



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES CUAUTITLÁN

EVOLUCIÓN DE LA NORMA ISO 9001 Y SU IMPORTANCIA EN LA GESTIÓN
DE CALIDAD EN INGENIERÍA QUÍMICA

T E S I S

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE:

INGENIERO QUÍMICO

P R E S E N T A

FRANCISCO JAVIER MIRANDA RÍOS

A S E S O R A

I.A. DULCE MARÍA OLIVER HERNÁNDEZ

CUAUTITLÁN IZCALLI, ESTADO DE MÉXICO

2015



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.



UNIVERSIDAD NACIONAL
AUTÓNOMA DE
MÉXICO

**FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES CUAUTITLÁN
UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN ESCOLAR
DEPARTAMENTO DE EXÁMENES PROFESIONALES**

ASUNTO: VOTO APROBATORIO

**M. en C. JORGE ALFREDO CUÉLLAR ORDAZ
DIRECTOR DE LA FES CUAUTITLAN
PRESENTE**

**ATN: M. EN A. ISMAEL HERNÁNDEZ MAURICIO
Jefe del Departamento de Exámenes Profesionales
de la FES Cuautitlán.**

Con base en el Reglamento General de Exámenes, y la Dirección de la Facultad, nos permitimos comunicar a usted que revisamos el: Trabajo de Tesis

Evolución de la Norma ISO 9001 y su importancia en la gestión de calidad en Ingeniería Química.

Que presenta el pasante: Francisco Javier Miranda Ríos

Con número de cuenta: 410015186 para obtener el Título de la carrera: Ingeniería Química

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

ATENTAMENTE

"POR MI RAZA HABLARÁ EL ESPÍRITU"

Cuautitlán Izcalli, Méx. a 24 de Abril de 2015.

PROFESORES QUE INTEGRAN EL JURADO

	NOMBRE	FIRMA
PRESIDENTE	M. en C. Fernando Flores Benítez	
VOCAL	I.I. Mauro Isidoro Romero Acosta	
SECRETARIO	I.A. Dulce María Oliver Hernández	
1er. SUPLENTE	I.Q. Miguel Angel Vázquez Flores	
2do. SUPLENTE	M. en E. María Teresa Ylizaliturri Gómez Palacio	

NOTA: los sinodales suplentes están obligados a presentarse el día y hora del Examen Profesional (art. 127).

"Lo que la mente del hombre puede concebir y creer,
es lo que la mente del hombre puede lograr."

Napoleón Hill

DEDICATORIA

A mis padres *Sergio Javier Miranda Herrera* y *María Dolores Ríos Sandoval*, por darme la vida y compartir la suya conmigo, enseñándome el camino que ustedes creen correcto, pero aun así dándome la libertad de hacer las cosas a mi manera, comparto con ustedes mis logros, fruto de su arduo trabajo de padres, los amo con todo mi ser.

A mi hermana *Claudia Berenice Miranda Ríos* por soportarme, apoyarme y compartir conmigo una de las etapas más felices de nuestras vidas, a pesar de nuestras diferencias sé que eres mi amiga incondicional y consejera, te amo y me alegro de que seas parte de mi vida.

A mi sobrina *Ximena Carmona Miranda* por compartir conmigo tus sonrisas y recordarme la felicidad de ser niño en esta etapa de mi vida, eres una bendición en nuestro hogar.

A mis tíos y tías por ser una fuente más de inspiración y sabiduría en mi vida, y en especial a *Irma Ríos Sandoval*, por recibirme en su hogar y darme ánimos en los momentos apropiados eres una persona ejemplar te mereces mi respeto y admiración.

- Gracias -

AGRADECIMIENTOS

A la UNAM por permitirme ser parte de su comunidad, (lo cual me llena de orgullo y satisfacción personal) y dentro de ella haber tenido la oportunidad de conocer a varios profesores de calidad extraordinaria tanto humana como profesional, así como compañeros con los que compartí la experiencia única de ser universitario.

A la profesora Dulce María Oliver Hernández, que tan amablemente me recibió y brindo asesoría para realizar este proyecto, no me queda duda, que es una persona de excelente calidad humana, aprecio mucho su tiempo y le tengo gran aprecio.

A *Mónica García González* por los momentos inolvidables que hemos compartido, por tus sonrisas y caricias, que llenan mis días de calidez y alegría.

A *Erika González Sandoval, Daniela Y. Jiménez Mercado Khristian Barrios Gutiérrez, Eduardo Córdova Martínez, Cristian Alexis Cruz Calzada, Ernesto Valdez Martínez* y Carlos Antonio de León Meléndez por ser como mis hermanos y hermanas en mi estancia en la facultad, juntos compartimos momentos inolvidables y nos ayudamos a salir adelante cuando lo necesitábamos.

- Gracias -

- ÍNDICE -

- LISTADO DE FIGURAS -	VI
- LISTADO DE TABLAS -	VII
- Resumen -	1
- Introducción -	2
- Objetivo -	5
- Objetivos Específicos -	5
- Metodología a Emplear -	6
1.1 Papel del Ingeniero Químico en procesos productivos.....	8
1.2 Orígenes de la calidad	10
1.2.1 Primeras estrategias de la Gestión de la Calidad	10
1.2.2 La Revolución Industrial Europea	11
1.2.3 El sistema Taylor y su impacto.....	11
1.2.3.1 Departamento de Calidad.....	11
1.2.4 La segunda guerra mundial y sus consecuencias en la calidad	12
1.2.5 La revolución Japonesa de la calidad y su impacto	12
1.3 Importancia de la calidad en la actualidad.....	13
2.1 Principios generales de la calidad	16
2.1.1 Calidad	16
2.1.2 Gestión de la Calidad	21
2.1.2.1 Control de Calidad	21
2.2 Sistema de Calidad	22
2.3 Calidad total	25
3.1 Historia de la ISO	28
3.2 Estructura interna de la ISO	29
3.3 Miembros de ISO.....	30
3.4 Surgimiento de ISO 9001.....	31
3.5 Finalidad de la norma 9001.....	33
3.6 Relevancia de la certificación a nivel Mundial	33
3.7 Comparación de las diferentes versiones de la norma ISO 9001.....	35
3.8 Posibles cambios de la norma 9001 en la transición de su versión 2008 a la 2015.....	36
3.8.1 Revisiones Principales.....	36
3.8.2 Ocho principios de gestión de calidad condensados a siete	37

3.8.3 Diez Clausulas definidas en el documento Anexo SL (Estructura para la elaboración documental).....	38
3.8.4 Cambio originados en la estructura.....	40
3.8.5 Enfoque al cliente cambia a Enfoque a partes interesadas.....	41
3.8.6 Enfoque basado en procesos.....	41
3.8.7 Liderazgo.....	41
3.8.8 La gestión del cambio	42
3.8.9 Gestión del conocimiento y gestión de competencias.....	42
3.8.10 Mejora	43
3.8.11 Desaparecen las acciones preventivas	43
3.8.12 Gestión de Riesgos.....	43
3.8.13 Información Documentada.....	44
3.8.14 El manual de calidad no es necesario.....	44
3.8.15 Enfoque basado en Riesgos	48
3.9 Relación de la norma ISO 9001 con otras normas	49
3.9.1 ISO 9001:2015, los principios de la ISO 31000 para adecuar la gestión de riesgos	50
3.9.1.1 Marco de trabajo para la gestión de riesgos con ISO 31000.....	51
3.9.1.2 La ISO 31000 como herramienta para gestionar los riesgos	51
3.9.1.3 Proceso de gestión de riesgos	52
3.9.2 Norma ISO 27001: El papel de la alta dirección en un SGSI	53
3.9.2.1 Compromiso con la dirección	53
3.9.2.2 Asignación de recursos.....	54
3.9.2.3 Formación y concienciación	54
3.9.2.4 Revisión de Sistema de Gestión de Seguridad de la Información	55
3.9.3 Norma ISO 14001.....	55
3.9.4 ISO 50000 Sistema de Gestión Energética	56
3.10 Beneficios de implantar un sistema de calidad ISO	57
4.1 Proceso de certificación	59
4.2 Manual de calidad	67
4.3 Auditoría de calidad	69
5.1 Papel de las técnicas estadísticas.....	75
5.2 Modelo Seis Sigma	75
5.3 Herramientas estadísticas básicas para modelo Seis Sigma	77
5.3.1 Diagrama de Pareto	78
5.3.2 Estratificación	78

5.3.3 Hoja de Verificación (obtención de datos)	79
5.3.4 Diagrama de Ishikawa o de causa-efecto (DI)	80
5.3.4.1 Método de las 6 M	81
5.3.4.2 Método tipo flujo del proceso	81
5.3.4.3 Método de estratificación o enumeración de causas por el efecto	82
5.3.5 Lluvia de Ideas	82
5.3.6 Diagrama de Dispersión.....	84
Anexo A: Empresas certificadas en ISO 9001:2008.....	85
Anexo B: Identificación de la necesidad potencial de técnicas estadísticas	89
Conclusiones	103
Bibliografía	104
Cybergrafía	104

- LISTADO DE FIGURAS -

Figura 1 Parque Fundidora de noche Monterrey México Fuente: Construlita, 2015	9
Figura 2 Línea del Tiempo de la Aplicación de la Calidad Fuente: Juran, 1977	10
Figura 3 Subdivisiones de la Gestión de Calidad Fuente: Elaboración propia en base a información de ISO 9000-2005	21
Figura 4 Evolución del enfoque de la calidad en orden cronológico Fuente: ISOTOOLS	22
Figura 5 Casos de los sistemas de calidad Fuente: Méndez Garcia, 2006	24
Figura 6 Fundadores de la ISO Fuente: ISO, 2015	28
Figura 7 Línea del Tiempo, Países por continente donde se han realizado certificaciones en ISO 9001 Fuente: ISO, 2015	33
Figura 8 Distribución mundial de Certificados ISO 9001 en 2012 Fuente: ISO, 2015	34
Figura 9 Etapas en la realización de Auditorías Fuente: Méndez, 2006	71
Figura 10 Cambio de un sistema de calidad tres sigma a uno Seis Sigma Fuente: UDLAP, 2015	76
Figura 11 Demostración gráfica del nivel Seis Sigma Fuente: UDLAP, 2015	77
Figura 12 Herramientas básicas para Seis sigma Fuente: Gutiérrez 2009	77
Figura 13 Ejemplo de Diagrama de Pareto Fuente: Aiteco, 2015	78
Figura 14 Ejemplo de Estratificación Fuente: Gutiérrez, 2009	79
Figura 15 Ejemplo Hoja de Verificación Fuente: Guajardo, 2003	80
Figura 16 Ejemplo de diagrama de Ishikawa Fuente: Gutiérrez, 2009	81
Figura 17 Casos de los diagramas de dispersión Fuente: López, O, 2015	84

- LISTADO DE TABLAS -

Tabla 1 Certificación de 7 normas ISO entre 2011-2012 Fuente: ISOTOOLS	35
Tabla 2 Cambios relevantes en la norma ISO 9001 desde su aparición hasta 2008 Fuente: ISOTOOLS, 2015.....	35
Tabla 3 Cuadro comparativo norma ISO 9001:2008 y FDIS ISO 9001:2015 Fuente: SAI Global, 2015	44
Tabla 4 Normas Básicas de la Familia ISO 9000 Fuente Méndez, 2006	49
Tabla 5 Pasos para llevar a cabo una auditoría	72
Tabla 6 Relación entre causas y efectos Fuente: UDLAP, 2015	76
Tabla 7 Empresas Certificadas en ISO 9001:2008 en el Valle de México a partir de marzo de 2011	85
Tabla 8 Identificación de la necesidad potencial de técnicas estadísticas en la norma ISO 9001:2000 Fuente: ISO/TR 10017:2003	89

- Resumen -

Debido al crecimiento económico, industrial y demográfico que ha acarreado consigo la globalización, continuamente se requiere de mejores técnicas y estándares para la realización de una infinidad de bienes y servicios que satisfagan las necesidades actuales de mercado para diferentes sectores o estratos sociales a nivel mundial, es ahí donde radica la importancia de tener sistemas de gestión de calidad que aseguren que la población (llegando incluso a nivel internacional) recibe bienes y servicios que cumplen con las especificaciones para los cuales fueron diseñados, y cuya producción sea segura (proteja tanto al personal que lo fabrica o provee, como al usuario final) y amigable con el medio ambiente, además de rentable económicamente.

En este trabajo lo que se pretende es familiarizar al Ingeniero Químico con la cultura de la calidad y las herramientas estadísticas relacionadas con la mejora de su implementación, dándole un marco de referencia para que este entienda y pueda aplicar modelos de mejora continua, tales como los que proporciona el paquete de normas ISO 9000, y se beneficie tanto el cómo profesionalista, como la empresa en la que labora el mismo, ya que al obtener una certificación como la ISO 9001 (única norma certificable del paquete de normas ISO 9000), la empresa obtiene prestigio, lo que ayuda a que sus productos se vuelvan más rentables, y por lo tanto puede ofrecer mejores salarios a la gente que trabaja dentro de la organización, además se garantiza al cliente que siempre que compre productos de dicha compañía obtendrá un producto adecuado a sus necesidades y conforme a los más altos estándares a nivel internacional.

- Introducción -

La época actual se caracteriza por grandes cambios tecnológicos, económicos, industriales y sociales. Estos cambios han introducido a las empresas de bienes y servicios en un ambiente de gran competencia comercial creando así una nueva necesidad llamada calidad.

Por lo que desde los años 90 en el mundo industrial se habla de la calidad como de algo fundamental en nuestros tiempos y básico para el desarrollo en el futuro más inmediato. Los tiempos actuales requieren el cuidado de aspectos que en el pasado no eran tan importantes, ya que la industria era muy diferente en su organización, objetivos y posibilidades. El mejor conocimiento de las materias primas y el aprovechamiento de residuos o co-productos industriales, el uso de aditivos, los nuevos hallazgos de la ciencia y la tremenda evolución de la ingeniería industrial con la aplicación de nuevos tratamientos nos sitúa frente a un sector muy diferente al de hace años.

Entre otras cosas, las preocupaciones sociales como la salud, el bienestar (ISO 18000) y el cuidado del medio ambiente (ISO 14000) exigen a la industria Química de manera irrenunciable que se garantice a los consumidores la puesta en el mercado de productos controlados de las máximas garantías y calidad y que en todo el proceso de producción se minimicen los daños al medio ambiente.

La palabra calidad tiene múltiples significados. Es un conjunto de propiedades inherentes a un objeto que le confieren capacidad para satisfacer necesidades implícitas o explícitas. La calidad de un producto o servicio es la percepción que el cliente tiene del mismo, es una fijación mental del consumidor que asume conformidad con dicho producto o servicio y la capacidad del mismo para satisfacer sus necesidades.

De la implementación de los sistemas de gestión, la calidad total es el estado más evolucionado dentro de las sucesivas transformaciones que ha sufrido el término calidad a lo largo del tiempo. En un primer momento se habla de control de calidad, primera etapa en la gestión de la calidad que se basa en técnicas de inspección aplicadas a Producción. Posteriormente nace el Aseguramiento de la Calidad, fase que persigue garantizar un nivel continuo de la calidad del producto o servicio proporcionado.

El Aseguramiento de la Calidad nace como una evolución natural del Control de Calidad, que resultaba limitado y poco eficaz para prevenir la aparición de defectos. Para ello, se hizo necesario crear sistemas de calidad que incorporasen la prevención como forma de vida y que, en todo caso, sirvieran para anticipar los errores antes de que estos se produjeran. Un Sistema de Calidad se centra en garantizar que lo que ofrece una organización cumple con las especificaciones establecidas previamente por la empresa y el cliente, asegurando una calidad continua a lo largo del tiempo.

Finalmente se llega a lo que hoy en día se conoce como calidad total, un sistema de gestión empresarial íntimamente relacionado con el concepto de mejora continua y que incluye las dos fases anteriores. Los principios fundamentales de este sistema de gestión son los siguientes⁹:

- Consecución de la plena satisfacción de las necesidades y expectativas del cliente (interno y externo).
- Desarrollo de un proceso de mejora continua en todas las actividades y procesos llevados a cabo en la empresa (implementar la mejora continua tiene un principio pero no un fin).
- Total compromiso de la Dirección y un liderazgo activo de todo el equipo directivo.
- Participación de todos los miembros de la organización y fomento del trabajo en equipo hacia una gestión de Calidad Total.
- Involucramiento del proveedor en el Sistema de Calidad Total de la empresa, dado el fundamental papel de éste en la consecución de la calidad en la empresa.
- Identificación y Gestión de los Procesos Clave de la organización, superando las barreras departamentales y estructurales que esconden dichos procesos.
- Toma de decisiones de gestión basada en datos y hechos objetivos sobre gestión basada en la intuición. Dominio del manejo de la información.

En los últimos años se está poniendo en evidencia que no basta con que se reduzcan las no conformidades, a través del concepto de Aseguramiento de la Calidad, al control de los procesos básicamente, sino que la concepción de la calidad sigue evolucionando, hasta llegar hoy en día a la llamada Gestión de la Calidad Total. Dentro de este marco, la Norma ISO 9001 es la base en la que se asientan los nuevos Sistemas de Gestión de la Calidad.

Las normas ISO 9001 se crean con el fin de estandarizar los Sistemas de Calidad de distintas empresas y sectores, y con algunos antecedentes en los sectores nuclear, militar y de automoción, en 1987 se publican las Normas ISO 9000, un conjunto de normas editadas y revisadas periódicamente por la Organización Internacional de Normalización (ISO) sobre el Aseguramiento de la Calidad de los procesos. De este modo, se consolida a nivel internacional el marco normativo de la gestión y control de la calidad.

Estas normas aportan las reglas básicas para desarrollar un Sistema de Calidad siendo totalmente independientes del fin de la empresa o del producto o servicio que proporcione. Son aceptadas en todo el mundo como un lenguaje común que garantiza la calidad continua de todo aquello que una organización ofrece.

El modelo de Gestión de Calidad de las normas ISO 9000 tiene como objetivo lograr una mayor eficiencia en sus procesos, suministrar productos y servicios que satisfagan al cliente mejorando la productividad y la competitividad de la organización. También ha sido necesario tomar en cuenta la cuestión ambiental, ya que las naciones industrializadas han puesto interés especial en proteger el bienestar humano y el medio ambiente, por lo que se han creado las normas ISO 14000 con el fin de que las empresas no alteren la interacción humano-ambiente.

Aun así cabe resaltar que la certificación ISO 9001 e ISO 14000 no es un requerimiento legal para acceder a mercados internacionales, sin embargo, es recomendable para avalar procesos productivos. Asimismo, resulta de gran importancia tener el conocimiento de las normas para poder ejecutarlas correctamente, realizar las correcciones pertinentes y para darle un seguimiento permanente a los procesos que logren una mejora continua⁹.

“La principal cláusula de la normatividad ISO 9000 2000 consiste en escribir lo que se hace, hacer lo que se dice, documentar lo que se ha hecho y auditar para confirmar su cumplimiento”.

- Objetivo -

Exhibir los principales cambios que se pueden apreciar en la norma, orientaciones sobre el contenido, así como el resto de aspectos relevantes que contiene la NMX-CC-9001-IMNC-2008 hasta su versión actualizada en Ginebra, Suiza Proyecto de Norma Internacional (PNI) ISO 9001:2015 para la implementación del estándar y el paso de una versión a otra, y de esta forma, dar un enfoque general de cómo es que se aplica la normatividad de calidad en el campo de trabajo del Ingeniero Químico.

- Objetivos Específicos -

- Presentar conceptos generales de calidad y gestión de la misma, para poner en contexto su relevancia para la Industria Química.
- Estudiar aspectos relevantes de la norma ISO 9001 en sus diferentes versiones y como esta se aplica a la Industria al momento de gestionar la calidad.
- Evaluar los resultados obtenidos una vez que una empresa lleva a cabo una certificación en ISO 9001 y los inconvenientes que pueden ocurrir en dicho proceso.
- Relacionar los diversos enfoques de calidad y la aplicación de normatividad, de forma clara y entendible, con el fin de que el Ingeniero Químico pueda resolver problemas relacionados con la gestión de la misma en el desarrollo de su labor profesional.

- Metodología a Emplear -

Debido a la naturaleza de la tesis presentada, esta se fundamentara en la investigación documental que consiste en detectar, obtener y consultar la bibliografía y otros materiales de utilidad para los propósitos de la investigación; es decir, para extraer y recopilar información relevante y necesaria para la investigación. Ésta debe ser selectiva, o sea, tratar de evitar el “hábito coleccionista” así como la “búsqueda a ciegas”. Como no existe una guía que indique qué documentos son importantes y cuáles no lo son, lo fundamental es tener presente la finalidad de la investigación para evitar el fenómeno “bola de nieve”, que en palabras de Ander-Egg quiere decir que “un documento remite a otro y así sucesivamente, con lo cual se pueden encontrar pistas interesantes o quedar ‘ahogado’ y ‘aplastado’ por el afán de recopilar todo”.

La información procederá mayormente de las Normas Oficiales Mexicanas (NOM’s), de las normas de la Organización Internacional de Estandarización (ISO^a), así como de artículos, libros y páginas de internet relacionadas con el tema de la Calidad.

^a El nombre ISO corresponde a las siglas en inglés de la Organización Internacional para la Normalización o Estandarización, ISO palabra derivada del griego *isos* que significa igual

CAPÍTULO I Marco Teórico

1.1 Papel del Ingeniero Químico en procesos productivos

La Ingeniería Química desempeña un papel fundamental en el diseño, manutención, evaluación, optimización, simulación, planificación, construcción y operación de plantas en la industria de procesos, que es aquella relacionada con la producción de compuestos y productos cuya elaboración requiere de sofisticadas transformaciones físicas y químicas de la materia.

Para obtener a gran escala los productos que le son requeridos, el Ingeniero Químico utiliza los estudios hechos en el laboratorio, para garantizar que los materiales cumplen con las especificaciones químicas y fisicoquímicas, y de esta forma diseñar u optimizar los procesos, para asegurar que el cliente reciba productos que cumplan con las especificaciones que la industria promete. El Ingeniero Químico también debe prepararse para los procesos y equipos que menos contaminen el ambiente, además de asegurar que preserven la integridad del personal que los usa, mediante estudios de seguridad industrial de acuerdo a las NOM vigentes.

Los Ingenieros Químicos están involucrados en todas las actividades que se relacionen con el procesamiento de materias primas (de origen animal, vegetal o mineral) que tengan como fin obtener productos de mayor valor y utilidad. Por lo tanto, por su carácter multidisciplinario estas son algunas de las actividades que puede desempeñar (UNAM-FESC, 2015):

- Actividades de control de calidad (aplicación de normas y métodos analíticos específicos para diversas ramas de la actividad industrial).
- Generación de normas de calidad.
- Administración.
- Supervisión de Procesos.
- Ingeniería de Procesos.
- Ingeniería de Proyectos.
- Asesorías Técnicas.
- Investigación.
- Docencia.
- Asimilación, adaptación y desarrollo de tecnología.
- Desarrollo y optimización de procesos químicos industriales.
- Obtención de productos químicos a través de productos naturales.
- Instrumentación de metodologías analíticas específicas y generación de normas.
- Análisis y control de contaminantes de agua, aire y suelos.
- Colaboración en proyectos de investigación para la previsión y control de la contaminación a distintos niveles.
- Investigación y creación de nuevos materiales.
- Automatización y control de procesos.
- Instrumentación de plantas industriales.
- Diseño de equipo.

El Ingeniero Químico en su labor al implementar de la norma ISO 9001 se prepara mediante cursos de auditoría interna, cursos de ISO , Detenciones de Necesidades de Capacitación (DNC), aunados a los parámetros establecidos por los organismos de normalización tanto nacionales como internacionales para mejorar los procesos administrativos e ingenieriles de la empresa, dando como resultado un nivel eficiente y sustentable de producción tanto económica como ambientalmente hablando, beneficiando tanto a la organización en su conjunto como a la población en general.

Por lo que un Ingeniero Químico especializado en calidad y productividad podrá gestionar una empresa (véase figura 1), tomando decisiones referentes a lo social, económico y tecnológico de la organización, logrando un mejoramiento continuo en la calidad y productividad de la empresa, y garantizando un adecuado control de la misma y facilitando cambios en los procesos más factibles y eficientes.



Figura 1 Parque Fundidora de noche Monterrey México Fuente: Construlita, 2015

1.2 Orígenes de la calidad

Las necesidades humanas de calidad, han existido desde el alba de la historia. Sin embargo, los medios para satisfacer esas necesidades, los procesos de gestión para la calidad, han sufrido unos cambios amplios y continuos⁶ a continuación en la figura 2 se muestra una línea del tiempo que muestra el proceso histórico que ha seguido la calidad.



Figura 2 Línea del Tiempo de la Aplicación de la Calidad Fuente: Juran, 1977

1.2.1 Primeras estrategias de la Gestión de la Calidad

En la antigüedad, la Gestión de la Calidad se centraba únicamente en dos principios del siglo veinte:

- 1) Inspección del producto por los consumidores, el cual se sigue utilizando en la actualidad en algunos mercados.
- 2) El concepto de artesanía, en donde los consumidores confían en la reputación y la habilidad de los artesanos experimentados, ya que se les consideraba un tesoro nacional.

Fue entonces que se expandió el comercio más allá de las fronteras de los pueblos y con la ayuda de la tecnología, se inventaron nuevos conceptos y herramientas para generar ayuda en la gestión de la calidad: especificaciones por muestra y garantías de calidad en los contratos de venta.

A diferencia de los pueblos, en las grandes ciudades los artesanos se organizaron en gremios, los cuales eran estrictos en el cumplimiento de la calidad del producto y dentro de esos cumplimientos se incluían las siguientes estrategias:

- 1) Especificaciones impuestas para los materiales de los miembros del gremio.
- 2) Auditorías del comportamiento de los miembros del gremio.
- 3) Controles de exportación sobre artículos terminados.

En cuanto al enfoque norteamericano sobre el concepto de calidad se siguieron las prácticas que regían en los países europeos los cuales colonizaron el continente norteamericano; con esto se lograba establecer una cadena, donde los aprendices adquirirían conocimientos de un oficio, se preparaban hasta llegar a ser artesanos y después de un tiempo se convertían en maestros de talleres independientes.

1.2.2 La Revolución Industrial Europea

Se desarrolló un sistema de factorías que rápidamente sobrepasó a los talleres independientes, los artesanos se convirtieron en empleados de las factorías y los maestros en capataces y fue así como la revolución industrial apresuró el desarrollo de nuevas estrategias:

- 1) Especificaciones escritas para los materiales, procesos, artículos terminados y ensayos.
- 2) Mediciones y los correspondientes instrumentos de medida y laboratorios de ensayo.
- 3) Formas de normalización

Entonces este cambio se expandió de Europa a América siguiendo las prácticas europeas.

1.2.3 El sistema Taylor y su impacto

A finales del siglo XIX, los Estados Unidos rompieron bruscamente con la tradición europea, adoptando el sistema Taylor de "gestión científica"⁶

El enfoque central de dicho sistema fue separar la planificación y la ejecución y se logró gracias a un crecimiento considerable de la productividad. Para establecer un equilibrio, los directores de fábrica adoptaron una nueva estrategia: un departamento central de inspección, encabezado por un inspector jefe.

1.2.3.1 Departamento de Calidad

Las empresas ante las nuevas especialidades necesitaban un lugar en el organigrama y fue entonces que se crearon departamentos de amplia base, los cuales los nombraron de calidad, garantía de calidad, etc. Dichos departamentos están dirigidos y supervisados por un responsable

de calidad y realizan actividades orientadas a la calidad: inspección y ensayos, ingeniería de calidad e ingeniería de fiabilidad.

El objetivo de los Departamentos de Calidad orientado hacia la calidad siguió siendo la inspección y ensayo: es decir la separación del producto conforme del defectuoso y fue así como se logró la idea de Gestión para la Calidad: cada departamento funcional ejecutaba la función que tenía asignada y luego pasaba el resultado al siguiente departamento funcional. Al final, el Departamento de Calidad separaba el producto que cumplía con los estándares de calidad del que no cumplía con los estándares establecidos.

Con las reglas de los últimos años, el concepto de calidad en algunas líneas de productos de empresas americanas eran líderes en cuanto a calidad y productividad y así la economía americana se convirtió en superpotencia.

1.2.4 La segunda guerra mundial y sus consecuencias en la calidad

En la segunda guerra mundial la industria norteamericana tuvo que darse a la tarea de producir grandes cantidades de productos militares, como también hacer frente a cumplir con las fechas de entrega y fue así como la calidad de los productos disminuyó

Durante la segunda guerra mundial resurgió una nueva estrategia: el control estadístico de la calidad (CEC) y el Buró de Producción de Guerra (War Production Board) proporciono cursos sobre las técnicas estadísticas desarrolladas por el Sistema de Campana (Bell System) durante los años 20 como intento por mejorar la calidad de la producción de artículos militares

Fue así como muchos asistentes se reunieron para construir la Sociedad Americana para el Control de la Calidad (ASQC, por sus siglas en inglés) la cual se centró principalmente en el control estadístico de la calidad, como resultado la mayoría de las empresas se enfocaron más en la calidad de las herramientas que en los resultados.

Al transcurrir el tiempo se terminaron los contratos gubernamentales (el gobierno pagaba todo y las empresas no perdían) y los programas de control estadístico de la calidad se reexaminaron de acuerdo de la eficacia de los costos y la mayoría de las empresas no pasaron la prueba.

1.2.5 La revolución Japonesa de la calidad y su impacto

Después de la segunda guerra mundial, los japoneses se enfocaron en un programa para lograr los objetivos nacionales a través del comercio, en vez de por medios militares. Para resolver los problemas de calidad, los japoneses aprendieron como otros países gestionaban el concepto de

calidad y fue así como enviaron equipos visitantes a empresas extranjeras para estudiar sus enfoques y reanudaron una selecta bibliografía extranjera, como también invitaron a conferencistas extranjeros a Japón y proporcionaron cursos de formación para los mandos directos (encargados, supervisor, gerente, directivos).

Los japoneses a partir de estas entradas idearon estrategias sin precedentes para crear una revolución en la calidad, entre las cuales se encuentran:

- 1) Los altos directivos tomaron parte personalmente en liderar la revolución.
- 2) Todos los niveles y funciones se sometieron a formación en la gestión para la calidad.
- 3) Se acometió la mejora de la calidad a un ritmo continuado y revolucionado.
- 4) La mano de obra se enrolo en la mejora de la calidad a través del concepto del Círculo de Calidad (CC).

Entonces las empresas norteamericanas ante la creciente competencia japonesa consideraron que esta se debía al precio más que a la calidad y la respuesta fue desplazar la fabricación de productos de mano de obra intensiva a áreas de bajo costo de mano de obra, la mayoría de las veces en el extranjero.

Al pasar de los años, declino la competencia en el precio, mientras que se incrementó la competencia en la calidad⁶.

Durante los años 60 y 70, numerosos fabricantes japoneses incrementaron su participación en el mercado norteamericano. Una razón fundamental era su calidad superior. Se vieron afectadas muchas industrias, por ejemplo, los aparatos electrónicos de consumo, automóviles, acero y maquinas herramienta. Algunos investigadores cuantificaron las diferencias en calidad¹⁴.

El efecto más notable de la revolución japonesa de la calidad fue la exportación masiva de bienes y el impacto sobre los Estados Unidos fue considerable: disminución de ventas.

1.3 Importancia de la calidad en la actualidad

La época actual se caracteriza por grandes cambios tecnológicos, económicos, industriales y sociales. Estos cambios han introducido a las empresas de bienes y servicios en un ambiente de gran competencia comercial, creando así una nueva necesidad llamada calidad.

La calidad es un elemento de gran importancia que las organizaciones deben atender; la mejor forma en que esta puede implantarse es mediante Sistemas de Gestión de Calidad. Dichos sistemas se basan en procedimientos estandarizados según normas internacionales.

Partiendo del axioma de la calidad, lo que no se puede definir, no se puede medir, lo que no se puede medir, no se puede mejorar y lo que no se puede mejorar eventualmente se deteriora, una gestión de calidad adecuada nos permite reducir costos de mantenimiento en diversas empresas.

La Gestión de la Calidad en los tiempos actuales es la base para transitar a la productividad. A través de la historia se han desarrollado modelos que buscan la estandarización y la sistematización de los procesos. Las empresas buscan aplicar un modelo de acuerdo a sus necesidades, como el modelo normalizado de la familia ISO 9000. La aportación de la calidad al perfil del Ingeniero Químico permite proporcionar las bases para planear e implementar Sistemas de Gestión de Calidad, en los diferentes sectores productivos y de servicios conforme a la NOM e internacionales.

Capítulo II Aspectos relevantes de la calidad

2.1 Principios generales de la calidad

2.1.1 Calidad

La definición de calidad es compleja, ya que su significado es muy general, existen varios conceptos de calidad dependiendo del autor, sin embargo, estos conceptos se han desarrollado y han evolucionado a lo largo de los años y han extendido el concepto de las personas involucradas en la calidad, a continuación se hace referencia a cinco definiciones de calidad de algunos de los autores¹² más destacados en la materia:

- Crosby: La calidad no cuesta, lo que cuesta son las cosas que no tienen calidad. Crosby define calidad como conformidad con las especificaciones o cumplimiento de los requisitos y entiende que la principal motivación de la empresa es el alcanzar la cifra de cero defectos. Su lema es "Hacerlo bien a la primera vez y conseguir cero defectos".
- Deming: "Grado predecible de uniformidad y fiabilidad a bajo coste, adecuado a las necesidades del mercado". El autor indica que el principal objetivo de la empresa debe ser permanecer en el mercado, proteger la inversión, ganar dividendos y asegurar los empleos. Para alcanzar este objetivo el camino a seguir es la calidad. La manera de conseguir una mayor calidad es mejorando el producto y la adecuación del servicio a las especificaciones para reducir la variabilidad en el diseño de los procesos productivos.
- Feigenbaum: todas las características del producto y servicio provenientes de Mercadeo, Ingeniería Manufactura y Mantenimiento que estén relacionadas directamente con las necesidades del cliente, son consideradas calidad.
- Juran y Gryna: la calidad se define como adecuación al uso, esta definición implica una adecuación del diseño del producto o servicio (calidad de diseño) y la medición del grado en que el producto es conforme con dicho diseño (calidad de fabricación o conformidad). La calidad de diseño se refiere a las características que potencialmente debe tener un producto para satisfacer las necesidades de los clientes y la calidad de conformidad apunta a cómo el producto final adopta las especificaciones diseñadas.
- G.Taguchi: Las pérdidas que un producto o servicio infringe a la Sociedad desde su producción hasta su consumo o uso. A menores pérdidas sociales, mayor calidad del producto o servicio. Este último enfoque posee la ventaja de incluir no solo los problemas de calidad clásicos (pérdidas sociales debidas a la variabilidad) sino los actuales (pérdidas sociales debidas a los efectos secundarios nocivos, problemas del medio ambiente, etc.).

En este caso se tomara con mayor relevancia la definición aportada por la norma de consulta ISO 9000-2005,

“Conjunto de propiedades y características de un producto, proceso o servicio que le confieren su aptitud para satisfacer las necesidades establecidas o implícitas”.

Para conducir y operar una organización en forma exitosa se requiere que esta se dirija y controle en forma sistemática y transparente. Se puede lograr el éxito implementando y manteniendo un Sistema de Gestión que este diseñado para mejorar continuamente su desempeño mediante la consideración de las necesidades de todas las partes interesadas. La gestión de una organización comprende la gestión de la calidad entre otras disciplinas de gestión.

Se han identificado ocho principios de gestión de calidad que pueden ser utilizados por la alta dirección con el fin de conducir a la organización hacia una mejora en el desempeño (ISO 9001: 2008):

- a) **Enfoque al cliente:** las organizaciones dependen de sus clientes y por lo tanto deberían comprender las necesidades actuales y futuras de los clientes, satisfacer los requisitos de los clientes y esforzarse en exceder las expectativas de los clientes, creando :
- Aumento de los ingresos y de la cuota de mercado a través de una respuesta flexible y rápida a las oportunidades del mercado.
 - Mejora en la fidelidad del cliente, lo cual conlleva a que siga confiando en la empresa y de buenas referencias de la misma.

La aplicación del principio de organización orientada al cliente impulsa las siguientes acciones:

- Comprender las necesidades y expectativas de los clientes.
 - Asegurar que los objetivos y metas de la organización estén ligados a las necesidades y expectativas de los clientes.
 - Asegurar que las necesidades y expectativas de los clientes son comunicadas a toda la organización.
 - Medir la satisfacción de los clientes y actuar sobre los resultados.
 - Gestionar las relaciones con los clientes.
 - Asegurar un equilibrio entre el cliente y las otras partes interesadas.
- b) **Liderazgo:** los líderes establecen la unidad de propósito y la orientación de la organización. Ellos deberían crear y mantener un ambiente interno, en el cual el personal pueda llegar a involucrarse totalmente en la consecución de los objetivos de la organización, logrando que:
- El personal entienda y este motivado hacia los objetivos y metas de la organización.
 - Las actividades sean evaluadas, alineadas e implantadas de una forma integrada.

- El liderazgo a través del ejemplo posibilite la mejora continua.

La aplicación del principio del liderazgo impulsa a las siguientes acciones:

- Considerar las necesidades de todas las partes interesadas incluyendo: clientes, propietarios, personal, suministradores, comunidad local y sociedad en general.
- Establecer una clara visión del futuro de la organización.
- Establecer objetivos y metas desafiantes.
- Crear y mantener valores compartidos y modelos éticos de comportamiento en todos los niveles de la organización.
- Proporcionar al personal los recursos, necesarios, la formación y la libertad para actuar con responsabilidad y autoridad.
- Inspirar, animar y reconocer las contribuciones del personal.

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

- Un personal motivado, involucrado y comprometido.
- El personal se sentirá valorado por su trabajo.
- Todo el mundo deseara participar y contribuir en la mejora continua.

La aplicación del principio de participación del personal impulsa a las siguientes acciones:

- Comprender la importancia de su papel y su contribución en la organización
- Identificar las limitaciones en su trabajo.
- Aceptar sus competencias y la responsabilidad en la resolución de problemas.
- Evaluar su actuación de acuerdo con sus objetivos y metas personales.
- Búsqueda activa de oportunidades para aumentar sus competencias, conocimiento y experiencias.
- Compartir libremente conocimientos y experiencias.

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

- Capacidad para reducir los costos y acortar los ciclos de tiempo a través del uso efectivo de recursos.
- Resultados mejorados, consistentes y predecibles.
- Permite que las oportunidades de mejora estén centradas y priorizadas.

La aplicación del principio del enfoque a procesos impulsa las siguientes acciones:

- Utilizar métodos estructurados para definir las actividades clave necesarias y así lograr el resultado deseado.
 - Establecer responsabilidades claras y dar indicaciones para gestionar las actividades clave.
 - Comprender y medir la capacidad de las actividades clave.
 - Identificar las interfaces de las actividades clave dentro y entre las funciones de la organización.
 - Enfocar la gestión sobre factores tales como recursos, métodos y materiales que mejorarían las actividades clave de la organización.
 - Evaluar riesgos consecuencia e impactos en los clientes, suministradores y otras partes interesadas.
- e) **Enfoque de sistema para la gestión:** identificar, entender y gestionar los procesos interrelacionados como un sistema, contribuye a la eficacia y eficiencia de la organización en el logro de sus objetivos, logrando:
- Alineación de los procesos que alcanzaran mejor los resultados deseados.
 - La habilidad para enfocar los esfuerzos en los procesos principales.
 - Proporcionar a las partes interesadas clave la confianza en la efectividad y eficacia de la organización.

La aplicación del principio de enfoque del sistema hacia la gestión impulsa las siguientes acciones:

- Estructurar un sistema para alcanzar los objetivos de la organización de la forma más eficaz.
 - Entender las interdependencias existentes entre los diferentes procesos del sistema.
 - Definir como las actividades específicas dentro del sistema deberían funcionar y establecerlo como objetivo
 - Mejorar continuamente el sistema a través de la medición y la evaluación.
- f) **Mejora continua:** la mejora continua del desempeño global de la organización, debe de ser un objetivo permanente de esta, pues solo así se lograra la consistencia y la conformación de la nueva cultura para:
- Incrementar la ventaja competitiva a través de la mejora de las capacidades organizativas.
 - Flexibilidad para reaccionar rápidamente a las oportunidades.

La aplicación del principio de mejora continua impulsa las siguientes acciones:

- Aplicar un enfoque consistente a toda la organización para la mejora continua.
- Suministrar al personal de la organización la formación en los métodos y herramientas de mejora continua.
- Hacer que la mejora continua de productos, procesos y sistemas sea un objetivo para cada persona dentro de la organización.

- Establecer objetivos para orientar, y medidas para dar seguimiento a las mejoras continuas.
- Reconocer y conocer las mejoras.

g) **Enfoque basado en hechos para la toma de decisiones:** las decisiones eficaces se basan en el análisis de los datos y en la información previa.

- Decisiones informadas.
- La capacidad de demostrar la efectividad de decisiones anteriores a través de la referencia a hechos reales.
- La capacidad de revisar, cuestionar y cambiar opiniones y decisiones.

La aplicación del principio de enfoque objetivo hacia la toma de decisiones impulsa las siguientes acciones:

Asegurar; a través del análisis, que los datos y la información sean suficientemente precisos y fiables

- Datos Accesibles para aquellos que los necesiten.
- Tomar decisiones y emprender acciones con base en el análisis de los hechos, la experiencia y la intuición

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

- Incrementar la capacidad de crear valor para ambas partes.
- Flexibilidad y rapidez de respuesta de forma conjunta y acordada a un mercado cambiante
- Optimización de costos y recursos.

La aplicación del principio de relación mutuamente beneficiosa con el suministrador impulsa las siguientes acciones:

- Identificar y seleccionar los suministradores clave.
- Establecer relaciones que equilibren los beneficios a corto plazo con las consideraciones a largo plazo hacer un fondo común de competencias y recursos con los asociados clave.
- Crear comunicaciones claras y abiertas.
- Establecer actividades conjuntas de mejora.
- Inspirar, animar y reconocer las mejoras y los logros.

2.1.2 Gestión de la Calidad

Actividades coordinadas por la dirección y control, para dirigir y controlar una organización en lo relativo a la calidad, generalmente incluye el establecimiento de la política de la calidad y los objetivos de la calidad, la planificación de la calidad, el control de la calidad, aseguramiento de la calidad y la mejora de la calidad, así como se muestra en la figura 3.

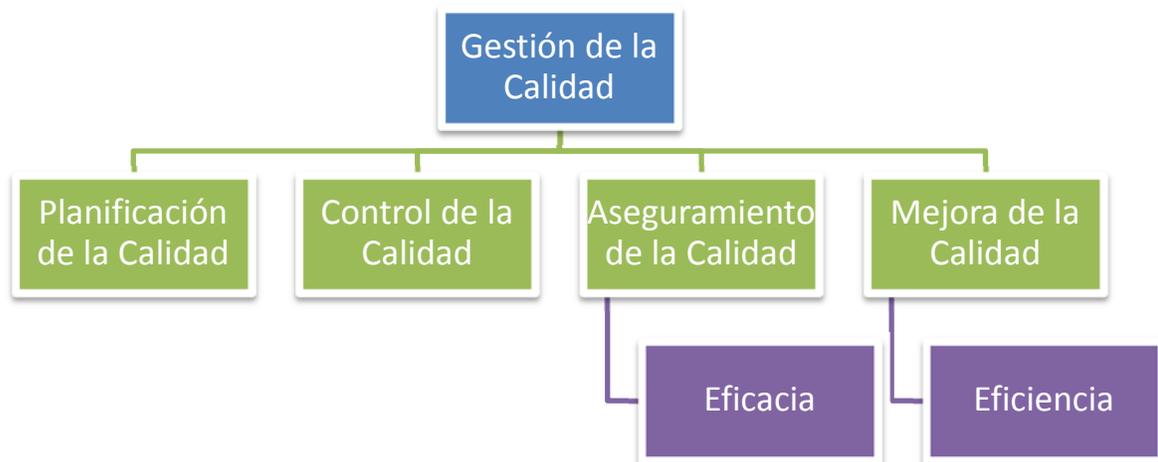


Figura 3 Subdivisiones de la Gestión de Calidad Fuente: Elaboración propia en base a información de ISO 9000-2005

2.1.2.1 Control de Calidad

Es el proceso de regulación a través del cual se puede medir la calidad real, compararla con las normas o las especificaciones y actuar sobre la diferencia⁶.

Otros significados:

1. Una parte del proceso de regulación. Por ejemplo: la inspección del producto.
2. Históricamente, el nombre de un departamento que se dedica a tiempo completo a la función de la calidad.
3. Las herramientas, conocimientos prácticos o técnicas por medio de las cuáles se desarrollan algunas o todas las funciones.

2.1.2.2 Aseguramiento o garantía de la Calidad

Todas aquellas acciones planificadas y sistemáticas que proporcionan una confianza adecuada en que un producto o servicio cumpla determinados requisitos de calidad.

El Aseguramiento de la Calidad no está completo a menos que estos requisitos de calidad reflejen completamente las necesidades del cliente.

El Aseguramiento de la Calidad, para ser efectivo, requiere una evaluación continua de los factores que afectan a la calidad y auditorías periódicas.

Dentro de la Organización el Aseguramiento de la Calidad sirve como herramienta de gestión. En situaciones contractuales sirve también para establecer la confianza en el suministrador.

A continuación se muestra la evolución cronológica del enfoque de la calidad (figura 4)



Figura 4 Evolución del enfoque de la calidad en orden cronológico Fuente: ISOTOOLS

2.2 Sistema de Calidad

Un Sistema de Calidad es un método planificado y sistemático de medios y acciones, encaminado a asegurar suficiente confianza en que los productos o servicios, se ajusten a las especificaciones. Conjunto de la estructura, responsabilidades, actividades, recursos y procedimientos de la organización de una empresa, que ésta establece para llevar a cabo la gestión de su calidad.

CUALQUIER SISTEMA, AUN DEFICIENTE, ES MEJOR QUE NINGUNO.

En general, el sistema de calidad está condicionado por:

- Organización con la que se cuenta.
- Tipo y naturaleza del producto o servicio.
- Medios materiales y humanos.
- Exigencias de mercado o clientes.

Si toda empresa nace y vive para obtener beneficios (económicos), el Sistema de Calidad a implantar será aquel a través del cual se obtengan los beneficios máximos. El problema mayor consiste en convencer, a determinado tipo de empresarios o empresas que no tienen ningún sistema de calidad, que la implantación de cualquier sistema, es beneficioso, y en la mayoría de los casos, es solo la imposición del cliente, y no el propio convencimiento, lo que obliga a su introducción. Sin embargo, tenemos que tener presente:

LA "IMAGEN" TAMBIÉN VENDE, Y LA CALIDAD DA IMAGEN.

Calidad es lo que el cliente está dispuesto a pagar por lo que compra, es decir, el cliente solo está dispuesto a pagar aquello que valora como aceptable.

Un Sistema de Calidad se diseña debido a los requerimientos de clientes, por reglamentación, como puede ocurrir en la industria, o por propia política de la compañía. Una vez diseñado, y antes de su lanzamiento, si se pretende llevarlo a buen fin, se requiere siempre una formación y mentalización de todo el personal. Debido a esto, es conveniente separar el lanzamiento del Sistema de Calidad de cualquier otra acción como lanzamiento de un nuevo producto. Elegido el sistema de implementación, sea éste global, por áreas, por procesos, etc., es necesario arbitrar los sistemas para su mejora permanente, midiendo resultados y a través de la realización de auditorías, cuantificar su grado de implementación, los progresos y mejoras obtenidos que pongan de manifiesto la eficacia del sistema.

El Sistema de Calidad Involucra todas las fases de vida de un producto y su proceso, desde la identificación inicial de las necesidades y los requerimientos del mercado hasta la satisfacción de estos requisitos, considerando las etapas que a continuación se mencionan:

- Mercadotecnia
- Ventas
- Diseño y desarrollo de procesos
- Adquisiciones
- Producción y suministro de servicios
- Verificación

- Empaque y almacenamiento
- Distribución
- Instalación y puesta en marcha
- Asistencia técnica y servicio
- Seguimiento posterior a la venta
- Disposición o reciclaje al final de su vida

El interés por implantar un Sistema de Calidad puede surgir por:

- La necesidad para que sobreviva la organización
- Cualquier miembro de la organización
- El requerimiento de un cliente
- La alta dirección
- Necesidades del negocio
- Control Interno y documentación

En la figura 5 se presentan de forma resumida los casos en los que se requiere la implantación de un Sistema de Calidad.

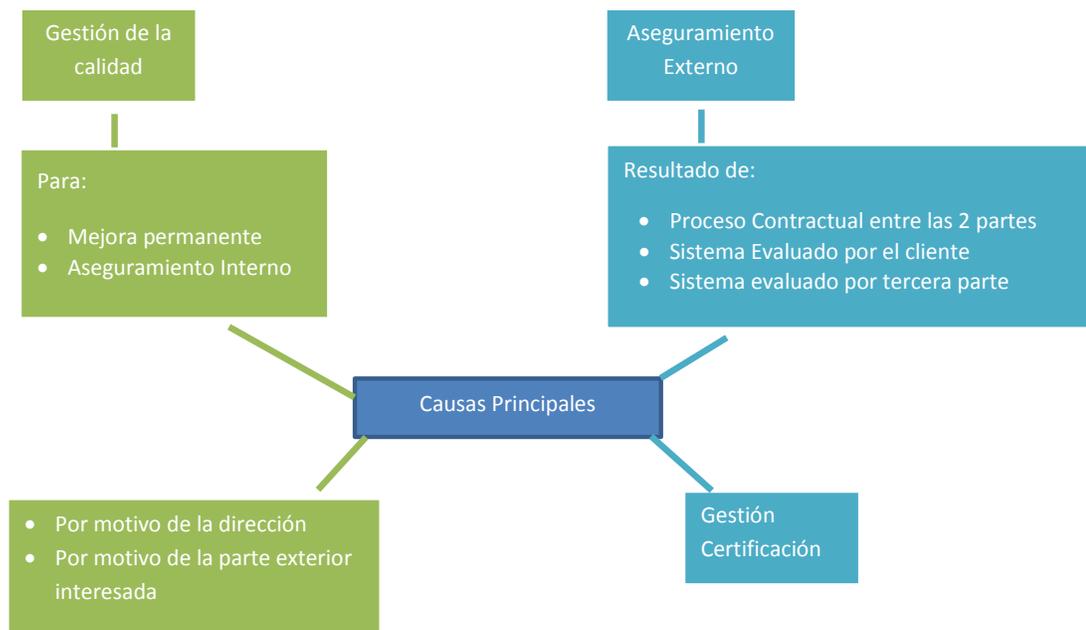


Figura 5 Casos de los sistemas de calidad Fuente: Méndez García, 2006

2.3 Calidad total

"Los Sistemas de Calidad Total son las estructuras funcionales de los trabajos acordados en la compañía y la planta en sí, documentada con procedimientos integrados técnicos y administrativos efectivos, para guiar las acciones coordinadas de la fuerza laboral, las máquinas y la información de la compañía y planta de las formas mejores y más prácticas para asegurar la satisfacción del cliente".

Junto con otros Sistemas la Calidad Total constituye la línea principal del flujo del sistema total del negocio. Los requisitos de calidad y los parámetros de la calidad del producto cambian, pero el sistema de calidad permanece fundamentalmente el mismo.

Las cuatro características del Sistema de Calidad Total que son de particular importancia:

- 1) Representa un punto de vista sobre la forma en que la calidad trabaja en realidad en una compañía comercial moderna o una entidad de gobierno, y cómo pueden tomarse las mejores decisiones. Este punto de vista es sobre las actividades principales de calidad como procesos continuos. Comienzan con los requisitos del cliente y terminan con éxito sólo cuando el cliente está satisfecho con la forma en que el producto o servicio de la empresa satisface estos requisitos.
- 2) El Sistema de Calidad técnico es el que representa la base para la documentación profunda y totalmente pensada, no simplemente un grueso libro de detalles, sino la identificación de las actividades clave y duraderas de las relaciones integradas persona – máquina – información que hacen viable y comunicable una actividad particular en toda la organización.
- 3) El Sistema de Calidad es el fundamento para hacer que el alcance más amplio de las actividades de calidad de la compañía sea realmente manejable, porque permite a la administración y empleados de la fábrica y compañía poner sus brazos alrededor de sus actividades de calidad, requisitos del cliente – satisfacción del cliente.
- 4) Es la base para la ingeniería de mejoras de magnitud sistemática en todas las principales actividades de calidad de la compañía. Ya que un cambio en una porción clave del trabajo de calidad en cualquier parte de las actividades cliente a cliente de la compañía tendrá un efecto, tanto sobre todas las demás porciones del trabajo como sobre la efectividad total de la actividad, el Sistema de Calidad Total proporciona el marco y disciplina de forma que estos cambios individuales puedan tener en un proyecto de ingeniería por su grado de mejora en la actividad de calidad.

Este enfoque, primitivamente aplicado de manera interna en la empresa, ha evolucionado en los últimos años y tiende a incluir en la actualidad a los subcontratistas, suministradores, sistemas de distribución, etc.

En Japón se suele denominar como Control de Calidad Amplio de la Compañía (Company Wide Quality Control, C.W.Q.C.) y en U.S.A., Control de Calidad Total (Total Quality Management, T.Q.M.)

Capítulo III Normatividad ISO

3.1 Historia de la ISO

El crecimiento de las sociedades y del comercio mundial ha creado la necesidad de buscar una mejora continua de los productos, servicios y bienes debido al volumen de consumidores. Para ello, es importante la mejora de los procesos productivos de una empresa mediante la optimización de los recursos o medios de los que dispone. A partir de este planteamiento, se estima necesaria la creación de una estructura organizativa que se dedique a uniformar la producción así como crear estándares o normas de calidad aplicables a todas las organizaciones productivas.

ISO (International Standardization Organization) es el organismo desarrollador de estándares internacionales más grande a nivel mundial. La organización se fundó en 1947 cuando 64 delegados de 25 países (véase figura 6) se reunieron en el Instituto de Ingenieros Civiles en Londres y decidieron crear una organización internacional que “facilitara la coordinación internacional y unificación de las normas industriales” y desde entonces ha publicado más de 19,500 estándares internacionales cubriendo casi todos los aspectos de diversos sectores desde tecnología, industria, seguridad alimentaria, salud y los negocios. Hoy cuenta con miembros de 163 países y cerca de 150 personas trabajando de tiempo completo para la secretaria central en Ginebra Suiza⁶.



Figura 6 Fundadores de la ISO Fuente: ISO, 2015

El trabajo de preparación de las normas internacionales normalmente se realiza a través de los comités técnicos de ISO. Cada organismo miembro interesado en una materia para la cual se haya establecido un comité técnico, tiene el derecho de estar representado en dicho comité. Las organizaciones internacionales, públicas y privadas, en coordinación con ISO, también participan en el trabajo. ISO colabora estrechamente con la comisión electrotécnica internacional (IEC por sus siglas en inglés) en todas las materias de normalización electrotécnica (ISO 9001-2008).

Esta federación de entidades a nivel mundial, es no gubernamental e independiente, ofrece las especificaciones mundiales de productos, servicios y sistemas para garantizar la calidad, seguridad y eficiencia de los mismos y fomenta el desarrollo mundial para hacer más fácil el intercambio de bienes y servicios entre países.

3.2 Estructura interna de la ISO

En primer lugar, cuenta con una Secretaría Central ubicada en Ginebra (Suiza) que coordina el sistema. Estas operaciones son controladas por el Secretario General.

La asamblea general es la máxima reunión que se celebra anualmente. Participan todos los miembros y principales directivos de la organización ISO: Presidente, Vicepresidente (política, dirección técnica y finanzas), Tesorero y Secretario General.

A nivel interno, la ISO tiene la siguiente estructura:

Consejo Técnico: Es el encargado de aprobar los proyectos de normas. Se reúne dos veces al año y está compuesto por 20 organismos miembros, los oficiales de ISO y los Presidentes de los Comités de Desarrollo de Políticas.

Comités Técnicos ISO: Comités subordinados al Consejo, cuya función es estudiar los principios científicos de la normalización. Cada miembro de estos comités, tiene adjudicado un número de orden y un nombre, los cuales reflejan su perfil y su especialización.

Los Comités Técnicos son lo que desarrollan las normas internacionales y las revisan. Son creados por el Consejo Técnico y pueden ser creados para una norma específica y luego disolverse.

- CASCO: proporciona orientación sobre la evaluación de la conformidad
- COPOLCO: ofrece instrucciones sobre temas de consumo
- DEVCO: facilita consejos sobre cuestiones relacionadas con los países en desarrollo

Subcomités Técnicos: Subordinados a los Comités Técnicos. Aquí se encuentran cada uno de los países que conforman la organización, y su función es representar el punto de vista de fabricantes, vendedores, profesionales de la ingeniería, laboratorios de pruebas, gobiernos, servicios públicos, grupos de usuarios, organizaciones de investigación, etc.

En este marco general, el Comité Presidencial asesorará al Consejo y supervisará la aplicación de las decisiones adoptadas por el Consejo y la Asamblea General.

La ISO, como toda organización, tiene una serie de funciones las cuales consisten en elaborar los proyectos de normas técnicas internacionales; coordinar la cooperación de los países para la unificación de criterios; elaborar las normas internacionales; y colaborar de una forma activa con organizaciones internacionales que promulguen la normalización.

Por normalización se entiende al proceso de formulación, elaboración, aplicación y mejoramiento de las normas existentes. Actualmente, tiene un papel muy importante en casi todas las actividades de una organización.

3.3 Miembros de ISO

ISO cuenta con 163 países miembros, que son los organismos nacionales de normalización de todo el mundo, y 3,368 órganos técnicos para cuidar la elaboración de las normas. Todos ellos bajo el control de una Secretaría Central que tiene su sede en Ginebra (Suiza).

Los miembros de ISO son las organizaciones de estándares más destacados en sus países y solo hay un miembro de representación por país. Hay tres categorías de miembros y cada uno goza de un grado de influencia y acceso sobre el sistema ISO. Estas son:

Miembros Natos o Titulares de la elaboración de las normas ISO. Tienen la autoridad de participar y votar en las reuniones técnicas y normativas de la organización. Representación unitaria de Organismos Nacionales de Normalización de cada país. Estos miembros adoptan las Normas Internacionales ISO a nivel nacional.

Miembros Correspondientes son aquellos que representan a los países en vías de desarrollo y que no poseen Comité Nacional de Normalización. Asisten a las reuniones en calidad de observadores. Estos miembros, al igual que los titulares, adoptan las Normas Internacionales ISO a nivel nacional.

Miembros Suscritos conocen de cerca el trabajo de ISO pero no pueden participar en ella. Por tanto, no pueden adoptar las Normas Internacionales ISO a nivel nacional.

Es interesante saber que la palabra ISO no proviene de sus siglas en inglés sino que tiene su origen en la raíz griega *ισο*, cuyo significado es "igual".

El resultado de sus trabajos técnicos se publica en forma de "Normas Internacionales", específicamente de esta forma: la ISO 14001 o la ISO 9001.

A continuación se presentan algunos Organismos Nacionales de Normalización:

- **Argentina:** Instituto Argentino de Normalización – IRAM.

- **Chile:** Instituto Nacional de Normalización – INN.
- **Colombia:** Instituto Colombiano de Normas Técnicas – ICONTEC.
- **Ecuador:** Instituto Ecuatoriano de Normalización – INEN.
- **España:** Asociación Española de Normalización – AENOR.
- **México:** Instituto Mexicano de Normalización y Certificación – IMNC
- **Panamá:** Comisión Panameña de Normas Industriales y Técnicas – COPANIT.
- **Perú:** Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual – INDECOPI.
- **Uruguay:** Instituto Uruguayo de Normas Técnicas – UNIT.
- **Venezuela:** Fondo para la Normalización y Certificación de la Calidad – FONDONORMA.
- **Costa Rica:** Instituto de Normas Técnicas de Costa Rica – INTECO.

3.4 Surgimiento de ISO 9001

Su creación se debió a un desastre militar ocurrido en Reino Unido donde tuvo lugar la explosión accidental de una carga explosiva. A partir de ahí, se comenzó a exigir a los empresarios que registraran por escrito todos los mecanismos utilizados en la creación de municiones.

Esta acción fue una actuación parecida a la que hoy en día se utiliza para implantar un Sistema de Gestión Ambiental (SGA) en una organización.

Después de este suceso, en el año 1959 en EEUU se usó un programa de requisitos de calidad en los abastecimientos militares. En 1968, la Asociación de Aseguramiento de Procedimientos de Calidad (Allied Quality Assurance Procedures, AQAP) estableció un sistema para garantizar la calidad de los consumos militares.

Ya en el año 1971, la norma se desvinculó del ámbito militar y el Instituto de Estandarización Británico creó la BS 9000, una norma de calidad en la industria electrónica que años más tarde, en 1970, se calificó como la BS 5750 que agrupaba más sectores por lo que era más aplicable.

A principios de 1980, la norma ISO seleccionó una serie de Comités Técnicos para que trabajaran en la mejora de normas comunes para la gestión de la calidad que fueran reconocidas internacionalmente. El resultado de ello se publicó 7 años más tarde por medio de la familia de normas ISO 9000.

La BS 5750 fue predecesora de la familia de normas ISO 9000 que se constituyó en 1987. Esta utilizaba los modelos de la BS 5750 para los Sistemas de Administración de la Calidad.

Una vez instaurado este estándar ISO de calidad se han ido generando cambios, se han mitigado algunos requisitos muy minuciosos y se han añadido términos como “mejora continua”, “monitoreo” o “seguimiento de la satisfacción cliente” hasta gestar la actual norma ISO 9001:2008.

Actualmente ya se ha elaborado el PNI de esta norma ISO 9001. Este año, se prevé conocer la última versión con los nuevos cambios establecidos.

Cada cinco años se revisan las normas para que mantengan su utilidad y vigencia. De esta forma, se llevan a cabo las versiones siguientes:

El conjunto de los estándares ISO 9000:1987 proporcionó un modelo para la garantía de la calidad que centraba este aspecto en el cumplimiento de los requerimientos del producto. No obstante, se abordaba un aspecto de la calidad “limitado” aunque, por el contrario, supuso un papel importante en el asentamiento de una sólida base para siguientes y posteriores mejoras para la implementación de Sistemas de Gestión de la Calidad más perfeccionados. Se aseguran tres modelos: ISO 9001, ISO 9002 e ISO 9003.

Ya en el año 1994 vio la luz la siguiente revisión que no cambió susceptiblemente los tres modelos con los requerimientos.

Tras la revisión del 94 y dentro del comité ISO/TC 176 que gestionaba el desarrollo y mejora de la serie ISO 9000, se planteó realizar una encuesta general y universal entre los clientes y usuarios de las normas ISO 9000. Después de este análisis se creó la versión del año 2000 que conllevó importantes cambios en relación a la adopción de un “*enfoque de procesos*”, introducción de los ocho principios de la gestión de la calidad así como la conciliación con otros estándares de Sistema de Gestión o la mejora continua, entre otros. Una de las modificaciones más características de esta versión fue el afianzamiento de los tres modelos de aseguramiento de la calidad que existían en uno solo (ISO 9001, ISO 9002 e ISO 9003)⁹.

Ocho años después, en 2008, se publicó la última verificación de la ISO 9001 y que está en vigor hoy en día. En ella se ha intentado clarificar alguno de los requerimientos aunque no trajo consigo cambios muy significativos ni de forma ni de fondo respecto a la anterior⁹.

3.5 Finalidad de la norma 9001

Esta norma especifica los requisitos para un Sistema de Gestión de la Calidad, cuando una organización (ISO 9001-2008);

- a) necesita demostrar su capacidad para proporcionar de forma coherente productos que satisfagan los requisitos del cliente y los reglamentos aplicables; y
- b) aspira a aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación eficaz del sistema, incluidos los procesos para la mejora continua del sistema y el aseguramiento de la conformidad con los requisitos del cliente y los reglamentos aplicables.

3.6 Relevancia de la certificación a nivel Mundial

En esta sección se pretende demostrar el avance e impacto de la certificación a nivel mundial que permite empresas de distintos sectores tener mayor cantidad de relaciones comerciales con empresas de países de diferente origen geográfico, reguladas mediante la normatividad tanto internacional como la nacional; de acuerdo a la figura 7, se puede observar que en el periodo de tiempo de estudio (20 años) la cantidad de países por continente que cuentan con organismos reconocidos por la ISO a nivel mundial ha aumentado considerablemente.

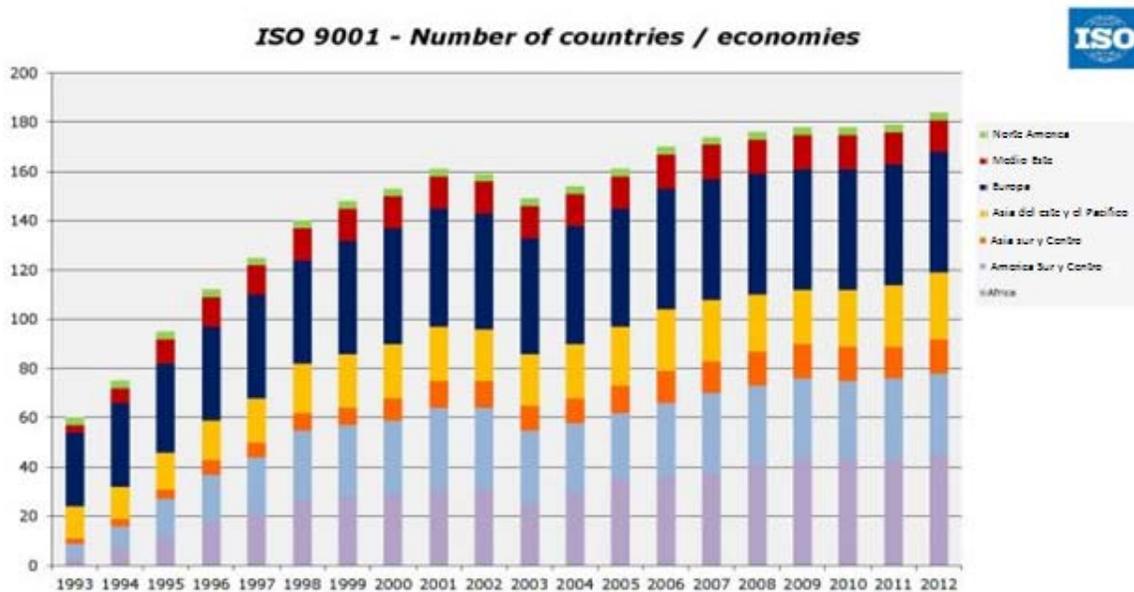


Figura 7 Línea del Tiempo, Países por continente donde se han realizado certificaciones en ISO 9001 Fuente: ISO, 2015

Tabla 1 Certificación de 7 normas ISO entre 2011-2012 Fuente: ISOTOOLS

Norma	Número de Certificados en 2012	Número de Certificados en 2011	Evolución	Evolución en %
ISO 9001	1 101 272	1 079 647	21 625	2 %
ISO 14001	285 844	261 957	23 887	9 %
ISO 50001	1 981	459	1 522	332 %
ISO 27001	19 577	17 355	2 222	13 %
ISO 22000	23 231	19 351	3 880	20 %
ISO/TS 16949	50 071	47 512	2 559	5 %
ISO 13485	22 237	19 849	2 388	12 %
TOTAL	1 504 213	1 446 130	58 083	4 %

Con la globalización comercial se depende cada vez más de las normas internacionales por la creciente interdependencia y exigencia de los mercados.

De la tabla 1 se observa que entre los años 2011 y 2012 hubo un pequeño aumento del 4% a nivel mundial, en el número de certificaciones de las 7 normas presentadas; el mayor aumento de certificaciones se realizó en la norma ISO 50001 de gestión de recursos energéticos, un aumento del 332% del año 2011 al siguiente. Sin embargo la norma con mayor cantidad nominal de certificaciones sigue siendo la ISO 9001 que a pesar de haber aumentado en 2% sigue representando el 71.23% del total de certificaciones lo cual reafirma su relevancia para las empresas a nivel mundial.

3.7 Comparación de las diferentes versiones de la norma ISO 9001

A continuación se presenta en la tabla 2 de forma general cuales fueron los cambios más relevantes entre las diferentes versiones de la norma ISO 9001, desde su creación hasta la versión 2008, posteriormente se mostrarán los posibles cambios que ocurrirán en la versión 2015 tomando como referencia la ISO DIS 9001-2015.

Tabla 2 Cambios relevantes en la norma ISO 9001 desde su aparición hasta 2008 Fuente: ISOTOOLS, 2015

Fecha	Cambios relevantes en la Norma
De 1987 a 1994	<ul style="list-style-type: none"> • Prácticamente sin cambios • Los cambios enfocados a <ul style="list-style-type: none"> ○ Facilitar la aplicación ○ Disminuir ambigüedades ○ Identificación de productos

De 1994 a 2000	<ul style="list-style-type: none"> • Cambio profundo en contenido y enfoque de la norma • Se fusionan en una única norma, la ISO 9001:2000 <ul style="list-style-type: none"> ○ ISO 9001:1994 (modelo para el aseguramiento de la calidad en el diseño, el desarrollo, la producción, la instalación y el servicio posventa) ○ ISO 9002:1994 (modelo para el aseguramiento de la calidad en la producción, la instalación y el servicio posventa) ○ ISO 9003 (modelo para el aseguramiento de la calidad en la inspección y los ensayos finales)
De 2000 a 2008	<ul style="list-style-type: none"> • Aclarar y determinar los requisitos del proceso y/o servicio • Facilitar su aplicación e interpretación • Mejorar su compatibilidad con la ISO 14001

De la tabla 2 se observa que el cambio más profundo en la estructura de la norma es en la transición de la versión 1994 a la 2000, donde se combinan las normas 9001:1994, 9002:1994 y 9003:1994, con el objetivo de generar menos confusión al momento de escoger la norma para la cual certificarse, a partir de ese momento la única norma certificable del paquete de normas ISO 9000 es la ISO 9001, y en la siguiente versión la 2008 se buscó facilitar la implementación conjunta del paquete de normas ISO 9000 con otras normas de la familia ISO como la ISO 14000.

3.8 Posibles cambios de la norma 9001 en la transición de su versión 2008 a la 2015

3.8.1 Revisiones Principales

No hay requisitos para los procedimientos documentados, mayor atención a la preservación del conocimiento organizacional

Para ayudar a las empresas a trabajar más eficazmente con su sistema de gestión de calidad, ISO 9001:2015 PNI elimina los requisitos preceptivos para procedimientos documentados y no hace referencia alguna a un manual de calidad. En cambio, el PNI deja la decisión sobre la cantidad y el formato de la documentación necesaria a la organización. El PNI también retira el requisito para la posición de un representante de la dirección. Las responsabilidades que una vez fueron asociadas a esta posición siguen siendo parte de la norma. Sin embargo, las responsabilidades están ahora

firmemente puestas en el liderazgo de la organización de acuerdo con otros requisitos mejorados para la gestión de la organización.

Requisito adicional para “conocimiento organizacional”

Esto es algo que la norma ISO 9001:2015 PNI se esfuerza mucho en facilitar mediante el mandato de prácticas mejoradas para la preservación del conocimiento organizacional en una forma que es muy accesible y útil para cualquier persona de la organización que lo necesite. La esperanza es ayudar a las empresas a eliminar el riesgo inherente de depender de “héroes de la organización” como los guardianes de los conocimientos y experiencia que es elemental para las operaciones de negocios de una empresa.

No existe ningún requisito específico para la “acción preventiva”

La norma ISO 9001:2015 PNI no prescribe una “acción preventiva” específica porque tal acción debe venir a través de la comprensión de los principios de gestión de riesgo y la forma en cómo se aplican a las operaciones de la organización y el entorno en el que opera la empresa. El diseño del sistema de gestión de calidad en si debe ser considerado como una herramienta preventiva. Al alinear los procesos de negocio con las normas ISO 9001, se debe incorporar la capacidad para acción preventiva en los procesos y sistemas de negocio. El ISO 9001:2015 PNI reconoce que nadie está más calificado para determinar las acciones preventivas que aquellos que están más familiarizados con los riesgos de su organización.

3.8.2 Ocho principios de gestión de calidad condensados a siete

El enfoque de sistema para gestión de calidad se ha combinado con el enfoque de proceso para formar el principio #4 de gestión de calidad, enfoque de proceso. En seguida los resúmenes de los siete principios de gestión de calidad:

- 1) Enfoque en el cliente: El objetivo principal de un sistema de gestión de calidad es satisfacer las necesidades y expectativas de los clientes y partes interesadas. El éxito empresarial sostenible es fundamental para el crecimiento a largo plazo de cualquier organización. Cada interacción con un cliente es una oportunidad de la organización para fortalecer su relación
- 2) Liderazgo: El liderazgo debe ejemplificar la importancia del sistema de gestión y comunicar por que la adhesión a las políticas y procedimientos asociados son críticos para el éxito de la organización
- 3) Compromiso del personal: Todos los individuos en cada nivel de la organización deben comprender como su papel y su función de trabajo contribuyen a la consecución de los objetivos de negocio y el éxito del negocio.
- 4) Enfoque de procesos: Al adoptar un enfoque disciplinado y coherente a sus procesos, una organización establece estabilidad. Esta estabilidad permite a la organización medir su rendimiento para determinar si están operando de manera eficaz y eficiente.

- 5) Mejora: Las organizaciones de clase mundial se esfuerzan constantemente para cualquier tipo de mejora. Este es un proceso iterativo.
- 6) Toma de decisiones basada en evidencia: Las organizaciones recolectan grandes cantidades de datos, pero la forma en que utilizan estos datos para informar a sus decisiones de negocios es la cuestión más importante.
- 7) Gestión de relaciones: Ninguna organización existe o funciona en el vacío. Estas deben forjar relaciones constructivas con cada una de sus partes interesadas con el fin de mantener el enfoque al cliente y garantizar la continuidad del suministro para sus operaciones.
- 8) Enfoque de sistemas para la gestión: Identificar, entender y manejar procesos interrelacionados como un sistema contribuye a la efectividad y eficiencia de la organización, a través de sus objetivos, el cual es eliminado en PNI 9001:2015

A continuación se presenta un resumen de observaciones de los defectos de la norma ISO 9001:2008:

- a. Había un mal entendido/idea errónea sobre los requisitos para la mejora continua
- b. Existe una gran confusión en torno a la diferencia entre la acción preventiva y la acción correctiva
- c. Las acciones correctivas tendían a tratar los síntomas y el análisis de causa raíz era débil
- d. Hay una falta de entendimiento en torno a los síntomas de medición incrustados en la versión 2008
- e. El enfoque basado en procesos es poco conocido
- f. Hay una falta de responsabilidad y compromiso de la gerencia

Para abordar estas preocupaciones, se ha desarrollado un documento denominado anexo SL, que define la estructura de alto nivel de un sistema de gestión estándar genérico. Ahora todas las normas de sistemas de gestión seguirán la estructura de alto nivel del anexo SL. Aproximadamente el 30 por ciento del texto fundamental para cada norma de sistemas de gestión será común como si fuera tomada del anexo SL. Esto permitirá a las organizaciones crear un sistema de negocios verdaderamente integrado al guiar al usuario hacia mejor disciplina y consistencia en sus operaciones comerciales y productos.

3.8.3 Diez Clausulas definidas en el documento Anexo SL (Estructura para la elaboración documental)

1. **Alcance:** Especifica los requisitos para un Sistema de Gestión de Calidad que permiten a una organización dar confianza a sus clientes y partes interesadas pertinentes respecto a sus operaciones.
2. **Referencias normativas:** Actualmente no hay referencias normativas en el PNI. Se espera que la ISO 9000:2015 (actualmente en fase PNI) será referenciada, de manera similar a la

actual referencia de la norma ISO 9000:2005 en la norma ISO 9001:2008, en lugar de conservar las 69 definiciones actuales de la norma ISO 9001:2015 PNI.

3. **Términos y Definiciones:** La PNI cuenta actualmente con 69 términos y definiciones referenciados en el texto de la norma. Es muy probable que éstos sean consolidados en la versión final del estándar.
4. **Contexto de la Organización (no hay cláusula equivalente directa en la norma ISO 9001:2008):** Se requiere que la organización identifique la dirección estratégica de la organización y determine los factores internos y externos que pueden influir en el logro de éstos objetivos estratégicos. La organización también debe identificar las partes interesadas (empleados, partes interesadas, proveedores, comunidad, etc.) que son afectadas por sus operaciones. Equipada con esta información en relación con el entorno empresarial en el que la organización realiza sus operaciones, están obligados a diseñar, implementar, mantener y mejorar un Sistema de Gestión de Calidad para lograr los resultados previstos de la organización a un costo efectivo.
5. **Liderazgo (ISO 9001:2008, cláusula 5.0):** Hay mucho mayor énfasis en la participación de liderazgo y participación en el desarrollo, implementación y mejora del Sistema de Gestión. El liderazgo es para garantizar que los requisitos del Sistema de Gestión de Calidad sean integrados en los procesos de negocio de la Organización y que no sean considerados o vistos como extra a sus operaciones, si no como algo fundamental para alcanzar el éxito.
6. **Planificación para el Sistema de Gestión de Calidad (ISO 9001:2008, cláusulas 5.4.1, 5.4.2):** Aunque implícita en la revisión de 2008 se ha incluido un requerimiento específico para el pensamiento basado en riesgo. Los riesgos y oportunidades identificadas por las organizaciones (cláusulas 4.1 y 4.2) deberían conducir lógicamente al desarrollo de políticas y objetivos. Hay mucho mayor énfasis en las capacidades de planificación de la organización, que son parte integral rendimiento empresarial exitoso y sostenible. Cuando se requiera el cambio, la organización evaluará e implementará el cambio de manera organizada utilizando la Gestión del Proceso de cambio.
7. **Soporte (ISO 9001:2008, cláusulas 4.2, 5.5.3, 6.0, 7.2.3 y 7.6):** Ésta cláusula consolida los requisitos de varias cláusulas de la Norma ISO 9001:2008 en un esfuerzo por identificar la información de respaldo necesaria y los recursos requeridos por la organización para lograr sus metas y objetivos. Con el fin de respaldar adecuadamente al Sistema de Gestión de Calidad, la organización necesita determinar qué recursos internos y externos se necesitan para respaldar eficazmente sus operaciones. Estos recursos incluyen la infraestructura, el ambiente de trabajo, el conocimiento organizacional y el equipo, además de los recursos humanos y competencia. Como se mencionó anteriormente, no existen requisitos específicos para procedimientos documentados en el PNI. Se reconoce

que las organizaciones tienen y seguirán desarrollando documentos. El tipo, volumen y formato se deja a la organización. Una vez, creados los documentos tendrán que ser controlados y accesibles. También se van a generar los registros de actividades y serán conservados para demostrar conformidad.

8. **Operación (ISO 9001:2008 cláusulas 7.0, 8.3):** Ésta cláusula cubre muchos requisitos de la sección 7 de la Norma ISO 9001:2008. Ésta identifica los principales procesos de negocio que una organización emplea para ofrecer productos y servicios a sus clientes. Los requisitos para cada proceso componente que contribuya al producto y a los servicios de entrega para el cliente figuran en ésta sección de la norma.
9. **Evaluación de Desempeño/Auditoría Interna (ISO 9001:2008, cláusulas 8.1, 8.2.2, 8.2.3, 8.2.4, 8.4 y 5.6):** Ésta cláusula cubre el proceso de determinar qué debe ser supervisado, medido y evaluado para ayudar a la organización a diagnosticar si el sistema de gestión de calidad es conveniente, adecuado y efectivo para el propósito. Añadir a éstas mediciones los requisitos de auditoría interna y revisión de la gerencia, y la organización deben implementadas todas las piezas para entender completamente los beneficios de un Sistema de Gestión funcional. Como se dijo anteriormente, las auditorías internas son un componente clave que está destinado a medir la eficacia del Sistema de Gestión. El segundo componente clave de la evaluación de efectividad es el proceso de revisión de la gerencia. Esto requiere que la gerencia revise el Sistema de Gestión a intervalos planificados para garantizar la conveniencia continua del Sistema de Gestión. Esto pretende ser una revisión proactiva, no una respuesta a problemas o cuestiones que se presentan.
10. **Mejoramiento (ISO 9001:2008 cláusulas 8.1, 8.3 y 8.5.2):** La intención de ésta cláusula es mejorar continuamente la conveniencia, adecuación y eficacia del Sistema de Gestión. La organización necesita considerar y utilizar adecuadamente todos los resultados y análisis de mediciones que tiene establecidos para determinar qué componentes están funcionando como fue intencionado y que áreas requieren atención adicional. Para aquellas áreas donde no se ha logrado el desempeño requerido, se requieren el análisis de causa raíz y las acciones correctivas apropiadas para prevenir la recurrencia de la situación indeseable

3.8.4 Cambio originados en la estructura

Conforme se va incrementando la cantidad de normas para regular las empresas se modifica la estructura para hacerla común a todas las normas para facilitar la integración de las mismas a un solo sistema.

Mejor redacción para hacerla más general y entendible a empresas de servicios.

Cambiamos de "producto" por "bienes y servicios".

Cambio de "realización de producto" a "operaciones", más amoldable a cualquier sector.

Externalizar o 'Outsourcing' se convierte en 'Suministro externo'

Se reduce la naturaleza prescriptiva de algunos requisitos de las cláusulas: 7.1.4 seguimiento y aparatos de medición y 8.5 desarrollo de bienes y servicios.

3.8.5 Enfoque al cliente cambia a Enfoque a partes interesadas

En tres ocasiones nos habla el PNI de la ISO 9001:2015 del cliente y... "las partes interesadas".

Un enfoque a calidad total y modelos de excelencia que nos deja incluir a accionistas, personas, sociedad, proveedores, alianzas en aspectos tales como las expectativas y necesidades, la interacción (comunicación, establecimiento de requisitos...) o la propiedad.

"Propiedad del cliente" por "propiedad de las partes externas".

3.8.6 Enfoque basado en procesos

El punto 4.4.2 explicita un conjunto de requisitos que se consideran esenciales para la adopción de un enfoque basado en procesos en una organización:

Determinar:

- Los procesos
- Los insumos, los resultados
- La secuencia
- Interacción
- Los riesgos
- Indicadores
- Recursos
- Responsabilidades
- Autoridades
- Acciones para la consecución de los resultados...

3.8.7 Liderazgo

El PNI ISO 9001:2015 explicita los requisitos de liderazgo de la dirección contemplados en la versión anterior en la cláusula 5.1.

- *Respecto al sistema de gestión de calidad:* El líder debe cerciorar que se crea la política y los objetivos de calidad para el sistema, debe garantizar que la política de calidad sea entendible, fomentar el enfoque a proceso, cuidar la integración de los requisitos del sistema en la organización, velar que los recursos estén disponibles para ese sistema, animar a la participación y apoyar a las personas para alcanzar la eficacia de ese mismo sistema, incitar a la mejora y a la innovación.
- *Respecto a las necesidades y expectativas de los clientes:* el líder debe garantizar que se identifiquen los riesgos que pueden afectar a los bienes o servicios que ofrece la organización a sus clientes, cumplir con los requisitos que el cliente espera, que se cumpla con los requisitos reglamentarios, se basa en la mejora de la satisfacción al cliente.

3.8.8 La gestión del cambio

Se amplía considerablemente este requisito (5.4.2 en la versión 2008).

Aspecto muy relacionado con los modelos de excelencia, tales como: Seis Sigma, TQM, modelo EFQM (European Foundation for Quality Management), modelo Deming, etc.

Se trata como planificación y control de cambios (punto 6.3), algo no muy clarificado en la versión actual de ISO y que en un entorno como el actual (... donde el cambio es la única constante) es imprescindible.

Se establece además la necesidad de mantener el sistema operando efectivamente mientras se realizan cambios debido a la implementación de mejoras en la organización.

3.8.9 Gestión del conocimiento y gestión de competencias

La nueva versión PNI ISO 9001:2015 de importancia a la gestión del conocimiento como activo intangible.

La cláusula 7.1.5 requiere identificar, proteger y poner a disposición el conocimiento necesario para la gestión de la calidad.

Así mismo particular la versión 2008 requiere determinar las competencias necesarias basadas en la educación, formación o experiencia y que se adoptan medidas para asegurar que el personal cuenta con dichas competencias.

3.8.10 Mejora

La nueva norma no se va a limitar solo al desarrollo de los ciclos de auditorías internas y externas, y de evaluación de satisfacción de clientes e indicadores, sino que va a instar a las organizaciones a emplear más herramientas para gestionar las oportunidades de mejora organizando bien las acciones a desarrollar: “La organización debe evaluar, priorizar y determinar la mejora a implementar”

Se abre el juego para que las organizaciones tomen otras iniciativas para ejecutar proyectos de mejora que tiendan a fortalecer el sistema, en vez de esta quedar relegada a la realización de auditorías y el cierre de acciones correctivas. (El PNI menciona en una nota algunas iniciativas de mejora pudieran ser: Seis Sigma, Lean, Innovación, entre otras).

3.8.11 Desaparecen las acciones preventivas

Como podemos observar el punto 10.1 habla de no conformidades y acciones correctivas cuando la actual ISO 9001 del 2008 tiene un apartado para ella sola, el 8.5.1, esto ocurre debido a que el sistema de gestión de calidad en sí mismo es un sistema de acciones preventivas por lo que este apartado resulta reiterativo.

El anexo SL (en que se basa la nueva estructura de la ISO 9001:2015) no habla de acciones preventivas ya que concibe cualquier sistema de gestión como una herramienta de prevención en sí.

Es por ello que el PNI ISO 9001:2015 habla de la prevención a un más alto nivel alienada a la gestión de riesgos en su punto 6.1 acciones para abordar los riesgos y las oportunidades.

3.8.12 Gestión de Riesgos

Se introduce la gestión de riesgos. La norma adopta un carácter más preventivo, por el cual la empresa deberá en forma preliminar realizar un análisis de riesgos internos y externos y tomar acciones en consecuencia desde la planificación de calidad.

Esto va a consistir en explorar e identificar los riesgos dentro de una organización y realizar actuaciones para evitar que se produzcan, no basta con identificarlos, además hay que estimar la posibilidad de que estos riesgos ocurran y de ser así cuáles serían sus consecuencias. Aunque la norma no nos va a decir cómo debemos gestionar los riesgos, eso es cosa de las organizaciones, aparece como elemento obligatorio.

3.8.13 Información Documentada

Los términos “documento” y “registro” se han sustituido ambos, en línea con el anexo SL apéndice 2 por “información documentada”.

3.8.14 El manual de calidad no es necesario

Hay especial interés en simplificar la información documentada, proponiendo un equilibrio entre la planificación y la gestión.

Posible contenido ISO 9001 2015:

- Contiene un conjunto estable de requisitos clave para, al menos, los próximos 10 años.
- Mantiene la aplicabilidad del estándar para todo tipo y tamaño de organizaciones.
- Establece la gestión eficaz de los procesos como base para conseguir los resultados deseados.
- Muestra los cambios que han sucedido en los entornos en los que las organizaciones operan cada vez más complejos y dinámicos.
- Aplica el anexo SL de las directivas ISO para ampliar la compatibilidad y la alineación de la norma con otros modelos de sistemas de gestión.
- Facilita una implementación eficaz en las organizaciones.
- Permite una evaluación eficaz de la conformidad por parte de primeras, segundas y terceras partes.
- Emplea un lenguaje simplificado y con una redacción más comprensible.
- Destaca la importancia de la gestión de los cambios dentro de las organizaciones, con un enfoque hacia la mejora continua.
- Propone ciertas herramientas para la mejora continua como son Six sigma, Lean, Innovación, Eventos Kaizen, etc.

A continuación se presenta en la tabla 3 la transición de los puntos clave de una versión a otra de la ISO 9001

Tabla 3 Cuadro comparativo norma ISO 9001:2008 y FDIS ISO 9001:2015 Fuente: SAI Global, 2015

ISO 9001:2008	Titulo	Titulo	ISO 9001:2015
Sistema de Gestión de Calidad	4	4	Sistema de Gestión de Calidad
Requisitos generales	4.1	4.4	Sistema de Gestión de Calidad y sus procesos

Requisitos de documentación	4.2	7.5	Información documentada
Generalidades	4.2.1	7.5.1	Generalidades
Manual de calidad	4.2.2	4.3	Determinar el alcance del Sistema de Gestión de Calidad
		7.5.1	Generalidades
		4.4	Sistema de Gestión de Calidad y sus procesos
Control de documentos	4.2.3	7.5.2	Creación y Actualización
		7.5.3	Control de la información documentada
Control de registros	4.2.4	7.5.2	Creación y Actualización
		7.5.3	Control de la información documentada
Responsabilidad de la gerencia	5	5	Liderazgo
Compromiso de la gerencia	5.1	5.1	Liderazgo y compromiso
		5.1.1	Liderazgo y compromiso para el sistema de gestión de calidad
Enfoque al cliente	5.2	5.1.2	Enfoque al cliente
Política de calidad	5.3	5.2	Política de calidad
Planificación	5.4	6	Planificación del Sistema de Gestión de Calidad
Objetivos de calidad	5.4.1	6.2	Objetivos de calidad y planificación para lograrlos
Planificación del Sistema de Gestión de Calidad	5.4.2	6	Planificación del Sistema de Gestión de Calidad
		6.1	Acciones para abordar riesgos y oportunidades
Responsabilidad y autoridad	5.5	5	Liderazgo
Responsabilidad y autoridad	5.5.1	5.3	Roles de la organización, responsabilidades y autoridades
Representante de la dirección	5.5.2	5.3	Título eliminado Roles de la organización, responsabilidades y autoridades
Comunicación interna	5.5.3	7.4	Comunicación
Revisión de la gerencia	5.6	9.3	Revisión de la gerencia
Generalidades	5.6.1	9.3.1	Revisión de la gerencia
Revisión de entradas	5.6.2	9.3.1	Revisión de la gerencia
Revisión de salidas	5.6.3	9.3.2	Revisión de la gerencia
Gestión de recursos	6	7.1	Recursos
Provisión de recursos	6.1	7.1.1	Generalidades
		7.1.2	Personas
Recursos humanos	6.2	7.2	Título eliminado Competencia
Competencia, formación y	6.2.2	7.2	Competencia

toma de conciencia		7.3	Toma de conciencia
Infraestructura	6.3	7.1.3	Infraestructura
Ambiente de trabajo	6.4	7.1.4	Ambiente para el funcionamiento de los centros de trabajo
Realización del producto	7	8	Funcionamiento
Planificación de la realización del producto	7.1	8.1	Planificación y control operacional
Procesos relacionados con el cliente	7.2	8.2	Determinación de los requisitos para los productos y servicios
Determinación de los requisitos relacionados con el cliente	7.2.1	8.2.2	Determinación de los requisitos relacionados con productos y servicios
Revisión de los requisitos relacionados con el cliente	7.2.2	8.2.3	Revisión de los requisitos relacionados con los productos
Comunicación con clientes	7.2.3	8.2.1	Comunicación con clientes
Diseño y desarrollo	7.3	8.5	Producción y prestación de servicios
Planeación de diseño y desarrollo	7.3.1	8.3 8.3.1 8.3.2	Diseño y desarrollo de productos y servicios Generalidades Planeación de diseño y desarrollo
Insumos de diseño y desarrollo	7.3.2	8.3.3	Insumos de diseño y desarrollo
Productos de diseño y desarrollo	7.3.3	8.3.5	Productos de diseño y desarrollo
Revisión de diseño y desarrollo	7.3.4	8.3.4	Controles de diseño y desarrollo
Verificación de diseño y desarrollo	7.3.5	8.3.4	Controles de diseño y desarrollo
Validación de diseño y desarrollo	7.3.6	8.3.4	Controles de diseño y desarrollo
Control de cambio de diseño y desarrollo	7.3.7	8.3.6	Cambios de diseño y desarrollo
Compras	7.4	8.4	Control de los productos y servicios suministrados
Proceso de compras	7.4.1	8.4.1 8.4.2	Generalidades Tipo y grado de control de abastecimiento exterior
Información de compras	7.4.2	8.4.3	Información para proveedores
Verificación de producto comprado	7.4.3	8.6	Lanzamiento de productos
Producción y prestación de servicios	7.5	8.5	Producción y prestación de servicios
Control de producción y prestación de servicios	7.5.1	8.5.1	Control de producción y prestación de servicios

		8.5.5	Actividades posteriores a la entrega
Validación de los procesos de producción y prestación de servicios	7.5.2	8.5.1	Control de producción y prestación de servicios
Identificación y rastreabilidad	7.5.3	8.5.2	Identificación y rastreabilidad
Propiedad del cliente	7.5.4	8.5.3	Los bienes pertenecientes a los clientes o proveedores externos
Preservación del producto	7.5.5	8.5.4	Preservación
Control de equipo de monitoreo y medición	7.6	7.1.5	Monitoreo, y medición de los recursos
Medición, análisis y mejora	8.0	9.1	Monitoreo, medición, análisis y evaluación
Generalidades	8.1	9.1.1	Generalidades
Monitoreo y medición	8.2	9.1	Monitoreo, medición, análisis y evaluación
Satisfacción del cliente	8.2.1	9.1.2	Satisfacción del cliente
Auditoría interna	8.2.2	9.2	Auditoría Interna
Monitoreo y medición	8.2.3	9.1.1	Generalidades
Monitoreo y medición del producto	8.2.4	8.6	Lanzamiento de productos y servicios
Control del producto no-conforme	8.3	8.7	Control de las salidas, productos y servicios de los procesos no conformes
Análisis de datos	8.4	9.1.3	Análisis y evaluación
Mejora	8.5	10	Mejora
Mejora Continua	8.5.1	10.1 10.3	Generalidades Mejora Continua
Acción correctiva	8.5.2	10.2	No conformidad y acciones
Acción preventiva	8.5.3	6.1	Cláusula eliminada Acciones para abordar riesgos y oportunidades

3.8.15 Enfoque basado en Riesgos

Los sistemas para gestionar los riesgos y la seguridad se desarrollan con la finalidad de minimizar los distintos riesgos referentes a multitud de amenazas originadas por las personas, organizaciones, gobiernos, tecnología o el medio ambiente.

Para llevar a cabo una correcta gestión del riesgo y seguridad, es necesario invertir todos los recursos humanos y materiales con los que cuente la organización.

Actualmente es muy común que las organizaciones, gobiernos y la sociedad en general hagan frente a retos ambientales, económicos y sociales que implican que los responsables, cuenten con el liderazgo, visión y herramientas adecuadas para ello.

La normativa vinculada con los Sistemas de Gestión de Riesgos y seguridad colabora con las organizaciones y permiten conseguir los objetivos establecidos. Los sistemas de riesgos y seguridad los cuales se relacionan con las NOM de la Secretaría del Trabajo y Previsión Social (STPS) (ejemplo: NOM-001-STPS-2008, Edificios, locales, instalaciones y áreas en los centros de trabajo - Condiciones de seguridad. D.O.F. 24-XI-2008) están basados en un amplio abanico de normas, entre ellas destacamos:

- OHSAS 18001: Norma británica reconocida a nivel internacional, recoge los requisitos para implantar un Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo o SGSST. (Legislación Estatal, STPS, SSA, PROPEFA)
- ISO 27001: Para los Sistemas Gestión de la Seguridad de la Información o SGSI, hace posible evaluar el riesgo y aplicar los controles imprescindibles para mitigarlos o eliminarlos. (SENER).
- ISO 22301: Reconoce los fundamentos de un Sistema de Gestión de la Continuidad de Negocio o SGCN, definiendo los procesos, principios y terminología.
- ISO 28000: Es la primera norma internacional relacionada únicamente con la seguridad de riesgos en la cadena de suministro, su objetivo es aportar un marco de buenas prácticas para minimizar los riesgos para las personas y las cargas en la cadena de suministro.
- ISO 22000: Este estándar establece y detalla los requerimientos precisos para implementar un Sistema de Gestión de Inocuidad Alimentaria. (FDA, SSA, SEMARNAT, SCT)
- ISO 31000: Ofrece las directrices y principios para gestionar el riesgo de las organizaciones.
- ISO 39001: Determina los requisitos para la implantación exitosa de un Sistema de Gestión de Tráfico de Seguridad (Road Traffic Security – RTS) o de Seguridad Vial (SV) para que las organizaciones que desarrollan actividades relacionadas con el sistema vial, reduzca o elimine

el número de fallecidos, lesiones y heridos graves originados por accidentes de carretera. (STPS, SCT, SSA)

Estos estándares internacionales hacen posible el crecimiento de las organizaciones, abriéndose paso al mercado internacional, además los riesgos asociados a las actividades de la propia organización se reducen.

Con la implantación de un sistema de gestión de riesgo y seguridad se logra minimizar el riesgo analizando, valorando y gestionando los riesgos relativos a los objetivos estratégicos de la organización, procesos, planes y programas.

3.9 Relación de la norma ISO 9001 con otras normas

En esta sección se mencionan otras normas de la familia ISO relevantes para su aplicación en organizaciones; en la tabla 4 se mencionan las normas más importantes para los Sistemas de Gestión de Calidad.

Tabla 4 Normas Básicas de la Familia ISO 9000 Fuente Méndez, 2006

ISO 9000, Sistemas de Gestión de Calidad. Fundamentos y Vocabulario	Establece un punto de partida para comprender las normas y define los términos fundamentales utilizados en la familia de normas ISO 9000 que se necesitan para evitar malentendidos en su utilización.
ISO 9001, Sistemas de Gestión de Calidad Requisitos	Esta norma se emplea para cumplir eficazmente los requisitos del cliente y los reglamentos aplicables, para así conseguir la satisfacción del cliente.
ISO 9004, directrices para la auditoría ambiental y la calidad	Esta norma proporciona ayuda para la mejora del sistema de gestión de calidad, para beneficiar a todas las partes interesadas a través del mantenimiento de la satisfacción del cliente. La norma ISO 9004 abarca tanto la eficiencia del sistema de gestión de la calidad como su eficacia
ISO 19011, Directrices para la auditoría ambiental y la calidad	Proporciona directrices para verificar la capacidad del sistema y así conseguir objetivos de calidad definidos. Esta norma se puede utilizar internamente o para auditar a los proveedores.
ISO 10005:1995 Directrices para los planes de	Proporciona directrices para ayudar en la

calidad.	preparación, estudio, aceptación y revisión de los planes de la calidad
ISO 10006:1997, Directrices para la calidad en la gestión de proyectos	Directrices para ayudar a entender y utilizar una gestión de proyecto eficaz
ISO 10007:1995, Gestión de calidad	Directrices para la gestión de la configuración. Proporciona guías para asegurarse de que un producto complejo sigue funcionando cuando se cambian los componentes individualmente

Los Sistemas de Gestión también conocidos como SG están pensados para contribuir a la gestión de procesos generales o específicos de una organización y tienen como finalidad establecer y alcanzar unos objetivos definidos. Las organizaciones que los ponen en marcha obtienen numerosas ventajas de su aplicación.

3.9.1 ISO 9001:2015, los principios de la ISO 31000 para adecuar la gestión de riesgos

En el PNI de la ISO 9001 que sale a la luz en septiembre de este año, exigirá una gestión de riesgos.

Uno de los estándares que se puede utilizar es la ISO 31000 que es una norma que establece los principios para implementar, diseñar y mantener una gestión de riesgos ordenada y transparente de cualquier forma de riesgo y en cualquier entorno o contexto.

La norma ISO 31000 define al riesgo refiriéndose tanto a las situaciones positivas de riesgo (oportunidades) como negativas (pérdidas).

En este sentido y como hemos podido comprobar, la ISO 31000 puede adaptarse a cualquier tipo de riesgo ya sea de infraestructura, financiero, operación o de mercado.

Esta generalización de riesgos supone que esta norma no está enfocada para otro tipo de Sistema de Gestión ni para un grupo de organizaciones o sector puntal. Realmente ha sido pensada para ofrecer una estructura de mejores prácticas para aquellas actuaciones vinculadas con la gestión del riesgo.

Asimismo, para las organizaciones que tienen que usar una metodología de gestión de riesgos, es una herramienta muy útil porque les permite añadir numerosos Sistemas de Gestión.

El objetivo de ISO 31000 es el de facultar todas las tareas estratégicas, de gestión y operaciones de una empresa a través de funciones, proyectos y procesos alineados a un conjunto común de fines sobre gestión de riesgos.

La estructura de esta norma está compuesta de tres elementos clave para que la gestión de riesgos sea transparente, sistemática, efectiva y creíble. Los elementos de los que hablamos son:

- Elementos principales de la gestión de riesgos.
- Entorno de trabajo para la gestión de riesgos.
- Desarrollo de gestión de riesgos.
- Originar y cuidar el valor.
- Incluirse en todos los procesos de la empresa.
- Formar parte de todos los procesos de toma de decisiones.
- Englobar totalmente la incertidumbre.
- Tratarse de un método sistemático, estructurado y oportuno.
- Basarse en la mejor información de la que se disponga.
- Relacionarse tanto al contexto como al perfil de riesgos de la empresa.
- Tener en cuenta factores humanos y culturales.
- Ser una normativa transparente e inclusiva.
- Tratarse de un estándar dinámico, interactivo y sensible al cambio.
- Facilidad para llevar a cabo la mejora continua.

3.9.1.1 Marco de trabajo para la gestión de riesgos con ISO 31000

Este segundo elemento fundamental podemos llamarlo “marco de trabajo o marco de referencia”, cuyo fin es incluir el proceso de gestión de riesgos en el corazón de la empresa.

Según la norma, se recomienda implementar, desarrollar y mejorar de forma continuada este marco de referencia, para poder incluir y adaptar el proceso de gestión de riesgos en la alta dirección, gestión, informes de procesos, políticas, en la estrategia organizacional, en la planificación, cultura de la empresa y valores de la misma.

Este marco de trabajo sigue las directrices del ciclo planear, hacer, verificar, actuar (PHVA), precedido de una etapa de mandato y compromiso de la dirección.

3.9.1.2 La ISO 31000 como herramienta para gestionar los riesgos

La norma cuenta con una serie de mandatos que la alta gerencia debe cumplir para asegurar la eficacia en la gestión de riesgos. Para ello es fundamental que la gerencia se comprometa y lleve a cabo una planificación estratégica rigurosa.

Estos mandatos de los que hablamos pueden resumirse en:

- Definir y firmar la política de gestión de riesgos.
- Constituir unos indicadores de desarrollo que vayan alineados con los de la empresa en cuestión.
- Asegurar el alineamiento de los fines de la gestión de riesgos con las estrategias y objetivos de la entidad.

- Reafirmar las conformidades de tipo legal y regulatoria.
- Designar responsabilidades en relación a las diferentes áreas y niveles de la organización.
- Asegurar que se disponen de todos los recursos necesarios para llevar a cabo correctamente la gestión de riesgos.
- Comunicar los beneficios de la gestión de riesgos a todas las partes interesadas.
- Garantizar que se mantiene el marco de trabajo adecuado en la organización.

3.9.1.3 Proceso de gestión de riesgos

El tercer elemento clave de ISO 31000 es el proceso de gestión de riesgos. Este proceso cuenta con tres etapas: análisis y evaluación de riesgos, establecimiento del contexto, evaluación de riesgos, constituida por la identificación y el tratamiento de los riesgos.

La base fundamental en la que se sustenta la norma es el establecimiento del contexto en el que opera la organización.

Hablamos de contexto tanto interno como externo. En este sentido, se trata de los entornos correspondientes en los que la entidad quiere alcanzar sus objetivos, establecer el proceso de gestión de riesgos y definir los criterios de evaluación de los mismos.

A la hora de seleccionar la opción de tratamiento de riesgos, la norma ISO 31000 ofrece una lista de posibles elecciones, que se pueden aplicar de forma individual o concurrente. Se trata de:

- Evitar el riesgo, tomando la decisión de no comenzar o no continuar la actividad que desemboca en el riesgo en cuestión.
- Aceptar o aumentar el riesgo para poder concretar una oportunidad.
- Remover la fuente del riesgo.
- Cambiar la probabilidad.
- Cambiar las consecuencias o impactos.
- Compartir el riesgo con terceros, incluyendo contratos y financiación del riesgo.
- Retener el riesgo por decisión propia.

Este proceso de gestión de riesgos se cierra gracias a la interconexión de las etapas mencionadas anteriormente (establecimiento del contexto, evaluación de riesgos, constituida por la identificación, análisis y evaluación de riesgos, y el tratamiento de los riesgos) y a la comunicación y consulta por un lado y el monitoreo y revisión por otro.

Para el caso de la gestión de riesgos inmersa en ISO 9001:2015, esta metodología es una de las opciones propuestas. Cada organización decidirá la que mejor se adapte a sus necesidades. En el actual PNI de la norma ISO 9001:2015, no se exige ninguna metodología en concreto.

3.9.2 Norma ISO 27001: El papel de la alta dirección en un SGSI

La implicación de la alta gerencia de la organización es uno de los principales componentes para poder implementar un Sistema de Gestión de Seguridad de la Información (SGSI) según la norma ISO 27001.

Desde un primer momento, tenemos que asumir que el Sistema de Gestión de Seguridad de la Información afecta a la gestión del negocio y requiere que todas las acciones futuras y las decisiones que se tomen solo las puedan desarrollar la alta dirección de la organización.

No podemos considerar que el Sistema de Gestión de Seguridad de la Información o SGSI sea una cuestión meramente tecnológica o técnica de los niveles inferiores de la empresa sino todo lo contrario, la gerencia debe tener la responsabilidad de gestionar los riesgos y los impactos del negocio.

Desde el punto de vista del alcance del Sistema de Gestión de Seguridad de la Información, el término dirección de la organización debe estar contemplado siempre. Las tareas fundamentales del Sistema de Gestión de Seguridad de la Información que ISO 27001 asignan a la dirección en que se detallan los siguientes elementos:

3.9.2.1 Compromiso con la dirección

La alta dirección de la entidad debe comprometerse con la implementación, establecimiento, operación, monitorización, mantenimiento, revisión y mejora del Sistema de Gestión de Seguridad de la Información. Para ello, se pueden llevar a cabo las siguientes iniciativas:

- Desarrollar una política de seguridad de la información.
- Garantizar el cumplimiento de planes y objetivos de Sistema de Gestión de Seguridad de la Información.
- Constituir roles y responsabilidades de seguridad de la información.
- Informar a la empresa la importancia de alcanzar los objetivos de seguridad de la información y de cumplir con la política de seguridad.
- Designar todos los recursos necesarios para llevar a cabo el SGSI.
- Determinar todos los criterios de aceptación de riesgos y sus correspondientes niveles.
- Asignar los recursos suficientes para todas las fases del SGSI.
- Garantizar que se realizan todas las auditorías internas.
- Llevar a cabo revisiones periódicas del SGSI.

3.9.2.2 Asignación de recursos

Para que se realicen todas las actividades vinculadas con el Sistema de Gestión de la Seguridad de la Información, es fundamental designar los recursos necesarios. Es tarea de la alta dirección la de garantizar que cuentan con los suficientes medios para:

- Operar, establecer, implementar, monitorizar, revisar y mantener el Sistema de Gestión de Seguridad de la Información.
- Poder asegurar que todos los procedimientos de seguridad de la información apoyan a los requerimientos de negocio.
- Detallar todos los requerimientos necesarios para cumplir con la legislación vigente.
- Suministrar todos los controles implementados de una forma correcta.
- Desarrollar todas las revisiones cuando sea necesario.
- Mejorar la eficiencia del Sistema de Gestión de Seguridad de la Información.

3.9.2.3 Formación y concienciación

Para conseguir el éxito de un Sistema de Gestión de Seguridad de la Información basado en la norma ISO-27001 es fundamental contar con dos elementos muy básicos como son la formación y la concienciación en Seguridad de la Información.

Por ello, la alta gerencia de la organización debe garantizar que todos los empleados tengan sus responsabilidades asignadas y definidas en el SGSI. Por lo que se deberá:

- Decidir las competencias necesarias que debe tener cada trabajador de la empresa en función de las tareas que vaya a desempeñar.
- Complacer las necesidades mediante planes de formación.
- Analizar y evaluar la eficiencia de las acciones que ha desarrollado.
- Conservar todos los registros de estudios, formación, habilidades, experiencia y cualificación.

La alta dirección tiene que garantizar que todos los empleados relevantes se involucren y se conciencien de la importancia de las actividades relacionadas con la seguridad de la información y el grado de contribución a la consecución de los objetivos del Sistema de Gestión de Seguridad de la Información.

La dirección y representantes tienen que garantizar que los empleados se involucren en los SGSI

3.9.2.4 Revisión de Sistema de Gestión de Seguridad de la Información

La tarea que se le debe asignar a la alta dirección de la organización es que, al menos una vez al año, revise el Sistema de Gestión de Seguridad de la Información, para poder garantizar que continúa siendo eficaz, eficiente y adecuado. Para ello, la gerencia debe recibir una serie de información para ayudarle en esa toma de decisiones y entre ellas destacamos las siguientes:

- Amenazas o vulnerabilidades que no sean trasladadas adecuadamente en evaluaciones de riesgos anteriores.
- Los resultados de las mediciones de eficacia.
- Resultados de las auditorías y revisiones del SGSI.
- Controlar todas las partes interesadas.
- Productos, técnicas o procedimientos que puedan ser útiles para mejorar el rendimiento y eficiencia del SGSI.
- Comunicar el estado de las distintas acciones preventivas y correctivas.
- El estado de las acciones iniciadas a raíz de las diversas revisiones anteriores de la dirección de la organización.
- Cualquier cambio que puede afectar al Sistema de Gestión de Seguridad de la Información.
- Obtener recomendaciones de mejora.

Por otra parte, si nos centramos en todas las informaciones, la gerencia tiene que revisar el Sistema de Gestión de Seguridad de la Información y tomar las decisiones relativas y oportunas a:

- Enriquecer y desarrollar la eficiencia del Sistema de Gestión de Seguridad de la Información.
- Actualización del plan de tratamiento de riesgos y de la evaluación de riesgos.
- Cambiar los controles y procedimientos que afecten a la seguridad de la información. De esta forma, obtendremos como respuesta cambios internos o externos en los requisitos de los negocios.
- Necesidad de recursos.
- Mejorar la forma de medir la eficacia de los controles.

3.9.3 Norma ISO 14001

La norma ISO 14001 proporciona todos los requisitos necesarios con el fin de implantar un Sistema de Gestión Ambiental de manera satisfactoria, entre ellos podemos encontrar, la auditoría interna, la revisión por la dirección y el control de riesgos. (SENER, SEMARNAT, STPS)

La organización debe definir las actuaciones que va a llevar a cabo para identificar, conservar y eliminar la totalidad de registros que demuestran la conformidad respecto a los requisitos de la norma ISO14001 y su Sistema de Gestión Ambiental.

Normalmente los registros se buscan como documentos de todo tipo. La acción que produce la evidencia del cumplimiento de algún requisito que genera la norma ISO-14001 del Sistema de Gestión Medioambiental se tiene que generar en un registro nuevo.

Si la entidad ya ha implantado adecuadamente el Sistema de Gestión Ambiental, a lo largo de la elaboración de los distintos procedimientos que llevan a cabo cada capítulo del manual de gestión ambiental, se añaden dentro del punto referido a los registros. La totalidad de registros junto con toda la información que la organización crea conveniente, tienen que tener un control que asegure el cumplimiento del apartado de la norma ISO 14001.

La empresa, contiene distintos procedimientos redactados en los que se especifica cómo se tiene que dar respuesta a la identificación, recuperación, conservación, protección, el tiempo que tiene que estar archivada y la disposición de los registros del Sistema de Gestión Ambiental.

La sistemática general es que los registros tienen que mantenerse a lo largo de un periodo de tiempo no inferior a tres años, como requisito para la certificación ISO 14001, o a lo largo de un periodo superior a estos tres años en el supuesto de que haya algún requisito legal aplicable ha dicho registro (por ejemplo, los documentos ligados con el control y el seguimiento de los residuos peligrosos tiene que estar archivados durante cinco años).

3.9.4 ISO 50000 Sistema de Gestión Energética

Los Sistemas de Gestión Energética también conocidos como SGE, tienen como objetivo desarrollar e implantar su política energética, así como a gestionar aquellos elementos de sus actividades, productos o servicios relacionados con el uso de la energía. (SENER, SEMARNAT)

A través de la gestión energética se logra:

- Un uso eficiente de la energía.
- Reducir el consumo.
- Minimizar los costes asociados.
- Disminuir las emisiones de gases que favorecen al efecto invernadero.
- Impulsar el uso de energías renovables.

En definitiva, el principal beneficio se puede ver en los ahorros energéticos y económicos alcanzados por la empresa. Si se lleva a cabo un adecuado consumo de recursos energéticos, la organización puede incrementar en gran medida su competitividad al mismo tiempo que reduce los impactos sobre el medio ambiente.

Durante la implantación de un SGE, los elementos clave a considerar son:

Utilizar Tecnologías de la Información y Comunicación TIC's para automatizar procesos: permiten realizar mediciones para contrastar la efectividad de las medidas de eficiencia fijadas y definir nuevas en caso de mejora del sistema.

Garantizar que el rendimiento energético de los equipos utilizados es el adecuado: mantenimiento de carácter preventivo de las instalaciones de la organización.

Cualquier organización independientemente del tamaño o actividad que realice puede implantar un SGE. El primer estándar internacional de la familia ISO 50000 fue ISO 50001, el cual contiene los requisitos necesarios para llevar a cabo una adecuada implementación del Sistema de Gestión Energética y de este modo conseguir mejoras continuas del sistema y del rendimiento energético de la organización.

Con la certificación ISO 50001, las organizaciones garantizan su compromiso con el desarrollo sostenible y se sitúa como una empresa responsable en el ámbito de la energía.

Las normas anteriores se mencionaron con el fin de poder establecer un sistema integral y poder certificar la gestión de riesgos de forma más detallada.

3.10 Beneficios de implantar un sistema de calidad ISO

Los estándares internacionales brindan beneficios sociales, económicos y tecnológicos. Ayudan a armonizar especificaciones técnicas de productos y servicios haciendo la industria más eficiente y rompiendo barreras para el comercio internacional. La conformidad con los estándares internacionales ayuda a reafirmar a los clientes que los productos son seguros, eficientes y amigables con el medio ambiente, además aporta entre otros beneficios⁸:

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

Capítulo IV Certificaciones y Auditorías en la Industria

4.1 Proceso de certificación

La certificación es: “La actividad que permite establecer la conformidad de una determinada empresa producto o servicio con los requisitos, definidos o especificaciones técnicas.” (Ley de Industria 21, 1992)

Existen dos ámbitos de Certificación:

Voluntario: Es llevada a cabo por organismos independientes, manifiesta que se dispone de la confianza adecuada en que un producto, proceso o servicio debidamente identificado, es conforme con una norma u otro documento normativo especificado. Las empresas recurren a esta certificación de modo voluntario para diferenciarse de la competencia y/o para ofrecer a sus clientes una mayor confianza en sus productos o servicios

Obligatorio: La administración debe asegurar que los productos que circulen sean seguros y no dañen la salud de los usuarios, ni el medio ambiente. Para ello establecen reglamentos técnicos, Estos reglamentos, son: “Especificaciones técnicas relativas a productos, procesos o instalaciones industriales, establecidas con carácter obligatorio a través de una disposición para su fabricación, comercialización o utilización.” (Ley de la industria 21, 16 de julio de 1992) La certificación obligatoria es la actividad por la que se establece la conformidad con respecto a reglamentos técnicos y es llevada a cabo por la propia administración, o por los organismos de control autorizados por esta.

La certificación de una empresa como las que se encuentran en el anexo A se realiza en dos etapas:

1. La **implementación** que se puede describir si se aplica el ciclo de mejora continua mencionado en la pág. 46, este se puede conformar de la siguiente manera:

1.1 PLANEAR:

1.1.1 Elaborar un plan estratégico

- 1.1.1.1 Analizar la situación de la empresa, se sugiere realizar un diagnóstico de todas las áreas a involucrar, se puede emplear un FODA (Fortalezas, Oportunidades, Debilidades y Amenazas)

1.1.2 Conformación del equipo de trabajo :

- 1.1.2.1 Proponer un equipo de trabajo este define sus responsabilidades y funciones; también debe definir un plan de acción para la implementación del SGC.
- 1.1.2.2 El equipo debe contar con la formación pertinente, debe conocer la terminología de la norma ISO 9000, la norma ISO 9001 y algunas otras normas internacionales que le apliquen, como las normas ISO mencionadas anteriormente (ISO 27001, ISO 31000, ISO 14000, etc.)

- 1.1.2.3 Se debe determinar los procesos con la finalidad de determinar el alcance del SGC.

- 1.1.2.4 Se deben clasificar los productos y/o servicios con la finalidad de determinar el alcance documental del SGC y los requerimientos legales para los productos.
- 1.1.2.5 Identificar y determinar el marco legal y regulatorio aplicable a la empresa. Esto es saber cuáles son las Normas Oficiales Mexicanas (NOM's) que se deban cumplir de acuerdo al giro de la empresa. Ejemplo: del Anexo A para el caso de Concretos Apasco aplica la NOM-040-SEMARNAT-2002 Protección ambiental - Fabricación de cemento hidráulico-Niveles máximos permisibles de emisión a la atmósfera.
- 1.1.2.6 Inicia la elaboración de documentos (manual de calidad, procedimientos requeridos por la norma, especificaciones que la empresa requiera, formularios y registros, etc.)

Esta etapa de planeación se puede realizar con expertos de organismos certificadores tales como el IMNC.

1.2 HACER:

1.2.1 Capacitación

- 1.2.1.1 El equipo de trabajo realiza pláticas de sensibilización a todo el personal involucrado con el fin de lograr una cultura de la calidad de manera que el personal sepa los beneficios de implantar el Sistema de Gestión de Calidad.
- 1.2.1.2 Realizar la capacitación de todo el personal involucrado para desarrollar en el las habilidades requeridas, que tenga conocimiento del manual de los objetivos y la política de calidad.

1.2.2 Implementación del SGC

- 1.2.2.1 Aplicar la documentación y registros, lo que se busca es que se cumplan los procedimientos establecidos por la empresa y se demuestre la eficacia del SGC.

1.3 VERIFICAR:

1.3.1 Evaluación de la implementación

- 1.3.1.1 Realización de auditorías internas o se puede optar por una auditoría de tercera parte, ambas consistirían en verificar el grado de cumplimiento de los requisitos de la ISO 9001, además de detectar las áreas de oportunidad, las cuales se pueden corregir antes de iniciar el proceso de certificación.
- 1.3.1.2 Realizar una revisión de la alta dirección (véase punto 3.8.4), lo que permitirá la comunicación la mejora y dará la posibilidad a la empresa de verificar el grado de avance frente a la implementación realizada.

1.4 ACTUAR:

- 1.4.1 Se analizan los resultados de la primera auditoría interna, donde se aplican algunas herramientas de la calidad (lluvia de ideas, diagrama de Ishikawa, etc.) para dar solución a las áreas de mejora encontradas.
- 1.4.2 Realizar los ajustes pertinentes a los procedimientos, al manual, etc.

2. La certificación, en esta sección se explica el procedimiento del IMNC

2.1 Condiciones para otorgar la certificación.

El IMNC debe otorgar la certificación siempre y cuando la organización:

- a) tenga un sistema de gestión documentado, implementado, en operación de acuerdo con la(s) norma(s) de referencia;
- b) acepte la propuesta económica de los servicios;
- c) firme y cumpla los requisitos establecidos de las condiciones de certificación, en su caso; contrato y propuesta económica.
- d) haya leído y aceptado lo establecido en el reglamento de uso de marca de sistemas de gestión del IMNC;
- e) demuestre que su sistema de gestión cumple con todos los requisitos de la norma de referencia;
- f) presente al IMNC toda información requerida para ejecutar las diferentes etapas del proceso de certificación de acuerdo a lo establecido en estas condiciones;
- g) permita al equipo auditor, durante las diferentes etapas del proceso de certificación inicial, el acceso a las instalaciones que sean necesarias, así como la consulta de los registros afectados dentro del alcance del sistema de gestión para dar cumplimiento a los objetivos de la evaluación;
- h) apruebe la auditoria de etapa 1^b; el lapso para aprobar esta etapa es de seis meses contados a partir de la fecha de realización de este servicio
- i) apruebe la auditoria de etapa 2^c; el lapso para aprobar esta etapa es de doce meses contados a partir de la fecha del último día de realizado este servicio. En caso de no obtener el dictamen positivo en el lapso estipulado, el proceso de certificación debe iniciarse desde el principio.

^b Consiste en verificar la descripción del sistema de gestión, si se contemplan todos los elementos señalados por la norma de referencia correspondiente, así como la viabilidad para realizar la auditoria de etapa 2.

^c El propósito de la auditoría de la etapa 2 es evaluar la implementación, incluida la eficacia, del sistema de gestión del cliente. La auditoría de la etapa 2 debe tener lugar en las ubicaciones del cliente

j) permita el acceso a la información sobre como documenta y atiende las quejas de sus clientes y demás partes interesadas;

k) de las facilidades necesarias a los auditores para entrevistar al personal involucrado con el sistema de gestión;

l) atienda los hallazgos de la auditoria de etapa 2 de acuerdo con lo establecido por el IMNC; la organización cuenta con un plazo máximo de 30 días naturales para la entrega del Plan de Acciones Correctivas contados a partir de la entrega del Informe. El análisis debe incluir la identificación de la causa raíz, correcciones (si aplican), las acciones correctivas propuestas para la atención de cada no conformidad, los plazos y responsables previstos para la implementación y para la verificación de la eficacia de las mismas. El auditor cuenta con un plazo máximo de 60 días calendario a partir de la fecha de entrega del Informe al cliente para entregar el expediente para su dictamen en las condiciones que se encuentre.

m) envíe la información adicional que el comité de dictaminación requiera a fin de solventar las no conformidades registradas durante la auditora de etapa 2;

n) de las facilidades para atender las auditorías de seguimiento^d que el comité de dictaminación considere necesarias;

o) para el caso de sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos, se deberán incluir dentro del alcance los procesos o servicios de la organización que afecten directamente la inocuidad de los alimentos.

p) informe acerca de cualquier conflicto de interés que pudiera existir entre el personal del IMNC y la organización;

Nota:

Las siguientes situaciones afectan la imparcialidad de los servicios:

I. Que durante la evaluación el auditor recomiende la forma en que el auditado cierre sus no conformidades,

II. Que el equipo auditor o parte de éste, ofrezca sus servicios de forma personal para asesorar a la empresa en cuanto a su sistema de gestión,

III. Que el equipo auditor o parte de éste ofrezca sus servicios para proporcionar capacitación o asesoría para la atención de las no conformidades registradas durante la evaluación,

^d Son auditorías in situ, pero no son necesariamente auditorías de todo el sistema y deben planificarse junto con las otras actividades de vigilancia, de manera que el organismo de certificación pueda confiar en que el sistema de gestión certificado continúa cumpliendo los requisitos entre las auditorías de renovación de la certificación.

- IV. Que el auditor pida algún beneficio económico o de otra naturaleza con el fin de alterar los resultados de la evaluación
- V. Que algún miembro del equipo auditor observe una conducta inadecuada como presentarse bajo el influjo de alguna sustancia enervante,
- VI. Que el auditor sea acompañado por personal no autorizado por las partes,
- VII. Que el equipo auditor registre hallazgos o no conformidades sin apego a lo establecido en las normas de referencia a evaluar o en los documentos del sistema de gestión del auditado,
- VIII. Cualquier otra que pudiera afectar la objetividad, transparencia o imparcialidad de la evaluación.

La organización debe abstenerse, de manera directa o indirecta, de adoptar conductas para que los miembros del equipo auditor del IMNC, o cualquier otro empleado del IMNC relacionado con el proceso de certificación, induzcan o alteren los informes de las auditorías o cualquier otra información relevante que afecte el resultado del procedimiento, u otros aspectos que otorguen condiciones ventajosas para lograr la certificación.

2.2 Condiciones para mantener la certificación

El IMNC debe mantener la certificación basándose en la demostración de que la organización continúa cumpliendo las condiciones originales en las que le fue otorgada la certificación. Por lo que el IMNC realizará auditorías de vigilancia^e, y la organización debe:

- a) cumplir con todos los elementos establecidos en el apartado 2.1 de estas condiciones, excepto con el inciso h);
- b) evidenciar que mantiene o ha mejorado el nivel encontrado en la auditoría previa a su sistema de gestión, como resultado de la auditoría de vigilancia;
- c) observar apego estricto al Reglamento de uso de marca de sistemas de gestión del IMNC;
- d) notificar al IMNC cualquier cambio que afecte las condiciones originales en las que le fue otorgada la certificación, tales como: cambios de domicilio, razón social, propietario, personal clave de la organización, representante de la dirección, la estructura del sistema de gestión documentado, cierre de alguno de sus sitios, el alcance de las operaciones cubiertas por el sistema de gestión certificado, y cualquier otra que pueda afectar la conformidad del sistema.

^e Auditoría realizada periódicamente a una organización para verificar la continuidad o mantenimiento de la conformidad del certificado de registro de empresa otorgado durante su periodo de vigencia.

e) aceptar y atender las auditorías de vigilancia y las auditorías de seguimiento y solventar satisfactoriamente las no conformidades registradas durante estas; la primera auditoría de vigilancia debe realizarse a más tardar a los doce meses contados a partir del último día de la auditoría de etapa 2, independientemente de la fecha en que fue otorgada la certificación.

f) cumplir con los periodos para la actualización o transición de su sistema de gestión en función de las modificaciones a las normas de referencia así como de cualquier otro requisito que el IMNC establezca.

2.3 Condiciones para ampliar/reducir el alcance de la certificación

Una vez otorgada la certificación, el alcance del certificado puede ser modificado, ya sea ampliando o reduciendo sus procesos, productos/ servicios, sitios^f, y/o departamentos involucrados en su alcance inicial, para lo cual la organización debe solicitarlo por escrito indicando las modificaciones deseadas.

Si se trata de ampliar o reducir sitios la solicitud debe incluir:

I. Domicilio del o los sitios

II. Razón social o comercial de cada sitio

III. Número de empleados que laboran por sitio

IV. Elementos de la norma que serán evaluados en cada sitio

V. En el caso de SGIA los sitios a considerar en una ampliación deben estar en el mismo país. Si la organización cuenta con sitios fuera del país en donde se encuentra ubicado el o los sitios que forman parte del alcance de la certificación inicial, estos no podrán ser considerados para una ampliación.

El IMNC, debe otorgar la ampliación / reducción del alcance siempre y cuando la organización:

a) cumpla con todos los elementos establecidos en el apartado 2.1 de estas condiciones, excepto los incisos e) y h);

b) cumpla con los requisitos aplicables a las actividades relacionadas con la ampliación o reducción y sus interacciones;

c) observe apego estricto al Reglamento de uso de marca de sistemas de gestión del IMNC.

^f Una localidad permanente donde una organización realiza un trabajo o un servicio

2.4 Auditorías con notificación a corto plazo^g

El IMNC puede tener que realizar auditorías de clientes certificados bajo la forma de Visitas notificadas a corto plazo con el fin de investigar quejas, en respuesta a cambios, o como seguimiento de clientes con la certificación suspendida, incidentes que se hayan presentado en la Organización, tales como Explosiones, incendios o accidentes provocados dentro del alcance y que afectaron del proceso y/o servicio.

En estos casos:

- a) Le será enviada al cliente la “**Notificación de Auditoría a corto plazo**” y le será indicada la razón por la cual se generó. El IMNC designará al equipo auditor.
- b) El IMNC le hará llegar el plan de auditoría indicando el Objetivo de la visita
- c) La evaluación en sitio se realiza conforme al plan, se entrega un informe de Auditoría; En caso de detectarse incumplimientos, la Organización deberá entregar su plan de Acciones a fin de que el Auditor integre el expediente para ser presentado al Comité de Dictaminación.
- d) La decisión de comité será notificada al Cliente.
- e) El costo del día auditor es acorde a los precios vigentes.

2.5 Condiciones para suspender la certificación

2.5.1 A las organizaciones se les suspenderá por un período determinado la certificación, al presentarse cualquiera de las siguientes situaciones:

- a) no cumplir con las condiciones para mantener la certificación referenciadas en el apartado 2.2;
- b) hacer o permitir que se haga una declaración engañosa concerniente a la certificación concedida;
- c) utilizar la certificación de forma tal que pueda dañar la reputación del IMNC y/o del sistema de certificación, y comprometa la confianza pública sobre la certificación;
- d) cuando se presente un conflicto de interés entre el equipo auditor que realizó la evaluación y la organización, y este último no lo notifique al IMNC;
- e) cuando sea solicitado voluntariamente por la propia organización certificada.

Las causas que originaron la suspensión de la certificación deben resolverse en el plazo otorgado por el comité de dictaminación, que no podrá ser mayor a seis meses.

^g Servicio de Auditoría notificada al Cliente con el fin de investigar quejas, en respuesta a cambios, seguimiento de clientes con la certificación suspendidas, accidentes, incendios

Según la naturaleza de las causas que llevaron a la suspensión de la certificación, el IMNC por medio de su comité de dictaminación podrá programar una auditoria de seguimiento para verificar que estos problemas han sido atendidos satisfactoriamente.

2.6 Condiciones para retirar la certificación

El IMNC debe retirar la certificación cuando:

- a) la organización no atienda satisfactoriamente las causas que provocaron una suspensión, en el plazo otorgado por el comité de dictaminación;
- b) a solicitud expresa de la organización por así convenir a sus intereses, para lo cual la organización debe manifestar esta intención por escrito al IMNC al menos con tres meses de anticipación a la fecha en que decida sea retirado el certificado.

2.7 Condiciones para renovar la certificación

- a) La organización y el IMNC deben programar en coordinación una auditoría de re-certificación con el tiempo suficiente para atender los hallazgos que pudieran existir, antes de que el certificado expire.
- b) Si la organización no desea renovar su certificación debe comunicarlo al IMNC.
- c) En el caso de que se hayan producido cambios significativos en el Sistema de gestión, el cliente o el contexto en el que opera el sistema de gestión, es necesario realizar la auditoria de etapa 1 para renovar la certificación.
- d) Las condiciones para renovar el certificado son las mismas que las establecidas en el apartado

2.8 Programación de servicios

Sanciones

- a) Las fechas para la realización de las etapas 1 y 2 del proceso de certificación, así como las fechas para las auditorias de vigilancia se programarán de común acuerdo entre la organización y el IMNC, respetando los tiempos establecidos para cada servicio.
- b) Para el caso de los sistemas de gestión de la inocuidad de los alimentos (SGIA) las fechas se deben programar considerando las características específicas de temporalidad de cada organización, de tal suerte que se pueda auditar la operación de la organización acorde al alcance específico solicitado
- c) El IMNC enviará a la organización la notificación de fechas y auditores para la realización de sus servicios, si en un lapso de cinco días la organización no confirma por diferentes medios su aceptación o no, ambas partes entenderán que la notificación ha sido aceptada.

d) Una vez que la evaluación ha sido confirmada, ésta podrá ser reprogramada a solicitud por escrito de la organización sin ninguna penalización, hasta con 10 días hábiles anteriores a la fecha establecida.

e) La reprogramación de las vigilancias se podrá realizar siempre y cuando la fecha de ejecución de la auditoría no exceda los tiempos establecidos para tal efecto.

f) En caso de que la organización solicite la reprogramación de su auditoría fuera de los lineamientos establecidos en los incisos anteriores, el IMNC tiene el derecho a facturar en el acto el 10% del importe del servicio correspondiente, aun cuando no se haya prestado ningún servicio ni realizado ninguna actividad.

3.1 Las organizaciones certificadas que se encuentran en las condiciones de suspensión y/o retiro del certificado se harán acreedoras dependiendo de la severidad de la falta a:

- a) amonestación por escrito;
- b) limitar el alcance del certificado;
- c) suspensión del certificado;
- d) retiro del certificado;
- e) acción legal, cuando se requiera.

3.2 Cualquiera que sea la sanción impuesta, quedará registrado en el listado de empresas certificadas el cual estará disponible a todo aquel que lo solicite.

3.3 El comité de dictaminación determina tiempos y condiciones para que la organización certificada de solución a la falta o incumplimiento que originó la sanción

4.2 Manual de calidad

La extensa mayoría de los manuales de calidad tienen exactamente el mismo orden de los ocho requisitos de la norma ISO 9001 (cinco auditables), sin embargo, ese orden de ningún modo es obligatorio, sin embargo, tiene el inconveniente de que cuando el estándar cambie, el manual sea obsoleto.

Más aún, las buenas prácticas indican que en el diseño del sistema de calidad y su estructura documental es necesario adaptarlos a las condiciones (necesidades y posibilidades) particulares de la organización y que es conveniente incorporar una impresión propia, el "sello de la casa", con la iniciativa y creatividad del personal interno.

De acuerdo con lo anterior, el manual de calidad puede ser diseñado para cumplir con los requerimientos de la norma de calidad ISO 9001 y utilizando los componentes del ciclo de mejora continua, planear, ejecutar, comprobar, actuar (PECA) mejor conocido como planear, hacer, verificar, actuar (PHVA).

Cada una de esas dieciocho secciones puede estar dividida en tres rubros:

- La política dictada por la máxima autoridad, relativa a cada criterio, cláusula o requisito.
- Las responsabilidades asignadas al personal, en cumplimiento a las políticas dictadas
- La referencia a los procedimientos aplicables para cada caso.

A este manual se le pueden integrar también otros capítulos de generalidades (para mostrar los objetivos, los compromisos y otros aspectos de tipo informativo) y de control de diseño (para los casos en que se deba cumplir con la norma ISO 9001)

Además en este manual tienen perfecta cabida las buenas prácticas de manufactura (GMP), los planes de Análisis de Riesgos y Puntos de Control Críticos (HACCP), así como las normas de producto; American Society of Mechanical Engineers (ASME), American Society for Testing Materials (ASTM), American National Standards Institute (ANSI), y otros estándares, códigos, guías, regulaciones y especificaciones particulares del ramo o de la industria específica donde se va a aplicar.

La preparación del manual de calidad, de los procedimientos administrativos y operativos y, en consecuencia, de los instructivos de trabajo, de inspección, de pruebas y de verificación, deben tomar en cuenta también las directrices indicadas en la norma ISO 9004-1.

Estos documentos constituyen la parte documental del programa de aseguramiento de calidad, el cual debería ser considerado como la plataforma que sirve para aspirar al desarrollo de un sistema de calidad total que involucra a todo el entorno, proveedores, clientes y servicios públicos.

Por ejemplo de acuerdo con la ISO, un manual de calidad típico contiene los siguientes puntos:

0. Introducción
 - 0.1 Antecedentes
 - 0.2 Condiciones Iniciales
 - 0.3 Mercadotecnia
 - 0.4 Productos
 - 0.5 Clientes
 - 0.6 Misión
1. Planeación
 - 1.1 Organización
 - 1.2 Sistema de Calidad
 - 1.3 Estructura documental
 - 1.4 Registros
 - 1.5 Técnicas Estadísticas
2. Controles Administrativos
 - 2.1 Revisión de contrato

- 2.2 Servicio Posventa
- 2.3 Control de adquisiciones y productos proporcionados por el cliente
- 2.4 Control de los procesos
- 2.5 Control de los productos en almacenes y en tránsito

- 3. Verificaciones
 - 3.1 Inspecciones y pruebas
 - 3.2 Estado de las inspecciones y pruebas
 - 3.3 Identificación y rastreabilidad
 - 3.4 Calibración del equipo de medición

- 4. Correcciones
 - 4.1 Auditorías de calidad
 - 4.2 Incumplimientos
 - 4.3 Acciones Correctivas

- 5. Controles Especiales (opcional)
 - 5.1 Se conforman a criterio del prestador de servicios y el usuario

4.3 Auditoría de calidad

Este requerimiento (punto 8.2.2) es un examen crítico que se realiza con el fin de evaluar la eficacia y eficiencia de una sección, un organismo, una entidad, etc. La palabra auditoría proviene del latín *auditorus*, y de esta proviene la palabra auditor, que se refiere a todo aquel que tiene la virtud de oír. Es un proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar la extensión en que se cumplen los criterios.

Se utiliza para determinar el grado en que se han alcanzado los requisitos del Sistema de Gestión de Calidad. Los hallazgos de las auditorías se usan para evaluar la eficacia del Sistema de Gestión de Calidad y para identificar oportunidades de mejora.

Es también un examen metódico e independiente con el fin de determinar si las actividades y los resultados de calidad satisfacen a las disposiciones preestablecidas y si estas disposiciones son aplicadas de manera eficaz y son aptas para alcanzar los objetivos, tales como:

- Comprobar el establecimiento de un sistema de calidad según una norma de referencia.
- Comprobar la implementación de dicho sistema.
- Comprobar la operatividad y efectividad del sistema implantado.
- Identificar las posibles inconformidades respecto al sistema de calidad establecido.

- Definir las acciones correctoras necesarias para subsanar los puntos débiles, carencias y deficiencias detectadas.

Las auditorías se clasifican en:

- Externas:

Incluyen lo que se denomina generalmente auditorías de calidad de segunda parte, que son realizadas por los clientes de una organización o por personas en nombre del cliente. Realizadas a otras empresas para evaluación de proveedores y auditorías a proveedores durante el suministro; también la recibida por una empresa por parte de sus clientes o de una tercera parte independiente.

Las auditorías de tercera parte son realizadas por organizaciones externas independientes. Dichas organizaciones, usualmente acreditadas, proporcionan la certificación o registro de conformidad con los requisitos contenidos en normas nacionales internacionales, o ambas, y son:

- Registro de empresa.
- Certificación de producto.

- Internas:

Las auditorías de primera parte son realizadas con fines internos por la organización, o en su nombre, y pueden constituir la base para la auto declaración de conformidad con una organización y se realizan por: la propia empresa, personal propio que debe ser independiente del área auditada, personal especializado contratado por la empresa para tal fin (consultorías, asesorías...), también estas pueden ser realizadas por organismos oficiales a fin de obtener la acreditación correspondiente.

Cabe mencionar que las auditorías internas siempre son de primera parte, mientras que las auditorías externas son de, segunda o de tercera parte.

Para todo este proceso, el que juega un papel preponderante es el auditor que es la persona capacitada para hacer auditorías, el cual debe tener un juicio crítico y objetivo.

Dentro de su planeación, las empresas deben establecer su plan de auditorías periódicas internas para verificar el cumplimiento del sistema definido en el manual de calidad, determinar su efectividad y establecer las posibles acciones correctoras.

Las auditorías internas de calidad (véase figura 9) que son requeridas periódicamente por ISO 9001, son llevadas de acuerdo a un programa para determinar los diferentes elementos del sistema y evaluar la efectividad de este sistema ya implantado. El objetivo es hacer cumplir los requerimientos regulatorios, mejorar el sistema de calidad, facilitar y proveer entrenamiento de la organización y así prepararse continuamente para las auditorías internas.

Deben considerarse como una oportunidad para que la dirección se pregunte cómo marchan las cosas.

Sus objetivos son:

- Identificar que problemas pueden existir.
- Determinar cómo eliminar las barreras que puedan entorpecer la implantación del sistema de calidad.

Deben existir procedimientos para:

- Programación.
- Realización.
- Registro de resultados.
- Acciones correctoras.
- Distribución de Informe.
- Responsables de las acciones correctoras.

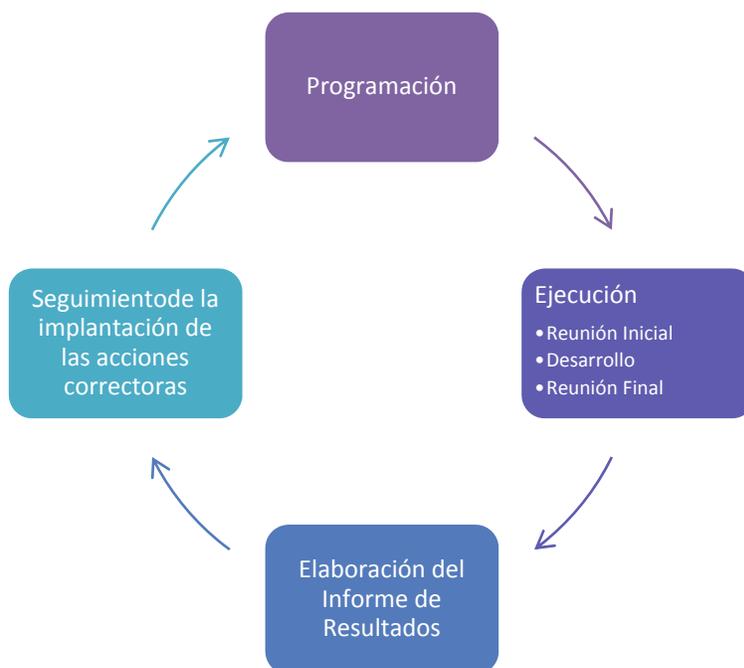


Figura 9 Etapas en la realización de Auditorías Fuente: Méndez, 2006

A continuación en la tabla 5 se describen brevemente los pasos de una auditoría:

Tabla 5 Pasos para llevar a cabo una auditoría

<p>1. Planificación:</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Preparación del plan de auditorías • Objetivo, alcance • Normas aplicables, áreas afectadas • Cuestionario • Fecha prevista de realización • Análisis de la documentación para que el auditor prepare el cuestionario • Envío del plan a los responsables de las áreas a auditar, con suficiente antelación para: • Confirmar fechas, comentarios. • Conocimiento del contenido por parte del auditado.
<p>2. Preparación</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Estudio de la documentación especificada y de cualquier otra relacionada • Estudio de informes de auditorías anteriores (si los hay) y de acciones de mejora relacionadas con el alcance de la auditoría • Preparación de la guía de auditoría, en la que deben figurar los requerimientos que deben ser evaluados
<p>3. Realización</p>	<p>Conlleva una:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Presentación Inicial • Información al auditado del objeto de la auditoría, • Recordatorio de la planificación • Presentación al auditor de las personas que le acompañaran durante la auditoría • Ejecución de la auditoría
<p>4. El informe final de la auditoría debe contener:</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Portada <ul style="list-style-type: none"> — Título de la auditoría y número — Fecha de realización — Firma del auditor — Distribución • Introducción <ul style="list-style-type: none"> — Objeto y alcance de la auditoría — Conclusión general • Informe <ul style="list-style-type: none"> — Generalidades — Puntos débiles detectados

	<ul style="list-style-type: none"> — Recomendaciones/acciones correctoras — Respuesta del auditado
5. Distribución	<p>Comentados los resultados de la auditoría con los auditados, aceptadas y firmadas las recomendaciones por los responsables de implantación, se procede a su distribución:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Directores de las áreas auditadas • Coordinador de calidad de las áreas auditadas • Director de calidad • Responsables de las áreas auditadas.
6. Recomendaciones	<p>Estas son propuestas de mejora elaboradas por el auditor, para dar solución y/o respuesta a los puntos débiles o de mejora detectados en la auditoría.</p> <p>Las recomendaciones se redactan en un impreso diseñado al efecto, en el que queda identificada la auditoría de origen de la misma.</p> <p>Este documento es firmado por el responsable de implementar la recomendación, indicando la fecha de implantación prevista.</p>

Capítulo V Estadística y Calidad

5.1 Papel de las técnicas estadísticas

El uso de técnicas estadísticas puede ser de ayuda para comprender la variabilidad y ayudar por lo tanto a las organizaciones a resolver problemas y a mejorar su eficacia y eficiencia. Asimismo estas técnicas facilitan una mejor utilización de los datos disponibles para ayudar en la toma de decisiones.

La variabilidad puede observarse en el comportamiento y en los resultados de muchas actividades, incluso bajo condiciones de aparente estabilidad. Dicha variabilidad puede observarse en las características medibles de los productos y los procesos, y su existencia puede detectarse en las diferentes etapas del ciclo de vida de los productos, desde la investigación de mercado hasta el servicio al cliente y su disposición final.

Las técnicas estadísticas pueden ayudar a medir, describir, analizar, interpretar y hacer modelos de dicha variabilidad, incluso con una cantidad relativamente limitada de datos. El análisis estadístico de dichos datos puede ayudar a proporcionar un mejor entendimiento de la naturaleza, alcance y causas de la variabilidad, ayudando así a resolver e incluso prevenir los problemas que podrían derivarse de dicha variabilidad, y a promover la mejora continua.

En el Informe Técnico ISO/TR 10017 (Anexo B) se proporciona orientación sobre las técnicas estadísticas en un sistema de gestión de la calidad.

5.2 Modelo Seis Sigma

Seis Sigma es una estrategia de mejora continua que busca identificar las causas de los errores, defectos y retrasos en los diferentes procesos de negocio, enfocándose en los aspectos que son críticos para el cliente (Gutiérrez y de la Vara, 2009). La estrategia Seis Sigma se basa en métodos estadísticos rigurosos que emplean herramientas de calidad y análisis matemáticos, ya sea para diseñar productos y procesos o para mejorar los ya existentes. Esta estrategia requiere que se optimicen las salidas del proceso mediante un enfoque en las entradas y procesos involucrados. Matemáticamente esto se describe mediante la siguiente ecuación:

$$y = f(x)$$

Esto se expresa como Y es una función de X; donde Y es una variable dependiente de una salida del proceso, un efecto o síntoma que hay que monitorear y X son variables independientes de entradas o del proceso que representan las causas o problemas que hay que controlar o que de hecho son controlables (UDLAP, 2015) véase tabla 6.

Tabla 6 Relación entre causas y efectos Fuente: UDLAP, 2015

Variable Dependiente y	Variables Independientes $x_i \dots x_n$
<ul style="list-style-type: none"> ○ Salida del Proceso ○ Efecto ○ Síntoma ○ Monitorear 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Entrada del problema ○ Causa ○ Problema ○ Controlar

La meta de Seis Sigma, que le da su nombre, es lograr que los procesos tengan una calidad Seis Sigma. Cuantitativamente esto quiere decir tener 3.4 defectos por millón de oportunidades (DPMO) o en otras palabras, estar bien al 99.9997% de las veces a la primera. Esta meta se pretende alcanzar mediante un programa vigoroso de mejora, diseñado e impulsado por la alta dirección de una organización en el que se desarrollan proyectos de Seis Sigma a lo largo y ancho con el objetivo de lograr mejoras mediante la eliminación de defectos, retraso de productos, procesos y transacciones (Gutiérrez, 2009).

La letra griega "Sigma" (σ) es utilizada para denominar la desviación estándar (medida de dispersión de los datos respecto al valor medio). Mientras más alto sea el "Sigma" y consecuentemente, menor la desviación estándar el proceso es mejor, más preciso y menos variable. Por lo tanto Seis Sigma se utiliza como una medida estadística del nivel de desempeño de un proceso o producto (UDLAP, 2015). A continuación en la figura 10 se muestra gráficamente el cambio de un proceso con una calidad tres Sigma a uno con calidad Seis Sigma:

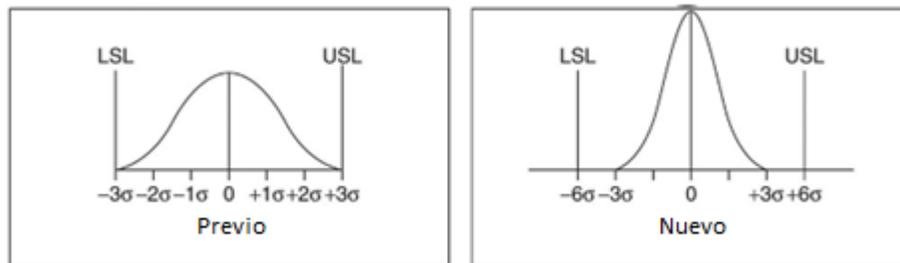


Figura 10 Cambio de un sistema de calidad tres sigma a uno Seis Sigma Fuente: UDLAP, 2015

Cambiar de una calidad tres sigma a Seis Sigma significa pasar de un proceso con un rendimiento de 99.73% (tres Sigma) la cual genera 66800 DPMO a una con un rendimiento de 99.9997% la cual genera como se mencionó anteriormente 3.4 DPMO. Esto se demuestra gráficamente en la figura 11.

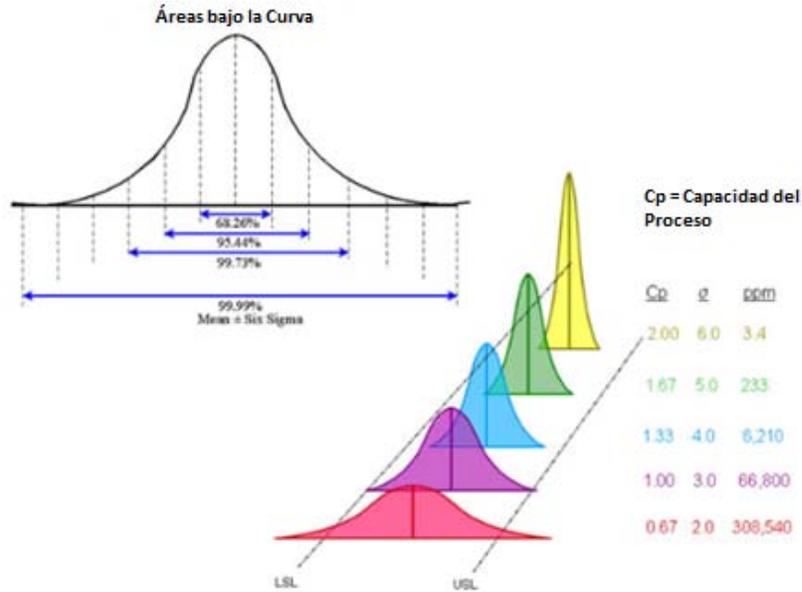


Figura 11 Demostración gráfica del nivel Seis Sigma Fuente: UDLAP, 2015

5.3 Herramientas estadísticas básicas para modelo Seis Sigma

En esta sección (véase figura 12) se detallan las herramientas tradicionales básicas: diagrama de Pareto, estratificación, hoja de verificación, diagrama de causa-efecto (diagrama de Ishikawa), lluvia de ideas y diagrama de dispersión, además de otras herramientas de particular utilidad en Seis Sigma

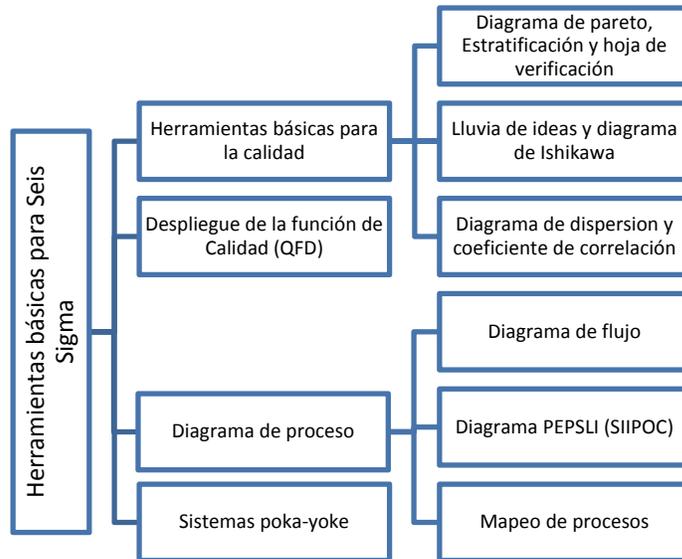


Figura 12 Herramientas básicas para Seis sigma Fuente: Gutiérrez 2009

5.3.1 Diagrama de Pareto

Se reconoce que más de 80% de la problemática en una organización es por causas comunes, es decir, se debe a problemas o situaciones que actúan de manera permanente sobre los procesos. Pero, además, en todo proceso son pocos los problemas o situaciones vitales que contribuyen en gran medida a la problemática global de un proceso o una empresa. Lo anterior es la premisa del diagrama de Pareto, el cual es un gráfico especial de barras (figura 13) cuyo campo de análisis o aplicación son los datos categóricos, y tiene como objetivo ayudar a localizar el o los problemas vitales, así como sus principales causas. La idea es que cuando se quiere mejorar un proceso o atender sus problemas, no se den "retrabajos" y se trabaje en todos los problemas al mismo tiempo atacando todas sus causas a la vez, sino que, con base en los datos e información aportados por un análisis estadístico, se establezcan prioridades y se enfoquen los esfuerzos donde estos tengan mayor impacto.

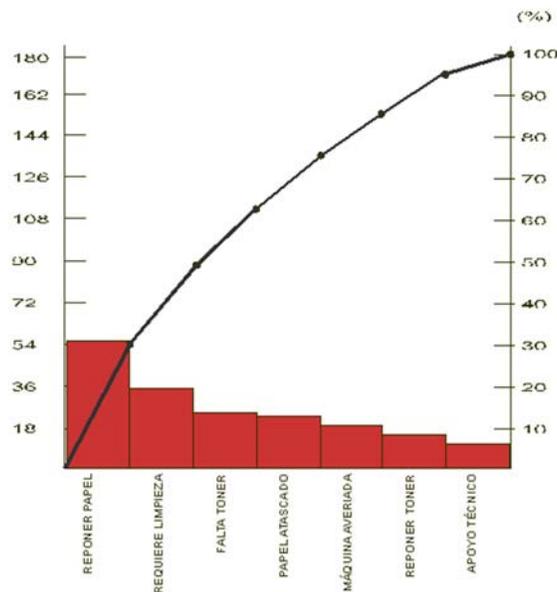


Figura 13 Ejemplo de Diagrama de Pareto Fuente: Aiteco, 2015

5.3.2 Estratificación

De acuerdo con el principio de Pareto existen unos cuantos problemas vitales que son originados por pocas causas clave, pero resulta necesario identificarlos mediante análisis adecuados. Uno de estos análisis es la estratificación o clasificación de datos. Estratificar (figura 14) es analizar problemas, fallas, quejas o datos, clasificándolos o agrupándolos de acuerdo con factores que se cree pueden influir en la magnitud de los mismos, a fin de localizar las mejores pistas para resolver los problemas de un proceso. Por ejemplo, los problemas pueden analizarse de acuerdo con el tipo de fallas, métodos de trabajo, maquinaria, turnos, obreros, materiales o cualquier otro factor

que proporcione una pista acerca de donde centrar los esfuerzos de mejora y cuáles son las causas vitales.

Producto:								Fecha:
Tratamiento:								Departamento:
Nº de piezas inspec:								Operario:
Nº total de piezas:								Notas:
	1 día	2 día	3 día	4 día	5 día	6 día	7 día	Total
Tejido manchado	III	III	IIII	I	II	I	III	22
Tejido defectuoso		II		III	III	II	I	13
Error de confección	II		III	III	III	I		14
Error de planchado	I	I			I	II		5
Otros	I			II		II	I	6
Total	9	6	10	11	11	8	5	60

Figura 14 Ejemplo de Estratificación Fuente: Gutiérrez, 2009

De este ejemplo se observa que la principal no conformidad es el tejido manchado por lo que la empresa tiene que enfocar sus esfuerzos en encontrar las causas del problema y solucionarlo.

5.3.3 Hoja de Verificación (obtención de datos)

La hoja de verificación (figura 15) es un formato construido para coleccionar datos, de forma que su registro sea sencillo, sistemático y que sea fácil analizarlos. Una buena hoja de verificación debe reunir la característica de que, visualmente, permita hacer un primer análisis para apreciar las principales características de la información buscada, que resulta de utilidad y son las siguientes:

- Describir el desempeño o los resultados de un proceso.
- Clasificar las fallas, quejas o defectos detectados, con el propósito de identificar sus magnitudes, razones, tipos de fallas, áreas donde proceden, etc.
- Confirmar posibles causas de problemas de calidad.
- Analizar y/o verificar operaciones para evaluar el efecto de los planes de mejora.

La finalidad de la hoja de verificación es fortalecer el análisis y la medición del desempeño de los diferentes procesos de la empresa. A fin de contar con información que permita orientar esfuerzos, actuar y decidir objetivamente. Esto es de suma importancia, ya que en ocasiones algunas áreas o empresas no cuentan con datos ni información de nada. En otros casos, el problema no es la escasez de datos; por el contrario, en ocasiones abundan (reportes, informes, registros); el problema más bien es que tales datos están archivados, se registraron demasiado

tarde, se colectaron de manera inadecuada o no existe el hábito de analizarlos y utilizarlos de manera sistemática para tomar decisiones, por lo que en ambos casos el problema es el mismo: no se tiene información para direccionar de forma objetiva y adecuada los esfuerzos y actividades en una organización.

Ejemplo:
 Hoja de registro
 Empresa: _____ Departamento: _____
 Área: _____ Fecha: _____

	Día	Piezas defectuosas										Frecuencia
		5	10	15	20	25	30	35	40	45	50	
	1	X										5
Límite inferior	2	X	X									10
	3	X	X	X								15
	4	X	X	X	X							20
Estándar	5	X	X	X	X	X	X					30
	6	X	X	X	X	X	X	X	X			40
	7	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	50
	8	X	X	X	X	X	X					30
Límite superior	9	X	X	X								15
	10	X	X									10
	11	X										5
Total:											230	

Figura 15 Ejemplo Hoja de Verificación Fuente: Guajardo, 2003

5.3.4 Diagrama de Ishikawa o de causa-efecto (DI)

El diagrama de causa-efecto o de Ishikawa^h (figura 16) es un método gráfico que relaciona un problema o efecto con los factores o causas que posiblemente lo generan. La importancia de este diagrama radica en que obliga a buscar las diferentes causas que afectan el problema bajo análisis y, de esta forma, se evite el error de buscar de manera directa las soluciones sin cuestionar cuáles son las verdaderas causas. El uso del diagrama de Ishikawa, con las tres herramientas anteriores, ayudara a no dar por obvias las causas, sino que se trate de ver el problema desde diferentes perspectivas. Existen tres tipos básicos de diagramas de Ishikawa, los cuales dependen de cómo se buscan y se organizan las causas en el mismo.

^h El nombre de diagrama de Ishikawa es en honor al doctor Kaoru Ishikawa, quien fue uno de los principales impulsores de la calidad en Japón y todo el mundo, y que además empezó a usar el diagrama de causa-efecto.

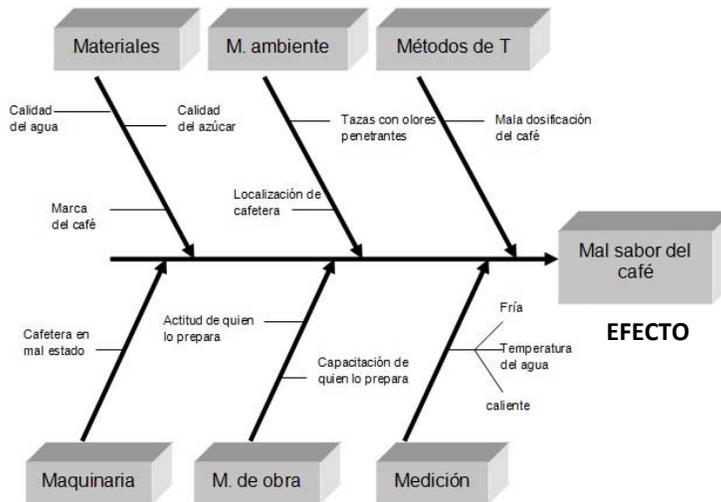


Figura 16 Ejemplo de diagrama de Ishikawa Fuente: Gutiérrez, 2009

5.3.4.1 Método de las 6 M

El método de las 6 M es el más común y consiste en agrupar las causas potenciales en seis ramas principales (6 M): métodos de trabajo, mano o mente de obra, materiales, maquinaria, medición y medio ambiente. Estos seis elementos definen de manera global todo proceso y cada uno aporta parte de la variabilidad del producto final, por lo que es natural esperar que las causas de un problema estén relacionadas con alguna de las 6 M. La pregunta básica para este tipo de construcción es: ¿Qué aspecto de esta M se refleja en el problema bajo análisis?

5.3.4.2 Método tipo flujo del proceso

Con el método flujo del proceso de construcción, la línea principal del diagrama de Ishikawa sigue la secuencia normal del proceso de producción o de administración. Los factores que pueden afectar la característica de calidad se agregan en el orden que les corresponde, según el proceso. Para ir agregando, en el orden del proceso, las causas potenciales, se realiza la siguiente pregunta: ¿Qué factor o situación en esta parte del proceso puede tener un efecto sobre el problema especificado? Este método permite explorar formas alternativas de trabajo, detectar cuellos de botella, descubrir problemas ocultos. etc.

5.3.4.3 Método de estratificación o enumeración de causas por el efecto

La idea de este método de estratificación de construcción del diagrama de Ishikawa es ir directamente a las principales potenciales del efecto estudiado en el producto o servicio, pero sin agrupar de acuerdo a las 6 M. La selección de estas causas muchas veces se hace a través de una sesión de lluvia de ideas. Con el objetivo de atacar causas reales y no consecuencias o reflejos, es importante preguntarse un mínimo de cinco veces el porqué del problema, a fin de profundizar en la búsqueda de las causas. La construcción del diagrama de Ishikawa partirá de este análisis previo, con lo que el abanico de búsqueda será más reducido y es probable que los resultados sean más positivos. Esta manera de construir el diagrama de Ishikawa es natural cuando las categorías de las causas potenciales no necesariamente coinciden con las 6 M. El método de estratificación con las 6 M, ya que en este último va de lo general a lo particular, mientras que en el primero se va directamente a las causas potenciales del problema.

5.3.5 Lluvia de Ideas

Las sesiones de lluvia o tormenta de ideas son una forma de pensamiento creativo encaminada a que todos los miembros de un grupo participen libremente y aporten ideas sobre determinado tema o problema. Esta técnica es de gran utilidad para el trabajo en equipo, ya que permite la reflexión y el dialogo con respecto a un problema y en términos de igualdad. Se recomienda que las sesiones de lluvia de ideas sea un proceso disciplinado a través de los siguientes pasos:

1. Definir con claridad y precisión el tema o problema sobre el que se aportan ideas. Esto permitirá que el resto de la sesión solo este enfocada a ese punto y no se dé pauta a la divagación en otros temas.
2. Se nombra un moderador de la sesión, quien se encargara de coordinar la participación de los demás participantes.
3. Cada participante en la sesión debe hacer una lista por escrito de ideas sobre el tema (una lista de posibles causas si se analiza un problema). La razón de que esta lista sea por escrito y no de manera oral es que así todos los miembros del grupo participan y se logra concentrar más la atención de los participantes en el objetivo. Incluso, esta lista puede encargarse de manera previa a la sesión.
4. Los participantes se acomodan de preferencia en forma circular y se turnan para leer una idea de su lista cada vez. A medida que se leen las ideas, estas se presentan visualmente a fin de que todos las vean. El proceso continua hasta que se hayan leído todas las ideas de

todas las listas. Ninguna idea debe tratarse como absurda o imposible, aun cuando se considere que unas sean causas de otras; la crítica y la anticipación de juicios tienen a limitar la creatividad del grupo, que es el objetivo en esta etapa.

5. Una vez leídos todos los puntos, el moderador le pregunta a cada persona, por turnos, si tiene comentarios adicionales. Este proceso continua hasta que se agoten las ideas. Ahora se tiene una lista básica de ideas acerca del problema o tema. Si el propósito era generar estas ideas, aquí termina la sesión; pero si se trata de profundizar aún más la búsqueda y encontrar las ideas principales, entonces se deberá hacer un análisis de las mismas con las siguientes actividades.
6. Agrupar las causas por su similitud y representarlas en un diagrama de Ishikawa, considerando que para cada grupo corresponderá una rama principal del diagrama, a la cual se le asigna un título representativo del tipo de causas en tal grupo. Este proceso de agrupación permitirá clarificar y estratificar las ideas, así como tener una mejor visión de conjunto y generar nuevas opciones.
7. Una vez realizado el DI se analiza si se ha omitido alguna idea o causa importante; para ello, se pregunta si hay alguna otra causa adicional en cada rama principal, y de ser así se agrega.
8. A continuación se inicia una discusión abierta y respetuosa dirigida a centrar la atención en las causas principales. El objetivo es argumentar en favor de y no de descartar opciones. Las causas que reciban más mención o atención en la discusión se pueden señalar en el diagrama de Ishikawa resaltándolas de alguna manera.
9. Elegir las causas o ideas más importantes de entre las que el grupo ha destacado previamente. Para ello se tienen tres opciones: datos, divulgación o por votación. Se recomienda esta última cuando no es posible recurrir a datos y en la sesión participan personas de distintos niveles jerárquicos, o cuando hay alguien de opiniones dominantes. Se suman los votos y se eliminan las ideas que recibieron poca atención; ahora, la atención del grupo se centra en las ideas que recibieron más votos. Se hace una nueva discusión sobre estas y después de ello una nueva votación para obtener las causas más importantes que el grupo se encargara de atender.
10. Si la sesión está encaminada a resolver un problema, se debe buscar que en las futuras reuniones o sesiones se llegue a las acciones concretas que es necesario realizar, para lo cual se puede utilizar de nuevo la lluvia de ideas y el Diagrama de Ishikawa. Es importante dar énfasis a las acciones para no caer en el error o vicio de muchas reuniones de trabajo donde solo se debaten los problemas pero no se acuerdan acciones para solucionarlos.

5.3.6 Diagrama de Dispersión

El objetivo de este diagrama es analizar la forma en que estas dos variables están relacionadas. Donde dos variables numéricas X y Y , medidas usualmente sobre el mismo elemento de la muestra de una población o proceso, el diagrama de dispersión es una gráfica del tipo $X - Y$, donde cada elemento es representado mediante un par de valores (X_i, Y_i) y el punto correspondiente en el plano cartesiano $X - Y$.

Por ejemplo, estudiar en un grupo de estudiantes, la relación entre su estatura (X) y su peso (Y); o podría ser de interés investigar la relación entre una variable de entrada (X) de un proceso con el valor de alguna característica de calidad (Y) del producto final. Al graficar todos los puntos, es decir, todas las parejas de valores (X_i, Y_i) , si se observa que los puntos siguen algún patrón definido (véase figura 17), esto será evidencia de una posible relación entre las dos variables.

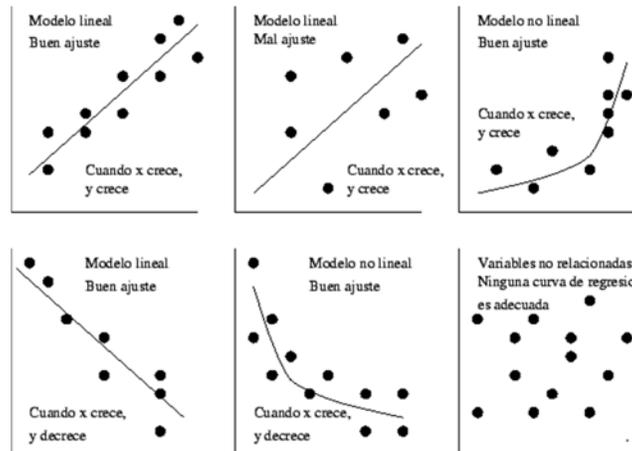


Figura 17 Casos de los diagramas de dispersión Fuente: López, O, 2015

Anexo A: Empresas certificadas en ISO 9001:2008

En esta sección se ha preparado la siguiente tabla, que muestra varias empresas ubicadas en el Valle de México provenientes de diversas ramas industriales y de interés para el desempeño profesional del Ingeniero Químico, certificadas en la norma ISO 9001:2008 a partir de marzo de 2011, (Fuente: Germanischer Lloyd Certification, 2011)

Tabla 7 Empresas Certificadas en ISO 9001:2008 en el Valle de México a partir de marzo de 2011

NUMERO DE CERTIFICADO	EMPRESA	ALCANCE	ENTIDAD
QS-061-MX	ACEROS BOHLER UDDEHOLM	COMERCIALIZACIÓN DE ACERO GRADO HERRAMIENTA, ALEACIONES DE ALUMINIO Y ALEACIONES DE COBRE PARA LA INDUSTRIA EN GENERAL	ESTADO DE MEXICO
QS-241-MX	CDR INDUSTRIA MEXICANA, S.A. DE C.V.	AUTOMOTRIZ Y LA INDUSTRIA EN GENERAL FABRICACIÓN Y VENTA DE RESORTES Y ARILLOS DE ALAMBRE ACERADO PARA LA INDUSTRIA	DISTRITO FEDERAL
QS-018-MX	CENTRAL MOTZORONGO, S.A. DE C.V.	ELABORACIÓN DE MELADURA, PRODUCCIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE AZÚCAR Y MASCABADO	DISTRITO FEDERAL
QS-017-MX	CENTRO MEXICANO PARA LA PRODUCCIÓN MAS LIMPIA	PROCESO DE PLANEACIÓN, DISEÑO, CAPACITACIÓN, DIAGNÓSTICO Y ASESORÍA PARA LA PRODUCCIÓN MAS LIMPIA, EFICIENCIA ENERGÉTICA Y GESTIÓN AMBIENTAL.	DISTRITO FEDERAL
H-021-MX	COMEDOR PFIZER CORPORATIVO ADMINISTRADO POR EUREST PROPER MEALS DE MÉXICO, S.A. DE C.V.	PROCESO DE ELABORACIÓN Y SERVICIO DE ALIMENTOS DEL COMEDOR PFIZER CORPORATIVO	DISTRITO FEDERAL
QS-226-MX	COMPAÑIA INTERNACIONAL DE CATALIZADORES DE IMPREGNACIÓN, S.A. DE C.V.	PRESTACIÓN DE SERVICIOS INTEGRALES DE MANTENIMIENTO ESPECIALIZADO EN REACTORES Y CATALIZADORES, ASI COMO LA RECUPERACIÓN DE METALES PRECIOSOS EN CATALIZADORES GASTADOS	DISTRITO FEDERAL
QS-181-MX	CONCRETOS APASCO, S.A. DE C.V.	PRODUCCIÓN, TRANSPORTE Y ENTREGA DE CONCRETO Y/O MORTERO	ESTADO DE MEXICO

		PREMEZCLADOS.	
QS-208-MX	CONIP CONTRATISTAS S.A DE C.V.	DIRECCIÓN, INGENIERIA, PROCURA, CONSTRUCCIÓN, COMISIONAMIENTO Y PUESTA EN OPERACIÓN DE PROYECTOS INDUSTRIALES, DE INFRAESTRUCTURA Y SOCIALES	DISTRITO FEDERAL
QS-124-MX	CPI INGENIERIA Y ADMINISTRACIÓN DE PROYECTOS S.A. DE C.V.	DISEÑO CONCEPTUAL E INGENIERIA DE PROYECTOS DE INSTALACIONES PETROLERAS PARA EL DESARROLLO DE CAMPOS: TERRESTRES, MARINOS Y OBRAS CIVILES	DISTRITO FEDERAL
QS-063-MX	ELASTOMEROS Y POLÍMEROS SINTETICOS, S.A. DE C.V.	COMERCIALIZACIÓN DE EQUIPOS Y PRODUCTOS QUIMICOS PARA LA INDUSTRIA HULERA, ASI COMO ADITIVOS PARA LUBRICANTES.	ESTADO DE MEXICO
QS-266-MX	ELIOLAP, S.A. DE C.V.	INGENIERIA Y FABRICACIÓN DE SISTEMA INTEGRADO DE: PROTECCIÓN, CONTROL Y MEDICIÓN; SISTEMA INTEGRADO DE CONTROL, PROTECCIÓN, MEDICIÓN Y MATENIBILIDAD; SISTEMA INTEGRADO DE CONTROL LOCAL ESTACIONARIO; UNIDAD TERMINAL REMOTA.	ESTADO DE MEXICO
QS-265-MX	EQUIPOS MCQUAY, S.A. DE C.V.	MANUFACTURA DE UNIDADES MANEJADORAS DE AIRE	ESTADO DE MEXICO
QS-151-MX	FUERZA HIDRAULICA, S.A. DE C.V.	MANUFACTURA, REPARACIÓN, EXPORTACIÓN E IMPORTACIÓN DE EQUIPOS DE BOMBEO PARA EL CAMPO, SERVICIOS MUNICIPALES Y LA INDUSTRIA GENERAL	ESTADO DE MEXICO
QS-228-MX	GRUPO FARUR S.A. DE C.V.	FABRICACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE EMULSIONES ACRILICAS, VINILICAS Y ADHESIVOS	DISTRITO FEDERAL
QS-108-MX	HIELO DE TEXCOCO, S.A. DE C.V.	PRODUCCIÓN, DISTRIBUCIÓN Y VENTAS DE AGUA NATURAL Y DE SABOR EN SUS DIFERENTES PRESENTACIONES, ASI COMO HIELO EN CUBO, ROLL Y BARRA	ESTADO DE MEXICO
QS-155-MX	HOLCIM APASCO. PLANTA APAXCO	FABRICACIÓN DE CEMENTO PORTLAND Y MORTERO DESDE CANTERA HASTA ENVASE	ESTADO DE MEXICO
QS-122-MX	HS CHEMICAL, S.A. DE C.V.	PROCESO DE ELABORACIÓN DE PRODUCTOS DE LIMPIEZA (JABONES-	ESTADO DE MEXICO

		POLVOS, LÍQUIDOS) PARA LAVANDERÍA.	
QS-223-MX	IBERDROLA INGENIERÍA Y CONSTRUCCION MEXICO, S.A. DE C.V.	SERVICIO DE DIRECCIÓN DE PROYECTOS, DISEÑO, INGENIERIA, APROVISIONAMIENTO, CONSTRUCCIÓN, PRUEBAS Y PUESTA EN MARCHA PARA PROYECTOS DEL SECTOR ENERGÉTICO	DISTRITO FEDERAL
QS-4643-BR	ICA FLOUR DANIEL, S. DE R.L. DE C.V.	GERENCIA DE PROYECTO, INGENIERÍA, PROCURACION, CONSTRUCCIÓN, COMISIONAMIENTO Y ARRANQUE DE PROYECTOS DE PLATAFORMAS MARINAS, DE PLANTAS E INSTALACIONES INDUSTRIALES.	DISTRITO FEDERAL
QS-076-MX	INDUSTRIAS SYLPYL, S.A. DE C.V.	DISEÑO Y DESARROLLO, VENTAS, PRODUCCIÓN; ASÍ COMO ENTREGA Y DISTRIBUCIÓN DE RECUBRIMIENTOS, ANTICORROSIVOS, PINTURAS INDUSTRIALES, BARRERAS CONTRA FUEGOBARNICES, ADITIVOS Y SELLADORES PARA CONCRETO, PINTURAS DECORATIVAS E IMPERMEABILIZANTES.	DISTRITO FEDERAL
QS-270-MX	LABORATORIOS LICON, S.A.	FABRICACIÓN, COMPRA, ACONDICIONAMIENTO Y COMERCIALIZACIÓN DE REACTIVOS, SISTEMAS Y EQUIPOS DE DIAGNÓSTICO CLINICO ASÍ COMO CAPACITACIÓN Y ASESORIA A LOS USUARIOS SOBRE EL USO DE LOS PRODUCTOS.	ESTADO DE MEXICO
QS-227-MX	NDT SYSTEMS & SERVICES DE MEXCIO, S.A. DE C.V.	INSPECCIÓN INTERIOR DE DUCTOS CON EQUIPO INSTRUMENTADO A BASE DE FUGA DE FLUJO MAGNÉTICO, ULTRASONIDO, POSICIONAMIENTO GLOBAL, ESTUDIO DE INTEGRIDAD MECÁNICA Y MITIGACIÓN.	DISTRITO FEDERAL
QS-201.08-MX	PEMEX GAS Y PETROQUIMICA BÁSICA. TERMINAL DE DISTRIBUCION DE GAS LICUADO SAN JUAN IXHUATEPEC	RECIBO Y DISTRIBUCIÓN DE GAS LICUADO EN LA TERMINAL.	ESTADO DE MEXICO
QS-056-MX	PEMEX REFINACIÓN. SUBDIRECCIÓN DE FINANZAS Y ADMINISTRACION	OFICINA DE LA SUBDIRECCIÓN: ADMINISTRACIÓN (PLANEACIÓN, DIRECCIÓN, EVALUACIÓN Y CONTROL) DE PROGRAMAS DE TRABAJO DE: RECURSOS FINANCIEROS, RECURSOS HUMANOS, RECURSOS MATERIALES, ADMINISTRACIÓN DE SERVICIOS Y DE TECNOLOGÍA Y PROCESOS DE INFORMACIÓN. DESARROLLO ORGANIZACIONAL, CAPACITACIÓN Y NÓMINA (OFICINAS CENTRALES) E INCORPORACIÓN DE PERSONAL DE	DISTRITO FEDERAL

		<p>CONFIANZA EN OFICINAS CENTRALES. GERENCIA DE RECURSOS FINANCIEROS: INGRESOS, EGRESOS, INFORMACIÓN FINANCIERA, PRESUPUESTO Y OPERACIONES FISCALES GERENCIA DE ADMINISTRACIÓN DE SERVICIOS: ADMINISTRACIÓN PATRIMONIAL INMOBILIARIA, ADMINISTRACIÓN DE RIESGOS Y SERVICIOS GENERALES EN SUS PRODUCTOS/SERVICIOS: SERVICIOS DE INFORMACIÓN GERENCIA DE TECNOLOGIA Y PROCESOS DE INFORMACIÓN: SOLUCIONES INTEGRALES A PROCESOS DE NEGOCIO. CONTRATACIÓN DE BIENES MUEBLES, ARRENDAMIENTOS Y SERVICIOS DE LA SUFA (INTEGRAL).</p>	
QS-023-MX	POLYPROCESOS, S.A. DE C.V.	<p>ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE ENVASES Y SUS COMPONENTES DE POLIETILENO A TRAVÉS DE LOS PROCESOS DE EXTRUSIÓN E INYECCIÓN.</p>	ESTADO DE MEXICO
QS-115-MX	PREPAGAS, S.A. DE C.V.	<p>SISTEMAS DE CONTROL PARA EL ABASTECIMIENTO DE COMBUSTIBLES.</p>	DISTRITO FEDERAL

Anexo B: Identificación de la necesidad potencial de técnicas estadísticas

En la tabla 8 se identifica la necesidad de datos cuantitativos que puede razonablemente ser asociada con la implementación de los capítulos y apartados de la Norma ISO 9001. Allí se identifica también una o más técnicas estadísticas que podrían ser aplicadas al análisis de estos datos en beneficio de la organización.

No se identifica la técnica estadística en aquellos capítulos o apartados de la Norma ISO 9001 donde no se considera necesario el uso de datos cuantitativos.

Las técnicas estadísticas citadas a continuación están limitadas a aquellas que son muy conocidas. Así mismo, solo se identifican aquí las aplicaciones relativamente sencillas. (ISO/TR 10017:2003)

Tabla 8 Identificación de la necesidad potencial de técnicas estadísticas en la norma ISO 9001:2000 Fuente: ISO/TR 10017:2003

Capítulo/apartado de la Norma ISO 9001:2000	Necesidades que involucran el uso de datos cuantitativos	Técnicas estadísticas
4 Sistema de gestión de la calidad 4.1 Requisitos generales	Véase la Introducción de este Informe Técnico	
4.2 Requisitos de la documentación 4.2.1 Generalidades	Ninguna identificada	
4.2.2 Manual de la calidad	Ninguna identificada	
4.2.3 Control de los documentos	Ninguna identificada	
4.2.4 Control de los registros	Ninguna identificada	
5 Responsabilidad de la dirección 5.1 Compromiso de la dirección	Ninguna identificada	
5.2 Enfoque al cliente	Necesidad de determinar los requisitos del cliente Necesidad de evaluar la satisfacción del cliente	Véase 7.2.2. en esta tabla Véase 8.2.1 en esta tabla
5.3 Política de la calidad	Ninguna identificada	

5.4 Planificación	Ninguna identificada	
5.4.1 Objetivos de la calidad	Ninguna identificada	
5.4.2 Planificación del sistema de gestión de la calidad	Ninguna identificada	
5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación	Ninguna identificada	
5.5.1 Responsabilidad y autoridad	Ninguna identificada	
5.5.2 Representante de la dirección	Ninguna identificada	
5.5.3 Comunicación interna	Ninguna identificada	
5.6 Revisión por la dirección	Ninguna identificada	
5.6.1 Generalidades	Ninguna identificada	
5.6.2 Información para la revisión		
a) resultados de auditorías	Necesidad de obtener y evaluar los datos de la auditoría	Estadística descriptiva; muestreo
b) retroalimentación del cliente	Necesidad de obtener y evaluar la retroalimentación del cliente	Estadística descriptiva; muestreo
c) desempeño de los procesos y conformidad del producto	Necesidad de evaluar el desempeño del proceso y conformidad del producto	Estadística descriptiva; análisis de la capacidad del proceso; muestreo; gráficos de control estadístico de procesos (CEP)
d) estado de las acciones correctivas y preventivas	Necesidad de obtener y evaluar datos para las acciones preventivas y correctivas	Estadística descriptiva
5.6.3 Resultados de la revisión	Ninguna identificada	
Capítulo/apartado de la Norma ISO 9001:2000	Necesidades que involucran el uso de datos cuantitativos	Técnicas estadísticas
6 Gestión de los recursos		
6.1 Provisión de recursos	Ninguna identificada	
6.2 Recursos humanos		
6.2.1 Generalidades	Ninguna identificada	
6.2.2 Competencia, toma de conciencia y formación		
6.2.2 a)	Ninguna identificada	
6.2.2 b)	Ninguna identificada	

6.2.2 c) evaluar la eficacia de las acciones tomadas	Necesidad de evaluar la competencia y eficacia de la formación	Estadística descriptiva; muestreo
6.2.2 d)	Ninguna identificada	
6.2.2 e)	Ninguna identificada	
6.3 Infraestructura	Ninguna identificada	
6.4 Ambiente de trabajo	Necesidad de hacer seguimiento del ambiente de trabajo	Estadística descriptiva; gráficos de CEP
7 Realización del producto 7.1 Planificación de la realización del producto	Ninguna identificada	
7.2 Procesos relacionados con el cliente 7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el producto	Ninguna identificada	
7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto	Necesidad de evaluar la capacidad de la organización para cumplir los requisitos definidos	Estadística descriptiva; análisis de la medición; análisis de la capacidad del proceso; muestreo; fijación de tolerancia estadística
7.2.3 Comunicación con el cliente	Ninguna identificada	
7.3 Diseño y desarrollo 7.3.1 Planificación del diseño y desarrollo	Ninguna identificada	
7.3.2 Elementos de entrada para el diseño y desarrollo	Ninguna identificada	
7.3.3 Resultados del diseño y desarrollo	Necesidad de verificar que el resultado del diseño satisface los requisitos de los elementos de entrada	Estadística descriptiva; diseño de experimentos; prueba de hipótesis; análisis de la medición; análisis de regresión; análisis de confiabilidad; muestreo; simulación; análisis de series de tiempo
7.3.4 Revisión del diseño y desarrollo	Ninguna identificada	
Capítulo/apartado de la Norma ISO 9001:2000	Necesidades que involucran el uso de datos cuantitativos	Técnicas estadísticas

6 Gestión de los recursos 6.1 Provisión de recursos	Ninguna identificada	
6.2 Recursos humanos 6.2.1 Generalidades	Ninguna identificada	
6.2.2 Competencia, toma de conciencia y formación 6.2.2 a)	Ninguna identificada	
6.2.2 b)	Ninguna identificada	
6.2.2 c) evaluar la eficacia de las acciones tomadas	Necesidad de evaluar la competencia y eficacia de la formación	Estadística descriptiva; muestreo
6.2.2 d)	Ninguna identificada	
6.2.2 e)	Ninguna identificada	
6.3 Infraestructura	Ninguna identificada	
6.4 Ambiente de trabajo	Necesidad de hacer seguimiento del ambiente de trabajo	Estadística descriptiva; gráficos de CEP
7 Realización del producto 7.1 Planificación de la realización del producto	Ninguna identificada	
7.2 Procesos relacionados con el cliente 7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el producto	Ninguna identificada	
7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto	Necesidad de evaluar la capacidad de la organización para cumplir los requisitos definidos	Estadística descriptiva; análisis de la medición; análisis de la capacidad del proceso; muestreo; fijación de tolerancia estadística
7.2.3 Comunicación con el cliente	Ninguna identificada	
7.3 Diseño y desarrollo 7.3.1 Planificación del diseño y desarrollo	Ninguna identificada	
7.3.2 Elementos de entrada para el diseño y desarrollo	Ninguna identificada	

7.3.3 Resultados del diseño y desarrollo	Necesidad de verificar que el resultado del diseño satisface los requisitos de los elementos de entrada	Estadística descriptiva; diseño de experimentos; prueba de hipótesis; análisis de la medición; análisis de regresión; análisis de confiabilidad; muestreo; simulación; análisis de series de tiempo
7.3.4 Revisión del diseño y desarrollo	Ninguna identificada	
Capítulo/apartado de la Norma ISO 9001:2000	Necesidades que involucran el uso de datos cuantitativos	Técnicas estadísticas
7.3.5 Verificación del diseño y desarrollo	Necesidad de verificar que los resultados del diseño satisfacen los requisitos de los elementos de entrada	Estadística descriptiva; diseño de experimentos; prueba de hipótesis; análisis de la medición; análisis de la capacidad del proceso; análisis de regresión; análisis de confiabilidad; muestreo; simulación; análisis de series de tiempo
7.3.6 Validación del diseño y desarrollo	Necesidad de validar que el producto cumple el uso y las necesidades establecidas	Estadística descriptiva; diseño de experimentos; prueba de hipótesis; análisis de la medición; análisis de la capacidad del proceso; análisis de regresión; análisis de confiabilidad; muestreo; simulación
7.3.7 Control de los cambios del diseño y desarrollo	Necesidad de evaluar, verificar y validar el efecto de los cambios del diseño	Estadística descriptiva; diseño de experimentos; prueba de hipótesis; análisis de la medición; análisis de la capacidad del proceso; análisis de regresión; análisis de confiabilidad; muestreo; simulación

7.4 Compras 7.4.1 Proceso de compras	Necesidad de asegurarse de que el producto adquirido cumple los requisitos de compra especificados Necesidad de evaluar la capacidad de los proveedores para suministrar productos que cumplan con los requisitos de las organizaciones	Estadística descriptiva; prueba de hipótesis; análisis de la medición; análisis de la capacidad del proceso; análisis de regresión; análisis de confiabilidad; muestreo Estadística descriptiva; diseño de experimentos; análisis de la capacidad del proceso; análisis de regresión; muestreo
7.4.2 Información de las compras	Ninguna identificada	
7.4.3 Verificación de los productos comprados	Necesidad de establecer e implementar la inspección y otras actividades necesarias para asegurarse de que el producto comprado cumple los requisitos especificados	Estadística descriptiva; prueba de hipótesis; análisis de la medición; análisis de la capacidad del proceso; análisis de regresión; muestreo
7.5 Producción y prestación del servicio 7.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio	Necesidad de hacer seguimiento y control de la actividad de producción y servicio	Estadística descriptiva; análisis de la medición; análisis de la capacidad del proceso; análisis de regresión; análisis de confiabilidad; muestreo; gráficos de CEP; análisis de series de tiempo
7.5.2 Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio	Necesidad de validar, hacer seguimiento y controlar los procesos cuyos resultados no pueden ser medidos fácilmente	Estadística descriptiva; análisis de la capacidad del proceso; análisis de regresión; muestreo; gráficos de CEP; análisis de series de tiempo
7.5.3 Identificación y trazabilidad	Ninguna identificada	
Capítulo/apartado de la Norma ISO 9001:2000	Necesidades que involucran el uso de datos cuantitativos	Técnicas estadísticas
7.5.4 Propiedad del cliente	Necesidad de verificar las características de la propiedad del cliente	Estadística descriptiva; muestreo
7.5.5 Preservación del producto	Necesidad de hacer seguimiento del efecto de la manipulación, el embalaje y el almacenamiento sobre la calidad del producto	Estadística descriptiva; análisis de regresión; análisis de confiabilidad; muestreo; gráficos de CEP; análisis de series de tiempo

<p>7.6 Control de los dispositivos de seguimiento y de medición</p>	<p>Necesidad de asegurar que el seguimiento y la medición del proceso y el equipo es coherente con los requisitos</p> <p>Necesidad de evaluar la validez de las mediciones previas , cuando se requiera</p>	<p>Estadística descriptiva; análisis de la medición; análisis de la capacidad del proceso; análisis de regresión; muestreo; gráficos de CEP; fijación de tolerancias estadísticas; análisis de series de tiempo</p> <p>Estadística descriptiva; prueba de hipótesis; análisis de la medición; análisis de regresión; muestreo; fijación de tolerancias estadísticas; análisis de series de tiempo</p>
<p>8 Medición, análisis y mejora</p> <p>8.1 Generalidades</p>	<p>Ninguna identificada</p>	
<p>8.2 Seguimiento y medición</p> <p>8.2.1 Satisfacción del cliente</p>	<p>Necesidad de hacer seguimiento y analizar la información relacionada con la percepción del cliente</p>	<p>Estadística descriptiva; muestreo</p>
<p>8.2.2 Auditoría interna</p>	<p>Necesidad de planificar el programa de auditoría interna y el informe de los datos de auditoría</p>	<p>Estadística descriptiva; muestreo</p>
<p>8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos</p>	<p>Necesidad de hacer seguimiento y medición de los procesos de gestión de la calidad, para demostrar la capacidad del proceso de alcanzar los resultados planificados</p>	<p>Estadística descriptiva; diseño de experimentos; prueba de hipótesis; análisis de la medición; análisis de la capacidad del proceso; muestreo; gráficos de CEP; análisis de series de tiempo</p>
<p>8.2.4 Seguimiento y medición del producto</p>	<p>Necesidad de hacer seguimiento y medir las características del producto en las etapas apropiadas de realización, para verificar que los requisitos se cumplen</p>	<p>Estadística descriptiva; diseño de experimentos; prueba de hipótesis; análisis de la medición; análisis de la capacidad del proceso; análisis de regresión; análisis de confiabilidad; muestreo; gráficos de CEP; análisis de series de tiempo</p>
<p>8.3 Control del producto no conforme</p>	<p>Necesidad de determinar la cantidad de productos no conformes entregados</p> <p>Necesidad de una nueva verificación para asegurar su conformidad con los requisitos.</p>	<p>Estadística descriptiva; muestreo</p> <p>Véase 8.2.4 en esta tabla</p>

Capítulo/apartado de la Norma ISO 9001:2000	Necesidades que involucran el uso de datos cuantitativos	Técnicas estadísticas
7.5.4 Propiedad del cliente	Necesidad de verificar las características de la propiedad del cliente	Estadística descriptiva; muestreo
7.5.5 Preservación del producto	Necesidad de hacer seguimiento del efecto de la manipulación, el embalaje y el almacenamiento sobre la calidad del producto	Estadística descriptiva; análisis de regresión; análisis de confiabilidad; muestreo; gráficos de CEP; análisis de series de tiempo
7.6 Control de los dispositivos de seguimiento y de medición	Necesidad de asegurar que el seguimiento y la medición del proceso y el equipo es coherente con los requisitos Necesidad de evaluar la validez de las mediciones previas , cuando se requiera	Estadística descriptiva; análisis de la medición; análisis de la capacidad del proceso; análisis de regresión; muestreo; gráficos de CEP; fijación de tolerancias estadísticas; análisis de series de tiempo Estadística descriptiva; prueba de hipótesis; análisis de la medición; análisis de regresión; muestreo; fijación de tolerancias estadísticas; análisis de series de tiempo
8 Medición, análisis y mejora 8.1 Generalidades	Ninguna identificada	
8.2 Seguimiento y medición 8.2.1 Satisfacción del cliente	Necesidad de hacer seguimiento y analizar la información relacionada con la percepción del cliente	Estadística descriptiva; muestreo
8.2.2 Auditoría interna	Necesidad de planificar el programa de auditoría interna y el informe de los datos de auditoría	Estadística descriptiva; muestreo
8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos	Necesidad de hacer seguimiento y medición de los procesos de gestión de la calidad, para demostrar la capacidad del proceso de alcanzar los resultados planificados	Estadística descriptiva; diseño de experimentos; prueba de hipótesis; análisis de la medición; análisis de la capacidad del proceso; muestreo; gráficos de CEP; análisis de series de tiempo

8.2.4 Seguimiento y medición del producto	Necesidad de hacer seguimiento y medir las características del producto en las etapas apropiadas de realización, para verificar que los requisitos se cumplen	Estadística descriptiva; diseño de experimentos; prueba de hipótesis; análisis de la medición; análisis de la capacidad del proceso; análisis de regresión; análisis de confiabilidad; muestreo; gráficos de CEP; análisis de series de tiempo
8.3 Control del producto no conforme	Necesidad de determinar la cantidad de productos no conformes entregados Necesidad de una nueva verificación para asegurar su conformidad con los requisitos.	Estadística descriptiva; muestreo Véase 8.2.4 en esta tabla
Capítulo/apartado de la Norma ISO 9001:2000	Necesidades que involucran el uso de datos cuantitativos	Técnicas estadísticas
8.4 Análisis de datos	Necesidad de obtener y analizar los datos para evaluar la eficacia del sistema de gestión de la calidad, y para evaluar las posibilidades de mejora, con relación a a) la satisfacción del cliente b) la conformidad con los requisitos del producto c) las características del proceso y tendencias d) los proveedores	Véase 8.2.1 en esta tabla Véase 8.2.4 en esta tabla Véase 8.2.3 en esta tabla Véase 7.4.1 en esta tabla
8.5 Mejora 8.5.1 Mejora continua	Necesidad de mejorar los procesos del sistema de gestión de la calidad a través del uso de los datos cuantitativos, en las áreas de - diseño y desarrollo - compras - producción y prestación del servicio - control del seguimiento y medición de los procesos	Véanse 7.3.3, 7.3.5 y 7.3.6 en esta tabla Véanse 7.4.1 y 7.4.3 en esta tabla Véanse 7.5.1, 7.5.2 y 7.5.5 en esta tabla Véase 7.6 en esta tabla
8.5.2 Acción correctiva	Necesidad de analizar los datos relacionados con las no conformidades para ayudar a entender sus causas	Estadística descriptiva; diseño de experimentos; prueba de hipótesis; análisis de la capacidad del proceso; análisis de regresión; muestreo; gráficos de CEP; análisis de series de tiempo

8.5.3 Acción preventiva	Necesidad de analizar los datos relacionados con las no conformidades y no conformidades potenciales para ayudar a entender sus causas	Estadística descriptiva; diseño de experimentos; prueba de hipótesis; análisis de la capacidad del proceso; análisis de regresión; muestreo; gráficos de CEP; análisis de series de tiempo
-------------------------	--	--

De las diversas técnicas estadísticas listadas anteriormente, cabe destacar que las técnicas descriptivas (que incluyen los métodos gráficos) constituyen un aspecto importante de muchas de estas técnicas.

De lo indicado anteriormente, los criterios utilizados en la selección de las técnicas listadas anteriormente son, que las técnicas sean bien conocidas y aplicadas ampliamente, y que su aplicación haya sido beneficiosa para sus usuarios.

La selección de la técnica y la manera de su aplicación dependerá de las circunstancias y propósitos del ejercicio, que diferirá según el caso.

A. Estadística descriptiva

El término “estadística descriptiva” se refiere a procedimientos para resumir y presentar datos cuantitativos de manera que revele las características de la distribución de los datos.

Las características de los datos que normalmente son de interés son su valor central (frecuentemente descrito por el promedio), y la desviación o la dispersión (normalmente medida por el rango, la desviación estándar o la varianza). Otra característica de interés es la distribución de los datos, para la cual existen medidas cuantitativas que describen la forma de la distribución (tal como el grado de "sesgo", que describe su simetría).

La información proporcionada por las estadísticas descriptivas con frecuencia puede ser transmitida fácil y eficazmente por una variedad de métodos gráficos, que incluyen el despliegue de datos relativamente simples tales como:

- Un gráfico de tendencia, que es un trazo de una característica de interés sobre un periodo, para observar su comportamiento en el tiempo,
- Un gráfico de dispersión, que ayuda a evaluar la relación entre dos variables, representando gráficamente una variable sobre el eje x y el correspondiente valor de la otra sobre el eje y.
- Un histograma, que describe la distribución de los valores de una característica de interés.

Existe una amplia serie de métodos gráficos que pueden ayudar a la interpretación y análisis de los datos. Estos van desde las relativamente simples herramientas descritas anteriormente (y otras tales como los gráficos de barras) hasta técnicas de una naturaleza más compleja, incluyendo aquellas con escalas especiales (tales como gráficos de probabilidad) y gráficos que involucran dimensiones y variables múltiples.

Los métodos gráficos son útiles para revelar características poco comunes de los datos que no pueden ser fácilmente detectados en un análisis cuantitativo. Se utilizan ampliamente en el análisis de datos al estudiar o verificar relaciones entre variables y al estimar los parámetros que describen dichas relaciones. También tienen una aplicación importante al resumir y presentar datos complejos o relaciones entre datos de una manera eficaz, particularmente para un público no especializado.

B. Diseño de experimentos

El diseño de experimentos se refiere a las investigaciones llevadas a cabo de una manera planificada, y depende de una evaluación estadística de los resultados para alcanzar conclusiones a un nivel de confianza establecido.

El diseño de experimentos normalmente involucra la inducción de cambios al sistema bajo investigación, y la evaluación estadística del efecto de tal cambio sobre el sistema. Su objetivo puede ser validar *algunas* características de un sistema, o *investigar* la influencia de uno o más factores sobre algunas características de un sistema.

La preparación y la manera específica en que se llevan a cabo los experimentos constituyen el diseño del experimento, y tal diseño se rige por el objetivo del ejercicio y las condiciones bajo las cuales se realizarán los experimentos.

Existen varias técnicas que pueden ser utilizadas para analizar los datos del experimento. Abarcan desde las técnicas analíticas, tales como el "análisis de varianza", hasta aquellas de naturaleza más gráfica, como los "gráficos de probabilidad".

C. Prueba de hipótesis

La prueba de hipótesis es un procedimiento estadístico para determinar, con un nivel de riesgo prescrito, si un conjunto de datos (normalmente tomados de una muestra) es compatible con una hipótesis dada. La hipótesis puede relacionarse con una suposición de una distribución estadística o modelo particular, o puede relacionarse con un valor de algún parámetro de una distribución (tal como su valor medio).

El procedimiento para una prueba de hipótesis involucra la evaluación de la evidencia (en la forma de datos) para decidir si una hipótesis dada con respecto a un modelo o parámetro estadístico, debería ser rechazada o no.

La prueba de hipótesis está mencionada explícita o implícitamente en muchas de las técnicas estadísticas citadas en este Informe técnico, tal como el muestreo, gráficos de CEP, diseño de experimentos, análisis de regresión y análisis de la medición.

D. Análisis de la medición

El análisis de la medición (también llamado "análisis de la incertidumbre de la medición" o "análisis del sistema de medición") es un conjunto de procedimientos para evaluar la incertidumbre de sistemas de medición en el rango de condiciones en que el sistema opera. Los errores de medición pueden analizarse utilizando los mismos métodos como los utilizados para analizar las características del producto.

E. Análisis de la capacidad de proceso

El análisis de la capacidad de proceso es el examen de la variabilidad y distribución inherente de un proceso, con el fin de estimar su habilidad para producir resultados que sean conformes con el rango de variación permitido por las especificaciones.

Cuando los datos son variables medibles (del producto o proceso), la variabilidad inherente del proceso se establece en términos de la "dispersión" del proceso cuando está en un estado de control estadístico, y habitualmente se mide como seis veces la desviación estándar (6σ) de la distribución del proceso. Si los datos del proceso tienen una distribución normal de la variable ("en forma de campana"), esta dispersión abarcará (en teoría) el 99,73 % de la población.

La capacidad de proceso puede expresarse convenientemente como un índice, que relaciona la variabilidad real del proceso con la tolerancia permitida por las especificaciones. Un índice de la capacidad de proceso utilizado ampliamente para datos variables es C_p (una razón de la tolerancia total dividida entre 6σ , que es una medida de la capacidad teórica de un proceso que está perfectamente centrado entre los límites de especificación). Otro índice utilizado ampliamente es C_{pk} , el cual describe la capacidad real de un proceso que puede o no estar centrado; el C_{pk} es especialmente aplicable a situaciones que involucran especificaciones unilaterales. Otros índices de la capacidad han sido concebidos para describir mejor la variabilidad de larga y corta duración, y para la variación alrededor del valor objetivo del proceso pretendido.

Cuando los datos del proceso involucran "atributos" (por ejemplo, porcentaje de no conformes, o número de no conformidades), la capacidad de proceso se declara como la proporción promedio de unidades no conformes, o la tasa promedio de no conformidades.

F. Análisis de regresión

El análisis de regresión relaciona el comportamiento de una característica de interés (normalmente llamada la "variable de respuesta") con los factores potencialmente causales (normalmente llamados "variables explicativas"). Tal relación está especificada por un modelo que puede venir del campo de la ciencia, economía, ingeniería, etc., o puede derivarse empíricamente. El objetivo es ayudar a comprender la causa potencial de variación en la respuesta, y para explicar cómo cada factor contribuye a la variación. Esto se consigue relacionando, estadísticamente, la variación en la variable de respuesta con la variación en las variables explicativas, y obtener el mejor ajuste, minimizando las desviaciones entre la predicción y la respuesta real.

G. Análisis de confiabilidad

El análisis de confiabilidad es la aplicación de métodos de ingeniería y analíticos a la evaluación, predicción y aseguramiento de un comportamiento libre de problemas durante el tiempo de vida de un producto o sistema bajo estudio.

Las técnicas utilizadas en el análisis de confiabilidad frecuentemente requieren de la utilización de métodos estadísticos para tratar las incertidumbres, características aleatorias o probabilidades de ocurrencia (de fallas, etc.) a lo largo del tiempo. Dicho análisis generalmente involucra la utilización de modelos estadísticos apropiados para caracterizar las variables de interés, tales como el tiempo de falla, o el tiempo entre fallas. Se estiman los parámetros de estos modelos estadísticos sobre la base de datos empíricos obtenidos en ensayos/pruebas de laboratorio, fábricas o en campo de operación.

H. Muestreo

El muestreo es un método estadístico sistemático para obtener información sobre alguna característica de una población mediante el estudio de una fracción representativa de la población (es decir, la muestra). Existen varias técnicas de muestreo que se pueden emplear (tales como, muestreo aleatorio simple, muestreo estratificado, muestreo sistemático, muestreo secuencial, muestreo de lotes salteados, etc.), y la selección de la técnicas se determina según el propósito del muestreo y de las condiciones bajo las cuales se va a llevar a cabo.

I. Simulación

“Simulación” es un término colectivo para procedimientos mediante el cual un sistema (teórico o empírico) se representa matemáticamente por un programa de computación para la solución de un problema. Si la representación involucra conceptos de teoría de probabilidades, particularmente variables aleatorias, la simulación puede llamarse “método de Monte Carlo”.

J. Gráficos de control estadístico de proceso (CEP)

Un gráfico CEP o “gráfico de control” es un gráfico de datos derivados de muestras que se extraen periódicamente de un proceso y se grafican en la secuencia. Además, el gráfico CEP se distingue por los “límites de control” que describen la variabilidad inherente del proceso cuando éste es estable. La función de un gráfico de control es ayudar a evaluar la estabilidad del proceso, y esto se consigue examinando los datos graficados en relación con los límites de control.

Se puede graficar cualquier variable (datos que resultan de la medición) o atributo (datos contados) que represente una característica de interés de un producto o proceso. En el caso de datos variables, normalmente se utiliza un gráfico de control para hacer el seguimiento de los cambios en el centro del proceso y se utiliza un gráfico de control diferente para hacer el seguimiento de los cambios en la variabilidad del proceso.

Para datos de atributos, generalmente se mantienen gráficos de control del número o proporción de unidades no conformes o del número de no conformidades encontradas en las muestras extraídas del proceso.

La forma convencional del gráfico de control para datos variables es el llamado gráfico "Shewhart". Existen otras formas de gráficos de control, cada una con propiedades que son adecuadas para su aplicación en circunstancias especiales. Ejemplos de estos incluyen los "gráficos cusum", que permiten incrementar la sensibilidad a pequeños cambios en el proceso, y el "gráfico de promedios móviles" (simple o ponderado) que sirve para suavizar las variaciones puntuales para mostrar tendencias persistentes en el tiempo.

K. Fijación de tolerancias estadísticas

La fijación de tolerancias estadísticas es un procedimiento basado en ciertos principios estadísticos, utilizados para establecer tolerancias. Hace uso de las distribuciones estadísticas de las dimensiones pertinentes de componentes para determinar la tolerancia global de la unidad ensamblada.

L. Análisis de series de tiempo

El análisis de series de tiempo es una familia de métodos para estudiar una colección de observaciones hechas secuencialmente en el tiempo. El análisis de series de tiempo se utiliza aquí para referirse a las técnicas analíticas en aplicaciones tales como:

- la búsqueda de patrones de "retraso" mediante el análisis estadístico de cómo se correlaciona una observación con la observación inmediatamente anterior, y repitiendo esto para cada período de separación sucesivo;
- la búsqueda de patrones cíclicos o estacionales, para entender cómo factores causales en el pasado podrían influir repetidamente en el futuro ;
- la utilización de herramientas estadísticas para predecir observaciones futuras o para entender cuáles factores causales han contribuido más a las variaciones en una serie de tiempo.

Mientras las técnicas empleadas en el análisis de series de tiempo pueden incluir "gráficos de tendencias" simples, en este Informe Técnico tales gráficos elementales se enumeran entre los métodos gráficos simples citados en la "Estadística descriptiva".

Conclusiones

En el trabajo de tesis presente, se muestra en primer lugar la importancia del Ingeniero Químico en la industria y se busca relacionar la labor del mismo con el área de calidad por lo que se le otorgan conceptos básicos de calidad y fundamentos históricos de su interpretación a nivel mundial justificando el estudio de la norma ISO 9001 en mayor detalle, una vez abordado el tema, se narra cómo fue que surgió la organización ISO y la norma 9001 para posteriormente poder evaluar su evolución con el paso del tiempo y haciendo énfasis en el paso de la versión 2008 al PNI 2015 y su relación con otra normatividad ISO útil para su aplicación en el amplio abanico de oportunidades que presenta el campo laboral del Ingeniero Químico.

En este caso se observa que la ISO ha experimentado cambios notables con el paso de los años buscando la mejora continua en los procesos como se puede observar en el PNI ISO 9001:2015, buscando prevenir incidentes que propicien la no calidad de los productos o servicios de las empresas como se observa con el enfoque a la prevención de riesgos.

Adicionalmente se abordan procedimientos de implementación de la norma ISO 9001 como son los lineamientos de certificación y auditorias para familiarizar al profesionista con estos términos, además en este trabajo se presenta el anexo A, listado de empresas que se han certificado en ISO 9001:2008 de interés para la industria química y ubicadas en el Valle de México.

Finalmente se pone de contexto la importancia de la estadística al momento de hablar de calidad, y se abordan aspectos generales de Six Sigma y algunas herramientas estadísticas útiles para su implementación, adicionalmente en el anexo B se detallan los requisitos de la norma 9001 que requieren estudios estadísticos, cuales según sea el caso y que representa cada uno.

El Ingeniero Químico que se enfoque a calidad debe informarse debidamente de la normatividad y su correcta interpretación para una mejora en la implementación dentro de una organización para que obtenga los beneficios que aporta un sistema de calidad en concordancia con la normatividad de cada dependencia gubernamental vigente en México, con la cual se planea llevar a cabo la certificación.

Bibliografía

1. Guajardo Garza Edmundo. (2003). Administración de la Calidad Total. México. Pax
2. Instituto Mexicano de Normalización y Certificación. Condiciones generales para la certificación de sistemas de gestión.
3. Instituto Mexicano de Normalización y Certificación. Sistemas de Gestión de Calidad, Fundamentos y Vocabulario. NMX-XX-9000-INMC-2008. INMC. 2009.
4. Instituto Mexicano de Normalización y Certificación. Sistemas de gestión de la calidad- Requisitos. NMX-CC.9001-INMC-2008. INMC. 2009.
5. Gutiérrez Humberto. (2009). Control Estadístico de calidad y Seis Sigma. México D.F. Mc Graw Hill.
6. Juran Joseph. (1990). Juran y el liderazgo para la calidad: manual para ejecutivos. Recuperado de http://books.google.com.mx/books/about/juran_y_el_liderazgo_para_la_calidad.html?jdr=rZgoVdPhJCAC.
7. López, R. (2015). Nueva versión ISO DIS 9001:2015. Estado de México: FES Cuautitlán-UNAM
8. López, O. (2015). Análisis de regresión y correlación. Slideplayer
9. Méndez García, Cenobio, *et. al.*, (2006). Gestión de la Calidad en procesos de servicios y productivos. México D.F. IPN.
10. SAI Global. (2015). ISO 9001:2015 Proyecto de Norma Internacional

Cybergrafía

11. Aiteco. Disponible en: <http://www.aiteco.com/diagrama-de-pareto/> 18/marzo/2015
12. Blogspot. Disponible en: <http://xxxturismoxxx.blogspot.mx/2010/03/conceptos-de-calidad-segun-diversos.html>, 12/febrero/2015.
13. Catarina UDLAP. Disponible en: http://catarina.udlap.mx/u_dl_a/tales/documentos/Imnf/elizondo_c_a/capitulo2.pdf
14. Germanischer Lloyd Certification. Disponible en: <http://www.glc-mexico.com/pdf/lista%20de%20certificados%20vigentes%20a%20marzo-2011.pdf>, 20/marzo/2015
15. IMNC. Disponible en: http://www.imnc.org.mx/servicios_cert_sist_calidad.html 21/mayo/2015

16. ISO. Disponible en: www.iso.org, 11/febrero/2015.
17. ISO. Disponible en: <http://www.iso.org/iso/home/about.htm>, 12/febrero/2015.
18. International Standardization Organization. Disponible en: http://www.iso.org/iso/home/about/the_iso_story.htm, 6/Febrero/2015
19. ISOTOOLS. Disponible en: www.isotools.com, 11/febrero/2015.
20. ISOTOOLS. Disponible en: <http://www.isotools.org/2015/01/27/iso-14001-como-controlar-riesgos-hacer-auditoria-interna-y-revision-direccion/>, 7/febrero/2015.
21. ISOTOOLS. Disponible en: <http://www.isotools.org/2015/01/26/iso-9001-principios-iso-31000-para-ajustar-gestion-riesgos/>, 7/febrero/2015.
22. ISOTOOLS. Disponible en: <http://www.isotools.org/normas/>, 7/febrero/2015.
23. ISOTOOLS. Disponible en: <http://www.isotools.org/normas/medio-ambiente/>, 7/febrero/2014.
24. ISOTOOLS. Disponible en: <http://www.isotools.org/2013/12/27/origenes-y-trayectoria-de-la-norma-iso-9001-la-evolucion-de-la-calidad/>, 8/febrero/2015.
25. ISOTOOLS. Disponible en: <http://www.isotools.org/normas/riesgos-y-seguridad/>, 7/febrero/2015.
26. UNAM-FESC. Disponible en: <http://www.cuautitlan.unam.mx/licenciaturas/ig/informacion.html>, 10/febrero/2015.