



FACULTAD DE INGENIERÍA UNAM  
DIVISIÓN DE EDUCACIÓN CONTINUA

# CURSOS INSTITUCIONALES

## DIPLOMADO EN CALIDAD TOTAL Y SISTEMA ISO 9001:2000

### MOD. III. IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD ISO 9001:2000

Del 12 de Junio al 10 de Julio de 2004

## APUNTES GENERALES

DE-015

Instructor: Lic. Francisco Martínez García  
PALACIO DE MINERÍA  
JUNIO/JULIO 2004

## **OBJETIVO**

Proporcionar a los participantes las referencias teóricas, los conocimientos prácticos y la realización de actividades necesarias para conducir, promover e implementar Sistemas de Gestión de Calidad, promoviendo y utilizando las metodologías y herramientas que permitan el mejoramiento continuo.

Al finalizar el módulo de Implementación del Sistema de Gestión de Calidad, los participantes podrán identificar los elementos con que cuenta la Institución para la Implantación de un Sistema de Gestión de la Calidad basado en los requisitos de la Norma ISO 9001:2000 y serán capaces de diseñar, implementar y mejorar los sistemas vinculados a la generación de productos y servicios con estándares de calidad, mediante la implementación de Sistemas de Calidad bajo los lineamientos de la norma ISO 9001:2000.

## **DIRIGIDO A:**

El Módulo, está dirigido a representantes de la dirección, funcionarios con responsabilidad en los sistemas de calidad, así como personal involucrado en la mejora continua de los procesos y de servicios y de cambio organizacional.

## **METODOLOGÍA**

Exposición

Talleres de Trabajo

Presentación de los participantes.

Exposición de los participantes

## TEMARIO

### INDICE GENERAL

#### Presentación

1. Desarrollo de la ISO en el Mundo (el Comité 176).
2. La normalización ISO en México
3. El conjunto de Normas para el Sistema de Gestión de la Calidad (SGC)
4. Las Normas 8402 y la serie 10011
5. Sistema de Gestión de Calidad.
  - 5.1 Enfoques del Sistema de Gestión de la Calidad
  - 5.2 Principios de un Sistema de Gestión de la Calidad
  - 5.3 Alcance y exclusiones del Sistema de Gestión de Calidad
  - 5.4 Procedimientos documentados requeridos de la norma
6. Análisis de la Norma ISO 9001: 2000
7. Estructura documental de la Norma ISO 9001:2000 y comparación con la existente en la Organización
8. El par consistente: ISO 9001:200 Y LA GUIA 9004::2000
9. Cláusulas y requisitos de la Norma ISO 9001:2000

## PRESENTACIÓN

El presente manual forma parte del DIPLOMADO EN CALIDAD TOTAL Y SISTEMA ISO 9001:2000 " y corresponde al tercer Módulo denominado Implementación del Sistema de Gestión de la Calidad basado en la Norma ISO 9001:2000 que se lleva a cabo en la Secretaria de Marina.

El propósito es reforzar la información de los participantes para que se familiaricen con los términos y la práctica de conceptos derivados de la Norma ISO 9000:2000. la propuesta es difundir la cultura de Aseguramiento de la Calidad entre los asistentes a este curso el cual está dividido en 9 subtemas.

El Aseguramiento de la Calidad tiene que ver con la prevención mientras que el Control de Calidad tiene que ver con la detección de problemas de Calidad, de manera que inicia el trabajo bajo un propósito: construir un sistema de gestión de la calidad; este propósito nos ayuda a recorrer la recta que va desde definir un proyecto hasta contar con instrumento de medición del trabajo. Nuestra disposición y actitud debe orientarse a utilizar el mayor número de técnicas posible para recorrer todos los puntos de manera pronta y oportuna.

A manera de analogía:

Usted es el entrenador de un equipo de fútbol soccer, que quiere ganar el campeonato de Liga. ¿Qué sucedería si todos los jugadores quieren anotar goles? ¿Cuáles son los obstáculos para alcanzar el propósito? ¿Dónde quisiera ver al equipo dentro de tres años? ¿Tiene un método para alcanzar esta visión? ¿Es estable el nivel de juego del equipo? Si no lo es, ¿a qué se debe? Más importante aún, si el nivel es estable, en quién reside la mayor responsabilidad para mejorar el nivel de juego? ¿Qué haría para que el portero, los defensas y los delanteros actúen en concierto? ¿Cómo haría para probar sus ideas nuevas con el equipo? ¿Cómo motiva a los jugadores a ser cada vez mejores? ¿Les pondría metas por separado? ¿Se sienten orgullosos los jugadores de ser parte del equipo? ¿Jugarían mejor si les dobla el sueldo? ¿Llevaría Usted, como entrenador, datos estadísticos? ¿Cómo estudiaría los datos para saber qué hacer para mejorar?...

Todos sabemos que puede haber muchos motivos por los que no todas las personas actúan igual, ni tienen el mismo desempeño. Por ejemplo, no todas tienen la misma capacitación ni las mismas habilidades. Myron Tribus ha mostrado esta tabla en muchas organizaciones diferentes, de muchos tamaños, en muchos países. La gran mayoría han sido empresas, pero una de las organizaciones fue la Royal Society, en Londres, tal vez la sociedad científica de mayor prestigio en el mundo.

Es muy probable que las respuestas de Usted a las preguntas de Tribus sean muy semejantes a las que han dado otros ejecutivos en todo el mundo:

- Hay un problema; el problema es Eva.
- Eva requiere capacitación.
- Hay que despedir a Eva.
- Hay que cambiar de puesto a Eva.
- Hay que sentar a Eva enseguida de María, de José, de Jaime, o de Catalina, para que le enseñen a hacer bien el trabajo.
- Hay que preguntarle a Eva si durante ese período tuvo algún problema personal o familiar.
- Hay que motivar a Eva.

Si sus respuestas son similares a las mencionadas arriba, hay dos noticias para Usted, estimado lector. La primera es que la gran mayoría de los altos ejecutivos de muchas de las grandes empresas del mundo están de acuerdo con Usted; la segunda es que todas estas respuestas están equivocadas.

Las respuestas más comunes a las preguntas del ejemplo de Myron Tribus son normales. Cuando en la empresa ocurre algún problema, falla o queja, el sentido común nos dice que actuemos sobre el sistema para corregir. Aunque este es un propósito noble, la gran mayoría de las veces el sistema nos derrotará y la situación empeorará. Esto se debe fundamentalmente a la no linealidad de los sistemas y a que no hemos sido capacitados a pensar en forma estadística.

El primer paso para corregir ese desajuste consiste en abandonar la idea de que las causas y los efectos están cerca de sí, tanto en el tiempo como en el espacio". Deming le llamó "manipulación" o "entrometimiento" al hecho de cambiar un proceso o sistema para tratar de corregir un error o defecto.

¿Cómo administramos generalmente nuestras empresas? Wheeler, describe como sigue el contenido de un informe mensual típico:

“Para cada variable o indicador importante, el informe mensual:

1. Da el valor actual.
2. Incluye un valor promedio o presupuesto (meta).
3. Compara el valor actual con este valor promedio o presupuesto.
4. Compara el valor actual con el valor para el mismo mes del año pasado.
5. Da el valor actual en lo que va del año.
6. Compara este valor actual en lo que va del año con el valor promedio o presupuestado.
7. Compara el valor en lo que va del año con el valor para el mismo periodo del año pasado.

En forma colectiva, las cuatro comparaciones intentan suministrar alguna especie de contexto para interpretar los valores actuales. Sin embargo, puesto que estas comparaciones son en extremo limitadas, pueden proporcionar mensajes contradictorios y equivocados.

Las cifras que usualmente empleamos para tomar decisiones son cifras que reflejan lo que sucede, los acontecimientos. En las reuniones mensuales, es común escuchar “las ventas fueron 10% menores que el mes anterior, cuando la meta era que subieran 2% al mes, quiero saber qué pasó y qué se va a hacer para que no se repita...”, etc.

Como mencionamos antes, al hacer esto, pensamos naturalmente que toda variación debe tener una causa directamente identificable y por eso pedimos explicaciones y exigimos averiguar quién es el responsable. Sin embargo, “Ese es un enfoque directo y, a primera vista, parece ser eficiente. Pero, en la mayoría de los casos, las causas encontradas por medio de ese enfoque no son las verdaderas. Si se aplican soluciones a los defectos, basándose en el conocimiento de esas causas falsas, el intento puede ser infructuoso y el esfuerzo se perderá.

## **I. DESARROLLO Y MISIÓN DE LA ISO EN EL MUNDO (EL COMITÉ 176).**

### **¿Quién es ISO?**

La International Organization for Standardization (ISO) es la agencia internacional especializada en crear estándares, y está integrada por una red de los institutos nacionales de los estándares de 147 países, en base de un miembro por país, con una secretaría central en Ginebra, Suiza, que coordina el sistema. Es una organización no gubernamental: sus miembros no son, como en el caso del protocolo diplomático, las delegaciones de gobiernos nacionales. Su tarea es coordinar todo el sistema y publicar los estándares finales.

La Organización Internacional para la Normalización (ISO) es la entidad responsable para la normalización a escala mundial. La Dirección General de Normas (DGN) de la Secretaría de Economía es la representante de ISO en México. ISO está formado por comités técnicos, cada uno de los cuales es responsable de la normalización para cada área de especialidad desde, por ejemplo, asbestos hasta el zinc. El propósito de ISO es promover el desarrollo de la normalización para fomentar a nivel internacional el intercambio de bienes y servicios y para el desarrollo de la cooperación en actividades económicas, intelectuales, científicas y tecnológicas. El resultado del trabajo técnico dentro de ISO se publica en forma final como normas internacionales.

### **¿Quiénes forman parte de ISO?**

ISO ocupa una posición especial entre los sectores públicos y privados de los diferentes países. Por una parte, muchos de sus institutos miembros, son integrantes de la estructura gubernamental de sus países, o es asignada por mandato de su gobierno. Otros miembros tienen sus raíces únicamente en el sector privado, siendo instalado por asociaciones de la industria. Por lo tanto, la ISO puede actuar como organización que tiende un puente para alcanzar las soluciones que resuelven los requisitos del negocio y las necesidades más amplias de la sociedad. ISO (International Organization for Standardization) es el generador más grande del mundo de estándares.

### **¿Qué significan las siglas ISO?**

El "International Organization for Standardization" tendría diversas abreviaturas en diversos idiomas ("IOS "en inglés," OIN "en francés para *la organización internationale de normalisation* ), está decidido que para utilizar una palabra derivada de los isos griegos, cuyo significado es " igual ". Por lo tanto, en cualquier país e idioma, la forma corta del nombre de la organización es ISO.

### **¿Cuál es la estructura de ISO?**

ISO está formado por mas de 224 Comités Técnicos, cada uno de los cuales es responsable de la normalización para cada área de especialidad desde asbestos hasta el zinc.

### **¿Cuál es la finalidad de ISO?**

El propósito de ISO es promover el desarrollo de la normalización para fomentar a nivel internacional el intercambio de bienes y servicios y para el desarrollo de la cooperación en actividades económicas, intelectuales, científicas y tecnológicas. El resultado del trabajo técnico dentro de ISO se publica en forma final como normas internacionales.

### **La Norma ISO 9000: 2000**

La familia ISO 9000 versión 2000 está vigente a partir del 15 de diciembre del 2000 e invalida a la versión 1994, excepto para empresas que estén certificadas a ISO 9001:1994, ISO 9002:1994 e ISO 9003:1994, hasta antes del vencimiento de su certificado y hasta el 15 de diciembre del 2003.

La serie de normas ISO 9000 forman el corazón de la familia ISO 9000 y comprende:

- la norma ISO 9000: Sistemas de gestión de la calidad-Fundamentos y vocabulario;
- la norma ISO 9001: Sistemas de gestión de la calidad-Requisitos;
- la norma ISO 9004:Sistemas de gestión de la calidad- Directrices para la mejora del desempeño;
- la norma ISO 19011:Directrices para la Auditoría de los sistemas de gestión de la calidad y/o ambiental (hasta su publicación en 2002). La Auditoría de los sistemas de gestión de la calidad se pueden encontrar en la norma ISO 10011 Directrices para auditar sistemas de calidad.



La serie de normas ISO 9000:2000 reemplaza a las normas y guías siguientes:

La norma ISO 9000:2000 reemplaza a:	<ul style="list-style-type: none"> <li>• la norma ISO 9000-1 Guías para la selección y uso;</li> <li>• la norma ISO 8402 Vocabulario</li> </ul>
La norma ISO 9001:2000 reemplaza a:	<ul style="list-style-type: none"> <li>• la norma ISO 9001 Modelo para aseguramiento de la calidad en diseño, desarrollo, producción y servicio;</li> <li>• la norma ISO 9002 Modelo para aseguramiento de la calidad en producción, instalación y servicio;</li> <li>• la norma ISO 9003 Modelo para aseguramiento de la calidad en inspección final y prueba.</li> </ul>
La norma ISO 9004:2000 reemplaza a:	<ul style="list-style-type: none"> <li>• la norma ISO 9004-1 Elementos de gestión de la calidad y sistemas de calidad</li> </ul>

### **Beneficios de la Certificación de Sistemas de Gestión de la Calidad basados en la Familia ISO 9000 VERSIÓN 2000**

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

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

### **¿Son obligatorios los estándares ISO?**

Los estándares de ISO son voluntarios. Como organización no gubernamental, la ISO no tiene ninguna autoridad legal para hacer cumplir su puesta en práctica.

Cierto porcentaje de los estándares de ISO - principalmente éstos referidos a salud, a seguridad o al ambiente - se ha adoptado en algunos países como parte de su marco regulador, o se refiere en la legislación para la cual sirve como la base técnica. Tales adopciones son decisiones soberanas al lado las autoridades reguladoras o los gobiernos de los países referidos; ISO por sí mismo, no regula ni legisla.

### **¿Cuál es el impacto de los estándares aprobados por ISO?**

No obstante que los estándares de ISO son voluntarios, pueden convertirse en un requisito de mercado, como ha sucedido en la caja de sistemas de gerencia de la calidad de la ISO 9000, o de dimensiones de contenedores en la carga y en las tarjetas de banco.

La ISO desarrolla solamente los estándares para los cuales haya un requisito de mercado. El trabajo es realizado por los expertos que pertenecen a los sectores industriales, técnicos y del negocio que han pedido los estándares, quienes, una vez definidos, los pusieron posteriormente al uso. El trabajo de estos expertos puede ser ensamblado con el de otros con conocimiento relevante y que pertenecen a otras áreas, tal como representantes de las agencias estatales, de las organizaciones del consumidor, de la academia y de laboratorios de prueba.

### **¿Cómo tenemos la certeza de que un producto o servicio sigue la Norma ISO?**

En su más simple expresión, la "declaración de conformidad" o "producto conforme" significa que la comprobación de productos, materiales, servicios, sistemas son medidas bajo especificaciones de un estándar relevante. Hoy, muchos productos requieren de comprobación para asegurar la conformidad con las especificaciones, antes de que puedan ser distribuidos en el mercado. Algunos, pueden requerir la documentación técnica de soporte que incluye datos de prueba.

La conformidad se ha convertido en un componente importante de la economía mundial. ISO ha desarrollado los estándares contra los cuales los productos determinan su conformidad; de igual forma ha previsto los métodos estandarizados de prueba que permiten la comparación significativa de los resultados de la prueba tan necesarios para el comercio internacional. ISO por sí mismo no realiza la declaración de conformidad.

Sin embargo, en colaboración con IEC (Comisión electrotécnica internacional), ISO desarrolla las guías de ISO/ IEC y los estándares que se utilizarán por las organizaciones que realizan actividades para la declaración de la conformidad. Los criterios voluntarios contenidos en estas guías y estándares representan un consenso internacional en qué constituye la mejor práctica. Su uso contribuye a la consistencia y a la coherencia del gravamen de la conformidad por todo el mundo y así que facilita comercio que traspasa fronteras.

### **La definición de la Norma ISO**

El Comité Internacional ISO/TC 176 " Gestión y Aseguramiento de la Calidad" ha revisado que los sistemas de la calidad, certificados conforme a dichas normas, respondan a la actividad real de las organizaciones.

La familia de normas ISO 9000 se componía hasta la actualidad de unas 20 normas, de las cuales eran certificables las denominadas ISO 9001, 9002 y 9003. Dichas normas se habían impuesto en el panorama internacional como base para la certificación de los sistemas de la calidad. Desde que en 1987 se elaboraron las primeras normas de la serie ISO 9000 se han certificado mas de 400.000 empresas en el mundo y muchas más están en proceso.

En estos años se ha generado un profundo cambio en las necesidades y expectativas de las empresas y en la forma de entender las relaciones comerciales. Esta evolución mas temprano o más tarde se tenia que transmitir a las normas. El proceso de revisión comenzó con un estudio de opinión entre mas de 1.000 usuarios que libremente y de manera anónima expresaron mediante cuestionarios su postura respecto a :

- Las normas existentes
- Como deberían ser las nuevas normas

Esta encuesta se hizo extensiva a 40 países, en función de volumen de empresas certificadas en cada uno de ellos.

La población objeto del análisis se eligió entre todos los perfiles posibles de usuarios incluyendo empresas, organismos de certificación y normalización y otros como organizaciones de consumidores, asociaciones profesionales etc; si bien el 76% de los encuestados eran empresas de productos y servicios. El resultado de la encuesta sobre las carencias de las normas existentes se resume en las siguientes opiniones:

1. *Estaban orientadas hacia procesos de fabricación*
2. *No ayudaban a la gestión interna de la empresa. No establecían la necesidad de indicadores de gestión.*
3. *Desconexión entre las normas y los objetivos de la empresa*
4. *Normalizaban los procesos de la empresa, pero no ayudaban a mejorarlos.*
5. *Contaban con un excesivo número de apartados inconexos*
6. *No tenían en cuenta las expectativas de los clientes*
7. *Falta de compatibilidad con otros tipos de normativa, legal o del cliente, modelos de evaluación de la Gestión de la Calidad total- Modelos de Excelencia (EFQM modelo Europeo, Deming, Malcom Baldrige...)*

En lo que se refiere a los aspectos que deberían contener las normas, la opinión del 80 % de los encuestados manifestó que las normas deberían:

1. Adaptarse a la realidad de la empresa actual y de su entorno
2. Adaptarse a las expectativas y necesidades de los clientes
3. Servir para gestionar los procesos , no solo para controlarlos.
4. Ser compatibles con otros sistemas de gestión (medioambiental, referenciales del sector de actividad de la empresa, prevención de riesgos, modelo EFQM...)
6. Servir para mejorar definiendo un modelo de mejora: planificar /hacer / verificar / actuar
7. Ser de fácil aplicación independientemente del tamaño de la empresa y de su sector de actividad.

### **¿Qué es la Certificación?**

Es la comparación de un Sistema de la Calidad con los requerimientos de la Norma ISO y la subsecuente entrega de un Certificado que confirma que dicho Sistema de la Calidad está conforme con los requisitos de la Norma.

La certificación en la norma 9001, es un documento con validez legal, expedido por una entidad acredita. Y que certifica, que usted cumple las mas estrictas normas de calidad, en aras a un mejora de la satisfacción del cliente.

Hay dos tipos de certificaciones, de empresa y de producto. Estas últimas, solo tienen en cuenta la calidad técnica del producto. Y no la satisfacción del cliente, de la que se ocuparía la certificación de empresa. Si una empresa está certificada, todos sus productos lo están.

Sobre la norma, sólo se tratan los puntos que corresponden a la metodología de la especificación. potenciando y mejorando la organización encargada de la producción.

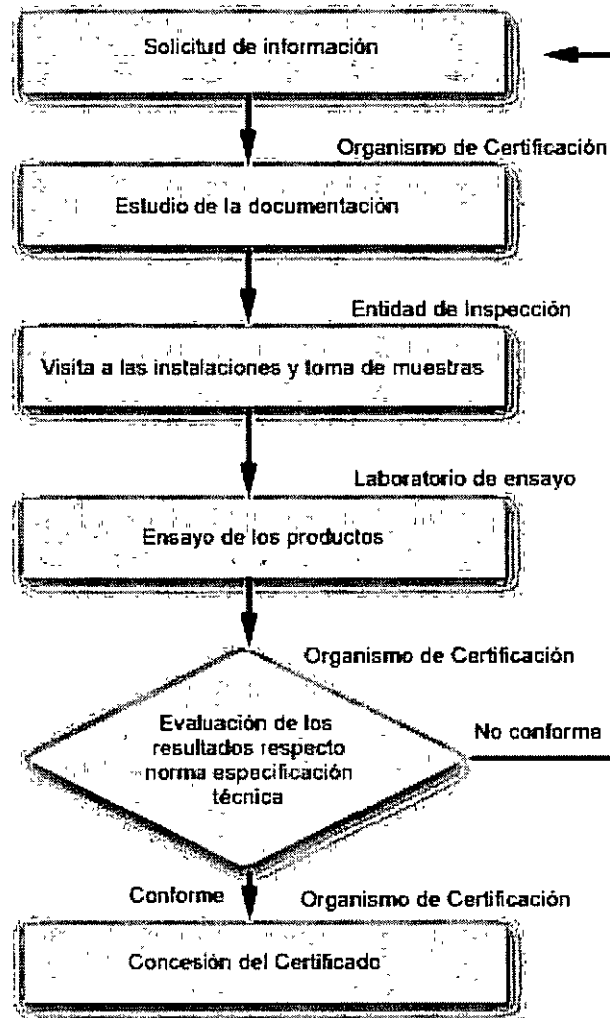
Las certificaciones ISO 9001:2000 de empresa, vienen a ser como un reconocimiento de que a la empresa, -que tiene un coste elevado- Realmente le interesa el resultado de su trabajo, y la aceptación y satisfacción que este genera en el usuario.

Las certificaciones, son concedidas si se cumplen los requisitos determinados por la empresa y la compañía de certificación ISO 9001, es garantía de calidad

Temporalmente, en principio cada año, las empresas se ven sometidas a una auditoria por parte de la empresa de certificación. A la que se le exigen los mas altos niveles de honradez, seriedad, fiabilidad y experiencia.

Dicha auditoria, va a exigir una mejora de los resultados respecto a la auditoria anterior. Por lo que es requisito indispensable para renovar la certificación haber mejorado la calidad del producto. Si no se supera la auditoria en determinados plazos e intento, se pierde la certificación.

La certificación, es garantía de calidad. Es demandada por los consumidores, y por las empresas certificadas. Estas empresas, suelen exigir la misma certificación a sus proveedores que permita a ambos mejorar y prosperar mediante productos de elevada calidad. Esta estrategia de gestión de la calidad, es la que se considera óptima para lograr estos objetivos. Y aunque no se esté certificado, es a lo que todas las empresas deben de aspirar y lograr. La norma ISO 9001, es una buena forma de mejorar el resultado final de la organización, sin incurrir en elevados costes. Mediante la autoacción interna sobre la organización y componentes de la empresa.



### Sellos de compañías de Certificación ISO 9001





### **¿Qué son los Organismos de Certificación?**

Los Organismos de Certificación verifican y auditan Sistema de la Calidad, registrando su conformidad con la Norma ISO 9000 y efectúan un seguimiento de la continua conformidad con el estándar.

### **¿Durante cuánto tiempo es válida la Certificación?**

El Organismo de Certificación realizará un seguimiento periódico para asegurar que el Sistema de la Calidad de la empresa está siendo mantenido. Muchos Organismos de Certificación también requieren una Auditoría completa después de 3 ó 4 años. Si la empresa falla en mantener su Sistema de la Calidad, el Organismo puede suspender o cancelar la Certificación.

### **¿Cómo elegir un Organismo de Certificación competente?**

La selección de un Organismo de Certificación acreditado es el mejor camino para asegurar que la Organización está certificada por un organismo cuyos métodos de operación y calificaciones han sido sometidos a un examen riguroso por un Organismo de Acreditación reconocido internacionalmente.

### **¿Cuál es la documentación requerida por la norma?**

En líneas generales, se debe mantener documentación suficiente para probar la implementación, efectividad y resultados del Sistema de la Calidad. La norma requiere preparar un Manual de Calidad documentado y procedimientos por escrito describiendo las tareas que afectan la Calidad.

## ¿Cuánto tiempo debe estar funcionando el Sistema de la Calidad antes de la Certificación?

La mayoría de las empresas necesitan operar bajo el Sistema de la Calidad durante 3 a 6 meses, para acumular la evidencia objetiva necesaria que permita demostrar el cumplimiento de los requisitos de la Norma y la efectividad del Sistema.

## Tema 2. LA NORMALIZACIÓN ISO EN MÉXICO

### Introducción a la Norma ISO 9001

La siguiente, es una metodología muy empleada en el actual mundo competitivo, que ayuda a mejorar la situación de las instituciones. Su enfoque es aplicable a otros aspectos y cuestiones que a los lectores podría resultarles extraño. Podemos en general, aplicar esta filosofía en muchos entornos. Como en nuestra vida cotidiana, laboral y al desarrollo personal. Todos tenemos la mas firme intención de mejorar. Debemos de apoyarla con hechos y resultados.

Básicamente, **la norma ISO 9001, son un conjunto de reglas de carácter social y organizativo** para mejorar y potenciar las relaciones entre los miembros de una organización. Cuyo último resultado, es **mejorar las capacidades y rendimiento de la organización**, y conseguir un aumento por este procedimiento de la calidad final del producto.

Para el autor, este conjunto de reglas, nace de la fusión del método científico - hipótesis (planes), prueba (proceso), tesis (datos y gestión) y vuelta a empezar (mejora continua) -y las filosofías orientales bajo el maquillaje de sociología -primacía del grupo, liderazgo, participación -. A las que se ha añadido un poco de teoría económica -enfoque hacia el cliente- y de auténtica sociología -participación y relaciones-. Este tipo de metodología, produce una aumento de la calidad final del producto, y mejora la capacidad de la empresa a un bajo coste. No cuesta nada llevarse bien con los miembros de la organización.



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

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

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

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

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

Así como el Control de Calidad se limita a inspeccionar la calidad del producto, la Gestión de la Calidad usa los medios adecuados para obtener un producto de calidad. En lugar de realizar un esfuerzo en controlar la calidad, parece más interesante invertir estos recursos en una Gestión de Calidad adecuada a cada empresa (la inversión para la gestión de la calidad puede ser inadecuada tanto por su exceso, como por su defecto).

### **La revisión de la serie de normas ISO 9000 ha permitido:**

- hacerla más amigable al usuario;
- dar más atención al enfoque de procesos;
- dar más atención a la mejora continua;
- poner más atención a la gestión de los recursos, incluyendo el recurso humano;
- mejorar la integración del sistema de gestión de la calidad con otros sistemas de gestión, por ejemplo la norma ISO 14001;
- mejor relación entre los requisitos de aseguramiento de la calidad (ISO 9001) y las directrices para mejorar el desempeño (ISO 9004);
- posibilitar una auto evaluación de la mejora del desempeño global;
- la mejor aplicación de los principios de gestión de la calidad en las organizaciones.

## **CAPITULO 2**

### **LA NORMALIZACIÓN ISO EN MÉXICO**

México adoptó la serie ISO 9000 a fines de los años ochenta como Norma Oficial Mexicana como la serie NOM-CC. A raíz de la emisión de la Ley Federal de Metrología y Normalización en 1992, se cambió la nomenclatura a NMX o Norma Mexicana, la cual a diferencia de las NOM que son obligatorias, son normas voluntarias. La serie NMX-CC, emitida a mediados de los años noventa, fue equivalente con la serie ISO 9000 versión 1994 de la NMX-CC-001 hasta la NMX-CC-008 y de la NMX-CC-017/1 a la NMX-CC-019. Los nuevos equivalentes nacionales de ISO 9000 versión 2000 son:

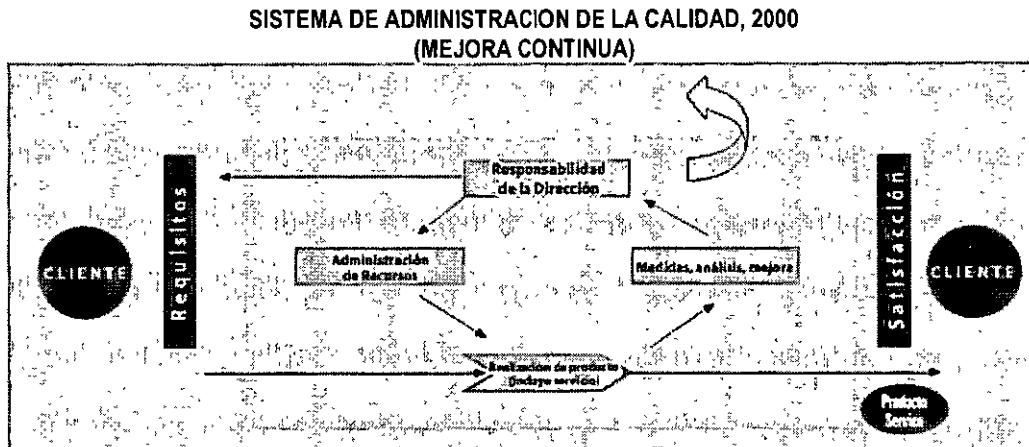
**ISO 9000:2000 / ISO 9000:2000 NMX-CC-9000-IMNC-2000 (ISO 9000:2000),**

**ISO 9001:2000 / ISO 9001:2000 NMX-CC-9001-IMNC-2000 (ISO 9001:2000) y**

**ISO 9004:2000 / ISO 9004:2000 NMX-CC-9004-IMNC-2000 (ISO 9004:2000).**

Las normas mexicanas equivalentes a la versión ISO 9000 año 2000, se obtienen en el Instituto Mexicano de Normalización y Certificación (IMNC). Las normas ISO 9000 pueden solicitarse a través de bancos de normas ya establecidos en México, aunque la desventaja es su precio y la limitación propia a personas que no leen inglés. Prácticamente conviene adquirir la norma mexicana la cual es equivalente a las normas ISO 9000. Al inicio del 2001, existían trece organismos de certificación en el país, reconocidos por la Dirección General de Normas (DGN) de la Secretaría de

Economía (SE); y que fueron acreditados por la Entidad Mexicana de Acreditación (EMA).



Fuente: Instituto Latinoamericano de la Calidad (INLAC) Serie ISO 9000-2000, Mejoramiento Continuo rumbo a la excelencia 2001.

Los organismos de certificación reconocidos por esa entidad son los siguientes:

1. ABS Quality Evaluations, Inc. (ABS);
2. Asociación Nacional de Normalización y Certificación en el Sector Eléctrico (ANCE);
3. Bureau Veritas Quality Internacional Mexicana, S.A. (BVQI),
4. Calidad Mexicana Certificada (Calmecac);
5. Factual Services, S.C. (FS);
6. Internacional Certification of Quality Systems, S.C. (IQS);
7. Instituto Mexicano de Normalización y Certificación, A.C. (IMNC);
8. Normalización y Certificación Electrónica (NYCE); Organismo Nacional de Normalización
9. Certificación de Construcción y Edificación, S.C. (ONNCCE);
10. Quality Management Institute, (QMI);
11. Sociedad Mexicana de Normalización y Certificación, S.C. (Normex);
12. Société Générale de Surveillance de México, S.A. de C.V. (SGS) y
13. Tüv Rheinland de México, S.A de C.V.

Asimismo, se cuenta con la participación de por lo menos nueve representaciones de organismos extranjeros de certificación, los cuales están autorizados para otorgar certificaciones por medio de su casa matriz, por lo que tienen la capacidad de acreditación otorgada por el organismo oficial del país de origen.

Es conveniente señalar que aun cuando estos organismos no cuentan con el reconocimiento del gobierno mexicano, operan en el territorio nacional, porque la certificación que proporcionaron tiene aceptación internacional; en este caso se encuentran:

1. Asociación Española de Normalización (Aenor),
2. Det NorskeVeritas DNV Certification (DNV),
3. German Association for Certification of Quality Management Systems (DQS);
4. Intertek Testing Services (ITS),
5. Laboratori General D'Assigs I Investigacions (LGAI),
6. Lloyd`s Register Quality Assurance (LRQA);
7. QS Mexiko, AG; Underwriter`s Laboratories Inc.(UL);
8. KPMG Quality Registrar Inc. (KPMG QR), y
9. TÜV América.

De 1998 al fecha, parte de los organismos de certificación, ubicados bajo esta clasificación, han pasado a formar parte de los que reconoce la EMA, lo que significa que dichos organismos han optado por considerar relevante el reconocimiento oficial de las autoridades mexicanas para su operación en el territorio nacional.

Existe también a nivel internacional un destacado número de organismos de certificación como:

- AIB Vincotte AV Qualité (AV Qualité);
- AT&T, Quality Registrar (AT&T QR);
- British Standard Institution Quality Assurance (BSI QA);
- Ceramic Industry Certification Scheme, Ltd. (CICS);
- Entela, Inc. Quality Systems Registration Division (Entela);
- National Quality Assurance, Ltd. (NQA);
- OMNEX-Automotive Quality Systems Registrars (OMNEX);
- Orion Registrars, Inc.(ORI);
- Perry Johnson Registrar, INC. (PJR), y
- Quality Systems Registrars, Inc. (QSR), sólo por mencionar algunos que se localizan en el extranjero y que son contratados por establecimientos productivos del país para obtener su certificación en ISO 9000, QS 9000 e ISO 14000.

En 1997, diversas entidades de los sectores gobierno, productivo, y privado lucrativo requerían datos sobre los establecimientos certificados en ISO 9000 en el país.

Conacyt se dio a la tarea de recopilar y organizar información sobre las unidades productivas certificadas en ISO 9000, lo que facilitó la creación de una base de datos con información sobre los establecimientos certificados en México. La información anterior permitió efectuar un análisis de la distribución de las certificaciones. Este esfuerzo de Conacyt por cuantificar los establecimientos con sistemas de aseguramiento de la calidad en ISO 9000 fue un primer acercamiento a la cuantificación del total existente en el país. En 1998, la base de datos fue transferida a la DGN de la Secretaría de Economía para su depuración y actualización.

La necesidad de contar con información del total de establecimientos en el territorio nacional para el 2000, condujo a Conacyt a repetir el trabajo realizado en años anteriores, reconociendo que es de suma importancia conocer la composición y distribución de las certificaciones, para proveer información que conduzca a la detección de la capacidad exportadora y competitiva del país, así como para poder estar en condiciones de diseñar políticas encaminadas a fomentar la adopción de estas prácticas en las empresas y contribuir al desempeño de la economía nacional.

Con el objeto de proporcionar un panorama más amplio de la situación de las certificaciones a nivel nacional e internacional y cuantificar el número de certificaciones en ISO 9000 hasta 2000, Conacyt se basó en la base de datos de la DGN, e incorporó otras fuentes de información sobre certificaciones, lo que le permitió desarrollar una actualización que contempla todos los establecimientos productivos certificados existentes en el país.

El proceso de actualización implicó obtener los datos directamente de los organismos de certificación acreditados por la EMA y reconocidos por el gobierno mexicano para operar en el territorio nacional en el 2000.

Una operación similar se realizó con los representantes de organismos de certificación extranjeros que cuentan con oficinas de representación en el país.

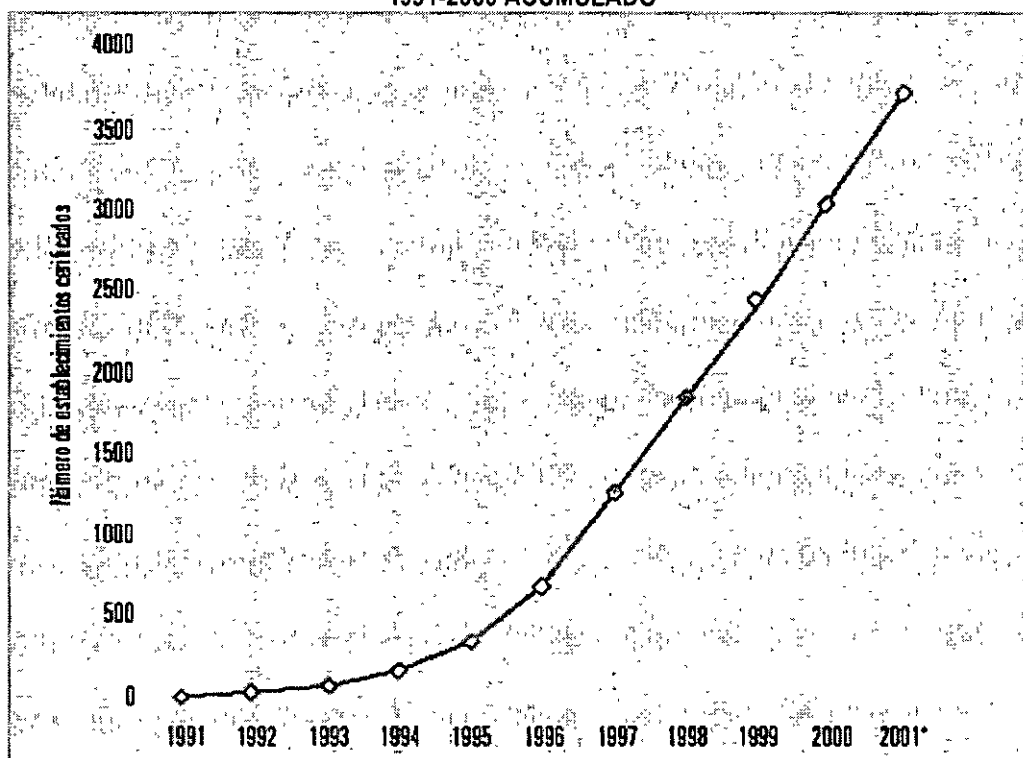
La información anterior se complementó con las bases de datos localizadas en los portales especializados en Internet, que contienen información sobre las empresas certificadas en ISO 9000 e ISO 14001 en el mundo, que permitieron detectar a establecimientos productivos nacionales certificados por organismos de certificación extranjeros que no cuentan con representantes en México.

Como resultado de esta operación, se obtuvieron datos adicionales sobre algunas empresas ya contempladas en los esfuerzos contables de Conacyt realizados en años anteriores, lo que permitió caracterizar a un número importante de establecimientos productivos, según su localización geográfica, giro principal, número de empleados, grupo industrial, y actividad exportadora.

## PRINCIPALES RESULTADOS

Al mes de diciembre del 2000, se contaba con 3,377 establecimientos productivos con certificados. El número de unidades productivas ha aumentado sistemáticamente desde 1991, año en que se otorgó el primer certificado en ISO 9000. La evolución de las certificaciones en el país muestra una tasa media anual de crecimiento del 103.1% en el periodo 1991-2000. El crecimiento modesto de las certificaciones en los primeros años se relaciona con la adopción del sistema ISO 9000 en nuestro país, que data del inicio de la década de los noventa, y en donde hasta 1994 existía una cantidad inferior a la centena de establecimientos certificados.

EVOLUCION DE LAS CERTIFICACIONES DE LOS ESTABLECIMIENTOS PRODUCTIVOS, 1991-2000 ACUMULADO



\* Notas:

1/ El acumulado corresponde a 3,032 establecimientos certificados, para 345 unidades productivas no se cuenta con el año de certificación

2/ Las 3,377 certificaciones reportadas en el año 2000 corresponden a establecimientos con certificaciones vigentes, número considerablemente mayor al captado el año anterior.

Fuente Conacyt, Establecimientos certificados en ISO-9000 en México, 2000

La norma de calidad que generó el mayor número de certificaciones fue la ISO 9002, con 73.2% de las certificaciones vigentes; en segundo lugar quedó el modelo 9001, con 25.1%, en tercer lugar, el 14001, con el 1.5%, y solamente una cantidad reducida se abocó por el empleo del ISO 9003 (0.2%). Esto significa que la mayoría de las actividades productivas decidió certificar sus labores de compras, manufactura, instalación y servicio posventa, y en menor medida acudió a la certificación de las tareas de diseño y desarrollo de productos (actividades que pueden considerarse como innovadoras).

Para los establecimientos certificados en ISO 9002, resalta que la mayoría de éstos (79.9) adoptó la norma en forma independiente; 13.8% de estas unidades productivas también se certificaron en el modelo QS 9000; 4.7% en ISO 14001, y 1.6%, en otros modelos.

En cuanto a las unidades que se convalidaron en el modelo ISO 9001, se observa la distribución menos marcada entre las que lo adoptaron de manera independiente (54.4%), las que lo hicieron de manera conjunta con QS 9000 (37.0%), y las que lo efectuaron con ISO 14001 (2.7%). El 5.8% fue para aquellas unidades que lo emplearon con otros modelos de la familia ISO 9000, mientras que los establecimientos que se certificaron en ISO 9003 e ISO 14001, lo realizaron sólo de manera independiente en estas normas, como se aprecia en tabla que sigue:

**DISTRIBUCION PORCENTUAL ACUMULADA DE LOS ESTABLECIMIENTOS CON CERTIFICACION VIGENTE SEGÚN LA NORMA DE CALIDAD, 1991-2000**

<b>ISO 9001</b>	13.6	9.3	0.7	1.5	25.1
<b>ISO 9002</b>	58.5	10.1	3.4	1.2	73.2
<b>ISO 9003</b>	0.2	0	0	0	0.2
<b>ISO 14001</b>	1.5	0	0	0	1.5
<b>Total</b>	<b>73.9</b>	<b>19.4</b>	<b>4.1</b>	<b>2.6</b>	<b>100.0</b>

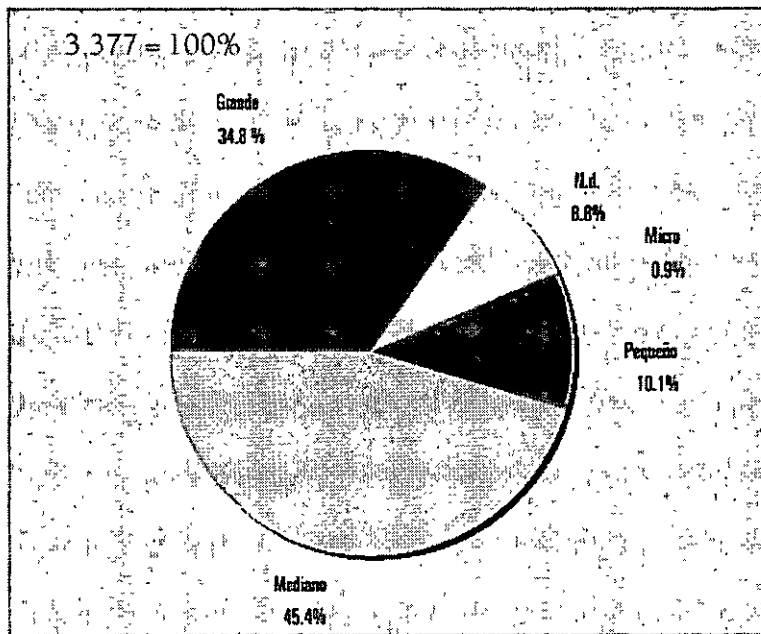
Fuente: CONACYT, Establecimientos certificados en ISO 9000, en México, 2000

Nota: Nos se incluyen en el total 13 establecimientos para los que no se tienen datos sobre la norma empleada

Al efectuar un análisis de la aplicación de las normas por sector de la economía, el manufacturero fue el que contó con mayor número de certificaciones, 72.3%, seguido por el de servicios, con 17.2%; mientras que el de electricidad, gas y agua participó con el 4.7%, la minería, con el 1.3%, la construcción, con 1.0%, y los establecimientos para los que no se tiene rama de actividad representaron el 3.5 por ciento.

Se analiza la aplicación de las normas en el sector manufacturero, se observa que el mayor número de certificaciones correspondió al uso del modelo ISO 9002, con 69.8%, y lo hizo de manera independiente y conjunta con otras normas, tales como la QS 9000 e ISO 14001. Por otro lado el modelo ISO 9001 tuvo una participación de 28.6 % de las certificaciones en dicho sector, y lo efectuó principalmente en forma independiente y con QS 9000.

**DISTRIBUCION DE LOS ESTABLECIMIENTOS CERTIFICADOS POR TAMAÑO, 1991-2000**



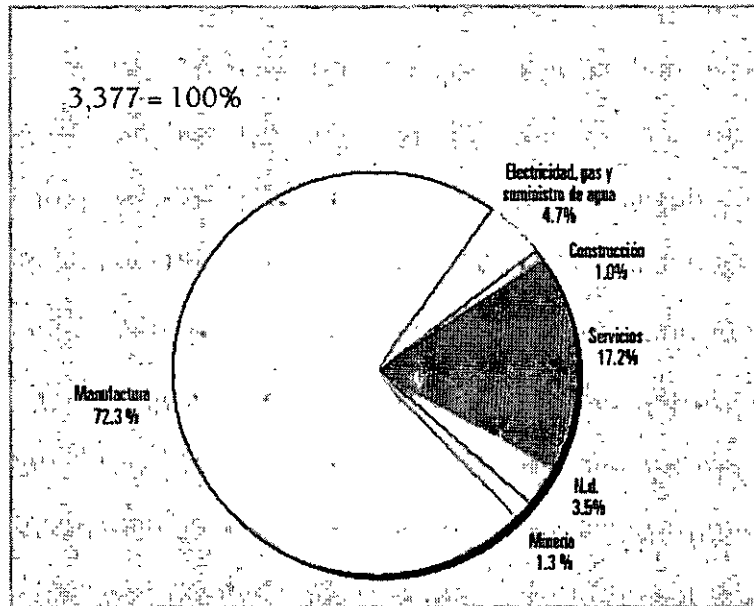
Nota: Establecimientos Micro (1 a 30 empleados), Pequeño (31 a 100 empleados), Mediano (101 a 500 personas, Grande (500 en adelante).

Fuente: D.O.F. Secretaria de Economía, 30-III-1999

CONACYT, Establecimientos certificados en ISO 9000 en México, 2000

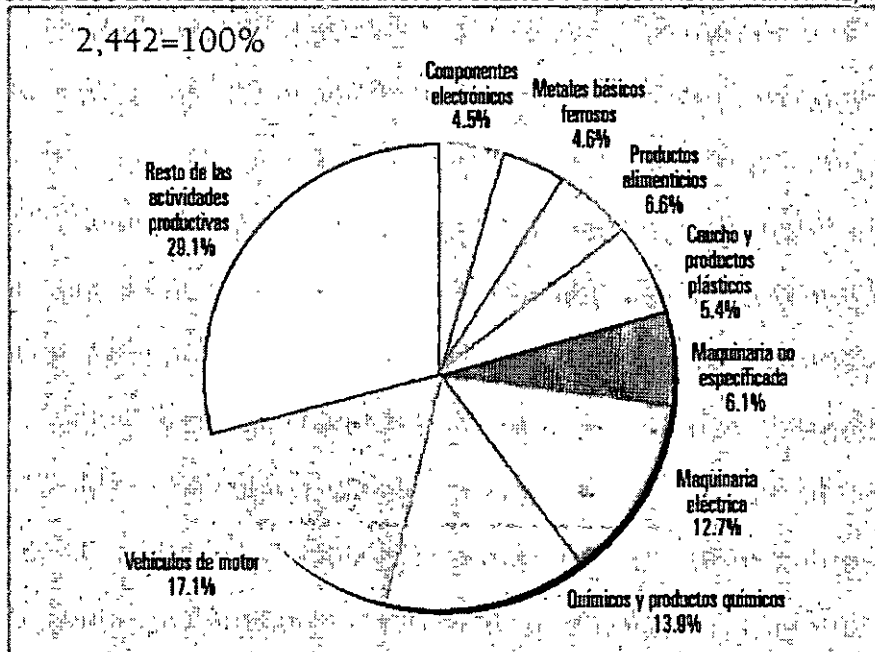
**DISTRIBUCION DE LOS ESTABLECIMIENTOS MANUFACTUREROS POR ACTIVIDAD PRINCIPAL, 1991-2000**





Fuente: Conacyt, Establecimientos certificados en ISO 9000 en México 2000

DISTRIBUCION DE LOS ESTABLECIMIENTOS MANUFACTUREROS POR ACTIVIDAD PRINCIPAL, 1991-2000



Fuente: Conacyt, establecimientos certificados en ISO 9000 en México 2000

La aplicación de la norma ISO 9002 en el sector servicios tuvo una participación de 83.9 %, mientras que la ISO 9001 aportó el 15.1%, e ISO 9003 y 14001 aportaron el 1.0% restante. La clasificación de los establecimientos según su tamaño muestra que la mayor participación en el registro de las certificaciones correspondió a los medianos, con 45.4% y los grandes, con 34.8%, sumando entre ambos una participación del 80.2% del total.

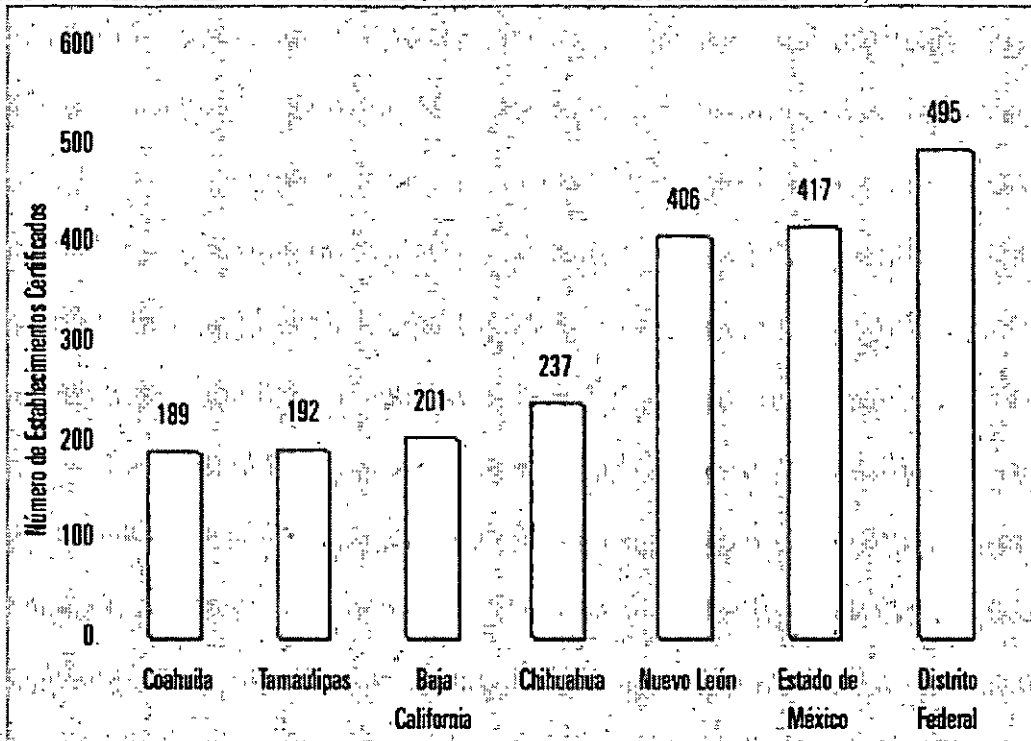
La mayor participación de los establecimientos certificados, según el sector de la economía al que pertenecen, corresponde al sector manufacturero, con el 72.3%, en los sectores construcción, electricidad, gas y agua aún es incipiente la certificación.

En el sector servicios se tiene una participación significativa del 17.2%, determinada por la rama de bienes raíces, renta y actividades empresariales, y que incluye actividades tales como la informática, consultoría y suministro de software, investigación y desarrollo, y otras actividades de negocios.

En la manufactura sobresale la participación de los vehículos automotores, con 17.1%; químicos y productos químicos, con 13.9%; maquinaria eléctrica, con 12.7%; productos alimenticios, con 6.6% y otra maquinaria no especificada, con 6.1 por ciento.

Respecto a la distribución geográfica de los establecimientos certificados en el país, destaca la participación por orden de importancia del Distrito Federal, Estado de México, Nuevo León, Chihuahua, Baja California, Tamaulipas y Coahuila, que en conjunto representan 63.3% de las certificaciones existentes en el país. Cabe mencionar que de estas entidades federativas cuatro se caracterizan por tener frontera con los Estados Unidos, nuestro principal socio comercial. Asimismo, el dinamismo observado en las actividades de certificación a partir de 1944 ha sido más acentuado en las siguientes entidades federativas: Estado de México, Distrito Federal y Nuevo León, como se aprecia en la gráfica.

ESTABLECIMIENTOS CERTIFICADOS EN LAS PRINCIPALES ENTIDADES FEDERATIVAS, 1991-2000



Fuente: CONACYT, establecimientos certificados en México en ISO 9000:2000

Las siete entidades federativas en materia de certificaciones tuvieron 60.4% de las unidades certificadas en ISO 9002 y 71.5% de las que se certificaron en ISO 9001, en tanto que en la norma ISO 9003 sólo se registraron seis establecimientos ubicados en dos entidades. Lo anterior muestra que la concentración geográfica es mayor para los establecimientos que adoptaron la norma ISO 9001, ya que en algunos estados no tuvieron algún establecimiento certificado en esta norma: Baja California Sur, Chiapas, Colima, Nayarit, Oaxaca, Quintana Roo y Tabasco.

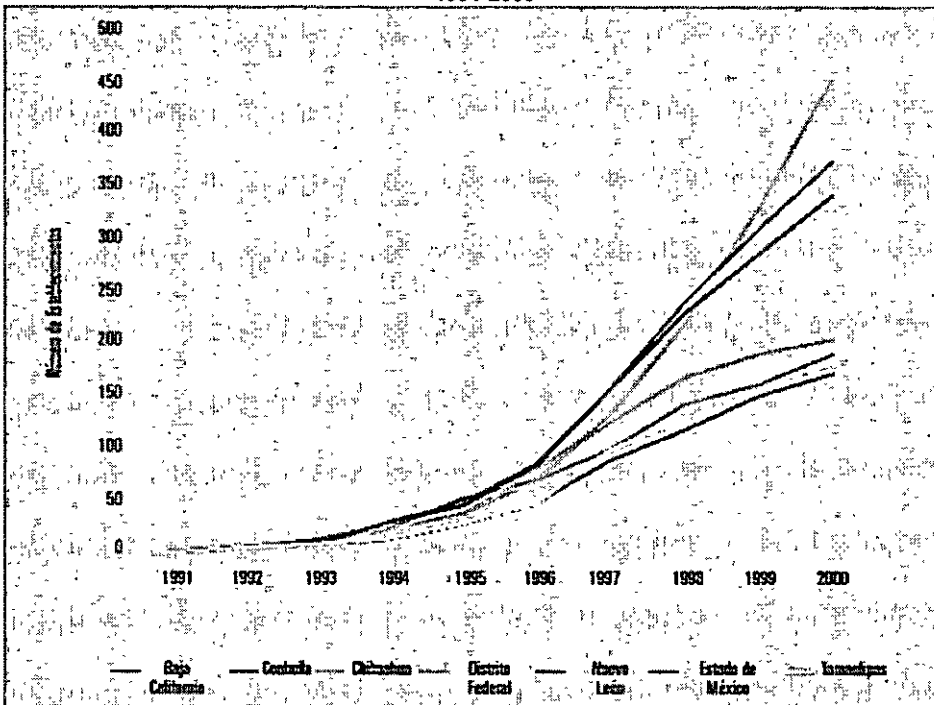
En cambio la norma ISO 9002 resultó ser más generalizada, pues todos los estados identificados en el estudio cuentan con al menos seis establecimientos certificados en ese modelo.

Las certificaciones en ISO 9003 se localizaron principalmente en el Distrito Federal y el Estado de México. Por otro lado, en siete entidades, Baja California, Chihuahua, Coahuila, Durango, Estado de México, Jalisco y Nuevo León, se repartieron los 230 establecimientos certificados que adoptaron ISO 14001 en forma independiente, lo que representó 67.3 de las certificaciones totales en dicha norma.

Los establecimientos que adoptaron la norma QS 9000 se ubicaron principalmente en seis entidades que tienen una actividad industrial importante en el sector de la

manufactura, como son: Baja California, Chihuahua, Coahuila, Distrito Federal, Estado de México y Nuevo León. Estas entidades federativas presentaron el mayor número de certificaciones, asociado con el empleo de los modelos ISO 9001 e ISO 9002, en tanto que en entidades tales como Baja California Sur, Campeche, Chiapas, Colima, Guerrero, Nayarit, Oaxaca, Quintana Roo y Tabasco no se identificaron unidades productivas con este tipo de norma.

EVOLUCION DE LOS ESTABLECIMIENTOS CERTIFICADOS POR ENTIDADES FEDERATIVAS, 1991-2000



Nota: Los datos graficados se refieren al total de certificaciones para los que se tienen datos precisos del año de certificación.  
Fuente: Conacyt, establecimientos certificados en México, 2000.

Al analizar el número de certificaciones obtenidas por las tres principales entidades federativas en los últimos años, se observa que la implantación de las normas ISO 9000 en el Distrito Federal ha tenido una tasa de crecimiento anual del 65.9%, seguido por Nuevo León, con 60.1%, y el Estado de México, con 49.3%.

Asimismo en los siete estados con la mayor cantidad de certificaciones en el total global, se tiene una significativa presencia de empresas medianas en la adopción de las normas ISO 9000.

## IMPACTO DE LAS CERTIFICACIONES EN EL PADRON ESTATAL DE ESTABLECIMIENTOS

Entidad federativa	Establecimientos en el padrón I/	Establecimientos certificados por cada mil existentes
Distrito Federal	101,615	5
Estado de México	58,544	7
Tamaulipas	18,684	10
Chihuahua	22,640	11
Baja California	12,887	16
Nuevo León	24,191	17
Coahuila	8,703	23

Fuente: Siem, Sistema de Información Empresarial, 2000

Conacyt, Establecimientos certificados en ISO 9000 en México 2000.

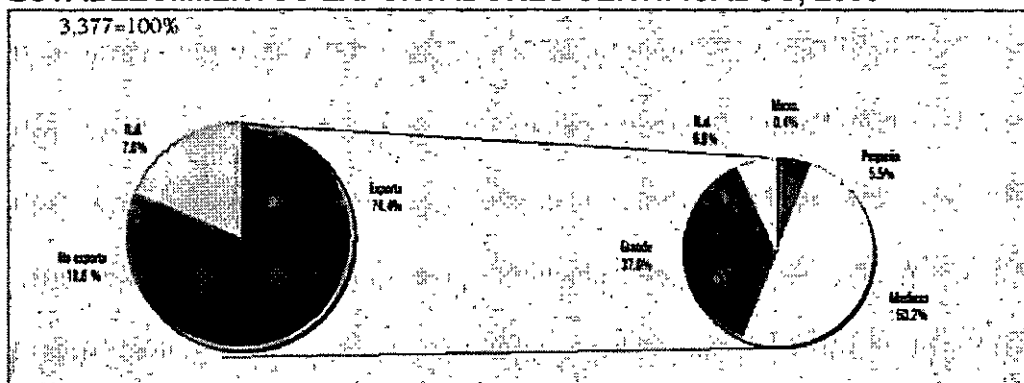
## EMPRESAS Y GRUPOS EMPRESARIALES

Las 3,337 certificaciones captadas en el año 2000 permiten realizar cálculos que indican que existen en nuestro país seis establecimientos por cada mil existentes. Asimismo, el total de establecimientos certificados en el estudio corresponde a 2,597 firmas o consorcios que han certificado en promedio 1.3 establecimientos por empresa.

En referencia al número total de establecimientos en el padrón, pertenecientes a las principales entidades federativas y su relación con las certificaciones, éste ha permitido construir un indicador que muestra que el Distrito Federal es la entidad con menor número de certificaciones en ISO 9000, cinco por cada mil establecimientos existentes, mientras que Coahuila posee en promedio 23 establecimientos por cada millar.

Por otro lado, se detectó que, del total de establecimientos certificados existentes a nivel nacional, 74.4 exporta parte de su producción, y su composición por tamaño es 50.2% mediano, 37.0%, grande, 5.5%, pequeño, y 0.4, micro.

Asimismo se identificó que de los 3,377 establecimientos certificados, el 27.1% pertenece a grupos corporativos listados en las 500 empresas más importante de la revista Expansión, lo que implica que el interés por el aseguramiento de la calidad y su administración es parte de una cultura empresarial y de las políticas y acciones que adoptan las grandes empresas para promover la competitividad.

**ESTABLECIMIENTOS EXPORTADORES CERTIFICADOS, 2000**

Fuente: CONACYT, Establecimientos certificados en ISO 9000 en México, 2000.

Cabe señalar que, ordenadas las certificaciones según el sector al que pertenecen, 85.0% corresponde a establecimientos del sector privado y 15.0% al sector público. Cada día aumenta la importancia de la certificación en las actividades productivas en las que participa el Estado y muestra de ello es el incremento del 97,1% respecto a 1997 en las certificaciones de dicho sector.

**LAS CERTIFICACIONES EN LOS SECTORES EDUCACION Y GOBIERNO**

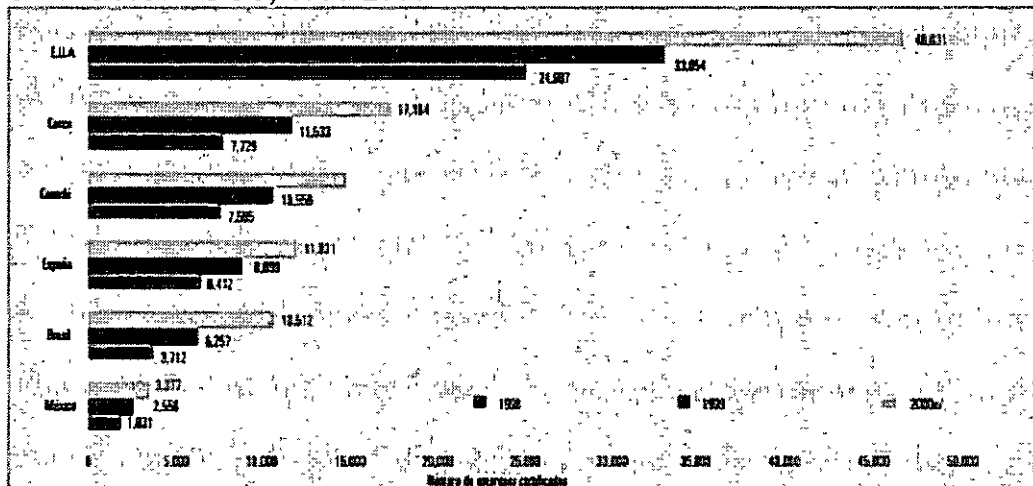
En los últimos años, las instituciones de educación superior en diversos países se han enfrentado al reto de cumplir con los estándares de evaluación, acreditación y certificación que exige el mercado, las empresas y el Estado, quienes le otorgan recursos financieros en función de su desempeño institucional; incluso el resto de la sociedad de esos países que participa en la vida de las universidades les exige eficiencia y mejores resultados en las tareas de formación de recursos humanos de alto nivel. Esta práctica está comenzando a ser implantada en diversos ámbitos de la economía nacional, tales como: el educativo, gobierno, privado, e instituciones privadas no lucrativas.

La certificación de la calidad en las instituciones de educación superior (IES) abre las posibilidades y oportunidades académicas, dada la aceptación generalizada de las normas ISO 9000 en la sociedad. A partir de 1998, algunos establecimientos educativos se han dado a la tarea de implantar un sistema de aseguramiento de la calidad y de certificar sus actividades académicas, así como sus procesos de evaluación, revisión y modificación de planes de estudio y otros servicios que prestan, tales como asesorías técnicas y préstamos de laboratorio y talleres.

En el año 2000 existían 13 instituciones de educación superior nacionales que corresponden al 0.4% de las certificaciones, dentro del total, destaca la participación de las universidades públicas; entre ellas, las tecnológicas. Así, las IES que han obtenido su certificación pretenden satisfacer las necesidades de los usuarios y de la comunidad.

En el sector gobierno las dependencias que más certificaciones obtuvieron fueron la Comisión Federal de Electricidad (CFE) y Petróleos Mexicanos, que juntas agruparon el 66.9% de las certificaciones del sector gubernamental. Por su parte, la Secretaría de Economía participó con el 13.0% del total, pues cada una de sus delegaciones en el territorio nacional obtuvo su certificación, así como también lo hicieron las oficinas dedicadas a la promoción del comercio y la industria en el país y en el extranjero.

### ESTABLECIMIENTOS CERTIFICADOS EN ISO 9000 EN PAISES SELECCIONADOS, 1998-2000



Nota: Los datos del año 2000 de los países señalados, con excepción de México, son estimaciones

Fuente: ISO, The ISO Survey of ISO 9001 and ISO 14000, Certificates, Eight Cycle. 1998 and 1999 .  
Conacyt, Establecimientos certificados en ISO 9000 en México 2000.

Las diferentes dependencias del Estado promovieron la certificación de sus establecimientos, con el propósito de crear una infraestructura organizacional y un sistema de gestión pública enfocada a administrar la calidad dentro de cada institución, orientados a satisfacer al público usuario con sus servicios.

Los gobiernos estatales de Aguascalientes Y Guanajuato han colaborado en la labor de promover el sistema de aseguramiento de la calidad ISO 9000, de tal manera que participan con el 5.2% de las certificaciones en el sector público. Los servicios que proporcionan a la comunidad son, entre otros: alumbrado, empleo, limpieza, transporte y atención al público.

## **SITUACION INTERNACIONAL**

Las normas ISO 9000 desde su aparición, en 1987, se han convertido en el "pasaporte" para incursionar en los mercados globales. En la actualidad son más de 150 los países que con sus empresas y organismos han adoptado las normas ISO 9000 y ostentan un certificado que avala el desempeño de su sistema de calidad.

Se estima que en 1999 existían en el mundo 343, 643 empresas y organizaciones con certificación en ISO 9000, mientras que en 2000 el número total de certificaciones ascendió a 500,000 lo que representó un crecimiento de 45.5%, que habla de una cada vez más amplia aceptación de estas normas a nivel global en la industria, el comercio y los servicios.

Los Estados Unidos, en el 2000, contaron con 9.3% de las certificaciones, Corea, con 3.5%, Canadá, con 2.9%, España, con 2.4% y Brasil, con 2.1%, sólo por mencionar algunos países con los que México mantiene intercambio comercial. Las certificaciones en nuestro país sólo alcanzaron el 0.7% del total anual, estimado a nivel mundial.

Las estimaciones realizadas para el 2000, a partir de datos de la ISO, indican que los países miembros del TLCAN cuentan con 64,680 empresas certificadas en la región. La participación de EUA en este total correspondió a 72.1%, mientras que México contribuyó con 5.2%. Según lo anterior, el porcentaje de certificaciones obtenido por las empresas localizadas en territorio nacional resulta aún pequeño en relación con las necesidades futuras de competitividad de la planta productiva. (Documento elaborado por el Conacyt).

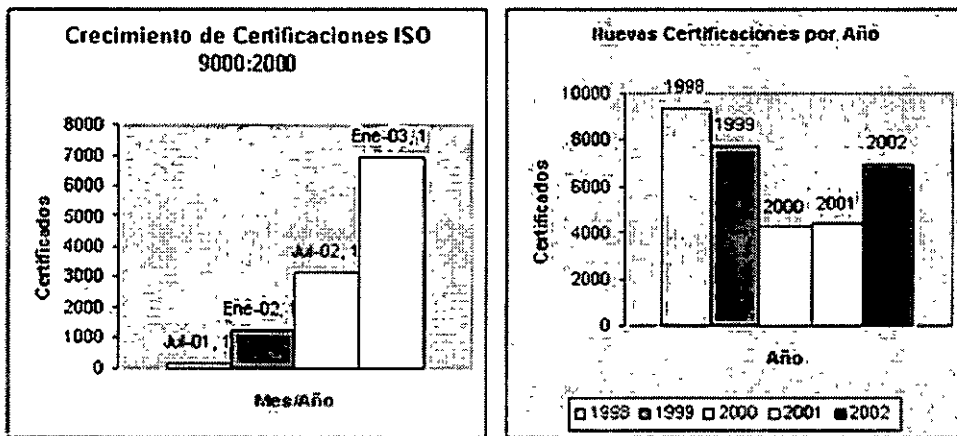
## **REPORTE ANUAL 2002 DE CERTIFICACIÓN ISO EN NORTEAMÉRICA**

El número de nuevos certificados ISO 9000 emitidos en el año 2002 ha superado considerablemente a los emitidos en el año 2001. Un análisis muestra que un total de 7,204 nuevos certificados se obtuvieron el año pasado, sin embargo, este total incluye nuevos certificados, lo cual es resultado de que diversas compañías previamente certificadas, han cambiado de organismo certificador. El número total de certificados ISO 9000:2000 obtenidos en Norteamérica al final del año 2002 alcanzó la cifra de 6,939 certificados.



Actualmente, los Estados Unidos de Norteamérica cuentan 4,659 certificados ISO 9000:2000, mostrando un incremento de 4,057 certificados durante el año de 2002. En Canadá, se alcanza la cifra de 2,053 certificados en ISO 9000:2000 mostrando un incremento de 1,576 certificados mientras que en México la cifra final es de 227 con un incremento de 158 certificados en el año 2002, esto también para la norma ISO 9000:2000. Mientras que el número total de certificaciones en ISO 9000:2000 crece rápidamente, el número total de organizaciones en transición a la nueva norma de ISO 9000:1/2/3:1994 es aun baja tomando en cuenta que la fecha final de Diciembre de 2003 se acerca.

Con estos nuevos datos, el número total de certificaciones ISO 9000 en Norteamérica alcanzo la cifra de 49,411 certificados al final del año 2002. Los totales combinados de Estados Unidos, Canadá y México efectivos a partir del 1ero. de Enero de 2002 representa un decremento de 836 certificados en relación al año anterior tomando en cuenta la implementación de la política de tercera parte. Los Estados Unidos cuenta con la mayoría de las certificaciones en Norte América, 36,118 certificaciones, seguido muy de cerca por Canadá con 11,277 certificados y México únicamente con 2,016. Hay organizaciones que aun se siguen certificando (mes de mayo) en ISO 9001 e ISO 9002 pero la mayoría está optando por la nueva norma ISO 9000:2000.

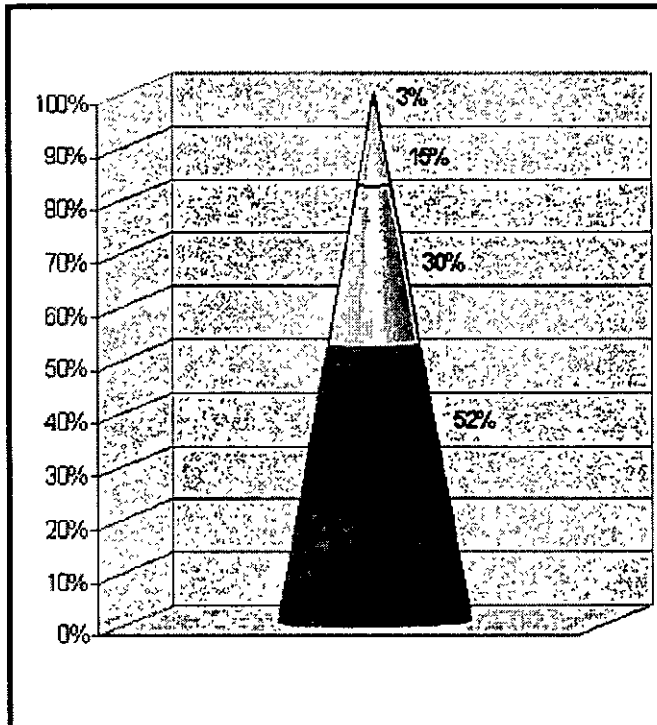


### IMPORTANCIA DE LA CALIDAD EN EL SECTOR SERVICIOS

Como resultado de unas encuestas realizadas a mediados de los años 80 en los Estados Unidos se llegó a las siguientes conclusiones:

- Cada cliente insatisfecho da mala publicidad de nuestro servicio al menos a 9 personas. Los efectos derivados de esta mala publicidad son innegables, de aquí la importancia de disminuir en lo posible los clientes insatisfechos.

- Cuesta 5 veces más captar a un cliente nuevo, que fidelizar a un cliente ya existente mediante la calidad del servicio.
- Frente a un 48% de clientes insatisfechos (en aquel momento) sólo se era consciente de un 3%.



3% - Reclamaciones escritas y registradas por el responsable.

15% - Reclamaciones escritas o verbales dirigidas a otras personas.

30% - El cliente no reclama pero no está satisfecho.

52% - Servicios que satisfacen al cliente.

- La importancia de este estudio es el descubrimiento de la existencia de un porcentaje elevado de clientes no satisfechos, de los cuales la organización no es consciente (45%) y el pequeño grupo de clientes insatisfechos detectados. Para ver la importancia de estos datos, se pueden estudiar los siguientes datos:
  - El 91% de los clientes que ven bien atendidas sus reclamaciones vuelven.
  - El 92% de los clientes satisfechos regresan.

A partir de este estudio, las organizaciones de servicios de los Estados Unidos comenzaron a trabajar con Sistema de Calidad basados en los siguientes objetivos:

- Satisfacer al cliente a la primera.
- Medir objetivamente la calidad del servicio.
- Atender de forma adecuada las reclamaciones.

### **Tema 3. CONJUNTO DE NORMAS PARA EL SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD.**

El objeto de la norma establece que su propósito es especificar los requisitos necesarios para demostrar la capacidad de la organización para suministrar productos y servicios conformes. Estos requisitos se centran en lograr la satisfacción del cliente a través de la aplicación del sistema de gestión de la calidad y de la mejora continua.

- Los procesos relacionados con el cliente
- La introducción de la mejora continua
- La participación del personal en el sistema
- El enfoque a los procesos

#### **Procesos relacionados con los clientes.**

Las cláusulas relacionadas con los procesos relacionados con los clientes obligarán a las organizaciones a considerar requisitos que se podrían traducir, entre otras, en las siguientes acciones:

- Integración de las funciones de marketing, ventas, facturación y cualquier otro servicio en relación con el cliente, en el sistema, pues son nexos de unión con este.
- Revisión de la sistemática de revisión de contratos, para documentar adecuadamente la identificación de los requisitos del cliente incluso los no acordados por escrito o de forma explícita, pero necesarios para el fin previsto
- Desarrollar metodologías para medir la satisfacción e insatisfacción del cliente y establecer objetivos en aquellos aspectos en los que sea necesario mejorar su satisfacción.
- Desarrollar metodologías para canalizar la comunicación con los clientes (p.e.: información sobre producto, asistencia técnica, condiciones de entrega) e identificar los requisitos no especificados.

## **Mejora continua**

Las referencias a la mejora continua están por todas partes. Los elementos que apoyan a la mejora continua están ahora más conexados que en la anterior versión de la norma y se añaden nuevos requisitos. Las nuevas cláusulas relacionadas con este requisito requerirán que las empresas inicien acciones para:

- La revisión de las políticas para incluir el concepto de mejora continua.
- Definir cuál va a ser la sistemática implantada por la empresa para gestionar la mejora y definir las herramientas de calidad necesarias incluyendo las técnicas estadísticas.
- El establecimiento de objetivos consistentes con la política y con la mejora así como planes coherentes para desarrollarlos.
- Establecer que datos van a ser tenidos en cuenta para mediante su análisis iniciar las mejoras.
- Realizar revisiones del sistema de la calidad con una clara exposición de los resultados obtenidos, incluyendo las propuestas de mejora de los productos y procesos.

## **Participación del personal.**

La aplicación de los nuevos requisitos implicará:

- La revisión de los sistemas y programas de formación y conocer cómo se evalúa la eficacia de estos.
- Establecer actuaciones que garanticen la información, concientización, motivación e implicación del personal con el sistema, que vayan más allá de la simple exposición de la política de la calidad.
- Desarrollar y regular la comunicación interna.

## **Enfoque a los procesos**

La norma incluye en su apartado una larga lista de medidas sobre la definición y el control de los procesos.

Una actividad que utiliza recursos, con objeto de permitir la transformación de elementos de entrada en resultados, se puede considerar como un proceso. La aplicación de estos procesos, su identificación, la interacción entre estos y su gestión se denominan "enfoque basado en procesos". En cualquier caso el control sobre los procesos debe garantizar la conformidad del producto y la satisfacción del cliente. El cumplimiento de los nuevos requisitos exigirá entre otros aspectos:

- Definir los procesos básicos de la empresa y las interrelaciones entre ellos.
- Planificar los procesos
- Determinar la capacidad de los procesos y establecer las medidas que se realizan sobre estos
- Analizar los procesos y mejorarlos

Otros requisitos que la norma introduce, son los siguientes:

- Requiere a las organizaciones a tener identificados requisitos legales que afecten a la calidad
- Exige a la organización controlar el entorno de trabajo (seguridad, condiciones ambientales) en la medida que esto afecte a la calidad del producto (no a la seguridad del personal)
- Requiere a las organizaciones establecer procedimientos para el control del software de prueba. Asimismo su desarrollo aplicara metodología de diseño.

**La norma ISO 9001, es un método de trabajo**, el óptimo para mejorar la calidad y satisfacción de cara al usuario de los servicios que brinda una organización. La versión actual, es del año 2000 ISO 9001:2000, que ha sido adoptada como modelo a seguir para obtener la certificación de calidad. Y es a lo que tiende, y debe de aspirar toda institución competitiva, que quiera permanecer y sobrevivir en el exigente mercado actual.

Estos principios básicos de la gestión de la calidad, son reglas de carácter social encaminadas a mejorar la marcha y funcionamiento de una organización mediante la mejora de sus relaciones internas. Estas normas, han de combinarse con los principios técnicos para conseguir una mejora de la satisfacción del consumidor.

Satisfacer al cliente, permite que este repita los hábitos de consumo, y se fidelice a los productos o servicios de la empresa. Consiguiendo mas beneficios, cuota de mercado, capacidad de permanencia y supervivencia de las empresas en el largo plazo.

Como es difícil mejorar la técnica, se recurren a mejorar otros aspectos en la esperanza de lograr un mejor producto de calidad superior.

**La norma ISO 9001, mejora los aspectos de organización de una institución** que es un grupo social formada por individuos que iteracionan.

Sin calidad técnica. No es posible producir en el competitivo mercado presente. Y una mala organización, genera un producto de deficiente calidad que no sigue las especificaciones de la dirección.

Puesto que la calidad técnica se presupone. ISO 9001 propone unos sencillos, probados y geniales principios para mejorar la calidad final del producto mediante sencillas mejoras en la organización de la empresa que a todos benefician.

Toda mejora, redundando en un beneficio de la calidad final del producto, y de la satisfacción del consumidor. Que es lo que pretende quien adopta la norma ISO 9001 como guía de desarrollo institucional.

La alta competencia, y elevadísima y difundida capacidad tecnológica de las empresas, logra los mas altos estándares de producción a nivel de la totalidad del sistema productivo.

La igualdad en calidad técnica de los productos, y la igualdad técnica de las empresas y organizaciones. Difícilmente superable por los tradicionales métodos tecnológicos. Han hecho que cada vez sea mas difícil diferenciar los productos, y producir satisfacción en el usuario.

La mejor forma de mejorar la producción con los medios materiales existentes. Es mejorando la organización que maneja y gestiona los medios de producción como un todo siguiendo principios de liderazgo, participación e implicación, orientación hacia la gestión, el sistema de procesos que simplifica los problemas, el análisis de los datos incluyendo sobre todo al consumidor y la mejora continua. Consiguen conocer y mejorar las capacidades de la organización. De este modo, es posible mejorar el producto de forma constante y satisfacer constantemente al cada vez mas exigente consumidor.

Satisfacer al usuario es el objetivo final de la norma ISO 9001 y de toda empresa que pretenda permanecer en el mercado

### **Algunos términos comunes:**

**Proceso:** Una actividad u operación que recibe entradas y las convierte en salidas puede ser considerado proceso. Casi todas las actividades y operaciones relacionadas con un servicio o producto son procesos.

En una organización existen diferentes procesos conectados entre sí. A menudo, la salida de un proceso puede ser la entrada de otro. La identificación y gestión sistemática de los diferentes procesos desarrollados en una organización, y particularmente la interacción entre tales procesos, puede ser referida como "la aproximación del proceso" a la gestión o gestión de los procesos.

El Sistema de Gestión de Calidad se basa en los principios de aproximación al proceso y la orientación al Cliente. La adopción de dichos principios debería facilitar clientes con un nivel de confianza más alto que el producto (incluyendo servicio) satisfará sus requisitos e incrementa su grado de satisfacción.

**Control de la Calidad:** Conjunto de técnicas y actividades de carácter operativo, utilizadas para verificar los requisitos relativos a la calidad del producto o servicio.

**Gestión de la Calidad:** La gestión de la calidad es el conjunto de acciones, planificadas y sistemáticas, necesarias para dar la confianza adecuada de que un producto o servicio va a satisfacer los requisitos de calidad.

**Calidad Total - Excelencia:** Es una estrategia de gestión cuyo objetivo es que la organización satisfaga de una manera equilibrada las necesidades y expectativas de los clientes, de los empleados, de los accionistas y de la sociedad en general.

**Calidad, antiguo concepto** Es el grado de acercamiento a unas especificaciones o patrones que se consideran ideales. La calidad, solo afecta al fabricante, que es quien dictamina las especificaciones de fabricación.

Hasta ahora, la forma de mejorar la calidad, venía determinado por el cumplimiento de determinadas características en el producto. La tecnología y conocimientos y descubrimientos de las técnicas de producción, hacen que los productos se acerquen cada vez mas a las características ideales. Y la reducción de costes, hace a todos los productos igual de competitivos.

**Calidad, Nuevo Concepto** Es el grado de acercamiento a las necesidades y expectativas de los consumidores. Cumpliendo las necesidades y expectativas de los consumidores, se consigue satisfacción en el consumidor, que esta transmite a su entorno, generando mas satisfacción.

Para satisfacer las exigencias de los consumidores es necesario mejorar un producto de muy alta perfección técnica. Lo cual es muy difícil salvo con un cambio tecnológico. Por tanto, es necesario actuar en otros campos diferentes del técnico para mejorar la calidad del producto.

El producto, puede que cumpla las especificaciones técnicas. Pero por un lado el público lo desconoce, o por otro, hay pequeños defectos, orientaciones o resultados de la fabricación del producto que dañan su imagen, o no puede ser apreciada en su totalidad por el consumidor. Y el grado de éxito de un producto, viene dado por su

consumo. Y de este, salen los ingresos y beneficios. Por tanto, para continuar con la actividad productiva, es necesario crear satisfacción en el consumidor.

Por tanto, **ahora la calidad. Lo que mide es el grado de satisfacción que produce en el usuario y en la sociedad**, en donde el producto y la organización productiva tienen que encajar. Medimos la satisfacción como el grado de acercamiento a las necesidades y expectativas de los consumidores.

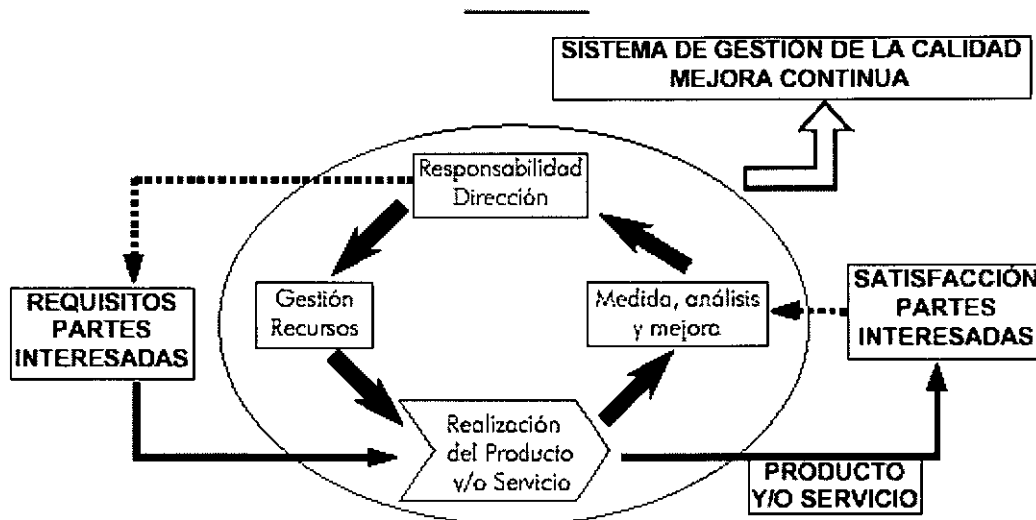
Cuando mas satisfecho se sienta el consumidor. Independientemente de las inmejorables características técnicas del producto en el que no es experto. Mayor confianza tendrá en el producto, y se sentirá mas inclinado a repetir su consumo en el futuro. El público, ha de identificar el nombre y logotipo de la empresa, como sinónimo de calidad y satisfacción para el consumidor y su entorno.

### **Los 8 Principios básicos de la norma Iso 9001 y de gestión de la calidad**

- 1. Organización enfocada a los clientes**  
las organizaciones dependen de sus clientes y por lo tanto comprender sus necesidades presentes y futuras, cumplir con sus requisitos y esforzarse en exceder sus expectativas.
- 2. Liderazgo**  
Los líderes establecen la unidad de propósito y dirección de la organización. Ellos deben crear y mantener un ambiente interno, en el cual el personal pueda llegar a involucrarse totalmente para lograr los objetivos de la organización.
- 3. Compromiso de todo el personal**  
El personal, con independencia del nivel de la organización en el que se encuentre, es la esencia de la organización y su total implicación posibilita que sus capacidades sean usadas para el beneficio de la organización.
- 4. Enfoque a procesos**  
Los resultados deseados se alcanzan más eficientemente cuando los recursos y las actividades relacionadas se gestionan como un proceso.
- 5. Enfoque del sistema hacia la gestión**  
Identificar, entender y gestionar un sistema de procesos interrelacionados para un objeto dado, mejora la eficiencia y la eficacia de una organización.
- 6. La mejora continua**  
la mejora continua debería ser el objetivo permanente de la organización.
- 7. Enfoque objetivo hacia la toma de decisiones**  
Las decisiones efectivas se basan en el análisis de datos y en la información.
- 8. Relaciones mutuamente beneficiosas con los proveedores**  
Una organización y sus proveedores son independientes y una relación



mutuamente benéfica intensifica la capacidad de ambos para crear valor y riqueza.



La familia de normas **ISO 9000** es un conjunto de normas de calidad que se pueden aplicar en cualquier tipo de organización (empresa de producción, empresa de servicios, administración pública...). Su implantación en estas organizaciones, un duro trabajo, supone una gran cantidad de ventajas para sus empresas. Los principales beneficios son:

- Reducción de rechazos e incidencias en la producción o prestación del servicio.
- Aumento de la productividad
- Mayor compromiso con los requisitos del cliente.
- Mejora continua.

La familia de normas apareció por primera vez en 1987 teniendo como base una norma estándar británica (BS), y se extendió principalmente a partir de su versión de 1994, estando actualmente en su versión 2000.

La principal norma de la familia es:

ISO 9001:2000 - Sistemas de Gestión de la Calidad - Requisitos.

Y otra norma es vinculante a la anterior:

ISO 9000:2000 - Sistemas de Gestión de la Calidad - Fundamentos y Vocabulario.

Las normas ISO 9000 de 1994 estaban principalmente pensadas para organizaciones que realizaban proceso productivo, y por tanto su implantación en empresas de servicios era muy dura y por eso se sigue en la creencia de que es un sistema bastante burocrático.

Con la revisión del 2000 se ha conseguido una norma bastante menos burocrática para organizaciones de todo tipo, y además se puede aplicar sin problemas en empresas de servicios e incluso en la Administración Pública. Para verificar que se cumple con los requisitos de la norma, existen unas entidades de certificación que dan sus propios certificados y permiten el sello. Estas entidades están vigiladas por organismos nacionales que les dan su acreditación.

Para la implantación, es muy conveniente que apoye a la organización una empresa de consultoría, que tenga buenas referencias, y el firme compromiso de la Dirección de que quiere implantar el Sistema, ya que es necesario dedicar tiempo del personal de la empresa para implantar el Sistema de Calidad.

## **NORMAS ISO 9000**

La familia ISO 9000 está compuesta por las siguientes normas: ISO 9000:2000 S.G.C. – Fundamentos y Vocabulario ISO 9001:2000 S.G.C. - Requisitos ISO 9004:2000 S.G.C. – Recomendaciones para la mejora del desempeño.  
ISO 9001:2000. - Composición

La nueva ISO 9001:2000, que es la única certificable de la familia, tiene una nueva estructura basada en procesos, y consta de los siguientes puntos principales: 1. Responsabilidad de la Dirección 2. Gestión de recursos 3. Realización del Producto 4. Medición, análisis y mejora 5. Anexo A (Tabla A1 Correspondencia entre ISO 9001:94 e ISO 9001:2000) Como se puede comprobar, esta nueva revisión ISO:

a) se basa en el famoso “Círculo de Deming”: PDCA- Planificar, Actuar, Verificar, Corregir,

b) está estructurada en cuatro grandes bloques, completamente lógicos, y esto significa que con el modelo de sistema de gestión de calidad basado en ISO se puede desarrollar en su seno cualquier actividad. La ISO 9000:2000 se va a presentar con una estructura válida para diseñar e implantar cualquier sistema de gestión, no solo el de calidad, e incluso, para integrar diferentes sistemas. Otra novedad que presenta es el concepto de mejora continua. Se insiste en que el sistema de gestión de la calidad tiene que ser algo dinámico que se va enriqueciendo

continuamente alimentado por la satisfacción/ insatisfacción de los clientes y por sus diferentes demandas a lo largo del tiempo. Ya no habrá sitio para sistemas de gestión estáticos que, desgraciadamente, hoy abundan.

ISO 9004:2000.

Esta norma de la familia, aunque no es certificable, debe servir de guía durante toda la implantación del sistema de gestión de la calidad según ISO 9001:2000. Forman ambas el ya denominado "par consistente de normas" que nos van a permitir establecer un sistema adaptado a nuestra actividad, que sea fuerte y que contemple lo antes indicado: eficiencia y eficacia.

INTEGRACIÓN.

La nueva estructura del modelo ISO 9001:2000 abre el camino hacia la integración de sistemas. Las ventajas de establecer un Sistema Integrado de Gestión y su posterior certificación son indudables, y es la Dirección ejecutiva de cada organización la que debería reflexionar sobre esta cuestión. Si se establecen la calidad, el respeto al medioambiente y la prevención de los riesgos como líneas maestras de una gestión empresarial, teniendo en cuenta las interrelaciones que entre ellos existen, el éxito está garantizado.

### Marco Conceptual de las Normas ISO 9000 - Versión 2000

La principal diferencia en el marco conceptual de la gestión del sistema de calidad en la versión 2000 comparada con la versión anterior de 1994, es la introducción del concepto de gestión por procesos interrelacionados. En vez de normar y asegurar la calidad bajo una conceptualización estática, como ocurría en la versión de 1994, en la nueva versión se propone complementarla con una visión integral y dinámica de mejora continua, orientada a la satisfacción del cliente. En la versión 2000, la gestión del sistema de calidad tiene que demostrar que la organización es capaz de:

- a) suministrar un producto o servicio que de manera consistente cumpla con los requisitos de los clientes y las reglamentaciones correspondientes, y
- b) lograr una satisfacción del cliente mediante la aplicación efectiva del sistema, incluyendo la prevención de no-conformidades y el proceso de mejora continua. El modelo del sistema de calidad consiste en 8 principios que se dejan agrupar en cuatro subsistemas interactivos de gestión de calidad y que se deben normar en la organización:
- c) 1) Responsabilidad de la Gestión; 2) Gestión de los Recursos; 3) Realización del Producto o Servicio; 4) Medición, Análisis y Mejora.

## **Tema 4 Las Normas ISO**

Cuando se crea un producto o servicio se hace para satisfacer las necesidades y demandas de unos clientes. Para tener buenos rendimientos económicos y asegurar el futuro, la empresa tiene que organizarse de tal forma que dé garantías a los usuarios, compradores, trabajadores, directivos y accionistas.

El equilibrio social está en juego, resulta inaceptable encontrar hoy empresas con mandos rígidos y ancladas en el pasado, sin la capacidad de adaptarse a los cambios y que no se enfocan en su cliente, por eso es importante, para una firma que desee alcanzar altos niveles de competitividad, el uso y aplicación de estándares de calidad internacionales que le permitan ampliar sus mercados, mejorar su posicionamiento y crear valor.

### **QUÉ SON LAS NORMAS ISO 9000**

La serie ISO 9000 es un conjunto de normas orientadas a ordenar la gestión de la empresa que han ganado reconocimiento y aceptación internacional debido al mayor poder que tienen los consumidores y a la alta competencia internacional acentuada por los procesos integracionistas. Algunas de estas normas especifican requisitos para sistemas de calidad (ISO 9001, 9002, 9003) y otras dan una guía para ayudar en la interpretación e implementación del sistema de calidad (ISO 9000-2, ISO 9004-1)

### **ANTECEDENTES DE LAS NORMAS ISO 9000**

La normalización internacional se realiza con base en un amplio criterio, no sólo se refiere a la legislación comunitaria en materia de productos o servicios, sino pretendiendo ser un método para asegurar la economía, ahorrar gastos, evitar el desempleo y garantizar el funcionamiento rentable de las empresas. Las organizaciones deben tener un sistema de calidad más eficiente cada día, que integre todas las actividades que pudieran afectar la satisfacción de las necesidades explícitas y tácitas de sus clientes.

Es por esta razón que surgió la necesidad de normalizar la forma de asegurar la calidad.

El Organismo Internacional de Normalización, ISO, (International Organization for Standardization), fue creado en 1947 y cuenta con 91 estados miembros, que son

representados por sus organismos nacionales de normalización. La ISO trabaja para lograr una forma común de conseguir el establecimiento del sistema de calidad, que garantice la satisfacción de las necesidades expectativas de los consumidores

A comienzos del año 1980 la ISO designó una serie de comités técnicos para que trabajaran en el desarrollo de normas comunes que fuesen aceptadas universalmente. El resultado de este trabajo fue publicado siete años más tarde a través del compendio de normas ISO 9000, posterior a la publicación de la norma de aseguramiento de la calidad-vocabulario (ISO 8402), que fue dada a conocer en 1986.

El diario oficial de las comunidades europeas, el 28 de Enero de 1991, publicó una comunicación que fue también nombrada el Libro Verde de la normalización. Este importante documento no sólo fue un marco de referencia para Europa, sino también para las comunidades que negocian con ellos, como el caso de Mercosur, con esto se exige a sus proveedores que sean auditados y certificados bajo los lineamientos de la ISO 9000

La frecuencia que ISO estableció para la revisión y actualización de la serie ISO 9000 fue de cinco años.

### **OBJETIVOS DE LAS ISO 9000**

- Proporcionar elementos para que una organización pueda lograr la calidad del producto o servicio, a la vez que mantenerla en el tiempo, de manera que las necesidades del cliente sean satisfechas permanentemente, permitiéndole a la empresa reducir costos de calidad, aumentar la productividad, y destacarse o sobresalir frente a la competencia.
- Proporcionar a los clientes o usuarios la seguridad de que el producto o los servicios tienen la calidad deseada, concertada, pactada o contratada.
- Proporcionar a la dirección de la empresa la seguridad de que se obtiene la calidad deseada.
- Establecer las directrices, mediante las cuales la organización, puede seleccionar y utilizar las normas.

**FAMILIA ISO 9000**

NORMA	AÑO	CONTENIDO
8402	1986	Gestión y aseguramiento de la calidad
9000	1987	
9000-1	1987	Norma para la gestión y aseguramiento de la calidad - Parte 1
9000-2	1993	Norma para la gestión y aseguramiento de la calidad - Parte 2
9000-3	1991	Norma para la gestión y aseguramiento de la calidad - Parte 3
9000-4	1993	Norma para la gestión y aseguramiento de la calidad - Parte 4
9001	1987	Sistema de calidad
9002	1987	Sistema de calidad
9003	1987	Sistema de calidad
9004-1	1987	Gestión de la calidad y elementos del sistema de calidad - Parte 1
9004-2	1991	Gestión de la calidad y elementos del sistema de calidad - Parte 2
9004-3	1993	Gestión de la calidad y elementos del sistema de calidad - Parte 3
9004-4	1993	Gestión de la calidad y elementos del sistema de calidad - Parte 4
9004-5	PC	Gestión de la calidad y elementos del sistema de calidad - Parte 5
9004-6	PT	Gestión de la calidad y elementos del sistema de calidad - Parte 6
9004-7	PNI	Gestión de la calidad y elementos del sistema de calidad - Parte 7
9004-8	NP	Gestión de la calidad y elementos del sistema de calidad - Parte 8
PC = Proyecto de comité ; PT = Proyecto de trabajo		
10011-1	1990	Lineamientos para auditar sistemas de calidad- Parte 1
10011-2	1991	Lineamientos para auditar sistemas de calidad- Parte 2
10011-3	1991	Lineamientos para auditar sistemas de calidad- Parte 3
10012-1	PT	Requerimiento de aseguramiento para equipos de medición
10013	PNI	Lineamientos para la elaboración de manuales de calidad
10014	PT	Aspectos económicos de la calidad
10015	NP	Educación continua y lineamientos para la capacitación

La norma ISO 9000 contiene las directrices para seleccionar y utilizar las normas para el aseguramiento de la calidad, es decir, es la que permite seleccionar un modelo de aseguramiento de calidad, entre las que se describen las ISO 9001/9002/9003.

La norma ISO 9004. establece directrices relativas a los factores técnicos, administrativos y humanos que afectan a la calidad del producto, es decir, establece directrices para la gestión de la calidad.

La norma ISO 9004-2 establece directrices relativas a los factores técnicos, administrativos y humanos que afectan a la calidad de los servicios, es decir, se refiere especialmente a los servicios.

La ISO en su norma 8402 referente a términos y definiciones establece la mejora como : " Las acciones emprendidas en toda la organización para aumentar la eficiencia de las actividades y los procesos con el fin de aportar ventajas adicionales tanto a la organización como a sus clientes "

## **Tema 5 SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD**

Para satisfacer a nuestros clientes, mas aún para fidelizarlos, debemos concentrarnos en añadir el máximo valor a productos y servicios de forma que éstos sean capaces de proporcionar bienestar y satisfacción de las necesidades específicas de cada uno de nuestros clientes. La tarea radica en agregar valor al trabajo: Tres son los elementos básicos a partir de los cuales podemos gestionar nuestra capacidad de añadir valor:

- a) Las personas de nuestra organización,
- b) los recursos disponibles y
- c) los procesos que se llevan a cabo.

Si bien todas las organizaciones gestionan el equipo humano y los recursos, no todas las organizaciones gestionan los procesos. Los estudiosos de las Organizaciones que funcionan mejor en el momento actual del siglo XXI se han dado cuenta que todas ellas están organizadas de una forma concreta y esa forma concreta la han definido y puesto una etiqueta. Por ello es una garantía de éxito el aplicar esos sistemas tan experimentados y exitosos.

Una gestión adecuada de los procesos nos permitirá evaluar, analizar y mejorar continuamente el rendimiento de la organización, asegurando una óptima actuación de las personas y utilización de los recursos.

Para llegar a aplicar estos sistemas es muy difícil conseguirlo "de golpe", dado lo complejos que son de entender y aplicarlos. Por ello se han desarrollado sistemas parciales que preparan a las organizaciones para poder dar el salto definitivo.



En la Introducción de la ISO 9001:2000 ya se insiste explícitamente sobre los siguientes conceptos que son fundamentales y que conviene tener presentes:

- Los requisitos establecidos en la Norma son complementarios, no alternativos, a los requisitos técnicos del producto o servicio.
- Las necesidades de cada organización son distintas, por tanto la Norma no tiene por objeto tratar de establecer sistemas de la calidad iguales. El diseño y la implementación de un sistema de la calidad estarán influenciados por los objetivos de cada organización y por la naturaleza de los requisitos de sus usuarios, por los productos o servicios suministrados y por los procesos y actividades específicas utilizadas.
- La Norma es genérica e independiente de cualquier actividad industrial o sector económico. Por tanto, es aplicable a organizaciones de cualquier tipo o tamaño.
- La documentación del sistema de la calidad de cualquier organización debe ser apropiada para su actividad y estar de acuerdo con los requisitos de la Norma.

Elaborar una documentación para el Sistema de Calidad obliga a:

- Alinear operaciones con la misión institucional
- Analizar la estructura y el funcionamiento de la organización
- Determinar varios referentes de su operación entre ellos, el marco jurídico
- Definir la conveniencia y/o la necesidad de los procesos llevados a cabo
- Definir los procedimientos que se aplican en cada proceso

Como resultado de este análisis, se genera gran cantidad de documentación, pero en un Sistema de Calidad hecho a la medida, esta documentación es la base para el buen funcionamiento de la misma y supone una gran ayuda para identificar áreas de mejora y tomar decisiones basándose en los datos recogidos. Para simplificar el papeleo y dar más claridad al sistema se puede actuar de las siguientes maneras:

- Utilizar alguna herramienta informática para controlar la documentación y/o los registros. Evidentemente, también se puede utilizar un sistema mixto.
- Utilizar diagramas de flujo para describir los procesos. Esto supone una mayor claridad al analizar un documento, en un simple golpe de vista se puede formar una idea de la metodología de trabajo empleada.

Las normas no han de ser un fin en sí mismas, sino el medio para conseguir mejorar la coordinación y la calidad del producto y/o servicio. Tienen exigencias que muchas

veces se consideran excesivas, pero realmente no exigen nada que no exija el usuario. Para cumplir las normas se puede optar por soluciones sencillas, que no supongan un costo excesivo.

### **La Gestión de Calidad:**

- Organiza el trabajo por procesos.
- Establece un sistema para la medición y evaluación continua mediante la aplicación de métodos objetivos
- Señala y refrenda el compromiso entre la dirección de cada organización y su personal, en la mejora continua de la gestión y reconoce el carácter permanente y continuo de la mejora.

El sistema permite dar una mayor confianza al cliente, aumentando su satisfacción; al mismo tiempo se reducen las auditorías externas. El obtener un certificado de calidad demuestra que se ha alcanzado y se mantiene un nivel de calidad.

### **Fases del proyecto para implementar un Sistema de Gestión de la Calidad**

Las fases o etapas básicas que conforman cualquier proyecto de implantación de un sistema de gestión de la calidad tanto en el ámbito privado como público son:

- **Planificación de la calidad.** Consiste en la identificación del usuario, sus expectativas, características del servicio que se le oferta y los procesos implicados en su gestión.
- **Evaluación.** El gestor debe establecer y medir la calidad de los resultados por procesos, comparándolos con los objetivos de acuerdo con las expectativas del cliente o usuario, así como con su progreso a lo largo del tiempo.
- **Mejora.** A partir de la información recabada, cada proyecto culmina con el diagnóstico de los procesos involucrados, la identificación de oportunidades de mejora y la determinación de pequeñas mejoras orientadas a la consecución de metas de mayor amplitud.

### **Acciones Específicas Recomendadas para crear un ambiente propicio para el Desarrollo del Proyecto**

Es necesario que el administrador del proyecto siga un método relativo a la implantación, desarrollo y seguimiento de la gestión de la calidad. Este servicio se articula a través de las siguientes acciones:

- Formación específica del personal en materia de gestión de calidad.
- Realización de diagnósticos de calidad de servicio, sustentados en modelos de referencia.
- Apoyo a la definición y gestión de proyectos de mejora de la calidad.
- Asesoramiento en elaboración y seguimiento de Cartas de Servicios
- Difusión de las mejores prácticas nacionales e internacionales.

## **A) LO QUE PLANIFICAMOS**

### **ENFOQUE DEL SISTEMA DE GESTIÓN**

Los sistemas de Gestión de Calidad que se están utilizando en la actualidad son:

1. Orientada al producto: inspección.
  2. Orientada al proceso: control estadístico del proceso (SPC).
  3. Orientada al sistema: Aseguramiento de la Calidad, involucrando a todos los departamentos e, incluso, a los proveedores.
  4. Orientada al desarrollo: Investigación y Desarrollo orientado a productos y procesos.
  5. Orientación hacia la excelencia empresarial: No se fija sólo en productos y procesos, sino también en la Organización y en el entorno en el que se encuentra.
- Sistemas de inspección. Por no añadir valor, es un costo que tiende a evitarse. Para ello cada trabajador ha de ser consciente de la importancia de su trabajo y los efectos que tiene sobre la calidad final del producto y/o servicio. Esto permite pasar de una inspección a un autocontrol, manteniendo unas pequeñas inspecciones o auditorias con la única finalidad de comprobar la calidad de los productos y/o servicios.
  
  - Sistemas de Aseguramiento de la Calidad basándose en las normas internacionales ISO 9000. Tienen como objetivo garantizar la calidad del producto y/o servicio prestado, con base en una metodología definida de trabajo y unos ensayos registrados que prueban el desarrollo apropiado de las tareas.

- Sistemas de Gestión de Calidad Total, habitualmente basados en el modelo europeo.

En algunos sectores se han desarrollado una serie de normas propias del sector que se corresponden de una manera más directa con necesidades específicas

Los sistemas de calidad basados en las normas ISO 9000, al estar orientadas hacia el producto y/o servicio final, están siendo implantados de manera general en diferentes organizaciones. Además al haber una única norma para todos los sectores, su interpretación para organización del sector servicios es bastante más sencilla. La ventaja que tiene sobre los sistemas de Calidad Total es el prestigio que aporta que una organización haya pasado la **Auditoría de Certificación** y mantenga el certificado (mientras que los sistemas de calidad total se basan en una Autoevaluación). Evita las auditorías recibidas por parte del cliente (el saber que la organización tiene el certificado ISO 9000 le da suficiente confianza).

Habitualmente una organización se decide por uno de estos dos sistemas. No obstante, en ocasiones algunas organizaciones certificadas ISO 9000 deciden ir más allá e implantar un Sistema de Calidad Total. Esto demuestra que no son incompatibles, es más, una organización con un Sistema de Calidad ISO 9000 tiene un excepcional punto de arranque de cara a implantar un Sistema de Calidad Total.

### CONCEPTO DE PROCESO

La gestión y mejora de procesos es uno de los pilares sobre los que descansa la gestión según los principios de Calidad Total/ Excelencia. Por tanto se actúa, principalmente, en el criterio PROCESOS. Se puede definir un proceso como cualquier secuencia repetitiva de actividades que una o varias personas desarrollan para hacer llegar "algo" (Salida) a "alguien" (Destinatario) a partir de unos recursos que se utilizan (recursos amortizables que necesitan emplear los (ACTORES) o bien que se consumen (Entradas al proceso). Son ejemplos de procesos:

- El proceso que estampa y rosca un tornillo.
- El proceso que ensambla un conjunto concreto de una máquina de transformación eléctrica.
- El proceso que desarrolla una jornada informativa sobre el impacto del Euro.
- El proceso que tramita una licencia de obras menores en un Ayuntamiento.

Es a través de sus procesos como las organizaciones consiguen hacer llegar esos "algunos" que generan a aquellos a quienes han definido como "Destinatarios" de lo que hacen, (Cliente, Siguiendo sección, Asistente a una jornada, Ciudadana /o ), y que son sus procesos los que condicionan la satisfacción de estos y por lo tanto la probabilidad de que en el futuro sigan contando con la organización.

La norma ISO 9001:2000, se basa entre otras características en procesos, que define como un "conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados". Los procesos y subprocesos se encuentran descritos en los documentos del sistema de calidad y bajo un esquema de mapa de procesos y sus interrelaciones. El sistema de gestión de la calidad basado en procesos, considera los requisitos de los clientes como entrada. Estos requisitos son transformados en un producto (salida) que (esperamos) aumenta la satisfacción del cliente. Esta transformación involucra a la organización en cuatro áreas:

- gestión de la cual la alta dirección es responsable.
- gestión de los recursos.
- realización del producto.
- medición, análisis y mejora.

La organización debe establecer, documentar, implementar y mantener un sistema de gestión de la calidad y mejorar continuamente su eficacia de acuerdo con los requisitos de esta norma internacional. La Tarea de la Organización para llevar a cabo este Sistema, es:

1. Identificar los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación a través de la organización
2. Determinar la secuencia e interacción de estos procesos
3. Determinar los criterios y métodos necesarios para asegurarse de que tanto la operación como el control de estos procesos sean eficaces.
4. Asegurarse de la disponibilidad de recursos e información necesarios para apoyar la e) operación y el seguimiento de estos procesos.
5. Realizar el seguimiento, la medición y el análisis de estos procesos, e
6. Implementar las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de estos procesos.

En los casos en que la organización opte por contratar externamente cualquier proceso que afecte la conformidad del producto con los requisitos, debe asegurarse de controlar tales procesos. El control sobre dichos procesos contratados externamente debe estar identificado dentro del sistema de gestión de la calidad.

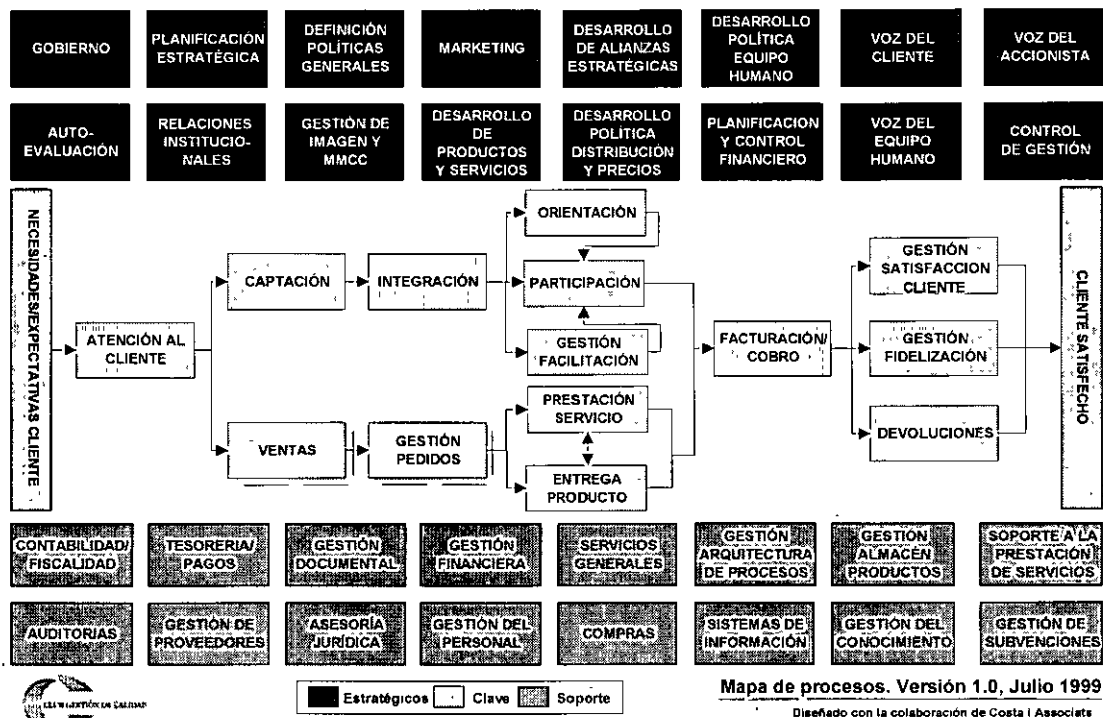
Los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad a los que se ha hecho referencia anteriormente deberían incluir los procesos para las actividades de gestión, la provisión de recursos, la realización del producto y las mediciones.

Guías y Orientaciones:

1. Se determinarán los procesos básicos de la organización (aquellos para las actividades de gestión, provisión de recursos, realización del productos y las mediciones) y las interacciones entre se incluye, si hubieran los subcontratados.
2. No es obligatorio, pero si recomendable, que se definan los procesos mediante mapas de proceso, diagramas de flujo o esquemas que identifiquen estos, su secuencia e interacciones.
3. Puntos críticos
  - No haber considerado los procesos de determinadas áreas (p.e administración...)
  - Confundir los procesos con el organigrama de la organización.
  - No definir la interrelación entre los procesos.
  - No realizar medidas sobre ningún proceso, ni disponer de datos para establecer mejoras sobre estos.

### **MAPA DE PROCESOS**

Identificar e interrelacionar los procesos es el primer paso para poder comprenderlos y mejorarlos. Para ello es absolutamente recomendable apoyarse en metodología sólida y consistente que no solo permita construir un Mapa de Procesos (Ver figura 1 – Mapa de procesos) sino que garantice la fiabilidad del diseño de las interrelaciones implícitas en el mismo.



La utilización del modelo, permite diferenciar los procesos según los 3 tipos de procesos siguientes:

- **Procesos estratégicos.-** Son los procesos responsables de analizar las necesidades y condicionantes de la sociedad, del mercado y de los accionistas, para a partir del análisis de todo ello y el conocimiento de las posibilidades de los recursos propios, emitir las guías adecuadas al resto de procesos de la organización para así asegurar la respuesta a las mencionadas necesidades y condicionantes.
- **Procesos clave.-** Son los procesos que tienen contacto directo con el cliente, de hecho son los procesos a partir de los cuales el cliente percibirá y valorará nuestra calidad.
- **Procesos de soporte.-** Son los procesos responsables de proveer a la organización de todos los recursos necesarios, en cuanto a personas, maquinaria y materia prima, para a partir de los mismos poder generar el valor añadido deseado por los clientes.

## PROCESO Y PROCEDIMIENTO

Para poder avanzar en la gestión y mejora de los procesos existe una diferenciación importante a tener en cuenta: La diferencia entre proceso y procedimiento.

- *Un proceso es un ámbito de actuación que define un curso de acción compuesto por una serie de etapas, las cuales añaden valor a las entradas con el fin de producir unas salidas que satisfagan las necesidades del cliente del proceso.*
- *Un procedimiento es la descripción o representación gráfica de las actividades inherentes a un proceso.*
- También podemos definir que un proceso nos dice lo QUE hacemos y para QUIEN lo hacemos y un procedimiento nos dice COMO hacerlo.

## IDENTIFICACION DE PROCESOS CRITICOS

Debido a que los recursos son esencialmente limitados, priorizar la mejora continua es absolutamente recomendable, para ello en primer lugar es necesario identificar cuales son los Factores Críticos de Éxito (FCEs) de la organización.

- *Es un elemento en el cual se tiene que ser especialmente excelente debido a que el mismo puede determinar el éxito o el fracaso de la organización.*
- *Deben de satisfacer la condición de “necesario y suficiente” asegurando que cada uno de ellos es necesario para la Misión de la organización y que la suma de todos es suficiente para alcanzarla.*

Una vez determinados, podremos identificar cuales son los procesos de la organización que tienen impacto directo en los mismos, Identificar los Procesos Críticos es la base para poder administrar los esfuerzos de mejora continua de la organización.



## **ESTABLECIMIENTO DE INDICADORES**

### **¿QUÉ ES UN ESTÁNDAR?**

Los estándares internacionales que la ISO desarrolla son útiles a las organizaciones industriales y a los negocios comerciales, así como a los gobiernos y a los órganos reguladores, ya que al definir la forma en que los productos son elaborados o las condiciones específicas en las que se prestan servicios, permite disponer de bases de operación, negociación, comercialización y distribución de productos y de los servicios tanto en el sector público como en el privado y, general, a las personas en sus papeles de consumidores y usuarios.

Los estándares de ISO contribuyen y benefician las operaciones de intercambio en cuanto a la fabricación y la distribución de los productos así como en la prestación de los servicios. Hacer estas operaciones bajo estándares resulta más eficiente, más segura y más limpia. El comercio entre los países sea más fácil y con mayor intercambio de beneficios.

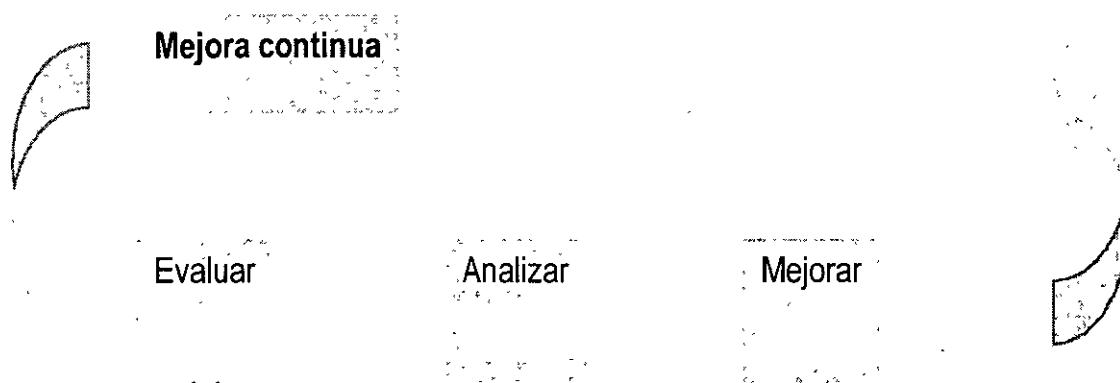
Los Estándares desempeñan un papel trascendente para incrementar los niveles de calidad, de seguridad, de confiabilidad, de eficacia y de capacidad de intercambio - así como en la conversión de estas ventajas en un coste económico. Proporcionan un marco de la referencia, o una lengua tecnológica común, entre los proveedores y sus clientes - que facilite comercio y la transferencia de la tecnología.

Los estándares se hacen presentes en muchas y muy diversas formas: Por ejemplo, como compradores o usuarios de productos, pronto notamos que la ausencia de estándares repercute en productos de mal calidad, que no cumplen con lo esperado, que son incompatibles con el resto de nuestros equipos, y que algunos son poco confiables o verdaderamente peligrosos. **UN PRODUCTO FABRICADO SIN ESTÁNDARES NO RESUELVE NUESTRA EXPECTATIVAS.**

### **B) LO QUE SE EVALUA**

#### **3.7. GESTION DE LOS PROCESOS**

Tres fases son las necesarias para comprender y poder mejorar continuamente los procesos: Evaluar, analizar y mejorar



La descripción y el detalle de cada uno de ellas sigue a continuación.

### **Evaluar**

1. Definir la razón de ser del proceso de forma tal que permita la comprensión del valor añadido del mismo respecto de su contribución a la Misión de la organización.
2. Asignar un propietario de proceso que lidere la mejora continua de la eficacia y la eficiencia.
3. Consensuar requerimientos cliente – proveedor como primer paso para la mejora de calidad.
4. Definir indicadores sólidos y consistentes que permitan la toma de decisiones acertadas respecto de la mejora de la calidad. Es necesario estar seguro de que los datos en todo momento, reflejan la situación actual, la tendencia y son coherentes con los requerimientos cliente – proveedor existentes.
5. A partir de la comprensión de la misión, los requerimientos de los clientes y los resultados de los indicadores, evaluar el proceso identificando las ayudas y barreras existentes en el entorno y los puntos fuertes y áreas de oportunidad del proceso en si. El resultado de la evaluación nos permitirá detectar las áreas de mejora a considerar.

### **Analizar**

1. Analizar las áreas de mejora, utilizando herramientas de mejora de la calidad tales como: Proceso de Mejora de Calidad, Análisis de causas raíz, simplificación de procesos.
2. Determinar los beneficios que la aplicación de la metodología del Benchmarking puede aportar, en cuanto a la obtención de prácticas adecuadas para obtener las mejoras de rendimiento necesarias.
3. Identificar las acciones adecuadas para garantizar la mejora del rendimiento.

### Mejorar

1. Convertir las acciones en planes detallados de mejora
2. Llevar a cabo los planes de mejora
3. Comparar los resultados de los indicadores con los resultados previos, comprobando de esta forma si las acciones dan la mejora esperada.
4. Verificar la satisfacción del cliente
5. Iniciar un nuevo ciclo de gestión, volviendo a la fase de evaluación.

Los requisitos para un sistema de gestión de la calidad se observan cuando una organización:

- a) Necesita demostrar su capacidad para proporcionar de forma coherente productos y / o servicios que satisfagan los requisitos del cliente y los reglamentarios aplicables
- b) aspira a aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación eficaz del sistema, incluidos los procesos para la mejora continua del sistema y el aseguramiento de la conformidad con los requisitos del cliente y los reglamentarios aplicable.
- c) Considera conforme a la Norma Internacional que el término "producto" se aplica únicamente a un resultado solicitado por el cliente o usuario.
- d) Que se propone demostrar que los productos cumplen los requisitos del cliente además de los reglamentarios

Puntos críticos a considerar en el desarrollo de un sistema de Gestión de Calidad

- No demostrar el conocimiento ni tener identificados o no cumplir los requisitos reglamentarios básicos en materia de calidad que involucren a la actividad de la organización.
- No definir ni aplicar procesos para la mejora continua.
- Todos los requisitos de esta norma internacional son genéricos y se pretende que sean aplicables a todas las organizaciones sin importar su tipo, tamaño y producto suministrado.
- Cuando uno o varios requisitos de esta norma internacional no se puedan aplicar debido a la naturaleza de la organización y de su producto, pueden considerarse para su exclusión.
- Cuando se realicen exclusiones, no se podrá alegar conformidad con esta norma internacional a menos que dichas exclusiones queden restringida a los

requisitos expresados en la norma y que tales exclusiones no afecten a la capacidad o responsabilidad de la organización para proporcionar productos que cumplan con los requisitos del cliente y los reglamentarios aplicables.

- Excluir actividades del alcance del sistema sin justificación ( p.e ventas a través de delegaciones de existir estas)
- No incluir en el alcance del sistema actividades subcontratadas ( p.e diseño cuando aplique)

## **COMPORTAMIENTO DE LOS INDICADORES Y LOGRO DE ESTANDARES**

Walter A. Shewhart, el padre del Control Estadístico de Procesos, inventó en los años 20, en los laboratorios de la empresa Bell Telephone, una nueva forma de pensar acerca de la variación y desarrolló la herramienta fundamental para su interpretación, la Carta de Control. Concluyó que hay dos clases de variación: a) la que se debe a causas comunes; es decir, a la forma en que se diseñó y se opera normalmente el sistema y b) la que se debe a causas especiales o asignables. Al no comprender la distinción entre estas dos clases de causas, de buena fe se cometen los dos tipos de errores que se describen enseguida.

***1. Tratar una falla, queja, error o accidente como si se debiera a algo especial o asignable, cuando de hecho proviene del sistema; es decir, que es variación aleatoria debida a causas comunes.***

***2. Tratarlos como si se debieran a causas comunes, cuando de hecho se debieron a alguna causa especial o asignable.***

Cometer estos errores aumenta la variación, genera pérdidas insospechadas y causa desmoralización. En la gerencia tradicional no hay distinción entre causas comunes y causas especiales; casi toda variación se interpreta como que se debe a causas especiales y por eso el primer tipo de error es el más común. Sucede algo indeseable y la reacción casi inmediata es responder como si se tratara de un acontecimiento aislado, esporádico. Se supone implícitamente que el sistema o proceso es exacto, que "nunca se equivoca".

Esto no causaría muchos problemas si las causas especiales de variación fueran las predominantes, porque son las más fáciles de identificar y erradicar. Lamentablemente, la inmensa mayoría de los acontecimientos indeseables son causados por el proceso mismo; es decir, por la forma en que fue diseñado. Al desconocer cómo hacer esta distinción, los gerentes exigen entonces naturalmente una explicación y quieren saber quién es el responsable, como mencionamos antes. Al hacer esto, se incurre en pérdidas innecesarias como las siguientes:

- a) Culpar a la gente por problemas que están fuera de su control.
- b) Gastar dinero en equipo nuevo innecesario.
- c) Perder tiempo buscando explicaciones por lo que se percibió como una tendencia, siendo que nada ha cambiado.
- d) Tomar acciones cuando lo mejor hubiera sido no hacer nada.

	<b>VARIACIÓN QUE INDICA DESEMPEÑO BUENO O MALO</b>	<b>VARIACIÓN QUE RESULTA DE CAUSAS COMUNES O ESPECIALES</b>
<b>ENFOQUE</b>	Resultados del proceso (producto o servicio)	Causas de la variación en el proceso
<b>PROPÓSITO</b>	Clasificar los resultados como aceptables o inaceptables	Suministrar una base para tomar acción sobre el proceso
<b>BASE</b>	Lo que quiere o necesita el cliente	Lo que el proceso realmente produce
<b>MÉTODOS</b>	Especificaciones, presupuestos, metas numéricas, otras formas para juzgar el desempeño	Cartas de Control

El propósito fundamental de las Cartas de Control de Shewhart es ayudar a distinguir entre las dos situaciones. Estas cartas son series de tiempo, en las que la gente en el proceso hace un "mapeo" de la variable de interés a través del tiempo. De allí su nombre; se trata de cartografía o elaboración de mapas de la "voz" del proceso, de su comportamiento dinámico. Existen varios tipos de cartas de control, según la naturaleza del proceso o de los atributos de calidad que se quieran controlar. Así, por ejemplo, se puede graficar una sola medición por período, o un promedio o rango de un conjunto de mediciones, o una cuenta de piezas defectuosas, o una cuenta del número de defectos por artículo.

Las causas comunes son aquellas que son parte inherente del proceso o sistema y que afectan a todos los que están trabajando dentro de él. La variación debida a estas causas es aleatoria y refleja las variaciones de todo tipo que provienen del diseño del proceso o sistema y de su forma normal de operar.

La clave es que no es posible averiguar la causa de una variación debida a causas comunes. Esta variación aleatoria proviene de un número muy grande de interacciones de todos los factores, tangibles e intangibles, que intervienen normalmente en el proceso. Entonces, cuando el proceso solamente se ve afectado por causas comunes, se dice que es estable, o que está en estado de control estadístico. De hecho, esta es la definición operacional que Shewhart hizo de estabilidad o estado de control.

Las causas especiales son aquellas que no son parte del proceso o sistema, sino que ocurren debido a circunstancias específicas; no ocurren todo el tiempo ni necesariamente afectan a todos. Esta variación no es aleatoria, sino que sigue patrones específicos reconocibles. Su causa se puede averiguar, o asignar mediante una investigación, generalmente con el apoyo de otras herramientas estadísticas tales como el Diagrama de Causa-Efecto, llamado también Diagrama de Ishikawa o Diagrama de Espinas de Pescado y el Diagrama de Pareto.

Si un proceso o sistema se ve afectado por causas comunes y por causas especiales o asignables, se dice que es inestable o que está fuera de control, desde el punto de vista estadístico. Esta forma de interpretar la variación es fundamentalmente diferente a la tradicional, que se sustenta en términos de cumplimiento o incumplimiento con especificaciones; es decir, en términos de "bueno" o "malo", "pasa" o "no pasa".

La concepción tradicional tiene varias limitantes serias:

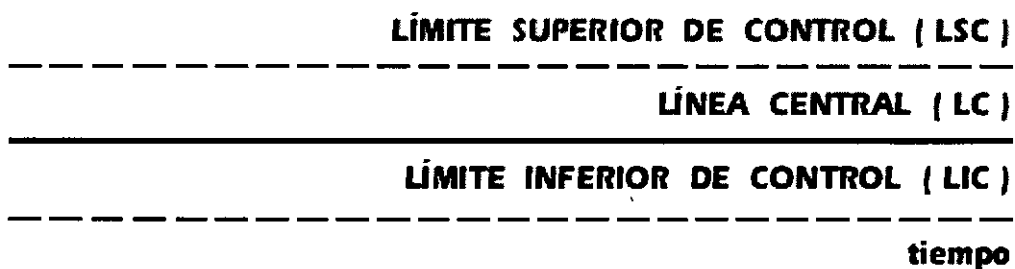
- 1. Supone implícitamente que las pérdidas impartidas a la sociedad por falta de calidad son nulas mientras se cumple con las especificaciones y que se convierten súbitamente en inaceptables cuando se deja de cumplir con ellas. En otras palabras, la función de pérdida es una función escalón; basta una variación infinitesimal para que lo bueno se convierta en malo.**
- 2. No proporciona información acerca de las causas de la variación y, por lo tanto, tampoco información para mejorar los procesos. Es, de hecho, una barrera contra el mejoramiento.**
- 3. Es una visión dual, pobre e incompleta, no sólo de las pérdidas impartidas a la sociedad, sino de la naturaleza de los procesos.**
- 4. No distingue entre "la voz del cliente", las especificaciones y "la voz del proceso"; lo que el proceso es capaz de producir.**

En el trabajo directivo, hay que resolver problemas, pero esto no mejora el sistema. Cuando hay un incendio en un edificio, apagar el fuego y hacer reparaciones no mejora el edificio, simplemente lo deja como debería haber estado desde el principio.

En otras palabras, resolver problemas o apagar fuegos consiste en identificar y eliminar causas especiales de variación.

Hay, pues, una importante diferencia entre apagar fuegos y mejorar la calidad. Los tipos de decisiones son diferentes y el énfasis de la responsabilidad no recae en las mismas personas dentro de la organización.

Las Cartas de Control de Shewhart son el método o definición operacional para averiguar en cuál de las dos situaciones nos encontramos, para ver si el proceso es estable o no lo es. Su interpretación requiere, entre otras cosas, la observación atenta de un número razonablemente grande de datos; equivale a "ver la película" y en eso reside fundamentalmente su poder de predicción hacia el futuro cercano.



## PRINCIPIOS PARA LA ELABORACIÓN DE NORMAS

Teniendo en cuenta estas necesidades de los usuarios el comité TC 176 fijo a los expertos ocho principios que deberían regir la elaboración de estas.

1. Organización enfocada hacia el cliente
2. Liderazgo
3. Participación del personal en el sistema
4. Enfoque hacia los procesos
5. Enfoque del sistema hacia la gestión
6. Mejora continua
7. Enfoque objetivo hacia la toma de decisiones basadas en hechos
8. Relaciones mutuamente beneficiosas con los suministradores

El primer principio establece que las organizaciones dependen de sus clientes y deben conocer sus expectativas actuales y futuras y esforzarse por estar a nivel de estas expectativas.

El segundo principio pone de manifiesto que a la dirección de la organización de nada le servirá un sistema que no le ayude a ejercer y a desarrollar el liderazgo dentro de la organización y a fijar objetivos y metas mediante el desarrollo de estrategias en las que se involucre de manera efectiva todo el personal

La importancia del capital humano, considerando los aspectos relativos a la motivación, comunicación y participación del personal y definiendo una política que integre al personal y de respuesta a sus expectativas, es puesta de manifiesto en la redacción del tercer principio.

En el principio cuarto se establece la necesidad de que las organizaciones identifiquen cuales son sus procesos, entendiendo estos como toda actividad que utiliza recursos y que se gestiona para obtener a partir de unos elementos de entrada unos resultados.

El quinto principio establece la utilidad de utilizar un enfoque basado en los procesos para mejorar la eficacia y eficiencia del sistema. Para ello la organización deberá comprender e identificar cuales son sus procesos, las interfaces entre estos y, establecer como se gestionan y controlan.

En relación con el principio sexto, la organización debe promover el uso de enfoques creativos e innovadores para los procesos de mejora. Debe definirse un modelo de mejora continua que integre estos 4 pilares, que a su vez componen su estructura:

- | Responsabilidad de la dirección
- | Gestión de los recursos
- | Realización del producto
- | Medición análisis y mejora

El modelo propone que la dirección defina unas políticas y objetivos, que se planifiquen los recursos necesarios y desarrollen los procesos, analizando y midiendo los resultados obtenidos en relación a las políticas, objetivos y requisitos del producto y del cliente, informando a la dirección de los resultados y desencadenando el proceso de toma de acciones y mejora. Todo ello tendrá como consecuencia lógica una mayor satisfacción de los clientes a la par que una mejora en los resultados.

En el séptimo principio se realza la importancia de que el sistema debe proporcionar los datos necesarios sobre productos, procesos, satisfacción de clientes... para disponer de resultados objetivos, como requisito indispensable para la toma de decisiones dentro de la organización.



El octavo principio establece que la organización debe integrar a los suministradores en sus procesos y comprometerlos en la marcha de estos. Debe establecerse relaciones de confianza que redunden en la mejora de los productos y servicios.

### **C) LO QUE MEJORAMOS**

#### **PUNTOS CRITICOS CLAVES PARA LA CALIDAD**

No En todas las organizaciones se tiene el convencimiento de la necesidad de la implantación de un Sistema de Calidad ISO 9000 o acorde al modelo europeo EFQM de Calidad Total. Otras veces no se dispone de los medios adecuados o se considera un gasto excesivo para la empresa. Sin embargo, están interesadas en mejorar la calidad en su sentido más amplio.

En este apartado se ilustran las vías de actuación más importantes en la mejora de la calidad de una empresa. Desde luego, la posibilidad más importante de mejora es aprovechar todo el potencial existente en la actualidad en la empresa. Y para conseguir este aprovechamiento se debe comenzar con los trabajadores.

En el concepto tradicional, los trabajadores hacían lo que se les decía, de manera que el cerebro de la organización era la dirección y toda la capacidad intelectual del resto de la era desperdiciada. Es evidente la importancia de la aportación intelectual del personal que tiene un contacto más directo con todas las actividades de la organización y tiene un mayor conocimiento de las mismas.

Para conseguir aprovechar al máximo esta capacidad, actualmente hay muchas herramientas como puedan ser las de trabajo en equipo (las siete herramientas de la calidad) y los grupos de mejora (o círculos de Calidad).

Para la implantación de algunas de estas técnicas se debe de pasar necesariamente una fase de formación, sobre todo por parte de los directivos y mandos intermedios, ya que son ellos los que han de liderar necesariamente esta transformación en la forma de trabajar en la empresa.

Por otro lado, se ha de trabajar con mayor intensidad en la mejora de los aspectos que afectan de una forma más directa a la calidad del producto y/o prestación de servicio final. Para ello se ha de prestar especial atención a las siguientes actividades:

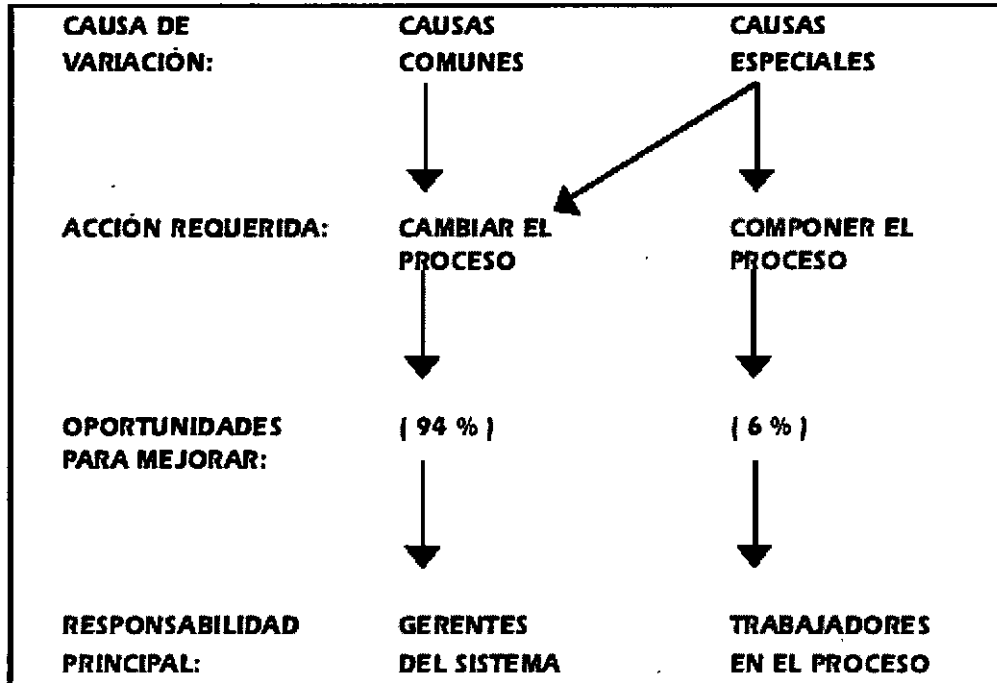
- Servicio. Se ha de tener mucho cuidado con los compromisos adquiridos con el cliente, comprobando en operación que todos los datos son correctos y que se

tiene capacidad para cumplir con los requisitos especificados por el cliente (incluido el plazo de entrega).

- Por lo tanto, es importante que se fijen las personas encargadas de revisar y aprobar las operaciones (que han de tener la suficiente información para poder hacerlo), así como los métodos empleados para ello.
- Diseño. Muchas veces se dice que se tiene un producto estupendo y no se vende. De cara a diseñar un producto no se tiene que realizar el diseño del producto más perfecto o del servicio más completo, sino que se debe buscar el producto o servicio más acorde con las necesidades del cliente (tanto en precio, como en prestaciones).
- Compras. En la calidad del producto final y/o del servicio prestado es indiscutible la influencia de los productos que lo componen (tanto en la calidad, como en el precio o en el plazo de entrega). Para realizar compras sólo a proveedores aceptables se puede implementar un sistema de evaluación de proveedores y disponer de una lista con la valoración dada por la organización a todos ellos.
- Producción. El proceso de producción o de prestación del servicio es el punto que más directamente afecta a la calidad final que el cliente va a preciar más claramente. Es por esto que parece obligatorio revisar periódicamente si el proceso de producción es el óptimo y si realmente se lleva a cabo tal y como se ha planificado.
- Servicio. Es el punto de tratamiento más complejo y delicado de todos, ya que no se puede inspeccionar y segregar antes de que repercuta en el cliente. La prestación del servicio se realiza con el cliente, por lo tanto cuando se detecta un servicio defectuoso ya es demasiado tarde. En la prestación del servicio, por lo tanto es fundamental la correcta planificación del mismo (estar seguro de que "no puede" fallar) y el tratamiento de reclamaciones del cliente (único medio a nuestro alcance para no perderlo definitivamente).
- Otras. Un sistema de calidad completo ha de afectar a todas las áreas, pero con las que se debe andar con más cuidado, además de las ya mencionadas, son las siguientes:
  - Control de la documentación y datos. Pueden surgir muchos problemas por utilizar especificaciones del cliente caducadas, confundir un envío con otro o, simplemente, no ser capaz de encontrar un papel en un momento determinado. Un control de la documentación que sea capaz de definir cual es la última edición, donde está y quien es el responsable de su archivo, puede evitar muchos problemas.
  - Medidas, inspección y control. En un proceso de producción, puede evitar muchos problemas tener constancia escrita de las correctas magnitudes de los diferentes productos y de las condiciones de trabajo adecuadas (temperatura

de un horno, tiempo de cocción, etc.) de cara a futuras reclamaciones. Además, la medida y control de estas magnitudes puede servir para detectar problemas o errores graves antes, incluso, de que se produzcan.

- Esta metodología de trabajo debe incluirse en el proceso y confundirse con el, de manera que no suponga una carga de trabajo adicional para el operario.
- Control de productos no conformes. El control de los productos detectados como no - conforme es fundamental para evitar errores.
- Medidas correctoras y preventivas. De cara a una mejora de la calidad es indiscutible que se deben tomar unas medidas para corregir los problemas detectados y para tratar los que puedan ocurrir. Hacer esto con una metodología que asegure su continuidad en el tiempo puede suponer una fuente de mejoras que vayan aumentando el nivel de calidad ofrecido por la empresa.
- Auditorias Internas de Calidad. Para el mantenimiento de un Sistema de Calidad es necesario auditar periódicamente las diferentes actividades para detectar las anomalías que se produzcan y poder tratarlas. Implantar un sistema de calidad y no mantenerlo es desperdiciar muchas ventajas y un lujo que nadie se puede ni se debe permitir.



## REVISIÓN Y LA COMPROBACIÓN: LA AUDITORIA

La auditoria de certificación es el proceso más importante y complejo, en el que se dan los siguientes pasos:

- Envío de la documentación a la entidad certificadora. La entidad certificadora estudia la documentación para comprobar que está de acuerdo a norma y fija una fecha para realizar la visita a las instalaciones.
- Visita (Auditoría de certificación). Un equipo de auditores de la entidad certificadora visita la organización para realizar la Auditoría. Normalmente este equipo está formado por dos auditores, uno de los cuales será el auditor jefe. El otro integrante del equipo suele ser un experto en la actividad de la empresa.
- Análisis de observaciones y no conformidades detectadas. Al finalizar la Auditoría el auditor jefe comentará las observaciones o no conformidades detectadas durante la misma y posteriormente enviará un informe completo. Estas observaciones y/o no conformidades han de ser analizadas por la organización de cara a elaborar un plan de acciones correctoras y/o preventivas.
- Elaboración de un plan de acciones correctoras y/o preventivas. Este plan se remite a la entidad de certificación, la cual en base a este plan y al informe de la Auditoría, pondrá fecha para otra visita en la que comprobarán la implantación del plan, o bien concederá directamente el certificado.

**Certificación. Una vez superadas todas las pruebas anteriormente mencionadas, la entidad certificadora concederá el certificado ISO 9000 a la empresa.**

Lecturas Recomendadas:

### **QUERER – SABER – PODER**

El mapeado de procesos y la identificación de los procesos críticos nos permitirán enfocar y llevar a cabo una gestión de procesos priorizada y consistente que nos asegurará la mejora continua. No obstante no quisiera terminar el artículo sin antes recordar que para garantizar la mejora continua debemos tener en cuenta un hecho fundamental:

*La mejora continua es un valor que no puede ser impuesto a los empleados, tiene que salir de ellos mismos. Conseguir que los empleados puedan aportar lo mejor de si mismos y así garantizar el éxito en la mejora continua de la organización exige gestionar tres requisitos:*

1. **QUERER.-** Tener la intención determinada de participar en la mejora continua es el primer requisito. Para ello un clima de comunicación abierta y honesta y la practica del reconocimiento son elementos básicos a construir mediante el adecuado rol de dirigentes.
2. **SABER.-** El segundo requisito consiste en canalizar adecuadamente la energía creativa de las personas hacia la mejora continua. Para ello debe de asegurarse que las personas están enfocadas hacia la satisfacción del cliente (saber que mejorar) y disponen de la formación necesaria para poder mejorar los procesos (saber como mejorar).
3. **PODER.-** Capturar el beneficio de la mejora continua exige invertir no solo en horas sino en recursos. Así pues el último requisito es proveer a las personas de la delegación de poder y los recursos necesarios para asegurar la captura de todo el potencial de mejora identificado.

En resumen: Una organización es una unidad viva (conjunto de personas proveedoras) que pretende sobrevivir en un determinado entorno. Para ello a partir del análisis del mismo, lleva a cabo una serie de actividades (procesos) dirigidas a añadir valor a recursos propios y ajenos, transformándolos así en recursos requeridos por otras organizaciones (conjunto de personas cliente). Así pues la voluntad y capacidad de adaptarse a las necesidades de los clientes y la voluntad y capacidad de añadir valor, son las bases conceptuales a partir de las cuales la mejora continua se convierte en algo mas, se convierte en una forma de vida.

## DIEZ PASOS PARA IMPLANTAR UN SISTEMA DE CALIDAD ISO 9000

Para facilitar la comprensión del proceso de Implantación de un Sistema de Aseguramiento de la Calidad ISO 9000 se ha dividido en 10 pasos. En algunos casos, estos pasos pueden ser simultáneos o secuenciales, según como se planifique la implantación. Para la implantación de un sistema de calidad habitualmente suele contratarse los servicios de algún especialista y/o alguna consultoría, aunque sólo sea durante el proceso de documentación e implantación.

Un Sistema de Calidad ISO 9000 ha de ser una herramienta de trabajo útil y no una carga para la empresa, por lo tanto no tiene porqué suponer un aumento de la carga de trabajo tan importante como para tener que contratar a un especialista. Sin embargo, sí que es útil la ayuda de una persona experimentada, sobre todo durante la documentación e implantación del sistema.

<b>Paso Nº</b>	<b>Proceso a seguir</b>	<b>Responsable</b>
1	<i>Información sobre las normas ISO 9000 y formación de un Responsable de Calidad.</i>	<i>Dirección General.</i>
2	<i>Diagnóstico del Sistema de Calidad. Evaluación de la organización desde el criterio de las normas ISO 9000 .</i>	<i>Responsable de Calidad y/o asesoría.</i>
3	<i>Planificación de la implantación. Decisión sobre los recursos a emplear y definición de la Política de Calidad de la empresa.</i>	<i>Dirección de la organización y Responsable de Calidad.</i>
4	<i>Documentación del Sistema. Realización de un Manual de Calidad, procedimientos e instrucciones técnicas.</i>	<i>Responsable de Calidad y/o asesoría.</i>
5	<i>Formación e información de los implicados en los procesos. Puede ser simultánea a la anterior.</i>	<i>Responsable de Calidad y/o asesoría.</i>
6	<i>Implantación. Simultánea a la anterior.</i>	<i>Responsable de Calidad y/o asesoría.</i>
7	<i>Definición de objetivos basándose en los datos obtenidos en la implantación por medio de los registros. En base a estos objetivos se elabora un plan de actuación en el que se defina el seguimiento que se va a realizar.</i>	<i>Dirección de la organización y Responsable de Calidad.</i>
8	<i>Auditoría interna. Puede ser realizada por la organización. Esta primera auditoría la debe realizar personal formado en la norma ISO 9000 y ha de tener una experiencia mínima a definir por la propia empresa.</i>	<i>Equipo de auditores de la propia organización y/o asesoría.</i>

9	<p><i>Selección de la empresa con la que se va a certificar. En función de:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Necesidad de prestigio (conocimiento del sector)</i></li> <li>• <i>Condiciones ofertadas.</i></li> </ul>	<p><i>Dirección General</i></p>
10	<p><i>Auditoría de certificación. Para realizar esta auditoría se debe haber implantado la totalidad del sistema al menos con tres meses de tiempo.</i></p>	<p><i>Responsable de Calidad.</i></p>

Los pasos 4, 5 y 6 deberían hacerse simultáneamente empleando una metodología basada en la mejora continua:

- Documenta lo que haces.
- Haz lo que dices.
- Prueba lo que haces.
- Aprende como hacerlo mejor.

Es un ciclo que ha de repetirse continuamente para normalizar y optimizar los trabajos. Esta es la manera de elaborar una documentación y adaptarla a la empresa, aprovechando este esfuerzo para mejorar los trabajos y la documentación.

Al implantar la norma debe tomarse una decisión sobre el orden a seguir durante la documentación e implantación del Sistema de Calidad, ya que la implantación de todo el sistema a la vez es algo prácticamente inviable. Habitualmente se comienza de las siguientes maneras:

- Por el mismo orden de la norma. Se van implantando los procedimientos por el orden que tienen en la norma.
- Por facilidad de implantación, comenzando por los procedimientos ya implantados o que no requieren de ningún trabajo adicional.
- Por necesidades de la empresa. En caso de que sea urgente la certificación se puede comenzar por los apartados que suponen una mayor generación de registros, de cara a tener cuanto antes la garantía escrita de la implantación del sistema.

### **1. Participación de toda la organización.**

Cuando una organización está adecuadamente motivada y dirigida hacia el mejoramiento de la calidad, un número de proyectos y actividades para el mejoramiento de la calidad de variada complejidad serán realizados e implementados continuamente por todos sus miembros y niveles de la organización. Estos proyectos y actividades se convertirán en parte normal del trabajo de cada cual y variarán desde lo que necesitan equipos funcionales o de dirección hasta los seleccionados e implementados por miembros individuales o equipos.

Un proyecto o una actividad para el mejoramiento de la calidad comienza generalmente con el reconocimiento de una oportunidad de mejoramiento. Este reconocimiento puede estar basado en las mediciones de las pérdidas relativas a la calidad y/o en comparaciones competitivas (puntos de referencias) contra organizaciones reconocidas como líderes en un campo particular. Una vez que se haya definido, el proyecto o la actividad para el mejoramiento de la calidad atravesará una serie de pasos y completará con la implementación de acciones preventivas o correctivas adoptadas en el proceso con el fin de alcanzar y mantener el nuevo y mejorado nivel de funcionamiento. A medida que se completan los proyectos o las actividades para el mejoramiento de la calidad, se seleccionan e implementan otros proyectos nuevos.

### **2. Inicio de los proyectos o las actividades para el mejoramiento de la calidad.**

Todo los miembros de las organización participan en el inicio de proyectos o actividades para el mejoramiento de la calidad. Deberán ser claramente definidos y demostrados la necesidad, el alcance y la importancia de los proyectos o actividades para el mejoramiento de la calidad. La definición debe incluir la retroalimentación y la historia pertinentes, las pérdidas asociadas a la calidad y su estado actual, expresados en términos numéricos específicos, si es posible. Se deberá designar a una persona o a un equipo, sin exceptuar al jefe mismo, para emprender el proyecto o la actividad. Es necesario establecer un programa de acción y destinar los recursos necesarios a la actividad. Se dispondrá la revisión periódica del alcance, el programa, la asignación de recursos y los progresos.

### **3. Investigación de posibles causas.**

El propósito de este paso es aumentar la comprensión de la naturaleza del proceso que se va a mejorar, mediante la recopilación, validación y análisis de los datos. La toma de datos siempre deberá realizarse según un plan cuidadosamente elaborado. Es importante realizar la investigación de posibles causas con la mayor objetividad



posible y sin especulación acerca de cuáles podrían ser las causas o las acciones preventivas o correctivas. Las decisiones estarán basadas solo en los hechos.

#### **4. Establecimiento de relaciones de causa y efecto :**

Se analizarán los datos para comprender la naturaleza del proceso que se va a mejorar y para formular la posible relación causa - efecto. Es fundamental diferenciar las coincidencias y las relaciones causa efecto.

Las relaciones que parecen tener un alto grado de consistencia con los datos, necesitan ser ensayadas y confirmadas sobre la base de nuevos datos recopilados de acuerdo con un plan cuidadosamente elaborado.

#### **5. Adopción de acciones preventivas o correctivas.**

Una vez establecidas las relaciones causa - efecto, deben desarrollarse y evaluarse propuestas alternativas de acciones preventivas o correctivas para el examen de las causas. Los miembros de la organización que participan en la implementación de dichas acciones deben examinar las ventajas y desventajas de cada propuesta. La implementación exitosa depende de la cooperación de todos los implicados.

Se logra el mejoramiento de la calidad mediante la adopción de acciones preventivas o correctivas en el proceso para producir salidas más satisfactorias y/o reducir la frecuencia de salidas insatisfactorias. Si se confía solamente en la corrección de las salidas del proceso por medio de las reparaciones, las reelaboraciones o las clasificaciones, se dará un carácter perpetuo a las pérdidas relativas a la calidad.

#### **6. Confirmación del mejoramiento.**

Después de la implementación de acciones preventivas o correctivas, deben recopilarse y analizarse los datos apropiados para confirmar que un mejoramiento ha tenido lugar. Estos datos confirmatorios deben recopilarse sobre la misma base que los datos tomados para investigar y establecer las relaciones causa - efecto. También es necesario investigar los efectos secundarios, deseables o no, que hayan podido ser introducidos.

#### **7. Mantener las ganancias.**

Después de la confirmación del mejoramiento de la calidad, es necesario mantenerlo. Esto implica normalmente un cambio de las especificaciones y/o los procedimientos y las prácticas operativas o administrativas, la educación y el entrenamiento necesario y

la seguridad de que los cambios en cuestión se hayan convertido en parte integral del contenido de trabajo de toda persona participante.

Luego es necesario un control del proceso mejorado en su nuevo nivel de funcionamiento.

### **8. Continuar el mejoramiento.**

Si se obtiene el mejoramiento deseado, se debe seleccionar e implementar nuevos proyectos de actividades para el mejoramiento de la calidad. Teniendo en cuenta que siempre es posible lograr mejoras adicionales, puede repetirse un proyecto o una actividad de mejoramiento de la calidad, sobre la base de nuevos objetivos. Se recomienda el establecimiento de prioridades y la asignación de límites de tiempo para cada proyecto o actividad de mejoramiento de la calidad, sin que esto representen limitantes para la efectividad de las actividades de mejoramiento de la calidad.

## **Tema 6 Análisis de la Norma ISO 9001:2000**

**La especificación ISO 9001:2000**, es la plasmación articular de los procedimientos vistos en la página anterior sobre los principios de la norma ISO 9001, la ideología y teoría que rige la aplicación de la norma.

Está publicado bajo el título de "Sistemas de Gestión de Calidad". Aprobada por el CEN Comité Europeo de Normalización el 15-XII-2000. Y sustituye a la versión anterior ISO 9001:1994, junto con las ISO 9002 y ISO 9003

anterior. principios de la norma ISO 9001. **Son las obligaciones que contraen quienes suscriben la norma ISO 9001:2000**

Estas, son una serie de normativas de carácter legal, sobre los requisitos y forma que deben de proceder las empresas que quieran obtener la certificación ISO 9001, y mantenerla en las auditorías de la empresa certificadora.

Visite el resto de páginas de este extenso artículo para saber más sobre el sistema de gestión de calidad, y la norma ISO 9001

En inglés o francés, la organización ISO - Índice Guía de la Norma ISO 9001.

• Si desea la versión en castellano, puede adquirirla a AENOR Asociación española de normalización y certificación

## **Introducción, necesidad de la norma Iso 9001:2000**

"Nuestro entorno cada vez mas globalizado continua demandando cambios. La velocidad exponencial con que nacen, compiten y mueren nuestras ideas, nos lleva a plantearnos la necesidad de gestionar las organizaciones de forma muy distinta a como históricamente lo hacíamos hace muy poco tiempo. Consecuencia de lo anterior es que se reconoce la necesidad de lograr que el personal que conforma a las organizaciones, acepte invertir todo su talento en la organización, con un alto nivel de participación y requiriendo de la alta dirección correspondencia hacia ese esfuerzo. En esta línea han surgido una serie de modelos de gestión que reconocen el valor del conocimiento y pretenden promoverlo, estructurarlo y hacerlo operativo o valido para las organizaciones y la sociedad.

El modelo propuesto en la norma ISO 9001 en su versión del año 2000, es sin lugar a dudas, una evolución natural de las demandas de las organizaciones públicas y privadas para contar con herramientas de gestión más sólidas y efectivas para hacerse al incierto mar de la globalización y capitalizar sus esfuerzos

Una vez que surge la idea de llevar a cabo todo un proceso de trabajo que con llevara a la certificación internacional, es necesario enfocarse primeramente en los principios que rigen la norma ISO 9001, ya que son considerados como la base de todo un proceso de cambios.

Los requisitos de la norma ISO 9000:2000 son flexibles y algunos de ellos se pueden omitir dependiendo de las necesidades o características de cada organización. Dentro de este trabajo se ha buscado una forma clara de dar a conocer todo un proceso que va desde una idea hasta el reconocimiento internacional para una empresa, organización, institución etc. Por ello, en este capítulo se introducen los principios de la gestión de la calidad como requisitos, aclarando por supuesto que son solo los principios de la Gestión de la Calidad La experiencia acumulada por la implementación de las normas ISO 9000 en cientos de miles de organizaciones en todo el mundo indican la necesidad de mejorarlas, hacerlas más amigables sobre todo para la pequeña y mediana empresa. Dicha experiencia ha mostrado que los resultados deseados se alcancen mas eficientemente cuando las actividades y los recursos relacionados se gestionan como un proceso. En consecuencia uno de los caminos para lograr la mejora fue adoptar un sistema de gestión con un enfoque de procesos para lo cual se requirió desarrollar un modelo"

## ISO 9001:2000 Especificaciones y requerimientos

### **Requisitos de la documentación**

Una organización que adopte el enfoque anterior genera confianza en la capacidad de sus procesos en la calidad de sus productos y proporciona las bases para la mejora continua

#### **4.1.- Requisitos generales**

La Organización debe:

- Identificar los procesos necesarios para el Sistema de Gestión de la Calidad.
- Determinar la secuencia e interacción de estos procesos.
- Determinar los criterios y métodos para asegurar que la operación y el control de estos procesos sea eficaz.
- Asegurarse de la disponibilidad de recursos e información necesarios para apoyar la operación y el seguimiento de estos procesos.
- Realizar el seguimiento, la medición y el análisis de estos procesos.
- Implementar acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de estos procesos.

#### **4.2.- Requisitos de documentación**

La documentación debe incluir:

- Procedimientos e instrucciones
- Declaraciones de la Política de la Calidad y Objetivos de la Calidad.
- Manual de la Calidad.
- Los Procedimientos requeridos en esta Norma.
- Los Documentos necesarios para asegurar la planificación, operación y control de los procesos.

Los Registros requeridos por esta Norma.

### **5 Responsabilidad de la dirección**

La Alta Dirección debe tener compromiso con el Sistema de Gestión de la Calidad y su mejora continua

## 5.1 Compromiso de la Dirección

- Comunicando a la organización la importancia del cumplimiento de los requisitos
- Estableciendo su Política de Calidad
- Estableciendo sus objetivos de Calidad
- Revisar el Sistema de Calidad
- Proporcionado los recursos Adecuados

## 5.2 Enfoque al cliente

- La Alta Dirección debe asegurarse que se cuenta con un enfoque al cliente

Importante como nos aseguramos que entendemos las necesidades de los Clientes (Se audita en el Departamento Comercial cuando se revisa el Requisito 7.2)

## 5.3 Política de la Calidad

La Alta Dirección debe asegurar que la política de la cumple los requisitos solicitados por la entidad certificadora.

## 5.4 Planificación

### 5.4.1 **Objetivos de la Calidad**

5.4.2 La Alta Dirección debe establecer sus objetivos de Calidad que sean medibles, cuantificables y consistentes con la política de Calidad

### 5.4.3 **Planificación del Sistema de Gestión de la Calidad**

La Alta Dirección debe asegurar que:

- Se planean los cambios al sistema de Gestión de Calidad
- Se planea la implantación del Sistema de Gestión de Calidad

Debemos asegurar que el proceso de planeación y transición del Sistema se lleve de Acuerdo a lo planeado

## **5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación**

### **5.5.1 Responsabilidad y autoridad**

La Alta Dirección debe asegurar que las responsabilidades, autoridades sean definidas y comunicadas dentro de la organización.

### **5.5.2 Representante de la dirección**

La Alta Dirección debe definir a un representante Coordinador del Sistema de Gestión de Calidad con responsabilidad y autoridad para:

- Asegurar que se implementa el Sistema de Gestión de la Calidad
- Mantener informada a la Dirección
- Asegurar que se tiene el enfoque al cliente en todos los niveles de la Organización

### **5.5.3 Comunicación interna**

La Alta Dirección debe asegurarse de una comunicación efectiva dentro de la Organización. Se va a Auditar que los proceso de comunicación se encuentren bien definidos, por ejemplo que se envíe la información, que se confirme la recepción y si existe la respuesta, como se dio esta.

## **5.6 Revisión por la dirección**

### **5.6.1 Generalidades**

Deben llevarse a cabo Revisiones por la Alta Dirección en intervalos planificados para:

- Asegurar la continua consistencia adecuación y efectividad del SGC
- Visualizar oportunidades para mejora
- Determinar la necesidad de cambios
- Revisar la política de Calidad
- Monitorear los objetivos
- Generar y mantener registros de las revisiones

### **5.6.2 Entradas para la revisión**

La información a ser usada en la revisión de la Alta Dirección es:

- Los resultados de auditorias
- Retroalimentación de los clientes

- Desempeño de los procesos y conformidad del producto
- Situación de las acciones correctivas y preventivas
- Seguimientos de las acciones derivadas de las revisiones anteriores de la dirección
- Cambios planeados que podrían afectar al Sistema de Gestión de la Calidad
- Recomendaciones de mejora

### **5.6.3 Salidas de la revisión**

Los resultados de la revisión por la Alta Dirección deben incluir decisiones y acciones asociadas a:

- Mejora de la efectividad del Sistema de Gestión de la Calidad y sus procesos
- Mejora del producto en relación con los requisitos del cliente y
- Necesidades de recursos.

## **6.0 Gestión de los recursos**

- Provisión de recursos
- Recursos Humanos
- Infraestructura
- Ambiente de trabajo
- ISO nos solicita que determinemos los recursos necesarios para operar con calidad y de esa manera será más probable lograr la satisfacción del cliente

## **7.0 Realización del producto**

### **7.1 Planificación de la Realización del producto**

### **7.2 Procesos Relacionados con los Clientes**

### **7.3 Diseño y Desarrollo**

### **7.4 Compras**

### **7.5 Prestación del Servicio**

### **7.6 Control de Equipos**

## **8.0 Mediciones, análisis y mejora**

Nos pide que establezcamos procesos de inspección y supervisión para demostrar en todo momento la conformidad del servicio, del sistema de gestión y de la mejora continua

### **8.1. Generalidades**

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

- Demostrar la conformidad del producto
- Asegurarse de la conformidad del sistema de gestión de la calidad, y
- Mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad

### **8.2 Supervisión y Medición**

- Satisfacción del cliente
- Auditoría Interna
- Supervisión de procesos
- Inspección de Servicio

### **8.3 Control de Servicio no Conforme**

### **8.4 Análisis de Datos**

### **8.5 Mejora**

- Mejora Continua
- Acciones Correctivas
- Acciones Preventivas



### Esquema de aplicación de la Norma ISO 9001:2000

Este esquema, explica gráficamente como interactúan los diversos apartados de los requerimientos de la norma ISO 9001:2000





FACULTAD DE INGENIERÍA UNAM  
DIVISIÓN DE EDUCACIÓN CONTINUA

# CURSOS INSTITUCIONALES

## DIPLOMADO EN CALIDAD TOTAL Y SISTEMA ISO 9001:2000

### MOD. III. IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD ISO 9001:2000

Del 12 de Junio al 10 de Julio de 2004

## ANEXOS

DE-015

Instructor: Lic. Francisco Martínez García  
PALACIO DE MINERÍA  
JUNIO/JULIO 2004

IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE  
GESTION DE CALIDAD  
BASADO EN LA NORMA  
ISO 9001:2000

**Prácticas**

A continuación tendrá usted el material de ejercicios que se utilizará en el Modulo III: IMPLEMENTACION DEL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD BASADO EN LA NORMA ISO 9001:2000.

El participante deberá desarrollar sus habilidades y utilizar ideas, experiencias y vivencias con las que asocia los conceptos clave del módulo.

Se han preparado formatos específicos para desarrollar los conceptos que servirán como guía para ordenar ideas.

## EJERCICIO No. 1 DESARROLLE SUS HABILIDADES DE RETENCION

### ¿Quién es ISO?

Usted (solo de memoria)	El apunte

### Qué es la Norma ISO 9001:2000

Usted (solo de memoria)	El apunte

### ¿Cuál es la estructura de ISO?

Usted (solo de memoria)	El apunte

### ¿Cuál es la finalidad de ISO?

Usted (solo de memoria)	El apunte

**¿Quién es el Comité 176?**

Usted (solo de memoria)	El apunte

**¿Cuántas empresas certificadoras se reconocen en México?. Nombre algunas de ellas.**

Usted (solo de memoria)	El apunte

**Cuales son algunas Atribuciones del Comité 176?. Señale 5 .**

Usted (solo de memoria)	El apunte

Fin del ejercicio No. 1 regrese al facilitador.

Correo electrónico:

**EJERCICIO NO. 2. DESARROLLE SUS HABILIDADES DE COMPRESIÓN A TRAVÉS DE SU EJERCICIO**

Escriba las siguientes respuestas

<p>1.- ¿Cuál es la acción que usted seleccionó?</p>	
<p>1.1 Describir la acción. ¿Cuáles son los puntos esenciales que la caracterizan? ¿qué incluye?</p>	
<p>1.2 ¿Quién se beneficia directamente? E ¿indirectamente?</p>	
<p>1.3- ¿Cuáles son los elementos de innovación que introduce en su trabajo?</p>	
<p>2.- ¿EN QUÉ CONTEXTO SE SITUA?</p>	
<p>2.1- ¿Qué elementos del contexto (demográfico, económico, cultural, institucional, etc.) han intervenido a favor de la acción?</p>	
<p>2.2- ¿A qué ejes estratégicos de desarrollo responde la acción?</p>	
<p>2 3- - ¿Cuáles son los obstáculos y las facilidades en el sector donde se aplica la acción?</p>	

<p>3.- ¿CÓMO SE HA GENERADO LA ACCIÓN?</p>	
<p>3.1- ¿Quién ha tenido la iniciativa?</p>	
<p>3.2- ¿Qué agentes ha habido que movilizar para que prosiguiera la acción?</p>	
<p>3.3- ¿Cómo se ha creado la convergencia entre estos agentes?</p>	
<p>3.4- ¿La acción se inspira en una experiencia ya existente? ¿Cuál?</p>	
<p>3.5- ¿Cuáles han sido los factores determinantes (favorecedores, obstaculizadores) para el paso de la idea a la acción?</p>	
<p>4.- ¿CÓMO SE HA PUESTO EN MARCHA?</p>	
<p>4.1 ¿Cuáles han sido las etapas para la puesta en marcha de la acción y qué duración han tenido?</p>	
<p>4.2 ¿Cuál es la situación actual? ¿Qué queda por hacer?</p>	

<p>4.3- ¿Cuáles han sido las soluciones aportadas para hacer frente a las dificultades?</p>	
<p>4.4- ¿Cuáles han sido y son las dificultades existentes?</p>	
<p>5.- ¿QUÉ EFECTOS TIENE?</p>	
<p>5.1- ¿Cuáles son los efectos de la acción ya conocidos? - ¿En términos cuantitativos? - ¿En términos cualitativos?</p>	
<p>5.2- ¿Cuáles son los efectos esperados en un futuro?</p>	
<p>5.3- ¿Ha permitido la acción aprender algo nuevo sobre el territorio?</p>	
<p>5.4- ¿Se han cumplido los objetivos?</p>	
<p>5.5- ¿Cómo ha contribuido la acción a eliminar los obstáculos o a valorizar las facilidades evocadas anteriormente?</p>	
<p>5.6- ¿Ha tenido la acción efectos imprevistos (positivos o dañosos)?</p>	



5.7- ¿Estos imprevistos han provocado el replanteamiento de la acción? ¿Cómo?	
6.- ¿ES TRANSFERIBLE?	
6.1- ¿Qué puntos destacaría de la acción para los que quieran inspirarse en ella?	
6.2 ¿Hay condiciones que impiden la transferencia de ciertos elementos de esta acción?	

**EJERCICIO 3 DESARROLLE SUS HABILIDADES DE SÍNTESIS EN EL EJERCICIO DE CONSTRUCCIÓN DE UNA AGENDA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD BAJO LA NORMA ISO 9001:2000**

Con la información que usted tiene sobre SU PROYECTO, realice el siguiente ejercicio que permite establecer una relación entre este y la Norma ISO 9001:2000. **OBSERVE QUE SE ABORDAN LOS REQUISITOS DE LOS SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD.** Los Sistemas de Calidad pretenden evaluar la forma y las razones por las que se hacen las cosas de una manera determinada, documentando dicha forma de trabajo y conservando los registros que demuestren lo que se llevó a cabo.

4.1 REQUISITOS GENERALES			
CONCEPTO	CARACTERISTICAS	COMO LO IDENTIFICO	QUE NECESITO CONSTRUIR
4.1 Requisitos Generales	Identificación, secuencia e interacción de los procesos		
	Definir métodos de control, seguimiento y medición de los procesos		
	Fijar acciones para alcanzar los objetivos planificados		
4.2 REQUISITOS DE LA DOCUMENTACIÓN			
4.2.1 Generalidades	La documentación debe incluir declaración política y objetivos, manual de calidad, procedimientos documentados, registros.		

<b>4.2.2 Manual de la Calidad</b>	Contendrá descripción requisitos y ámbito del Sistema, procedimientos o referencia a los mismos, descripción de la interacción entre los procesos		
<b>4.2.3 Control de la documentación</b>	Edición, Revisión, aprobación documentos y control documentos obsoletos		
<b>4.2.4 Control de los registros</b>	Ubicación, archivo, tiempo de archivo, control acceso		

<b>5. RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN</b>			
<b>5.1 COMPROMISO DE LA DIRECCIÓN</b>	Comunicación a la organización, definir política y objetivos de calidad, revisiones sistema y disponibilidad de recursos		
<b>5.2 ENFOQUE AL CLIENTE</b>	Identificar, definir y comprender las necesidades y requisitos del cliente		
<b>5.3 POLITICA DE CALIDAD</b>	Coherente con objetivos, sometido a revisión. Compromiso de Mejora. Revisada continuamente		
<b>5.4 PLANIFICACION</b>			
<b>5.4.1 Objetivos</b>	Documentar objetivos (consecuentes con política y con mejora continua) Deben ser medibles		
<b>5.4.2 Planificación de la Calidad</b>	Documentada y consecuente con el resto requisitos		

<b>5.5 RESPONSABILIDAD, AUTORIDAD Y COMUNICACIÓN</b>			
<b>5.5.1 Responsabilidad y autoridad</b>	Definir responsabilidades		
<b>5.5.2 Representante de la Dirección</b>	Miembro de la alta Dirección Control y Seguimiento Sistema		
<b>5.5.3 Comunicación interna</b>	Comunicación horizontal y vertical		
<b>5.6 REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN</b>			
<b>Se tendrá en cuenta: Auditorías, voz del cliente, seguimiento objetivos, proceso, productos y/o servicio, acciones correctoras y preventivas</b>			

<b>6 Gestión de Recursos</b>			
<b>6.1 Provisión de Recursos</b>	Identificar y aportar recursos técnicos, materiales financieros y humanos		
<b>6.2 Recursos humanos</b>	Definir y comunicar funciones y responsabilidad del personal  Determinar necesidades de formación, facilitar y evaluar eficacia de la formación. Mantener registros.  Sensibilizar a toda la organización sobre importancia Política de Calidad, Impacto del trabajo en la calidad, mejora, responsabilidades, consecuencias		
<b>6.3 Infraestructura</b>	Espacio de trabajo, equipos, mantenimiento, servicios de apoyo		
<b>6.4 Ambiente de trabajo</b>	Salud e Higiene, Métodos de Trabajo, Ética, Condiciones Ambientales		

<b>7 REALIZACIÓN DEL PRODUCTO</b>			
<b>7.1 PLANIFICACIÓN DE LA REALIZACIÓN DEL PRODUCTO</b>	Identificar y gestionar los procesos que afectan a la calidad de los productos y/o servicios. Se deben definir métodos control proceso, parámetros, normas, mediciones.		
<b>7.2 PROCESOS RELACIONADOS CON EL CLIENTE</b>			
<b>7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el producto</b>	Identificar requisitos de cliente, incluidos los legales.		
<b>7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto</b>	Requisitos definidos y documentados, registro pedidos verbales, resolver diferencias		

7.2.3 Comunicación con el cliente	Información producto y/o servicio, voz del cliente, pedidos		
<b>7.3 DISEÑO Y DESARROLLO</b>			
7.3.1 Planificación del diseño y desarrollo	Planes de diseño: etapas, equipo, revisión, verificación y validación		
7.3.2 Entradas al diseño y desarrollo	Requisitos de Cliente, legales y medioambientales. Experiencia previa		
7.3.3 Resultados del diseño y desarrollo	Cumplir requisitos entrada, criterio de aceptación, características especiales		
7.3.4 Revisión del diseño y desarrollo	Identificar problemas, evaluar capacidad de cumplir con los requisitos. Se ha de mantener archivo		
7.3.5 Verificación del diseño y desarrollo	Verificación en etapas planificadas.		
7.3.6 Validación del diseño y desarrollo	Comprobación de que el producto y/o servicio cumple con los requisitos definidos.		
7.3.7 Control de cambios del diseño y desarrollo	Antes de realizar el cambio se debe determinar el efecto en el resto del diseño, así como entre las partes del producto y/o servicio		
<b>7.4 COMPRAS</b>			
7.4.1 Proceso de Compras	Evaluación y selección de proveedores		
7.4.2 Información de las compras	Requisitos, métodos, documentación		
7.4.3 Verificación de los productos comprados	Verificación de los productos y/o servicios		
<b>7.5 OPERACIONES DE PRODUCCIÓN Y DE PRESTACIÓN DEL SERVICIO</b>			
7.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio	Mantenimiento, entorno de trabajo, normas de trabajo, medición, estado		

<b>7.5.2 Validación de los procesos de la producción y prestación del servicio</b>	Identificación procesos especiales, calificación de los procesos		
<b>7.5.3 Identificación y trazabilidad</b>	Identificación producto o servicio. La trazabilidad se implantará cuando sea un requisito especificado		
<b>7.5.4 Propiedad del cliente</b>	Verificación, Almacenamiento, Conservación, Comunicación con el Cliente		
<b>7.5.5 Preservación del producto</b>	Manipulación, embalaje, almacenamiento, entrega		
<b>7.6 CONTROL DE LOS DISPOSITIVOS DE SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN</b>	Controlar, calibrar, conservar, manejar y almacenar los equipos de medición y prueba, incluyendo el software		

## 8 MEDIDA, ANALISIS Y MEJORA

<b>8.1 Requisitos Generales</b>	El proceso de análisis y medición debe demostrar la eficacia de la gestión y la mejora del sistema de gestión de calidad. Periódicamente se evaluará la efectividad de las mediciones Los resultados son una entrada a la Revisión por la Dirección		
<b>8.2 SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN</b>			
<b>8.2.1 Satisfacción del cliente</b>	Seguimiento Satisfacción o Insatisfacción Cliente		
<b>8.2.2 Auditorias internas</b>	Seguimiento Sistema, Procesos y Producto		
<b>8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos</b>	Medición y seguimiento del proceso para asegurar su capacidad		

<b>8.2.4 Seguimiento y medición del producto</b>	Se debe verificar el cumplimiento de los requisitos especificados para el producto y/o servicio		
<b>8.3 CONTROL DEL PRODUCTO NO CONFORME</b>	Bloqueo producto no conforme Análisis de No Conformidades Destino producto no conforme. Reparado Aceptados mediante permiso Recalificados Rechazados Concesiones de Clientes Verificación reproceso o retrabajo.		
<b>8.4 ANALISIS DE DATOS</b>	Efectividad y adecuación del sistema de gestión de calidad Tendencias en las operaciones de proceso Satisfacción y/o insatisfacción del Cliente Conformidad a los requisitos del Cliente Características del productos, proceso y/o servicios		
<b>8.5 MEJORA</b>			
<b>8.5.1 Mejora Continua</b>	Mejora Continua		
<b>8.5.2 Acción correctiva</b>	Eliminar y Reducir causas de No Conformidad		
<b>8.5.3 Acción preventiva</b>	Eliminar y Reducir causas potenciales de No Conformidad		