¿La organización se asegura de que el personal sea consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades y de cómo contribuyen al logro de los objetivos de calidad? | | x | | |

| | | | | | |
|------------|--|--|---|--|---|
| | ¿Existen registros de plan de formación, competencia necesaria de cada puesto, ficha de empleado y actos o certificados de formación, o similares? | | x | | |
| | ¿Existe evidencia documentada del cumplimiento de los requisitos de competencia para cada empleado de la organización? | | x | | |
| 6.3 | Infraestructura | | | | |
| | ¿Se determinaron el espacio de trabajo y las instalaciones asociadas que se necesitan para lograr la conformidad del servicio/producto? | | x | No se encontró evidencia | Se insiste en cajones organizadores para el área de producción. Para almacén organizar de tal forma que sea fácil la identificación de las cosas. |
| | ¿Existen planes o rutinas de mantenimiento preventivo para cada uno de los equipos? | | x | El área de producción debe de ser limpiada diariamente. Esto en ocasiones no se lleva acabo. | Un proceso de limpieza e higiene en el área de producción. En almacén deben de considerar también un programa de mantenimiento así como un |

| | | | | | |
|------------|--|--|---|--|---|
| | | | | | control de plagas. |
| | ¿Existe algún método determinado para la realización de las tareas de mantenimiento? | | x | No se encontró evidencia | Elaborar el procedimiento concerniente al mantenimiento de instalaciones y del personal |
| | ¿Los servicios de apoyo han sido determinados, proporcionados y mantenidos para que se lleve a cabo la conformidad del producto? | | x | No se encontró evidencia | |
| 6.4 | <i>Ambiente de trabajo</i> | | | | |
| | Si existen condiciones específicas de trabajo, ¿Se encuentran definidas tales condiciones? | | x | El ambiente de trabajo es parcialmente adecuado porque existe desorden en el área de producción, así como falta de algunas instalaciones cerca de donde se necesitan. Se necesita llevar un control para que todo aquel que entre a almacén o producción tenga | Contemplar la instalación de tapa bocas, lavadero, cofias para cualquier persona que entre. Además, de cajones organizadores para que los utensilios estén en orden y a la mano. Mantener un control para temperatura de refrigeradores y desestirilización de diversos |
| | ¿Existen procedimientos establecidos para lograr el ambiente de trabajo necesario? | | x | | |

| | | | | | |
|--------------|--|--|---|-----------------------------------|---|
| | | | | la vestimenta y sanidad necesaria | utensilios. |
| 7 | Realización del producto | | | | |
| 7.1 | <i>Planificación de la realización del producto</i> | | | | |
| | ¿Existe evidencia de la planeación y desarrollo de los procesos de realización del producto? | | x | No se encontró evidencia | Llevar un calendario así como un inventario adecuado y comunicación con proveedores para que en el caso de que se necesite una producción en grande la falta de materia no sea un problema. Por otro lado, se necesita priorizar actividades y dividir las para un ágil funcionamiento. |
| 7.2 | <i>Procesos relacionados con el cliente</i> | | | | |
| 7.2.1 | <i>Determinación de los requisitos</i> | | | | |

| | <i>relacionados con el producto</i> | | | | |
|--------------|---|---|--|--|---|
| | ¿La organización determina los requisitos especificados y características relevantes para el cliente? | x | | Existe en venta a mostrador atención personalizada para el cliente y ésta le sea más fácil definir los requisitos que tendrá su producto. En la orden de pedido, se define con una descripción detallada de lo que el cliente pidió. | Por ser alimento hay una reglamentación estricta por parte de la Secretaría de Salud, la cual la organización deberá conocer. |
| | ¿La organización determina los requisitos para las actividades de entrega y las posteriores a la misma? | x | | | |
| | ¿Se han definido los requisitos legales o reglamentarios del producto? | x | | | |
| | ¿Se determinan los requisitos no especificados por el cliente pero necesarios para el uso específico o previsto del producto? | x | | | |
| 7.2.2 | <i>Revisión de los requisitos relacionados con el producto</i> | | | | |
| | ¿Se revisan las órdenes antes de comprometerse a la realización del producto? | x | | Cumple | El pedido se realiza en base al catálogo que esta sujeto a las necesidades y gustos del |

| | | | | | |
|--------------|--|---|---|--------------------|--|
| | ¿La empresa se asegura de confirmar los requisitos y/o expectativas del cliente antes de la aceptación, cuando éste no proporcione documentación de los requisitos? | x | | | cliente el cual tiene que firmar que está de acuerdo con lo especificado de la orden. Se hace una copia. La organización se queda con la original y el cliente con la copia, y con dicho formato podrá reclamar su producto y será un tipo de garantía en el dado caso que éste no cumpla con lo acordado. |
| | ¿La empresa se asegura de que la documentación pertinente sea modificada cuando se cambian los requisitos del producto y de que el personal este consciente de esto? | x | | | |
| 7.2.3 | <i>Comunicación con el cliente</i> | | | | |
| | ¿Existen procesos eficaces para facilitar la comunicación con los clientes acerca de la información de producto, preguntas, contratos, manejo de pedidos, incluyendo modificaciones o cambios? | x | | La orden de pedido | Tener un número telefónico de quejas y sugerencias, así como un libro en el mostrador. Además de usar cuestionarios respecto a la calidad del servicio y producto a ser entregado al cliente antes de liquidar el pedido y tiene que ser |
| | ¿Existen procesos eficaces para para medir la satisfacción del cliente y retroalimentación incluyendo quejas? | | x | No definido | |

| | | | | | |
|--------------|--|--|--|-----------|----------|
| | | | | | llenado. |
| 7.3 | <i>Diseño y desarrollo</i> | | | | |
| 7.3.1 | <i>Planificación del diseño y desarrollo</i> | | | | |
| | ¿Se realizan actividades de diseño y desarrollo de producto? | | | NO APLICA | |
| | ¿La planificación incluye etapas del diseño, verificación y validación? | | | | |
| | ¿Están definidos los criterios de revisión de cada una de la etapas del diseño? | | | | |
| | ¿Están definidas las responsabilidades para el diseño y desarrollo? | | | | |
| 7.3.2 | <i>Elementos de entrada para el diseño</i> | | | | |
| | ¿Se han determinado como elementos de entrada del diseño los requisitos legales y reglamentarios aplicables? | | | | |
| 7.3.3 | <i>Resultados del diseño y desarrollo</i> | | | | |
| | ¿Los resultado del diseño y desarrollo cumplen con los elementos de entrada? | | | | |
| | ¿Proporcionan información para la compra, | | | | |

| | | | | |
|--------------|---|--|--|--|
| | producción y prestación del servicio? | | | |
| | ¿Incluyen pautas de fabricación e inspección? | | | |
| 7.3.4 | <i>Revisión del diseño y desarrollo</i> | | | |
| | ¿Existen registros de las revisiones realizadas a cada una de las etapas del diseño para en dado caso, identificar cualquier problema y proponer acciones necesarias? | | | |
| | ¿Existen criterios de aceptación para cada etapa? | | | |
| 7.3.5 | <i>Verificación del diseño y desarrollo</i> | | | |
| | ¿Existe registro de la verificación de los resultados del diseño y desarrollo? | | | |
| | ¿Los criterios de aceptación para la verificación están de acuerdo a los elementos de entrada del diseño? | | | |
| 7.3.6 | <i>Validación del diseño y desarrollo</i> | | | |
| | ¿Existe registro de la validación del producto diseñado? | | | |

| | | | | | |
|--------------|--|--|---|--|--|
| | ¿Los criterios de aceptación para la validación están de acuerdo a los elementos de entrada del diseño? | | | | |
| 7.3.7 | <i>Control de los cambios del diseño y desarrollo</i> | | | | |
| | ¿Existe registro de los cambios realizados en el diseño de los productos? | | | | |
| | ¿Los cambios son revisados, verificados y validados según sea apropiado, y son aprobados antes de su implementación? | | | | |
| 7.4 | Compras | | | | |
| 7.4.1 | <i>Proceso de compras</i> | | | | |
| | ¿Están establecidos los requisitos de compra necesarios para los insumos o productos críticos? | | x | No definido. Justamente, uno de los problemas en la organización es que la mayoría de las veces, la materia prima con la que se producen las gelatinas no cumplen con las características necesarias o | Llevar acabo una lista de proveedores confiables los cuales serán evaluados según, lo que para la organización afecta mas a la calidad, además de cuestiones como tiempo de entrega. |
| | ¿Se tienen establecidos los criterios para la selección, evaluación y reevaluación de los proveedores? | | x | | |
| | ¿Los controles aseguran que los productos adquiridos cumplen los requisitos de | | x | | |

| | | | | | |
|--------------|--|--|---|---|---|
| | compra especificados? | | | como, el criterio es el precio del bien, pues se cambia de proveedor, modificando, sabor o consistencia por ejemplo. | |
| 7.4.2 | <i>Información de las compras</i> | | | | |
| | ¿La organización evalúa y selecciona a sus proveedores en función de su capacidad para suministrar productos de acuerdo a requisitos de la organización? | | x | No existe ninguna evaluación. Normalmente el criterio para elegir el proveedor es el precio. En la requisición que recibe el área de compras se tiene la descripción en cantidad y características superficiales de lo que se necesita. | Falta especificación en las requisiciones y un sistema para tener criterios de evaluación de proveedores. |
| | ¿Los pedidos de compra contienen información sobre todos los requisitos deseados? | | x | | |
| 7.4.3 | <i>Verificación de los productos comprados</i> | | | | |
| | ¿Se ha definido un proceso para verificar que los productos o servicios adquiridos se ajustan a los requerimientos definidos? | | x | No se lleva un control de la materia prima ya que se pasa directamente a | Se necesita un proceso para revisión de la materia prima de |

| | | | | | |
|--------------|--|---|---|---|--|
| | ¿Cuándo la verificación de los productos o servicios adquiridos se realizan en las instalaciones del cliente, se ha establecido en la información de compra las disposiciones para la verificación pretendida? | | x | almacén por lo que al momento de utilizarla salen a flote los defectos. | manera no superficial y constante. |
| | ¿Están definidas las responsabilidades para la inspección de los productos comprados? | | x | | |
| 7.5 | <i>Producción y prestación del servicio</i> | | | | |
| 7.5.1 | <i>Control de la producción y de la prestación del servicio</i> | | | | |
| | ¿Se dispone de información que describa las características del producto? | x | | En la etiqueta del producto tiene las características como información nutrimental, ingredientes por ejemplo. | Se cree que no solo en este medio se deba de exponer las características, sino en otros medios de soporte así como los beneficios brindados: ejemplo en la pagina web de la organización |

| | | | | | |
|-------|--|---|---|--|---|
| | ¿Se disponen de las instrucciones de trabajo necesarias? | | x | la mayoría realiza sus actividades porque se les menciona al momento de entrar a la organización por lo que falta sincronía en la mayoría de las actividades. Se debe de evitar retrabajos o tardanza. | Realizar las instrucciones de trabajo para el personal en general y dejarlo a la mano para su consulta (Formulación, recetas, fotos por ejemplo) |
| | ¿Existe un equipo apropiado? | x | | Cumple | |
| | ¿Se planearon actividades de vigilancia y medición, y se realizan de la manera que se requieren? | | x | No se encontró evidencia | |
| | ¿Se han instalado mecanismos adecuados de liberación, para asegurar que los productos se ajustan a los requerimientos? | | x | No se encontró evidencia | |
| | ¿El personal es competente para la realización de los trabajos? | x | | El personal sabe hacer su trabajo | |
| 7.5.2 | <i>Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio</i> | | | | |

| | | | | | |
|--------------|---|--|---|--|---|
| | ¿La organización planifica y lleva a cabo la realización del servicio bajo condiciones controladas, que incluye la disposición de información sobre las características del producto y equipo, el uso apropiado del equipo y la disponibilidad y uso de dispositivos de seguimiento y medición? | | x | No se encontró evidencia de las pruebas realizadas por la organización para asegurarse de que el producto no tendrá problemas | Especificar un proceso donde se realice la gelatina de forma casera para el personal a las condiciones en las que se elaborarán las siguientes para venta al público y según las instrucciones especificadas en algún instructivo de trabajo. |
| 7.5.3 | <i>Identificación y trazabilidad</i> | | | | |
| | ¿La organización identifica el producto por medios adecuados, a través de toda la realización del producción, cuando sea apropiado? | | x | La organización presenta un grave problema de gelatinas y materia prima percedera. Esto se debe a que no se lleva una identificación adecuada. | Se promueve una identificación por medio de "Lote" ya que se cree que con ello se llevará acabo una trazabilidad del producto. |
| | ¿La organización identifica el estado del producto con respecto a los requisitos de seguimiento y medición? | | x | | |
| | Si es necesaria la trazabilidad del producto, ¿Se evidencia la misma? | | x | | |
| 7.5.4 | <i>Propiedad del cliente</i> | | | | |

| | | | | | |
|--------------|--|--|---|---|---|
| | ¿La organización protege y conserva la propiedad del cliente cuando esta bajo el control de la organización o siendo utilizada por la misma? | | x | NO APLICA | |
| | ¿Existe una metodología adecuada definida para la comunicación de los daños ocurridos en los productos del cliente? | | x | | |
| 7.5.5 | <i>Preservación del producto</i> | | | | |
| | ¿Se preserva la conformidad del producto (y sus partes constituyentes) durante el proceso interno y entrega, incluyendo: Identificación, Manipuleo, embalaje, almacenamiento y protección. | | x | No se lleva acabo ya que la organización no manejaba al principio grandes volúmenes. La identificación, el manipuleo, el almacenamiento y la protección son algunos de los problemas existentes en la organización ya que no esta controlado. | En cuanto al almacenamiento y transportación, se procurará diseñar una estructura para que el producto no se vea expuesto a desperfectos, que este libre de polvo, identificable y acceso restringido |
| 7.6 | <i>Control de los dispositivos de seguimiento y de medición</i> | | | | |
| | ¿La organización ha identificado las | | x | La organización sabe que el | Elaborar un procedimiento |

| | | | | | |
|------------|---|--|---|--|--|
| | mediciones a realizar? | | | área de almacén necesita un dispositivo de medición así como en otras áreas, pero no lo lleva acabo. | para seguimiento y de medición (bascula y termómetro comprar) |
| | ¿Se encuentran identificados todos los equipos de seguimiento y de medición? | | x | | |
| | ¿Existen procesos definidos para verificaciones o calibraciones realizadas junto con sus registros? | | x | | |
| | ¿Los equipos se encuentran correctamente identificados con su estado de verificación o calibración? | | x | | |
| 8 | Medición, análisis y mejora | | | | |
| 8.1 | Generalidades | | | | |
| | ¿Existen definidos procesos para realizar el seguimiento, medición, análisis y mejora? | | x | No se encontró evidencia | Establecer objetivos, indicadores y estándares para cada uno de los procesos y a su vez determinar el grado de efectividad de los mismos |
| | ¿Se están empleando técnicas estadísticas? | | x | | |
| 8.2 | Seguimiento y medición | | | | |
| 8.2.1 | <i>Satisfacción del cliente</i> | | | | |

| | | | | | |
|--------------|---|--|---|---|--|
| | ¿Se analiza la información referente a la satisfacción del cliente? | | x | No Definido | Llevar acabo evaluaciones de calidad y buscar la retroalimentación con el cliente por medio de encuestas de satisfacción y evaluación del servicio, formato de quejas, reclamos y sugerencias. Estos documentos deberán de ser analizados y tomados en cuenta para posible acciones correctivas, preventivas además, de lo correspondiente a lo que se refiere para revisiones por la dirección. |
| | ¿Se emprenden acciones a partir del análisis de satisfacción? | | x | | |
| 8.2.2 | <i>Auditoría interna</i> | | | | |
| | ¿Se planifica un programa de auditorías tomando en consideración el estado y la importancia de los procesos y las áreas por auditar, así como los resultados de | | x | No existe un programa de asesorías o auditorías contundentes. Solamente de forma informal, el gerente | Realizar un programa de auditorias cada 6 meses y llevar la capacitación del personal calificado para dicho |

| | | | | |
|---|--|---|--|-------------|
| auditorias previas? | | | <p>general revisa en momentos que los procedimientos, en especial en producción se estén llevando de acuerdo a lo establecido.</p> | <p>fin.</p> |
| ¿La organización lleva a cabo auditorias internas para determinar si el SGC es conforme con las disposiciones planificadas y los requisitos del SGC establecidos por la organización? | | x | | |
| ¿La organización lleva a cabo auditorias internas para determinar si el SGC ha sido implementado y se mantiene de manera eficaz? | | x | | |
| ¿Se han definido los criterios de auditoría, el alcance de las mismas, su frecuencia y metodología? | | x | | |
| ¿El responsable de área toma las decisiones sobre las correcciones a realizar después de la auditoría? | | x | | |
| ¿Las actividades de seguimiento incluyen la verificación de las acciones tomadas y el informe de los resultados de la | | x | | |

| | | | | | |
|--------------|---|--|---|--|---|
| | verificación? | | | | |
| 8.2.3 | <i>Seguimiento y medición de los procesos</i> | | | | |
| | ¿La organización ha determinado procedimientos para el seguimiento y medición de los procesos con el fin de demostrar la capacidad que tiene para alcanzar los resultados planificados? | | x | En numerosas ocasiones, no se da abasto la organización para cumplir con las expectativas y los numerosos pedidos que tienen lugar. | Determinar la capacidad o las condiciones que se necesitan alcanzar para que los procesos puedan estar a su máxima capacidad. |
| 8.2.4 | <i>Seguimiento y medición del producto</i> | | | | |
| | ¿La organización mide y hace un seguimiento de las características del producto para verificar que se cumplen los requisitos del mismo? | | x | Generalmente el producto se libera sin verificación y se libera en el momento en que el encargado del área de producción piensa que está listo para la venta al público. | No existe un procedimiento como tal. Las decisiones y las acciones se llevan a cabo de forma verbal, no existe nada escrito. |
| | ¿Los registros indican la(s) persona(s) que autoriza(n) la liberación del producto? | | x | | |
| | ¿Se encuentran definidas las pautas de inspección final del producto? | | x | | |
| | ¿Se garantiza que la liberación del producto y la prestación del servicio no se llevan a cabo hasta que se hayan | | x | | |

| | | | | | |
|------------|---|--|---|---|---|
| | completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas? | | | | |
| 8.3 | <i>Control del producto no conforme</i> | | | | |
| | ¿La organización se asegura de que el producto que no es conforme con los requisitos, se identifica y controla para prevenir su uso o entrega no intencional? | | x | Existen numerosas devoluciones de producto, este producto se reincorpora a almacén. Si el producto todavía esta en buen estado, se regala o en determinados casos, se tira. | Las acciones emprendidas no son suficientes, ya que al ser incorporado a almacén, el producto no conforme debe tener algún sistema de identificación que especifique los motivos por los cuales se rechazó. Si las causas son superficiales, el producto puede ser considerado para un fin diferente que no sea desecho. Todo depende en qué etapa del proceso se generó el producto no conforme. Definir y establecer un procedimiento para producto no conforme |
| | ¿Se toman acciones para la solución de las no conformidades? | | x | | |
| | ¿Los controles, las responsabilidades y autoridades relacionadas con el tratamiento del producto no conforme están definidos en un procedimiento documentado? | | x | | |
| | ¿Cuando se corrige un producto no conforme, se somete a una nueva verificación para demostrar su conformidad con los requisitos? | | x | | |
| 8.4 | <i>Análisis de datos</i> | | | | |

| | | | | | |
|------------|---|--|---|---|---|
| | ¿Existe evidencia del análisis de datos del sistema referente a la satisfacción del cliente, conformidad de los requisitos del producto, proveedores, etc.? | | x | No se encontró evidencia de que se lleva acabo un análisis de datos | Definir el tipo de fuentes de las que se generará la información, recopilarla y analizarla, |
| | ¿La información es utilizada como elemento de entrada para la mejora del producto y de los procesos productivos? | | x | | |
| 8.5 | Mejora | | | | |
| 8.5.1 | Mejora continua | | | | |
| | ¿Existe evidencia de acciones emprendidas para la mejora continua? | | x | No se realiza | Definir un proyecto de mejora con el que se revise en el tiempo adecuado la política de calidad, los objetivos de calidad, los resultados de las auditorias, el análisis de los datos, las acciones correctivas y preventivas, para saber si éstas siguen siendo adecuadas tras los posibles cambios que una organización puede realizar. |

| | | | | | |
|-------|--|--|---|--|---|
| | | | | | Además, de que se tendrá que contemplar una retroalimentación de los controles de los procesos, encuestas e indicadores de satisfacción al cliente, para determinar el nivel de efectividad del sistema de gestión. |
| 8.5.2 | <i>Acción correctiva</i> | | | | |
| | ¿La organización toma acciones para eliminar la causa de no conformidades con objeto de prevenir que vuelva a ocurrir? | | x | Las no conformidades se atienden hasta que se presentan y se solucionan de acuerdo con lo que el gerente general determine en el momento. Existen una serie que se repite constantemente y sin embargo, la organización no tiene determinado un procedimiento que ataque | Identificar las no conformidades mas comunes y hacer un diagrama de Ishikawa que nos permita conocer cuales son las causas y así, la organización podrá atacarlas y promover la realización del procedimiento adecuado. |
| | ¿Existe análisis de causas? | | x | | |
| | ¿Se verifica el cierre y la eficacia de las acciones? | | x | | |

| | | | | | |
|-------|---|--|---|--|--|
| | | | | dichos problemas. | |
| 8.5.3 | <i>Acción preventiva</i> | | | | |
| | ¿La organización determina acciones para eliminar las causas de no conformidades potenciales para prevenir su ocurrencia? | | x | Las acciones preventivas no tienen lugar. No se lleva un registro de todas las diversas quejas que se tienen, ni de la devoluciones o cancelaciones que se llegan a presentar. | Llevar acabo el procedimiento para controlar la eliminación de las causas potenciales de no conformidades para prevenir su ocurrencia. Esto también se determinará con el Diagrama de Ishikawa que nos abrirá el panorama. |
| | ¿Existe análisis de causas? | | x | | |
| | ¿Se verifica el cierre y la eficacia de las acciones? | | x | | |

Anexo 2: Manual de Calidad de Gelart, S.A. de C.V.

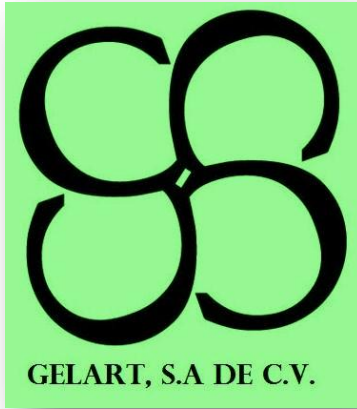


GELART, S.A de C.V.

Título del Documento:
Manual de calidad

Código: MAC-01
Revisión: 01

Fecha: Marzo 2011



Manual de Calidad

Copia Controlada

Copia No Controlada

No. De Copia: _____

| Tabla de revisiones | | |
|---------------------|-------|--------------------------------|
| Revisión | Fecha | Descripción de la modificación |
| | | |
| | | |
| | | |

Elaborado y Revisado: R. Calidad

Fecha: _____ Firma: _____

Aprobado: Alta Dirección

Fecha: _____ Firma: _____



GELART, S.A de C.V.

| | | |
|--|----------------|-------------------|
| Título del Documento: Manual de calidad | Código: MAC-01 | Fecha: Marzo 2011 |
| | Revisión: 01 | |

Índice

| | |
|---|----|
| 1. Introducción | 1 |
| (1.1) <i>Objeto y campo de aplicación</i> | 3 |
| (1.2) <i>Alcance</i> | 3 |
| (1.3) <i>Exclusiones</i> | 3 |
| 2. Presentación de la empresa | 4 |
| (2.1) <i>Nombre de la empresa</i> | 4 |
| (2.2) <i>Misión, Visión y Valores</i> | 4 |
| 2.2.1 <i>Misión</i> | 4 |
| 2.2.2 <i>Visión</i> | 5 |
| 2.2.3 <i>Valores</i> | 5 |
| (2.3) <i>Forma Jurídica y ubicación de la actividad</i> | 6 |
| (2.4) <i>Antecedentes</i> | 6 |
| 3. Política de Calidad | 8 |
| (3.1) <i>Objetivos de calidad</i> | 8 |
| (3.2) <i>Estructura Organizacional</i> | 9 |
| 4 Sistema de Gestión de la calidad | 10 |
| (4.1) <i>Requisitos Generales</i> | 10 |
| (4.2) <i>Requisitos de documentación</i> | 10 |
| 4.2.1 <i>Generalidades</i> | 10 |
| 4.2.2 <i>Manual de la Calidad</i> | 11 |
| 4.2.3 <i>Control de Documentos</i> | 11 |



GELART, S.A de C.V.

| | | |
|--|----------------|-------------------|
| Título del Documento: Manual de calidad | Código: MAC-01 | Fecha: Marzo 2011 |
| | Revisión: 01 | |

| | | |
|----------|--|----|
| 5 | Responsabilidad de la Dirección | 11 |
| | (5.1) <i>Compromiso de la Dirección</i> | 11 |
| | (5.2) <i>Enfoque al Cliente</i> | 12 |
| | (5.3) <i>Política de Calidad</i> | 13 |
| | (5.4) <i>Planeación</i> | 13 |
| | 5.4.1 <i>Objetivos de calidad</i> | 13 |
| | (5.5) <i>Responsabilidad, autoridad y Comunicación</i> | 14 |
| | 5.5.1 <i>Responsabilidad y autoridad</i> | 14 |
| | 5.5.2 Representante de la alta dirección | 14 |
| | 5.5.3 Comunicación interna | 15 |
| | (5.6) <i>Revisión por la Dirección</i> | 16 |
| | 5.6.1 Generalidades | 16 |
| | 5.6.2 Información para la revisión | 16 |
| | 5.6.3 <i>Resultados de la revisión</i> | 17 |
| 6. | Gestión de los recursos | 17 |
| | (6.1) <i>Provisión de recursos</i> | 17 |
| | (6.2) <i>Recursos humanos</i> | 18 |
| | 6.2.1 <i>Generalidades</i> | 18 |
| | 6.2.2 <i>Competencia, toma de conciencia y formación</i> | 18 |
| | (6.3) <i>Infraestructura</i> | 18 |
| | (6.4) <i>Ambiente de trabajo</i> | 19 |
| 7. | Realización del servicio | 20 |



GELART, S.A de C.V.

| | | |
|--|----------------|-------------------|
| Título del Documento: Manual de calidad | Código: MAC-01 | Fecha: Marzo 2011 |
| | Revisión: 01 | |

| | |
|---|----|
| (7.1) <i>Planificación de la realización del producto</i> | 20 |
| (7.2) <i>Procesos relacionados con el cliente</i> | 20 |
| 7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el servicio..... | 20 |
| 7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el servicio | 21 |
| (7.3) <i>Diseño y desarrollo</i> | 22 |
| (7.4) <i>Compras</i> | 22 |
| 7.4.1 Proceso de compras | 22 |
| 7.4.2 Información de las compras | 22 |
| 7.4.3 Verificación de los productos comprados | 23 |
| (7.5) <i>Prestación del servicio</i> | 23 |
| 7.5.1 Control de la prestación del servicio | 23 |
| 7.5.2 Validación de los procesos de la prestación del servicio | 24 |
| 7.5.3 Identificación y trazabilidad..... | 24 |
| 7.5.4 Propiedad del cliente | 24 |
| 7.5.5 Preservación del servicio | 24 |
| (7.6) <i>Control de los dispositivos de seguimiento y de medición</i> | 25 |
| 8. Medición, análisis y mejora | 25 |
| (8.1) <i>Generalidades</i> | 25 |
| (8.2) <i>Seguimiento y medición</i> | 25 |
| 8.2.1 Satisfacción del cliente | 25 |
| 8.2.2 Auditoría interna..... | 26 |
| 8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos..... | 26 |



GELART, S.A de C.V.

| | | |
|--|----------------|-------------------|
| Título del Documento: Manual de calidad | Código: MAC-01 | Fecha: Marzo 2011 |
| | Revisión: 01 | |

| | |
|---|----|
| 8.2.4 Seguimiento y medición del producto | 27 |
| (8.3) Control del producto no conforme..... | 27 |
| (8.4) Análisis de datos..... | 28 |
| (8.5) Mejora..... | 28 |
| 8.5.1 Mejora continua | 28 |
| 8.5.2 Acción correctiva..... | 28 |
| 8.5.3 Acción preventiva..... | 29 |
| Anexos | 30 |
| Bibliografía | 47 |



GELART, S.A de C.V.

Título del Documento:
Manual de calidad

Código: MAC-01

Revisión: 01

Fecha: Marzo 2011

Página 1 de 48

1. Introducción

Ser los primeros en algo conlleva siempre un riesgo y un mérito. *Gelart, S.A de C.V.* a un año de existencia se encuentra caminando con pasos seguros hacia su consolidación y éxito en el gremio de las gelatinas.

Gelart, S.A de C.V. llega al mercado con la idea de ofrecer no solo un postre delicioso que puede disfrutar cualquier persona a cualquier edad sino que además proporciona al consumidor una gran variedad de formas, colores y sabores que puede abarcar los gustos de prácticamente cualquiera ofreciendo a su vez las bondades que dicho alimento agregado a nuestra dieta diaria puede brindar.

En las fiestas, reuniones, comidas familiares o cualquier tipo de evento por mínimas personas que asistan a él o para consumo personal, es simplemente muy dado en la cultura mexicana contar con gelatinas que cumplan el papel de postre. En ellas se plasma un detalle por el simple hecho de que se vea agradable a la vista o algún tema en específico a celebrar. *Gelart S.A de C.V.* viene a abarcar dicho nido mercantil para que en cada una de las mesas hidrocálidas, la gelatina que se sirva sea una de las nuestras.

En su forma general, las gelatinas contienen diversas proteínas y aminoácidos que benefician al cuerpo tanto interna como externamente. Ayuda con los problemas digestivos tales como gastritis, cólicos, colitis, hiperacidez, entre otros, mejorando la mala digestión, además de resultar especialmente buena para los huesos y la estructuración de los cartílagos de las articulaciones, que sufren cuando éstas se someten a grandes esfuerzos, y por último, es importante mencionar que su consumo ayuda a la belleza natural de jóvenes y mayores ya que proporciona tersura y firmeza a la piel, ligando el agua y aumentando la hidratación de la piel que se vuelve lisa y suave.



GELART, S.A de C.V.

Título del
Documento:
Manual de calidad

Código: MAC-01
Revisión: 01

Fecha: Marzo 2011
Página 2 de 48

Nuestra gerencia está muy comprometida a responder continuamente a las exigencias de un entorno que cada vez es más dinámico, turbulento e imprevisible. Por lo tanto, se piensa en la necesidad de adopción de un sistema gerencial con orientación a la calidad que favorezca a los logros, objetivos establecidos y permitiendo ser una empresa mucho más competitiva promoviendo el éxito y una permanencia en el mercado.

Tomando en cuenta lo anteriormente mencionado y contemplando las exigencias de nuestros clientes además de los actuales escenarios económicos, la calidad es uno de los temas más relevantes y a los que estamos dispuestos como organización hacer énfasis. Siendo este el principal motivo de este manual de calidad el cual será desarrollado en las siguientes líneas y que deberá ser leído y asimilado por cada uno de los integrantes de la organización.



GELART, S.A de C.V.

| | | |
|--|----------------|-------------------------------------|
| Titulo del Documento: Manual de calidad | Código: MAC-01 | Fecha: Marzo 2011 Página 3 de 48 |
| | Revisión: 01 | |

(1.1) Objeto y campo de aplicación

Gelart, S.A de C.V. se propone a cumplir con las especificaciones correspondientes a la Norma ISO 9001:2008, de tal forma que el presente manual describe los procesos, procedimientos, políticas, bajo la cual se rige la organización y los objetivos de calidad, determinando a los responsables para el cumplimiento del sistema de gestión de calidad para satisfacer las expectativas de nuestros diversos clientes.

(1.2) Alcance

Se hace uso de dicho manual en las instalaciones de *Gelart, S.A de C.V.* ubicadas en la ciudad de Aguascalientes y rige a todas las áreas productivas que intervienen en nuestro proceso de fabricación de gelatinas, tomando en cuenta Ventas, Compras, Producción y almacén sustentado en el enfoque de Administración de Calidad. La base para llevar a cabo lo anteriormente mencionado es la norma internacional, ISO 9001:2008, que se conjunta paralelamente con la norma equivalente mexicana, NMX-CC-9001-IMNC-2008 a excepción de las exclusiones mencionadas en el siguiente apartado, 1.3.

(1.3) Exclusiones

En este manual, se excluyen los puntos 7.3 y 7.5.4 de la norma. El primer punto porque el cliente compra un producto en base a un catalogo mostrado, el diseño ya esta predefinido por la organización. *Gelart, S.A. de C.V.* ofrece, y el cliente dispone. El segundo punto se excluye porque para la



GELART, S.A de C.V.

Título del Documento:
Manual de calidad

Código: MAC-01
Revisión: 01

Fecha: Marzo 2011
Página 4 de 48

fabricación del producto ningún elemento ni información propiedad del cliente es manipulada o interviene en el proceso.

2. Presentación de la empresa

(2.1) *Nombre de la empresa*

Gelart, S.A de C.V. es una empresa dedicada a la elaboración de gelatinas de alta calidad para eventos especiales o consumo diario. La matriz se encuentra en Aguascalientes, Aguascalientes.

Los ingresos de *Gelart, S.A de C.V.* se derivan de la venta al público en general en el mismo local en producto corriente o bajo pedido, y en volumen. , así como a la venta a tiendas de autoservicio, específicamente TIKO, distinguiéndonos por la excelencia de nuestros productos, atributo que nos permitirá abarcar al mercado al cual este producto va dirigido. Esta gran responsabilidad implica arduo trabajo y estar cerca de los que serán nuestros clientes, satisfaciendo sus necesidades.

(2.2) *Misión, Visión y Valores*

2.2.1 **Misión**

Ser la empresa de elaboración de gelatinas con mayor crecimiento, innovación y rentabilidad en Aguascalientes, sin olvidar la gran variedad de formas, colores y sabores para el consumidor. Siendo como principal política de *Gelart S.A de,C.V.* el desarrollo, fabricación y venta de gelatinas de calidad, que satisfagan los requerimientos de nuestros clientes, conforme a las especificaciones de nuestra compañía a través de una mejora continua, de acuerdo a un Sistema de Gestión de Calidad.



GELART, S.A de C.V.

| | | |
|--|----------------|-------------------------------------|
| Título del Documento: Manual de calidad | Código: MAC-01 | Fecha: Marzo 2011 Página 5 de 48 |
| | Revisión: 01 | |

2.2.2 Visión

Nuestra visión es que nuestra marca y producto estén todos los días presentes en el mercado hidrocálido y a largo plazo jugar un rol importante a nivel nacional. En sí, ser reconocidos como un grupo original, solido y profesional, con calidad humana y principios éticos, que ofrece servicios y productos de excelencia a sus clientes. No obstante, practicar por otro lado la transparencia y los buenos manejos a las autoridades y colaboración en el desarrollo de la comunidad donde operamos de tal forma que más familias mexicanas se vean beneficiadas con el crecimiento de la empresa.

2.2.3 Valores

Los que conformamos *Gelart, S.A de C.V.* creemos:

En el SER HUMANO como elemento fundamental de la empresa, ya que con su trabajo y dedicación hace posible la existencia y el desarrollo de *Gelart S.Ade,C.V.*

En la EMPRESA como un equipo de trabajo con principios y valores, que busca elevar en sus integrantes la calidad y calidez Humana, Administrativa y Técnica, que permita satisfacer las necesidades y gustos de sus clientes con productos y servicios que satisfaga sus expectativas. En el valor de la HONESTIDAD que genera respeto y confianza entre las personas.

En el TRABAJO JUSTO para prolongar la armonía y equidad. En la DIGNIDAD o sano orgullo que nos ayuda a superar dificultades y a alcanzar el éxito.



GELART, S.A de C.V.

| | | |
|--|----------------|-------------------------------------|
| Título del Documento: Manual de calidad | Código: MAC-01 | Fecha: Marzo 2011 Página 6 de 48 |
| | Revisión: 01 | |

En la LEALTAD como principio de unidad e identificación de todos como empresa.

En el TRABAJO EN EQUIPO como la forma más eficaz de lograr nuestras metas.

En la COMUNICACIÓN como vehículo de entendimiento entre los individuos.

En la CALIDAD como actitud fundamental en la mejora continua.

En la FAMILIA como complemento de la empresa y base de la sociedad.

En la SOCIEDAD a la que la empresa se debe y con quien debe trabajar de manera solidaria.

En la responsabilidad de preservar el MEDIO AMBIENTE, operando con efectividad y conciencia ecológica.

(2.3) *Forma Jurídica y ubicación de la actividad*

Somos una Sociedad Anónima de Capital Variable, nuestra empresa se ubica en el sector industrial, específicamente en el subsector Alimentario.

(2.4) *Antecedentes*

Gelart, S.A de C.V. surge por la necesidad que nuestro Director General, tras su cambio de residencia a Aguascalientes, notó: la falta de un establecimiento que ofreciera un rico y presentable postre. Al ser las gelatinas uno de sus alimentos favoritos y tras su gran inquietud por la gastronomía, el sueño de emprender su propio negocio en esta rama cristaliza en 2010.

Se comenzó únicamente con el Director General de forma aventurera y ambiciosa, tras su aceptación, *GELART, S.A de C.V.* se va consolidando día a



GELART, S.A de C.V.

| | | |
|--|----------------|-------------------------------------|
| Titulo del Documento: Manual de calidad | Código: MAC-01 | Fecha: Marzo 2011 Página 7 de 48 |
| | Revisión: 01 | |

día, y ahora somos una empresa de la que dependen 10 familias y producimos gelatinas de acuerdo a las necesidades del cliente.

Actualmente somos una de las empresas favoritas en el paladar de los hidrocálidos con una producción de 500 gelatinas de diferentes tipos a la semana, y a lo largo de estos meses se ha adquirido maquinaria y utensilios que facilita y convierte a los procesos en eficientes.

Tras cualquier evento o reunión de cualquier tipo, la cultura mexicana promueve un momento tras haber ingerido los alimentos, de un postre en el cual la gente sigue compartiendo ideas, actividades y experiencias. Esto debe concretarse con un producto que no solo cumpla con las expectativas del cliente en cuanto a sabor y estética sino también en los beneficios otorgados a su salud. El hecho de tener un establecimiento que otorgue un producto de calidad en estos aspectos para estar presente en la mesa de los mexicanos suena un proyecto noble y está al alcance ya sea al menudeo en venta al mostrador, al mayoreo si se presenta un pedido y cualquiera modalidad se entrega a domicilio si así el cliente lo desea y determina, además, de que el producto está a la mano de forma directa en tiendas de autoservicio llamadas TIKO, así como en algunos restaurantes, cafeterías y comedores.

Por tales motivos y tomando en cuenta el beneficio de un negocio como este, consideramos necesario la colaboración de personal agradable y confiable para que tanto nuestros clientes como nuestros proveedores se sientan cómodos y podamos desarrollar una relación de lealtad entre ambas partes. Es por esto último que para nosotros el enfoque al cliente es un concepto estratégico, que se orienta a ganar la participación del mercado y la retención del cliente. Exige una sensibilidad constante a las necesidades y expectativas de los clientes y una comunicación continua con el mercado, así como la



GELART, S.A de C.V.

| | | |
|--|----------------|-------------------------------------|
| Titulo del Documento: Manual de calidad | Código: MAC-01 | Fecha: Marzo 2011 Página 8 de 48 |
| | Revisión: 01 | |

medición rigurosa y sistemática de los factores que guían la satisfacción del cliente.

Nuestros clientes, quieren y merecen lo mejor, por lo tanto, continuaremos construyendo nuevos caminos para crear valor y fortalecer aún más el compromiso de la empresa con sus clientes y empleados.

3. Política de Calidad

En *Gelart, S.A de C.V.* nuestro compromiso es satisfacer a nuestros clientes fabricando gelatinas que logren la plena satisfacción del cliente al exceder sus expectativas . Se usa materia prima de la más alta calidad cumpliendo con los requisitos especificados por el mismo y de la empresa, con la mejora continua de nuestros procesos, productos y sistema de gestión de calidad.

(3.1) Objetivos de calidad

En el presente periodo, la empresa tiene como base dos objetivos los cuales se mencionan a continuación y los cuales serán evaluados mensualmente:

1. Reducir en un 10% las devoluciones en punto de venta.
2. Aprovechar los recursos disminuyendo el porcentaje 10% de mermas en los procesos.



GELART, S.A de C.V.

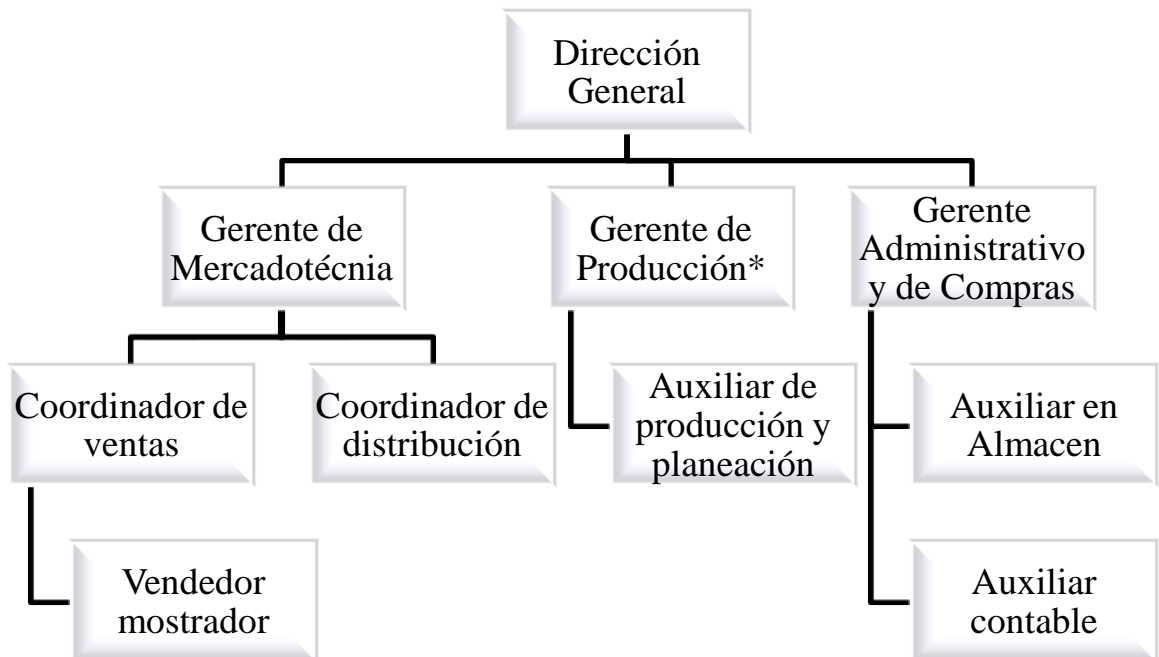
Título del Documento:
Manual de calidad

Código: MAC-01
Revisión: 01

Fecha: Marzo 2011
Página 9 de 48

(3.2) Estructura Organizacional

El siguiente Organigrama (KAC-02) nos muestra la distribución a nivel personal de *Gelart, S.A. de C.V.*



*Representante de la dirección

El responsable final de implementar el manual de aseguramiento de calidad es la Dirección General, el cual delega la responsabilidad de mantenerlo al representante de la dirección que es el Gerente de Producción.



GELART, S.A de C.V.

| | | |
|--|----------------|--------------------------------------|
| Título del Documento: Manual de calidad | Código: MAC-01 | Fecha: Marzo 2011 Página 10 de 48 |
| | Revisión: 01 | |

4 Sistema de Gestión de la calidad

(4.1) Requisitos Generales

Gelart, S.A. de C.V. ha establecido un Sistema de Gestión de la Calidad documentado y desarrollado en los procedimientos referenciados que se resumen en este Manual y se ocupa de mejorarlo continuamente, para lo cual:

Determinó la secuencia e interacción de los procesos que se desarrollan para la concreción de sus actividades, tal como se muestra en el Diagrama de Interacción de los Procesos (DAC-01).

Ha descrito en el Procedimiento de Revisión Gerencial (PAC 01) donde se identifica el proceso de dirección, gestiona los recursos, se encarga de prestar el servicio, realizar las tareas de medición, análisis y mejora del Sistema de Gestión de la Calidad y de aplicarlos en la organización.

(4.2) Requisitos de documentación

4.2.1 Generalidades

El Manual de la Calidad (MAC-01), la Política de la Calidad y los Objetivos de la Calidad, así como los procedimientos y requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad propuestos en la norma ISO 9001:2008 y propios de la empresa *Gelart, S.A. de C.V.* están incluidos y determinados dentro de este manual, estos documentos son aprobados por la Alta Dirección, previamente revisados por el comité de calidad.



GELART, S.A de C.V.

| | | |
|--|----------------|--------------------------------------|
| Título del Documento: Manual de calidad | Código: MAC-01 | Fecha: Marzo 2011 Página 11 de 48 |
| | Revisión: 01 | |

4.2.2 Manual de la Calidad

La organización implementa y mantiene el presente Manual de la Calidad (MAC-01), el cual proporciona un panorama general de toda la aplicación de la norma ISO 9001:2008 en ocho capítulos que describen los criterios y enfoque general con que se ha diseñado el Sistema de Gestión de la Calidad.

4.2.3 Control de Documentos

Gelart, S.A. de C.V. ha previsto el control de los documentos y de los datos relacionados con los requisitos de la normativa de ISO 9001:2008, a través de las reglas contenidas en el Procedimiento de Control de Documentos (PAC-02)

4.2.4. Control de Registros

Gelart, S.A. de C.V. ha previsto el control de sus registros y documentos externos relacionados con los procesos productivos y los establecidos dentro de la normativa de ISO 9001:2008, a través de las reglas contenidas en el Procedimiento de Control Registros y Documentos Externos (PAC-03).

5 Responsabilidad de la Dirección

(5.1) *Compromiso de la Dirección*

La Dirección General de *Gelart, S.A. de C.V.* proporciona evidencia de su participación y compromiso con el desarrollo e implantación del Sistema de



GELART, S.A de C.V.

| | | |
|--|----------------|--------------------------------------|
| Titulo del Documento: Manual de calidad | Código: MAC-01 | Fecha: Marzo 2011 Página 12 de 48 |
| | Revisión: 01 | |

Gestión de la Calidad, así como la mejora continua de su eficacia a través del seguimiento y toma de acciones oportunas mostrado en el programa KCA-01:

a) Comunicando a los diferentes departamentos, la importancia de satisfacer los requisitos del cliente, además de los requisitos legales y reglamentarios a través de los Procesos de Comunicación Interna del punto 5.5.3 de este manual

b) Estableciendo la Política de la Calidad,

c) Asegurando que se establecen los Objetivos de la Calidad

d) Llevando a cabo reuniones para las revisiones pertinentes

e) Asegurando la disponibilidad de recursos por medio del Programa Operativo Anual y el Presupuesto de Ingresos y Egresos (PROG-01) de la organización.

(5.2) Enfoque al Cliente

La Dirección General de *Gelart, S.A. de C.V.* se asegura de que los requisitos del cliente se cumplan, mediante la evaluación de la satisfacción del mismo, con el fin de cubrir sus requisitos y superar sus expectativas. De acuerdo al procedimiento de inspección de calidad PAC-04 y en el cual se presume usar los siguientes medios:

a) Obtención de información de los clientes. (vía sistema, tomando como base notas de venta y/o facturas).

b) Encuesta de satisfacción

c) Análisis de los informes de seguimiento de los clientes.

d) Atención de reclamaciones o quejas.



GELART, S.A de C.V.

Título del Documento:
Manual de calidad

Código: MAC-01
Revisión: 01

Fecha: Marzo 2011
Página 13 de 48

(5.3) Política de Calidad

Tras un análisis de la misión, visión, metas, de las necesidades y expectativas del cliente incluyendo el compromiso de la mejora continua, la alta dirección establece la política de calidad, la cual por referencia se menciona al inicio de este manual de calidad. Esta última debe de ser comunicada a todo el personal y aplicada con fines de satisfacer los requisitos del cliente ofreciendo producto de calidad. Para su divulgación se llevan acabo las siguientes acciones:

- a) Incluirla en el manual de calidad, procedimientos e instrucciones.
- b) Proporcionar información a los empleados (Pizarrón, mantas, protector de pantallas, tarjetas de presentación, etc.)
- c) Impartir charlas de sensibilización y/o capacitación al personal.
- d) Estar presente en informes de necesidades de recursos humanos y técnicos.
- e) Estar presente en los informes de revisión.
- f) Estar contemplada en la planificación y registro de actualización.

(5.4) Planeación

5.4.1 Objetivos de calidad

La alta dirección establece e implementa objetivos de calidad que son cuantificables y coherentes con la política de calidad, tales objetivos son conocidos, comprendidos y aplicados por el personal de la empresa. Estos se pueden conocer en la sección pertinente de este manual de calidad y se especifican de acuerdo al compromiso de la organización con la mejora continua. Su logro se mide de acuerdo a los indicadores del Sistema de Gestión de Calidad.



GELART, S.A de C.V.

Título del Documento:
Manual de calidad

Código: MAC-01
Revisión: 01

Fecha: Marzo 2011
Página 14 de 48

5.4.2 Planificación del Sistema de Gestión de la Calidad

La alta dirección asegura de que la planificación del Sistema de Gestión de Calidad se realice con el fin de cumplir con los objetivos establecidos, los referenciados en este manual hasta los referentes con la calidad. Se contempla desde la realización del mismo manual hasta las instrucciones de trabajo de los procesos que se realizan en la organización. En el caso de que existan cambios planificados e implementados, la integridad del sistema se mantiene bajo condiciones controladas y los recursos necesarios son otorgados. Existe un procedimiento llamado Planificación del S.G.C. (PAC-05) en el cual además de mostrar lo anteriormente mencionado se combina con unas gráficas del sistema global de trabajo actualizadas.

(5.5) *Responsabilidad, autoridad y Comunicación*

5.5.1 Responsabilidad y autoridad

En descripción de la estructura organizacional de *Gelart, S.A. de C.V.* las responsabilidades y autoridades e interrelación están definidas por medio del organigrama funcional (KCA-02). Además se lleva el control de los perfiles y descripción de cada puesto en los que se toma en cuenta la experiencia, habilidad y conocimiento del personal.

5.5.2 Representante de la alta dirección

La alta dirección designa al Gerente de producción como su representante, el cual como tarea, además de las de su puesto:

a) Asegurarse de que se establecen, implementan y mantienen los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad



GELART, S.A de C.V.

| | | |
|--|----------------|--------------------------------------|
| Título del Documento: Manual de calidad | Código: MAC-01 | Fecha: Marzo 2011 Página 15 de 48 |
| | Revisión: 01 | |

b) Informar a la alta dirección sobre el desempeño del S.G.C. y de cualquier necesidad de mejora.

c) Asegurarse de que se promueve la concientización de los requisitos del cliente en todos los niveles de la organización.

d) Revisar los avances del S.G.C. y los mecanismos de mejora continua.

Dicha responsabilidad incluye relaciones con partes externas sobre asuntos relacionados con el sistema de calidad.

Obviamente, no todo son responsabilidades de este estilo, al contrario, dicho representante tiene la autoridad para autorizar cambios en el manual de calidad y en los procedimientos requeridos por la normal, así como el programa de auditorías.

5.5.3 Comunicación interna

La estructura organizacional establece las líneas de comunicación interna, siendo una herramienta de trabajo importante con el cual el personal entiende su papel y se desempeña de acuerdo a él. Esto con el fin de asegurarse de la eficaz planeación, operación y control del S.G.C. y el logro de los objetivos de calidad. Existe un procedimiento llamado Comunicación Interna (PAC-15) que promueve los diversos métodos aplicados en situación en que la comunicación tenga que tener lugar.

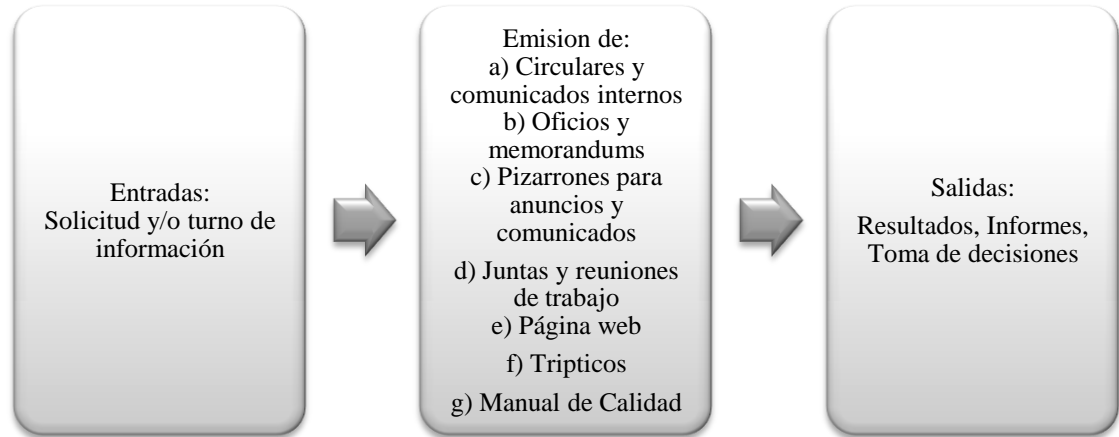


GELART, S.A de C.V.

Título del Documento:
Manual de calidad

Código: MAC-01
Revisión: 01

Fecha: Marzo 2011
Página 16 de 48



(5.6) *Revisión por la Dirección*

5.6.1 Generalidades

La Dirección General de *Gelart, S.A. de C.V.* semestralmente revisa el estado del S.G.C para asegurarse de su conveniencia, adecuación y eficacia continuas mediante el uso y seguimiento del procedimiento para las Revisiones Gerenciales PAC-01, incluyendo la evaluación de las oportunidades de mejora y la necesidad de efectuar cambios en el S.G.C. que se demuestra en el RPAC1-01 (minuta de revisión por la dirección).

5.6.2 Información para la revisión

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

- a) Resultados de auditorías
- b) Retroalimentación del cliente
- c) Desempeño de los procesos y conformidad del producto
- d) Estado de las acciones correctivas y preventivas
- e) Acciones de seguimiento de revisiones por alta dirección previas
- f) Cambios que podrían afectar al sistema de gestión de la calidad



GELART, S.A de C.V.

| | | |
|--|----------------|--------------------------------------|
| Titulo del Documento: Manual de calidad | Código: MAC-01 | Fecha: Marzo 2011 Página 17 de 48 |
| | Revisión: 01 | |

g) Recomendaciones para la mejora

5.6.3 Resultados de la revisión

Los resultados de la revisión presentados en forma de minuta incluyen todas las decisiones y acciones relacionadas con:

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

6. Gestión de los recursos

(6.1) *Provisión de recursos*

Gelart, S.A. de C.V. determina y proporciona los recursos necesarios para operar el sistema de gestión de calidad, a través del Programa Operativo Anual y del Presupuesto de Ingresos y Egresos, a fin de contar con los recursos necesarios para el logro de los objetivos establecidos por la organización, el cumplimiento de los requisitos y aumentar la satisfacción del cliente.



GELART, S.A de C.V.

Título del Documento:
Manual de calidad

Código: MAC-01
Revisión: 01

Fecha: Marzo 2011
Página 18 de 48

(6.2) Recursos humanos

6.2.1 Generalidades

La alta dirección en base al análisis de los perfiles de puesto establecidos determina si el personal perteneciente a la organización es competente, en el caso de que no lo sea, o lo sea parcialmente se siga un Programa de Capacitación o Acciones que permitan cubrir las competencias de estos.

6.2.2 Competencia, toma de conciencia y formación

El Programa de Capacitación o Acciones permite cubrir las competencias del personal. Al llevar a cabo dicho programa, este lleva un proceso de verificación la eficacia del impacto de la capacitación por medio de la aplicación de cuestionarios.

La alta dirección asegura de que su personal que participa en los procesos conoce la pertinencia e importancia de sus actividades y la forma en que contribuyen al logro de los objetivos de la calidad de la organización empleando los mecanismos de comunicación interna previamente descritos en el 5.5.3 de este manual.

Por otro lado, es importante mencionar que la organización mantiene registros de la formación, habilidades y experiencia del persona, en especial, los que por medio de su trabajo impactan a la calidad del producto. Además se cuenta con un Manual de Descripción de Puestos (MAC-02).

(6.3) Infraestructura

De acuerdo al Programa de Presupuesto de Ingresos y Egresos, se determina las necesidades en cuanto a infraestructura se refiere con el objetivo



GELART, S.A de C.V.

| | | |
|--|----------------|--------------------------------------|
| Titulo del Documento: Manual de calidad | Código: MAC-01 | Fecha: Marzo 2011 Página 19 de 48 |
| | Revisión: 01 | |

de cumplir con los requisitos del producto. La organización suministra lo necesario y lo mantiene.

(6.4) Ambiente de trabajo

Las áreas involucradas en los procesos de la organización se establece, evalúa y propicia la mejora del ambiente de trabajo lo cual es uno de los elementos que es importante para lograr la conformidad de los requisitos del cliente y del personal. Para lograr lo anteriormente mencionado se combinan factores humanos y físicos, los cuales se mencionaran a continuación:

- Iluminación, ventilación y limpieza necesarias
- Seguridad e higiene del personal
- Mobiliario y equipo necesario
- Ordenamiento en las áreas de trabajo para fácil identificación y ubicación del material utilizado por el personal
- Implementación de proyectos encaminados a mejorar los lugares de trabajo
- Aplicación de una encuesta para medir el ambiente de trabajo



GELART, S.A de C.V.

Título del
Documento:
Manual de calidad

Código: MAC-01
Revisión: 01

Fecha: Marzo 2011
Página 20 de 48

7. Realización del servicio

(7.1) Planificación de la realización del producto

La alta dirección planifica y desarrolla los procesos necesarios para la realización del producto basándose en una planificación estructurada y coherente con los demás procesos que conforman el Sistema de Gestión de la Calidad. Esto se realiza en reuniones periódicas y cuya evidencia debe existir.

Además, se establece un plan de calidad (PAC-06) por cada uno de los procesos. Las actividades requeridas de verificación, validación, seguimiento e inspección específicas para el producto, así como para la aceptación del mismo se señalan en cada uno de los procedimientos, así como los registros para proporcionar evidencia son creados.

(7.2) Procesos relacionados con el cliente

7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el servicio

El producto que ofrece *Gelart, S.A. de C.V.* fue determinado tomando como referencia los

Requisitos y necesidades de los clientes, información que se obtuvo mediante un cuestionario aplicado a personas hidrocálidas. En cuanto a las evaluaciones de calidad en el servicio y satisfacción de los clientes, son practicadas periódicamente.



GELART, S.A de C.V.

| | | |
|--|----------------|--------------------------------------|
| Título del Documento: Manual de calidad | Código: MAC-01 | Fecha: Marzo 2011 Página 21 de 48 |
| | Revisión: 01 | |

7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el servicio

Los requisitos relacionados con los productos que ofrece la organización, se establecen por cada uno de los procedimientos documentados. Estos deben ser previamente revisados antes de ofrecer el producto al cliente y también deben de ser verificados para asegurarse que:

- a) No existen desviaciones.
- b) La organización tiene la capacidad para cumplir con los requisitos establecidos.
- c) En caso de existir diferencias, estas serán resueltas mediante la comunicación directa con el cliente.
- d) En caso de haber una codificación en los requisitos, estos serán registrados y comunicados al personal de la empresa
- e) La revisión de dichos requisitos se efectúa antes de que la organización se comprometa a proporcionar servicios.

7.2.3 Comunicación con el cliente

Es importante para la organización mantener una comunicación continua con el cliente para así llevar a cabo una retroalimentación pertinente al consultarlo y por lo tanto, conocer las quejas o sugerencias de estos. Las disposiciones eficaces utilizadas son las siguientes:

- a) Encuestas de satisfacción
- b) Libro de quejas y sugerencias
- c) Correo electrónico
- d) Llamada post-venta (ver Hoja viajera)



GELART, S.A de C.V.

Título del
Documento:
Manual de calidad

Código: MAC-01
Revisión: 01

Fecha: Marzo 2011
Página 22 de 48

(7.3) Diseño y desarrollo

Debido a la naturaleza de los servicios ofrecidos por los procesos de las áreas involucradas en el alcance del Sistema de Gestión de la Calidad, no se necesita de un diseño y desarrollo, este apartado de la norma no aplica.

(7.4) Compras

7.4.1 Proceso de compras

El responsable de compras tiene que trabajar de acuerdo a lo estipulado en el Procedimiento de

Compras (PAC-08) en el cual se estipula no solo las instrucciones que tiene que seguir sino además, la obligación de asegurar que todo producto adquirido cumpla con los requisitos estipulados.

El proveedor deberá ser elegido de acuerdo a las especificaciones técnicas y las condiciones óptimas ofrecidas. Es importante llevar un historial con libreta de contactos de proveedores que cumplen con los requisitos para de tal modo simplificar el trabajo de búsqueda en momentos críticos.

7.4.2 Información de las compras

Cualquier área de la organización al presentar una necesidad de algún elemento para llevar a cabo el proceso de interés y cumplir satisfactoriamente con los requisitos estipulados, tendrá que llenar un formato con el nombre de: Solicitud de compra de un bien, servicio o material (FRM-01), el cual va dirigido



GELART, S.A de C.V.

| | | |
|--|----------------|--------------------------------------|
| Título del Documento: Manual de calidad | Código: MAC-01 | Fecha: Marzo 2011 Página 23 de 48 |
| | Revisión: 01 | |

a Compras y este se encarga de suministrar lo necesario y con las características descritas y especificados en este último.

7.4.3 Verificación de los productos comprados

El área de compra tiene estipulado dentro de sus tareas, verificar que los productos adquiridos cumplan con los requisitos especificados y descritos en el formato FRM-01, y teniendo en cuenta el tiempo de entrega si este influye en alguna parte del proceso que se vea involucrado. En el dado caso, que no se satisfaga las necesidades, se rechaza el producto adquirido y se busca otro proveedor.

(7.5) Prestación del servicio

7.5.1 Control de la prestación del servicio

Todos los procesos involucrados se encuentran debidamente documentados, controlados y distribuidos, sean procedimientos o instructivos, mismos en los que se determina la forma adecuada de realizar la prestación de los servicios a clientes. Esto se debe a la necesidad de controlar la prestación de los servicios en el alcance del sistema. Cada persona que participa en la prestación de los servicios del sistema, es debidamente informada y, en su caso, capacitada sobre los documentos requeridos. Además, estos documentos se encuentran identificables y accesibles en la organización, para efectos de requerirse en un momento determinado.



GELART, S.A de C.V.

| | | |
|--|----------------|--------------------------------------|
| Titulo del Documento: Manual de calidad | Código: MAC-01 | Fecha: Marzo 2011 Página 24 de 48 |
| | Revisión: 01 | |

7.5.2 Validación de los procesos de la prestación del servicio

El área de ventas deberá validar la prestación de los servicios, identificando y analizando su capacidad a través de indicadores tales como: quejas, cancelaciones de venta, devoluciones, servicios postventa, reclamaciones, comentarios y sugerencias realizadas a través del buzón instalado y aplicación periódica de encuestas de satisfacción, que sirven para identificar y corregir las deficiencias en el proceso de prestación del servicio.

7.5.3 Identificación y trazabilidad

Las áreas involucradas en el sistema de gestión de la calidad identifican los servicios de los diferentes registros y procedimientos mediante códigos asignados a los formatos y registros. En cuanto al producto tras su venta, este deberá contener en su empaque el lote del que salió, así como fecha de elaboración y de caducidad (se maneja una hoja viajera para lotes de gelatina).

7.5.4 Propiedad del cliente

No aplica

7.5.5 Preservación del servicio

Para preservar el producto, la organización necesita implementar el procedimiento correspondiente a este tema, PAC-09. En este último, durante y después del proceso de elaboración del producto, se logra mediante mecanismos de manejo, identificación (embalaje), almacenamiento y protección preservar el producto en un estado óptimo. De hecho, el área de almacenamiento tendrá que tener la temperatura adecuada y constante, al igual



GELART, S.A de C.V.

| | | |
|--|----------------|--------------------------------------|
| Titulo del Documento: Manual de calidad | Código: MAC-01 | Fecha: Marzo 2011 Página 25 de 48 |
| | Revisión: 01 | |

que establecer anaqueles dentro de la instalación como en el carro transportador para pedidos para su organización.

(7.6) Control de los dispositivos de seguimiento y de medición

El Director General, es responsable de llevar a cabo el seguimiento y medición de los resultados obtenidos mensualmente, mediante el almacenamiento de los registros.

8. Medición, análisis y mejora

(8.1) Generalidades

La organización pretende demostrar la calidad del producto ofrecido al cliente, así como asegurar de la conformidad del Sistema de Gestión de la Calidad implementado, además de mejorarlo continuamente. Para llevar acabo lo anteriormente mencionado, *Gelart, S.A. de C.V.* establece objetivos, indicadores y estándares para cada uno de los procesos y servicios del sistema El grado de efectividad será determinado. Además, se tiene una retroalimentación con el proceso de evaluación del desempeño competente de cada uno de los colaboradores que integran la empresa.

(8.2) Seguimiento y medición

8.2.1 Satisfacción del cliente

La satisfacción del cliente resulta ser una de las prioridades para la organización por lo que se realizan periódicamente evaluaciones de calidad las cuales son retroalimentadas por las encuestas de satisfacción y evaluación del



GELART, S.A de C.V.

| | | |
|--|----------------|--------------------------------------|
| Título del Documento: Manual de calidad | Código: MAC-01 | Fecha: Marzo 2011 Página 26 de 48 |
| | Revisión: 01 | |

servicio, formato de quejas y sugerencias vía papel o por medio de la página de internet.

En el dado caso que se encuentren incumplimientos de requisitos o insatisfacción del cliente, dependiendo del impacto y frecuencia se evalúan y se tratan por medio de los procedimientos de control de servicio no conforme y de acciones correctivas y preventivas

8.2.2 Auditoría interna

La organización implementa el Procedimiento de Auditoría Interna (PAC-10) en el cual se especifica todo lo referente a esta actividad como las responsabilidades de las partes involucradas, los criterios para las auditorías, su frecuencia y metodología, así como los lineamientos para la asignación de Auditores Internos. El objetivo es determinar la conformidad respecto al sistema de gestión de la calidad de *Gelart, S.A. de C.V.*, así como su eficacia y mantenimiento de este. Los registros deben de mantenerse y ser presentados en las reuniones de revisión por la dirección para tomar las decisiones pertinentes.

8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos

La organización tiene identificados los documentos del sistema referentes a los procesos operativos y los cuales usan indicadores y estándares de desempeño del proceso, lo que permite su medición y seguimiento. Cada responsable de alguno o varios procesos, deberá medir la capacidad de su proceso y compararlos contra los resultados planificados para el mismo. En el caso de encontrar variaciones entre lo planificado y lo generado, se deben tomar acciones correctivas, según convenga, para asegurarse de la conformidad de la prestación del servicio.



GELART, S.A de C.V.

| | | |
|--|----------------|--------------------------------------|
| Título del Documento: Manual de calidad | Código: MAC-01 | Fecha: Marzo 2011 Página 27 de 48 |
| | Revisión: 01 | |

8.2.4 Seguimiento y medición del producto

En los procesos que se llevan a cabo en la organización, existen puntos críticos y los cuales tienen que ser controlados y verificados para conocer el estado del producto, las cuales se le denominarán etapas apropiadas sobretodo. Para cada punto de control, se especifican los criterios de desempeño esperado, o características que debe cumplir para ser conforme. En la medida en que el producto sea identificado que no cumple con lo especificado, entonces se deberá identificar como producto no conforme, y se tendrán que tomar las acciones correspondientes. (Ver 8.3)

(8.3) Control del producto no conforme

Cuando el producto ofrecido por la organización no cumple con todos los requisitos establecidos por el cliente, la reglamentación y los de la misma organización se habla de Producto No Conforme. Para poder llevar un control de este y que no salga a la venta al público, al ser identificado y notificado al gerente de producción, se lleva a cabo el procedimiento denominado Control de Producto No Conforme (PAC-11) en el cual se procurara corregir las no conformidades, en el caso que esto sea imposible, entonces, se pone a la venta para otro tipo de cliente o se regala. No existe el reproceso por el tipo de producto que se maneja.

En el caso en que se corrija, el responsable deberá de verificar y liberar el producto si cumple con los requisitos.

De todo lo anteriormente mencionado, se lleva un registro para futuro análisis y tomarlo en cuenta para acciones correctivas y preventivas.



GELART, S.A de C.V.

| | | |
|--|----------------|--------------------------------------|
| Título del Documento: Manual de calidad | Código: MAC-01 | Fecha: Marzo 2011 Página 28 de 48 |
| | Revisión: 01 | |

(8.4) Análisis de datos

La determinación, recopilación y análisis de los datos de nuestro interés permitirá determinar la eficacia del sistema implementado y por lo tanto, también contemplar la mejora en los procesos involucrados. El objetivo es recabar información sobre

- a) La efectividad del sistema de gestión.
- b) La satisfacción del cliente.
- c) La conformidad del servicio con los requisitos especificados.
- d) Los resultados y tendencias de los procesos y servicios.
- e) Las entradas y salidas del Sistema de Gestión de la Calidad.

(8.5) Mejora

8.5.1 Mejora continua

Gelart, S.A. de C.V. mejora continuamente teniendo en cuenta y analizando la política de calidad, los objetivos de calidad, los resultados de las auditorías, las revisiones de la alta dirección, el análisis de datos, las acciones correctivas y preventivas. Esto tiene como el fin de tener una retroalimentación y así poder llevar un sistema para planear, hacer, verificar y ajustar los procesos involucrados y de importancia en la organización. .

8.5.2 Acción correctiva

Gelart, S.A. de C.V. establece el Procedimiento denominado Acciones correctivas (PAC-13) y cuyo objetivo es el control y eliminación de las causas de no conformidades y la prevención de su recurrencia. Las No conformidades



GELART, S.A de C.V.

| | | |
|--|----------------|--------------------------------------|
| Título del Documento: Manual de calidad | Código: MAC-01 | Fecha: Marzo 2011 Página 29 de 48 |
| | Revisión: 01 | |

deben ser encontradas y resueltas de forma inmediata. El procedimiento define 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 implementan las acciones necesarias;
- e) Registrar los resultados de las acciones tomadas y
- f) Revisar las acciones correctivas tomadas.

8.5.3 Acción preventiva

Gelart, S.A. de C.V. establece el Procedimiento denominado Acción Preventiva (PAC-14) y cuyo objetivo es controlar la eliminación de las causas potenciales de no conformidades para prevenir su ocurrencia. Todos los pertenecientes a la organización tienen la responsabilidad de identificar y registrar las acciones preventivas que consideren necesarias utilizando el formato denominado acción preventiva, correctiva y de mejora (FMR-02).



GELART, S.A de C.V.

Título del
Documento:
Manual de calidad

Código: MAC-01
Revisión: 01

Fecha: Marzo 2011
Página 30 de 48

Anexos



GELART, S.A de C.V.

Título del Documento:
Manual de calidad

Código: MAC-01
Revisión: 01

Fecha: Marzo 2011
Página 31 de 48

Anexo 1: Listado de Clasificación de documentos y procedimientos de la empresa

PAC-01: Procedimiento de revisión gerencial

PAC-02: Control de Documentos

PAC-03: Control de Registros

PAC-04: Procedimiento de inspección de calidad

PAC-05: Procedimiento de Planificación del Sistema de Gestión de la Calidad

PAC-06: Plan de Calidad

PAC-07: Procedimiento para identificar y controlar el producto no conforme

PAC-08: Procedimiento de compras

PAC-09: Procedimiento de preservación del producto

PAC-10: Procedimiento de Auditoría Interna

PAC-11: Procedimiento de Control de Producto No Conforme

PAC-12: Procedimiento de Mejora

PAC-13: Procedimiento de Acciones correctivas

PAC-14: Procedimiento de Acciones preventivas

PAC-15: Procedimiento de Comunicación Interna

PAC-16: Procedimiento Financiero

PAC-17: Procedimiento de Ventas

PAC-18: Proceso de Almacén de Materia Prima

PAC-19: Proceso de liberación de Materias Primas

PAC-20: Proceso de Producción de gelatina

PAC-21: Proceso de Producción de decorado

PAC-22: Proceso de Producción de empaquetado

PAC-23: Proceso de liberación de Producto Terminado

PAC-24: Proceso de Almacén de Producto Terminado

PAC-25: Proceso de Distribución

PAC-26: Proceso de Atención a Clientes

PAC-27: Proceso de Capacitación

PAC-28: Proceso de Contratación



GELART, S.A de C.V.

| | | |
|--|----------------|--------------------------------------|
| Título del Documento: Manual de calidad | Código: MAC-01 | Fecha: Marzo 2011 Página 32 de 48 |
| | Revisión: 01 | |

| | |
|--|--|
| PAC-29: Proceso de Mantenimiento | REG-PNC-02: Registro de producto no conforme devuelto por el cliente |
| PAC-30: Proceso de Limpieza y sanitización | REG-PNC-03: Registro de producto desechado |
| PAC-31: Proceso de Inspección de Calidad | REG-PNC-04: Registro de producto para venta a mostrador |
| MAC-01: Manual de Calidad | REG-PNC-05: Disposición de lotes de producto no conforme |
| MAC-02: Manual de Descripción de puestos | DAC-01: Diagrama de Interacción de los procesos |
| KCA-01: Documento de Capacitación Anual | DAC-02: Diagrama del SGC basado en procesos |
| KCA-02: Organigrama | |
| RPAC1-01: Minuta de Revisión por la dirección | |
| RPAC-02: Minuta de Reunión | |
| PROG-01: Programa Operativo Anual y el Presupuesto de Ingresos y Egresos | |
| FRM-01: Solicitud de compra de un bien, servicio o material. | |
| FMR-02: Formato para acción preventiva, correctiva y de mejora. | |
| FMR-03: Orden de trabajo Viajera | |
| FMR-04: Orden de pedido | |
| FMR-05: Reporte al Responsable de Aseguramiento de Calidad | |
| REG-PNC-01: Registro de producto no conforme | |



GELART, S.A de C.V.

| | | |
|--|----------------|--------------------------------------|
| Titulo del Documento: Manual de calidad | Código: MAC-01 | Fecha: Marzo 2011 Página 33 de 48 |
| | Revisión: 01 | |

Nota: Este listado no ha sido terminado aun puesto que la norma no ha sido revisada en su totalidad pero será a completado conforme académicamente se vaya avanzando.



GELART, S.A de C.V.

Título del Documento:
Manual de calidad

Código: MAC-01
Revisión: 01

Fecha: Marzo 2011
Página 34 de 48

Anexo 2: Orden de trabajo viajera

| | | | | |
|--|--|----------------|-------------------|--|
| | Gelart, S.A. de C.V. | | Hoja 1 de 2 | |
| | Título del documento: Orden de trabajo Viajera | | Fecha: Marzo 2011 | |
| | Revisión: 01 | Código: FMR-03 | | |

A)
Nombre cliente:
Fecha de la realización del pedido:
Fecha Programada de entrega:
Descripción del pedido:

Numero total de productos: _____ Designación de # de lote: _____
Folio de orden de pedido: _____
Firma del responsable: _____

B)
Materia Prima utilizada:

| Nombre de MP | Fecha de entrada a almacén | # de lote | Cantidad | Fecha de Caducidad |
|--------------|----------------------------|-----------|----------|--------------------|
| | | | | |

¿Se cuenta con la materia prima necesaria?

| | |
|----|----------------|
| Si | (Ir a punto D) |
| No | (Ir a punto C) |

Firma del responsable: _____

C)
Folio de la Solicitud de compra de un bien, servicio o material:

| Nombre de MP | Fecha de solicitud | Fecha de entrega | # de lote asignado | Fecha de Caducidad |
|--------------|--------------------|------------------|--------------------|--------------------|
| | | | | |

Firma del responsable: _____



GELART, S.A de C.V.

Título del Documento:
Manual de calidad

Código: MAC-01
Revisión: 01

Fecha: Marzo 2011
Página 35 de 48

D)

Fecha de inicio de elaboración:

Hora de inicio de elaboración:

Nombre de Participantes en la elaboración:

¿Condiciones de limpieza, higiene y sanidad adecuadas?

Si
No

Fecha estimada de caducidad:

Fecha de liberación de producto:

Hora de liberación de producto:

Firma del responsable de elaboración:

Firma del responsable de Supervisión de Calidad:

E)

Fecha de entrada a almacén:

Hora de entrada a almacén:

Temperatura:

Humedad:

Identificación de lote:

de lote:

Fecha de Salida de almacén:

Hora de salida de almacén:

Firma del responsable: _____

F)

¿Cumple con los requisitos del cliente?

Si

No

¿El lote fue liberado el día y hora acordado con el cliente?

Si

No

Quejas:

Devolución con descripción de motivos:

Encuesta respondida:

El arte de hacer gelatinas



GELART, S.A de C.V.

| | | |
|--|----------------|--------------------------------------|
| Titulo del Documento: Manual de calidad | Código: MAC-01 | Fecha: Marzo 2011 Página 36 de 48 |
| | Revisión: 01 | |

Anexo 3: Minuta de reunión

| | | |
|--|---------------------------------|----------------------------------|
| | | |
| GELART, S.A de C.V. | | |
| Titulo del Documento: Minuta de reunión | Código: RPAC-02 Revisión: 01 | Fecha: Marzo 2011 Pág. 1 de 1 |

| Fecha | Hora | Lugar |
|------------|------|-------|
| | | |
| Asistentes | | |
| | | |

| | |
|---------------------------------|--|
| Objetivos de la Reunión: | |
|---------------------------------|--|

| Tema | Acuerdos y/o Comentarios | Responsable | Fecha de Cierre |
|------|--------------------------|-------------|-----------------|
| | | | |
| | | | |
| | | | |



GELART, S.A de C.V.

| | | |
|---|----------------|--------------------------------------|
| Titulo del Documento: Manual de calidad | Código: MAC-01 | Fecha: Marzo 2011 Página 37 de 47 |
| | Revisión: 01 | |

Anexo 4: Procedimiento de Control de Producto no conforme



| Gelart, S. A. d e C. V. | | |
|--|---------------------------------|----------------------------------|
| Tipo de Documento: Procedimiento de Control de Producto No Conforme | Código: PAC -11 Revisión: 01 | Fecha: Marzo 2011 Pág. 1 de 7 |

CONTROL DE PRODUCTO NO CONFORME

1.OBJETIVO

Establecer el procedimiento para controlar y asegurar que todo producto no conforme sea separado e identificado para evitar su utilización durante el proceso o envió al cliente como producto terminado (Su manejo no malintencionado).

2. ALCANCE

El presente aplica al material recibido como materia prima, producto en proceso, producto terminado y producto rechazado por el cliente.

3. DOCUMENTOS REFERENCIADOS

FMR-04: Orden de pedido

FMR-05: Reporte al Responsable de Aseguramiento de Calidad

4. REGISTROS REFERENCIADOS

REG-PNC-01: Registro de producto no conforme

REG-PNC-02: Registro de producto no conforme devuelto por el cliente

REG-PNC-03: Registro de producto desechado

REG-PNC-04: Registro de producto para venta a mostrador

| | | |
|-------------------------|-------------------------|-------------------------|
| Elaboró | Revisó | Aprobó |
| _____ Nombre y Firma | _____ Nombre y Firma | _____ Nombre y Firma |



GELART, S.A de C.V.

| | | |
|---|----------------|--------------------------------------|
| Título del Documento: Manual de calidad | Código: MAC-01 | Fecha: Marzo 2011 Página 38 de 47 |
| | Revisión: 01 | |



Gelart, S. A. d e C. V.

Tipo de Documento:
Procedimiento de
Control de Producto
No Conforme

Código: PAC -11
Revisión: 01

Fecha: Marzo 2011
Pág. 2 de 7

5. DEFINICIONES

No conformidad: Incumplimiento de los requisitos especificados

Materia prima: Se considera como materia prima para la fabricación de gelatinas grenetina, azúcar refinada, saborizante, colorante, lácteo (leche condensada), jugo o néctar, conservador (Benzoato de sodio) y pintura comestible.

6. ACTIVIDADES

Durante todo el proceso que tiene lugar en la organización de Gelart, S.A. de C.V. la inspección constante en las áreas involucradas en la afección de la calidad de nuestro producto permite detectar algún producto no conforme. El procedimiento que será descrito en las líneas siguientes tiene como objetivo señalar las acciones que deben tener lugar al momento de identificar una no conformidad en cualquiera de las áreas de nuestra organización.

6.1 Se identifica un producto no conforme y se generará el registro correspondiente, REG-PNC-01, el cual permitirá llevar una trazabilidad de este.

6.1.a) Si el producto no conforme es materia prima, será rechazada y reenviada al proveedor en el dado caso que no cumpla con las especificaciones acordadas.

6.1.b) Si el producto no conforme es detectado durante alguna etapa de nuestro proceso de producción, la persona que lo detecta tendrá que reportárselo al responsable de Aseguramiento de Calidad (FMR-05)

6.1.c) Si el cliente devuelve el producto ya que no cumple con las características se le dará aviso al Responsable de Aseguramiento de Calidad (FMR-05) y se generará el REG-PNC-02 que es el referente a devoluciones. Si el producto tiene características o se encuentra en una situación en que ya no sea comestible, se maneja como desecho y en este caso se deberá generar el REG-PNC-03 referente a este tipo de circunstancias.



GELART, S.A de C.V.

| | | |
|---|----------------|--------------------------------------|
| Título del Documento: Manual de calidad | Código: MAC-01 | Fecha: Marzo 2011 Página 39 de 47 |
| | Revisión: 01 | |



| Gelart, S. A. d e C. V. | | |
|--|-----------------|-------------------|
| Tipo de Documento: Procedimiento de Control de Producto No Conforme | Código: PAC -11 | Fecha: Marzo 2011 |
| | Revisión: 01 | Pág. 3 de 7 |

6.2 Si el producto no conforme que se detecto tiene corrección (generalmente esto tiene lugar únicamente antes del cuajamiento de la gelatina durante la producción, esto se debe por el tipo de producto manejado por la organización) Dicha área podrá tomar las siguientes acciones que se pueden implementar de acuerdo al impacto que la no conformidad puede tener en el producto final:

6.2.a) Tras llevar un proceso correctivo, se vuelve a inspeccionar y se determina si el producto cumple con las características tras la verificación del Responsable de Aseguramiento de calidad.

6.2.b) Se envía el producto a producción secundaria donde el producto se terminará pero con fines de venta a mostrador y se deberá generar un registro llamado REG-PNC-04, el cual será dirigido para el Gerente de Ventas.

6.3. Si el producto no conforme es detectado al estar ya terminado y listo para ser liberado al cliente entonces se prosigue con las siguientes opciones:

6.3.a) En el dado caso que no tenga relevancia, se negocia con el cliente y si este acepta, se continúa el proceso de venta. Esto tiene lugar puesto que a pesar de que es un producto no conforme le puede ser de utilidad.

6.3.b) En caso en que el cliente quiera el producto con las características originales, el gerente de ventas tendrá que generar una orden de pedido (FMR-04) con carácter de urgente para que se le entregue al cliente el producto deseado en el menor tiempo posible.

6.3.c) Cuando se intento los dos puntos anteriores y no se llega a un acuerdo, entonces se le devuelve el anticipo al cliente y prosigue con el punto 6.4.



GELART, S.A de C.V.

| | | |
|---|----------------|-------------------|
| Título del Documento: Manual de calidad | Código: MAC-01 | Fecha: Marzo 2011 |
| | Revisión: 01 | Página 40 de 47 |



Gelart, S. A. d e C. V.

| | | |
|--|-----------------|-------------------|
| Tipo de Documento: Procedimiento de Control de Producto No Conforme | Código: PAC -11 | Fecha: Marzo 2011 |
| | Revisión: 01 | Pág. 4 de 7 |

6.4 En el caso que a pesar de las correcciones llevadas acabo y/o la negociación con el cliente, el producto sigue sin cumplir con los requisitos del cliente o es irreparable el daño, igual se maneja como Desecho, pero dependiendo de las circunstancias, si es comestible, se regala a algún posible consumidor como lo es el personal por ejemplo, o en caso contrario, se tira a la basura. Igual se llena el REG-PNC-03.

Nota: Es importante mencionar que al finalizar el proceso se deberá llenar el registro REG-PNC-01 con las diferentes observaciones y comentarios sobre las razones de que el producto no conforme haya tenido lugar para después señalar las acciones correctivas y preventivas que la organización debe de tomar en cuenta y que ese error no vuelva a ser cometido.



GELART, S.A de C.V.

| | | |
|---|----------------|--------------------------------------|
| Título del Documento: Manual de calidad | Código: MAC-01 | Fecha: Marzo 2011 Página 42 de 47 |
| | Revisión: 01 | |



| Gelart, S. A. d e C. V. | | |
|--|-----------------|-------------------|
| Tipo de Documento: Procedimiento de Control de Producto No Conforme | Código: PAC -11 | Fecha: Marzo 2011 |
| | Revisión: 01 | Pág. 6 de 7 |

7. RESPONSABILIDADES

7.1 Es responsabilidad del Operario, Auxiliar de almacén o cualquier persona de Gelart, S.A. de C.V.

Reportar toda No conformidad del material que utilice durante cualquier proceso que se lleve a cabo en la organización. La notificación deberá de ser dirigida al Responsable de Aseguramiento de Calidad mediante el registro pertinente: REG-PNC-01

7.2 Es responsabilidad del Gerente de Producción.

Detectar y reportar no conformidades durante todo el proceso de fabricación de las gelatinas y a su vez verificar las acciones realizadas para la solución de las mismas

7.3 Es responsabilidad del Responsable de Aseguramiento de Calidad.

El Responsable de Aseguramiento de Calidad es la única persona autorizada para retirar las etiquetas de material pendiente o material rechazado, ninguna otra persona, tiene esa facultad.

Además de realizar reinspecciones al producto que se detecto como no conforme y que se encuentra en corrección o terminado para venta de mostrador. En el ultimo caso se genera el registro: REG-PNC-04.

Y por ultimo también es el único que tiene la facultad de determinar si el producto no conforme es desechado. En este caso se procura el REG-PNC-03

7.5 Es responsabilidad de Ventas y Aseguramiento de Calidad

La coordinación con el cliente para disponer del producto No conforme y el cual fue devuelto por este. REG-PNC-04.



GELART, S.A de C.V.

| | | |
|---|----------------|-------------------|
| Título del Documento: Manual de calidad | Código: MAC-01 | Fecha: Marzo 2011 |
| | Revisión: 01 | Página 43 de 47 |



Gelart, S. A. de C. V.

| | | |
|--|-----------------|-------------------|
| Tipo de Documento: Procedimiento de Control de Producto No Conforme | Código: PAC -11 | Fecha: Marzo 2011 |
| | Revisión: 01 | Pág. 7 de 7 |

8. Control de nivel de revisión

| Nivel de revisión | Fecha | Motivo |
|-------------------|-------|--------|
| | | |



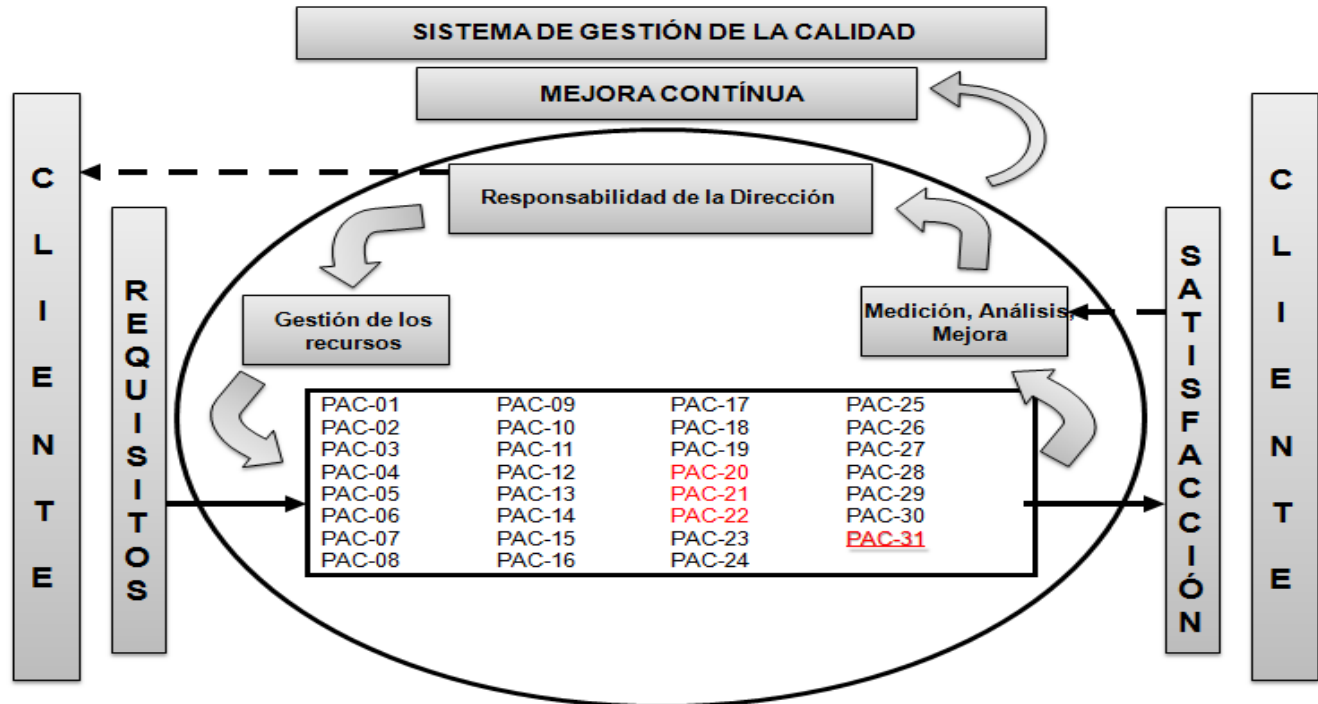
GELART, S.A de C.V.

| | | |
|---|----------------|-------------------|
| Titulo del Documento: Manual de calidad | Código: MAC-01 | Fecha: Marzo 2011 |
| | Revisión: 01 | Página 44 de 47 |

Anexo 5: Diagrama del SGC basado en procesos



| | | |
|--|----------------|-------------------|
| Gelart, S. A. de C. V. | | |
| Tipo de Documento: Diagrama del SGC basado en procesos | Código: DAC-02 | Fecha: Marzo 2011 |
| | Revisión: 01 | Pág. 1 de 1 |

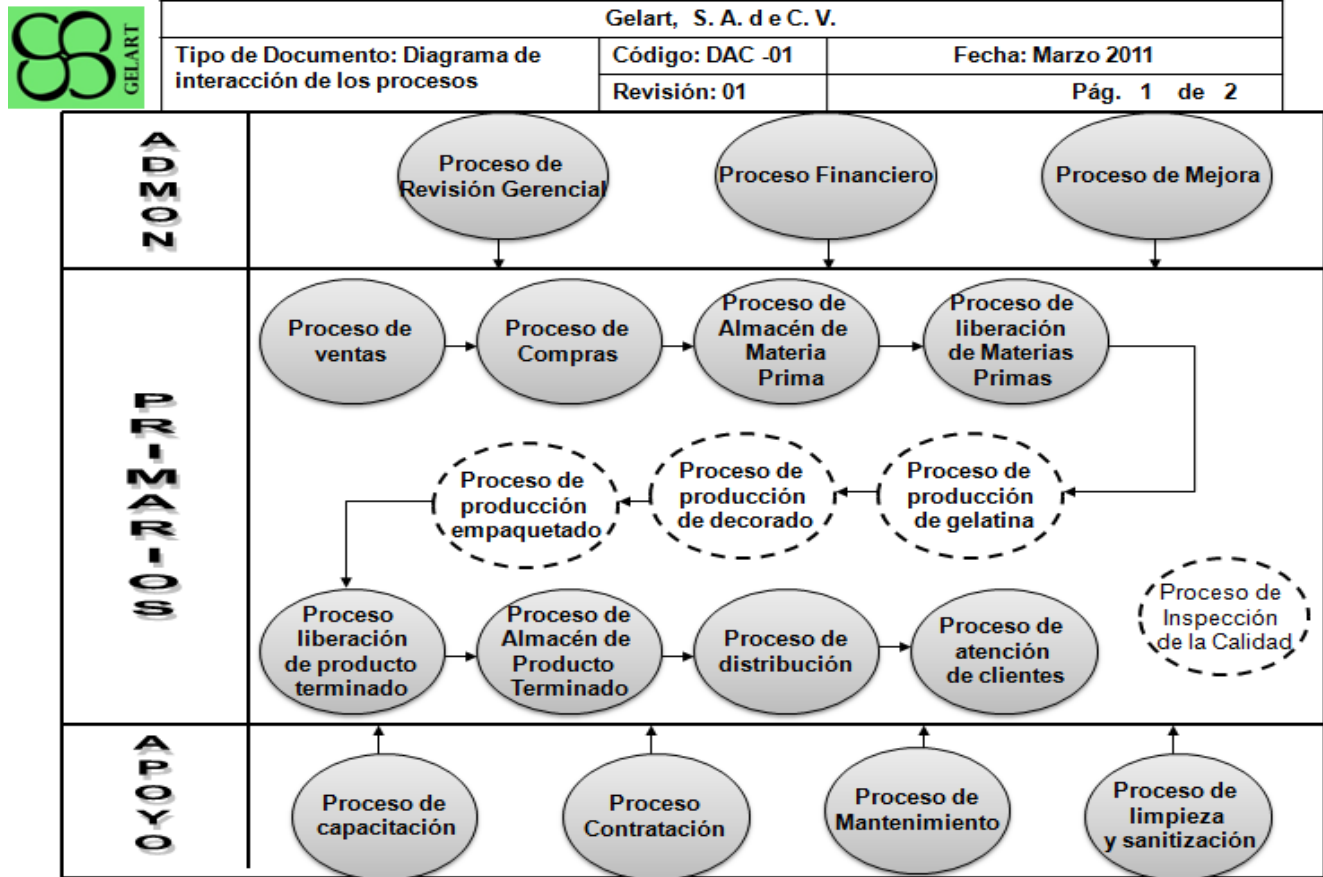




GELART, S.A de C.V.

| | | |
|---|----------------|--------------------------------------|
| Título del Documento: Manual de calidad | Código: MAC-01 | Fecha: Marzo 2011 Página 45 de 47 |
| | Revisión: 01 | |

Anexo 6: Diagrama de Interacción de los procesos



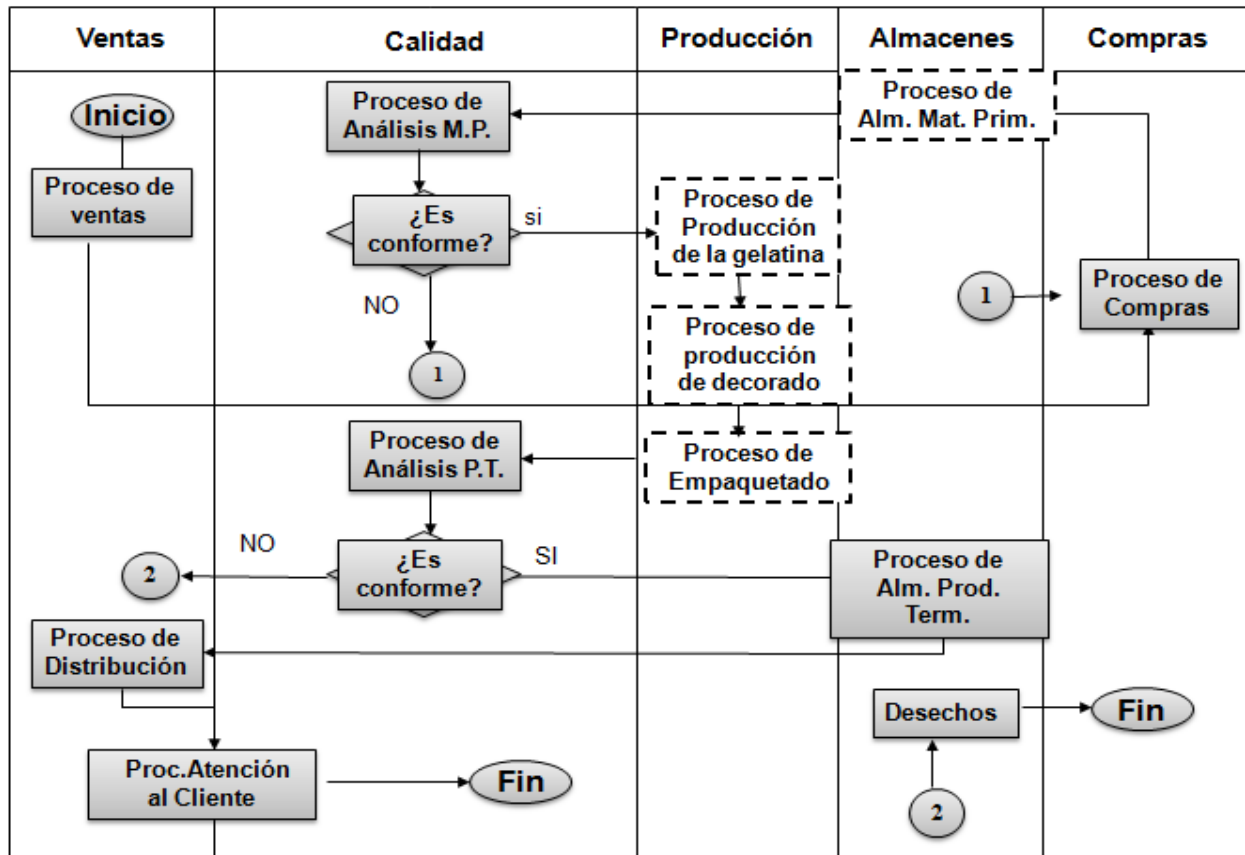


GELART, S.A de C.V.

| | | |
|---|----------------|-------------------|
| Título del Documento: Manual de calidad | Código: MAC-01 | Fecha: Marzo 2011 |
| | Revisión: 01 | Página 46 de 47 |



| Gelart, S. A. de C. V. | | |
|--|-----------------|-------------------|
| Tipo de Documento: Diagrama de interacción de los procesos | Código: DAC -01 | Fecha: Marzo 2011 |
| | Revisión: 01 | Pág. 2 de 2 |



Inspección



GELART, S.A de C.V.

Título del
Documento: Manual
de calidad

Código: MAC-01
Revisión: 01

Fecha: Marzo 2011
Página 47 de 47

Bibliografía

- ♣ ISO 9001-2008, NMX-CC-9004-2000 Sistemas de gestión de la calidad-recomendaciones para la mejora del desempeño
- ♣ ISO 9000-2005: Sistemas de gestión de la calidad- Fundamentos y vocabulario
- ♣ ISO 9001-2008: Sistemas de gestión de la calidad-Requisitos

Bibliografía

Aguilar Bonilla, Aureliano. Propuesta para implementar un sistema de gestión de calidad en la empresa “Filtración Industrial Especializada, S.A. de C.V.” de Xalapa Veracruz. Xalapa, Veracruz: Universidad Veracruzana, Febrero de 2010 (Tesis)

Campos, Isabel. Manual de Calidad de la UAN, versión 09. Tepic, Nayarit. Diciembre de 2004.

Cuatrecasas, Luis. “Gestión integral la calidad. Implantación, control y certificación”. Ediciones Gestiones 2000. España, 2005. 3ra edición. ISBN: 84-96426-38-6

Evans. Administración y Control de la Calidad. International Thomson Editores. 2005. México

García, Julio & Casanueva Cristóbal. “Prácticas de la Gestión Empresarial”. Mc Graw Hill. España, 2001. Pág. 3

González. ISO 9001 para la pequeña empresa, ¿Qué hacer?, recomendaciones del Comité ISO/TC 176. México: COMPITE, 2004. 2da Edición

Herrera Mendoza, Miriam. Diseño de un sistema de gestión de calidad para una microempresa. Xalapa, Veracruz: Universidad Veracruzana, Mayo de 2008 (Tesis)

Iturra, Krapuskahia. Diseño Sistema de Gestión de Calidad Basado en la norma ISO 9001: 2000. Universidad del Bío Bío. Octubre de 2007

López, Susana. “Implantación de un sistema de calidad. Los diferentes Sistemas de Calidad existentes en una organización”. Ideas propias editorial. España, 2006. 1ra edición. ISBN: 978-84-96578-25-8

Mejía Chávez, Raúl. PYMES. Perú. 2010

Monzón, Iliana & Prendes, Ramón. Implantación de los sistemas de gestión de calidad ISO 9001, Guía práctica. Cuba: CIGET Cienfuegos. 2003

Paz, Yonelsy. Interpretación norma ISO 9001:2000 clausulas 4, 5, 6, 7 y 8. Venezuela. 2008.

Torres. "Aseguramiento del proceso de diseño y desarrollo en un taller metalmecánico". Scientia et Technica Año XIII, No 34, Mayo de 2007. Universidad Tecnológica de Pereira. ISSN 0122-1701

Vidal, Christian. "Implantación de un sistema de gestión de calidad en una empresa de servicio de lavandería". Tesis digitales UNMSM. 2009, Perú.

Guía de orientaciones para la aplicación de la norma ISO 9001:2000. Cámara Madrid. Servicio de certificación. Mayo de 2005.

ISO 9001-2008, NMX-CC-9004-2000 Sistemas de gestión de la calidad- recomendaciones para la mejora del desempeño

ISO 9000-2005: Sistemas de gestión de la calidad- Fundamentos y vocabulario

ISO 9001-2008: Sistemas de gestión de la calidad-Requisitos

Lista de verificación para evaluación SGC, Rev.01. INTI (Instituto Nacional de Tecnología Industrial) Buenos Aires, Argentina. 2009

Borrego, Daniel. Herramientas para la mejora continua: Ciclo Deming. 27/03/2009. Tlaloc Web Marketing. México. Visitado: 4/03/2011
<http://www.herramientasparapymes.com/herramienta-para-la-mejora-continua-ciclo-deming>

Caballano, José Luis. Gestión de la Calidad. El prisma.com. México. 2009. Visitado: 30 de Marzo de 2011.
http://www.elprisma.com/apuntes/administracion_de_empresas/gestiondelacalidad/

Carrasco, Alan. La micro y pequeña empresa mexicana. Observatorio de la Economía Latinoamericana, Número 45, julio 2005. Visitado: 6/03/2011
<http://www.eumed.net/cursecon/ecolat/index.htm>

Domínguez, Nelinda. Historia de la calidad. 29/05/2009. Argentina. Visitado: 28/02/2011.

http://calidadysalud.blogspot.com/2009_05_01_archive.html

Lagunas, Pedro & Cariño, Rubén. El papel de la dirección en el sistema de gestión de la calidad. Boletín IIE. Julio-Septiembre de 2003, p.75-80.

<http://www.bvsde.paho.org/bvsacd/cd29/papel.pdf>

Mora, Carlos. Globalización y la Calidad. 22/04/2008. Articuloz.com, Directorio de Artículos Gratis. México. Visitado: 3/05/2011

<http://www.articuloz.com/administracion-articulos/globalizacion-y-la-calidad-393538.html>

Pereiro, Jorge. “Control de los equipos de seguimiento y medición en ISO 9001:2000”. Portal Calidad. 21/06/2005. Visitado: 3/03/2011. México

http://www.portalcalidad.com/articulos/60-control_equipos_seguimiento_y_medicion_iso_9001

Pereiro, Jorge. Planificación de la realización del producto ISO 9001:2000. Portal Calidad. 21/06/2005. Visitado: 3/03/2011. México.

http://www.portalcalidad.com/articulos/47-planificacion_realizacion_del_producto_iso_9001:2000

Pereiro, Jorge. Procesos relacionados con el cliente. Portal Calidad. 21/06/2005. Visitado: 3/03/2011. México.

http://www.portalcalidad.com/articulos/49-procesos_relacionados_cliente

Pereiro, Jorge. Producción y prestación del servicio en ISO 9001:2000. Portal Calidad. 21/06/2005. Visitado: 3/03/2011. México.

http://www.portalcalidad.com/articulos/58-produccion_y_prestacion_del_servicio_iso_9001:2000

Pillou, Jean-François. Calidad. 16 de Diciembre de 2004. Kioskea.Net. España (última actualización: 10/2008) Visitado: 5/03/3011.

<http://es.kioskea.net/contents/qualite/qualite-introduction.php3>

Correcciones, Acción correctiva, Acción preventiva. Corporación 3D Calidad. 24 de febrero de 2011. Code works. 28 de febrero de 2010. Quito Ecuador.

http://www.corporacion3d.com/corporac/index.php?option=com_content&view=article&id=93:correccion-correctiva-preventiva&catid=15:articulos&Itemid=54

Directrices para la implementación de Sistemas de Gestión de la Calidad (SGC) según la norma ISO 9001:2008 en pequeños comercios. Small City Commerce. European Project. Union Europea.

http://www.smallcitycommerce.eu/files/guidebook_for_qms_1.pdf

ISO 9000, 7.3.4 Revisión del diseño y desarrollo. Normas 9000, Herramientas para que logres implementar ISO 9001:2008".2009. Normas 9000. 01 de Marzo de 2011

<http://www.normas9000.com/iso-9000-37.html>

ISO 9000, 8.3 Control de producto no conforme. Normas 9000, Herramientas para que logres implementar ISO 9001:2008".2009. Normas 9000. 01 de Marzo de 2011. <http://www.normas9000.com/iso-9000-57.html>

ISO 9000, 8.4 Análisis de datos". Normas 9000, Herramientas para que logres implementar ISO 9001:2008".2009. Normas 9000. 01 de Marzo de 2011

<http://www.normas9000.com/iso-9000-58.html>

Observatorio PyME México. Primer reporte de resultados 2002. Comisión Intersecretarial de Política Industrial. Secretaria de Economía. Marzo 2003.

Visitado: 7/03/2011. (Fuente Oficial: Diario Oficial de la Federación, 30 de diciembre de 2002)

<http://www.cipi.gob.mx/html/reporteanalitico.pdf>

Organización = Sistema de Calidad. Como mejorar tu sistema ISO 9001. 2010.

Visitado: 4/03/2011.

<http://comomejorartusistemaISO9001.com/blog/organizacion-sistema-de-calidad.html>

Mejoramiento continuo. Liderazgo y Mercadeo. 2006. Johndany Solutions C.A. 28 de Febrero de 2010.

http://www.freelancecolombia.com/articulos/liderazgo-mejoramiento_continuo.php

Secretaría de Desarrollo Económico del Gobierno del Estado. México emprende: Portal Microempresas. Visitado: 3/03/2011

<http://www.microempresas.org.mx/>