

FACULTAD DE INGENIERÍA UNAM
DIVISIÓN DE EDUCACIÓN CONTINUA



División de Educación Continua, Facultad de Ingeniería, UNAM.

CURSOS ABIERTOS

DIPLOMADO EN SISTEMAS DE
GESTIÓN DE CALIDAD
ISO 9001:2000

MÓDULO I

**IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE
CALIDAD ISO 9001:2000**

CA 316

TEMA
APUNTES GENERALES



INGENIERÍA INDUSTRIAL

**EXPOSITOR: ING. MARÍA DEL CARMEN MARTÍN PIEDRA
DEL 26 DE MAYO AL 23 DE JUNIO DE 2007
PALACIO DE MINERÍA**



División de Educación Continua, Facultad de Ingeniería, UNAM.

IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

NORMA ISO 9001:2000

NMX-CC-9001-IMNC-2000



CONTENIDO

- I. ANTECEDENTES Y EVOLUCIÓN DE LA CALIDAD
- II. FAMILIA DE NORMAS ISO 9000:2000
- III. ISO 9000:2000, SGC VOCABULARIO
- IV. LOS OCHO PRINCIPIOS DE GESTIÓN DE CALIDAD
- V. ISO 9001:2000, SGC REQUISITOS (4 1 ENFOQUE DE SISTEMAS Y DE PROCESOS)
- VI. ISO 9001:2000, SGC REQUISITOS, REVISIÓN POR LOS PARTICIPANTES
- VII. PLANIFICACIÓN DEL SGC
- VIII. DIAGNOSTICO DE CONFORMIDAD CON ISO 9001:2000
- IX. PROGRAMA DE IMPLEMENTACIÓN
- X. REFERENCIAS



I. ANTECEDENTES.

Los primeros antecedentes que se conocen sobre requisitos formales (normas) de aseguramiento de calidad, se encuentran principalmente en la industria militar, aeroespacial y nuclear.

Esto trajo como consecuencia que en E.U.A., se realizaran una serie de normas militares con referencia a requerimientos de compra, esbozando una estructura para la administración de la calidad, que no solo intentaba una verificación del producto al final de la línea, sino que al mismo tiempo se trataran de minimizar los problemas durante todo el proceso de producción, desde la entrada de la materia prima, hasta el producto terminado.

En el Reino Unido, el Ministerio de Defensa basó sus sistemas de compras en aquellos utilizados en Estados Unidos, y así se desarrolló la serie 05-20, que eran normas para el comercio militar. En Estados Unidos, estos requerimientos estaban expuestos en las normas MIL-Q-9858 y MIL-I-45208.

En 1967 la Comisión de Energía Atómica (AEC) de EAU., editó el documento "General Design Criteria for Nuclear Power Plants", el cual contenía los criterios para desarrollar e implementar un programa de Aseguramiento de Calidad.

En 1969, la EAC publicó el apéndice B del 10CFR50 "CODE OF FEDERAL REGULATION - QUALITY ASSURANCE CRITERIAL FOR NUCLEAR POWER PLANTS", este documento dio a conocer al mundo los requisitos básicos de Aseguramiento de Calidad.

En 1970 se publicó la norma ANSI-N-45.2 "QUALITY ASSURANCE PROGRAM. REQUIEREMENTS FOR NUCLEAR POWER PLANTS", la cual establece los requisitos del programa de Aseguramiento de Calidad de una manera más comprensible.

Debido al éxito que tuvieron los sistemas de aseguramiento de calidad en proyectos nucleares, militares y espaciales, algunos industriales visionarios (principalmente estadounidenses y europeos) comenzaron a implementar la metodología de aseguramiento de calidad en sus actividades empresariales, obteniendo de esta manera, mejor control y fluidez de los procesos, mayor calidad de sus productos y sobre todo una mayor participación en el mercado y una disminución en sus costos de operación.

En 1971, en la sección III del Código ASME, se incluyó en su sección NCA el artículo 4000 "QUALITY ASSURANCE", que indica los requisitos de aseguramiento de calidad aplicables a fabricantes y ensambladores, cuyas actividades se relaciona con la sección 3 de este código.

En 1975, el Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA), desarrolló sus guías de aseguramiento de calidad, El Código 50-C-QA "Aseguramiento de calidad para la seguridad en los controles nucleares. Código de prácticas", el cual establece 13 criterios de aseguramiento de calidad.

En 1979, Inglaterra, por medio de la British Standard Institute se convierte en el primer país en generar estándares para el aseguramiento de calidad para industrias manufactureras a través de sus normas BS-5750.



International Organization for Standardization.



En el año de 1980, el Secretariado Central de la ISO, solicitó a un grupo de asesores que investigaran la necesidad y factibilidad de desarrollar normas para un sistema de administración de la calidad. Los resultados mostraron que existía una imperante necesidad por estas normas, y que era factible (aunque complejo) el desarrollar dichas normas, y así en 1984 se establece el TC/176 de la ISO, para desarrollar dichas normas.

En 1989 se constituye en México el ahora llamado COTENNSISCAL (Comité Técnico Nacional de Normalización de Sistemas de Calidad), para la elaboración de las normas mexicanas de calidad.

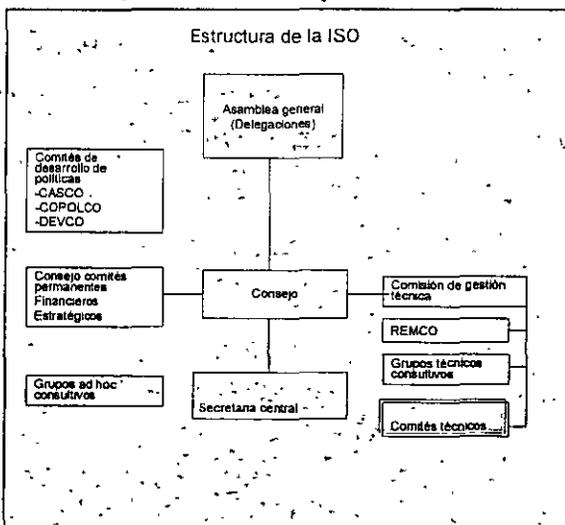
En 1990 México emite sus normas de sistemas de calidad NOM-CC (ahora NMX-CC) de sistemas de calidad basadas en la normativa ISO 9000.

En Agosto de 2006 se constituye el comité técnico de normalización nacional en sistemas de gestión de la calidad y evaluación de la conformidad llamado IMNC/CTMN 9 en sustitución del COTENNSISCAL (Comité Técnico Nacional de Normalización de Sistemas de Calidad).

EN QUE CONSISTE LA NORMATIVA ISO 9000/NMX-CC

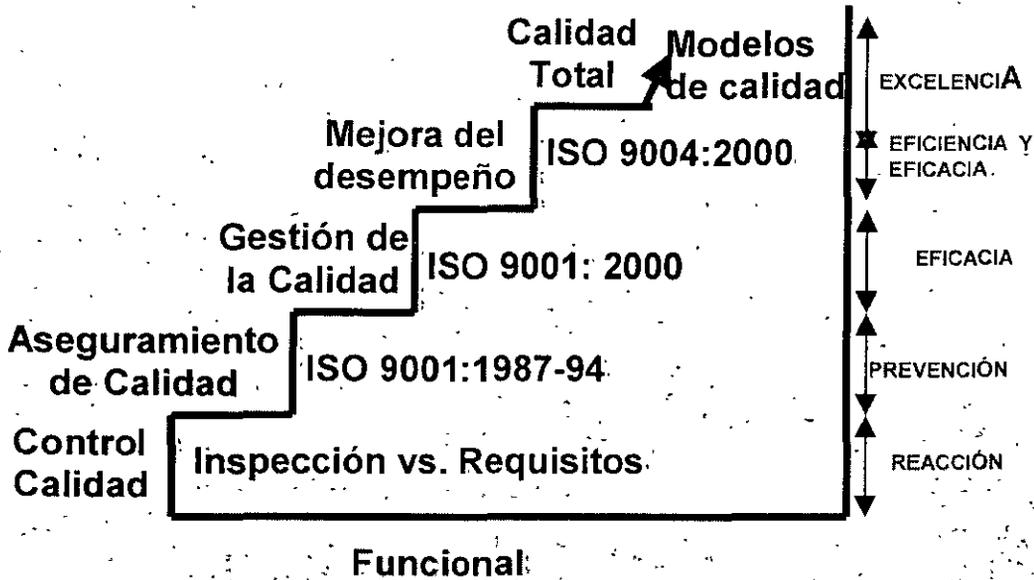
LAS NORMAS ISO

ISO no es un acrónimo; proviene del griego *ISO*, que significa igual. La International Organization for Standardization (ISO), es un organismo internacional normalizador que tiene su sede en Ginebra, Suiza, y trabaja mediante comités, subcomités, grupos de trabajo. Actualmente agrupa mas de 140 países y tiene mas de 200 comités trabajando en diversos temas, el ISO TC / 176 es el comité encargado de elaborar las normas de sistemas de calidad de la serie 9000. La siguiente ilustración muestra la estructura de la ISO:





I. Evolución de la Calidad



Evolución histórica del concepto de calidad

A lo largo de la historia el término calidad ha sufrido numerosos cambios que conviene reflejar en cuanto su evolución histórica. Para ello, describiremos cada una de las etapas el concepto que se tenía de la calidad y cuáles eran los objetivos a perseguir.

La historia del concepto de la calidad puede ser tan antigua como el mismo ser humano, surgiendo con la agricultura, los servicios y por último con la industrialización.

Un impulso importante al campo de la calidad fue dado con la Revolución Industrial; pero, más que todo, el desarrollo de herramientas estadísticas y gerenciales ocurre durante el presente siglo. El consumidor, tanto institucional como el particular, más exigente cada día, y la fuerte competencia nacional e internacional, provocan una evolución constante en las bases filosóficas y en la práctica de la Gestión de la Calidad.

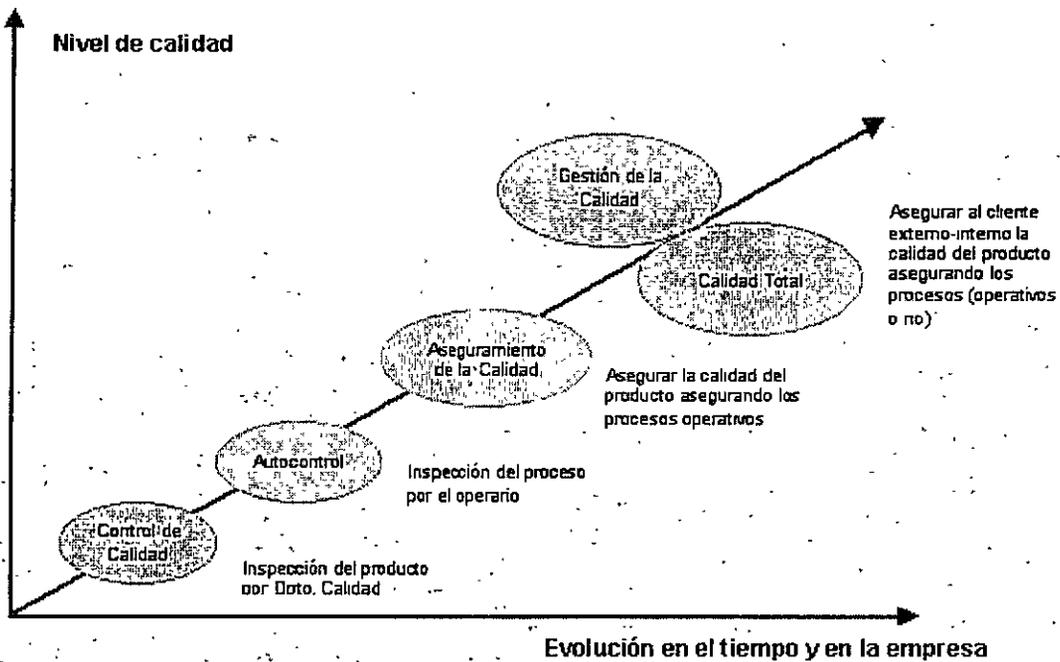


Etapa	Concepto	Finalidad
Artesanal	Hacer las cosas bien independientemente del coste o esfuerzo necesario para ello.	Satisfacer al cliente. Satisfacer al artesano, por el trabajo bien hecho Crear un producto único.
Revolución Industrial	Hacer muchas cosas no importando que sean de calidad (Se identifica Producción con Calidad).	Satisfacer una gran demanda de bienes. Obtener beneficios
Segunda Guerra Mundial	Asegurar la eficacia del armamento sin importar el costo, con la mayor y más rápida producción (Eficacia + Plazo = Calidad)	Garantizar la disponibilidad de un armamento eficaz en la cantidad y el momento preciso.
Posguerra (Japón)	Hacer las cosas bien a la primera	Minimizar costes mediante la Calidad Satisfacer al cliente Ser competitivo
Posguerra (Resto del mundo)	Producir, cuanto más mejor	Satisfacer la gran demanda de bienes causada por la guerra
Control de Calidad	Técnicas de inspección en Producción para evitar la salida de bienes defectuosos.	Satisfacer las necesidades técnicas del producto.
Aseguramiento de la Calidad	Sistemas y Procedimientos de la organización para evitar que se produzcan bienes defectuosos.	Satisfacer al cliente. Prevenir errores. Reducir costes. Ser competitivo.
Calidad Total	Teoría de la administración empresarial centrada en la permanente satisfacción de las expectativas del cliente.	Satisfacer tanto al cliente externo como interno. Ser altamente competitivo. Mejora Continua.

Esta evolución nos ayuda a comprender de dónde proviene la necesidad de ofrecer una mayor calidad del producto o servicio que se proporciona al cliente y, en definitiva, a la sociedad, y cómo poco a poco se ha ido involucrando toda la organización en la consecución de este fin.



La calidad no se ha convertido únicamente en uno de los requisitos esenciales del producto sino que en la actualidad es un factor estratégico clave del que dependen la mayor parte de las organizaciones, no sólo para mantener su posición en el mercado sino incluso para asegurar su supervivencia.



Inspección

Inspección es la acción de medir, examinar, ensayar, comparar con calibres una o más características de un producto o servicio y comparación con los requisitos especificados para establecer su conformidad.

Durante esta fase, se consideró que la inspección era la única manera de asegurar la calidad, reflejándose esto en el pensamiento y la literatura técnica de la época. La ejecución de la práctica se orientó a tareas tales como la selección y clasificación de los productos, el rescate de productos de lotes dañados, reprocesamiento, la ejecución de mezclas para salvar materias primas con daños leves, la toma de acciones correctivas y la búsqueda de las fuentes de no conformidad.

Con el transcurso del tiempo, los resultados demuestran que la inspección no le garantiza al consumidor el cumplimiento de sus demandas cambiantes y tampoco los resultados económicos de la gestión empresarial; por lo tanto, muchas empresas se innovan en el campo de la calidad. A partir de esa acción se hace evidente para el resto de las empresas, la necesidad de evolucionar.

La nueva etapa comienza con la introducción de la filosofía y práctica del Control de Calidad:



Control de Calidad

Son técnicas y actividades de carácter operacional utilizadas para satisfacer los requisitos relativos a la calidad. Se orienta a mantener bajo control los procesos y eliminar las causas que generan comportamientos insatisfactorios en etapas importantes del ciclo de calidad, para conseguir mejores resultados económicos.

El **Control de Calidad** se introduce en EUA a principios del siglo XX y puede definirse como el conjunto de técnicas y actividades de carácter operativo utilizadas para verificar los requisitos relativos a la calidad del producto.

En los años 30 se introduce la estadística en la inspección y en el control estadístico del proceso (**Control Estadístico del Proceso**).

En esta fase, existe ya un método de calidad, siendo la inspección una parte del Control de Calidad. La filosofía y la práctica del Control de Calidad se orienta al desarrollo de manuales de calidad, la recolección de información sobre el comportamiento de los procesos, utilización de la estadística básica en control de calidad, ejecución del autocontrol, análisis y ensayos de materias primas, de productos en proceso y productos terminados; se establecen los procedimientos para la elaboración control y difusión de informes. Aparece una planificación básica de control de calidad.

Nuevamente, con el transcurso del tiempo, los resultados demuestran que el Control de Calidad no le garantiza al consumidor el cumplimiento de sus demandas cambiantes y tampoco los resultados económicos de la gestión empresarial, por lo tanto, muchas empresas se innovan en el campo de la calidad. A partir de esa acción se hace evidente para el resto de las empresas, la necesidad de evolucionar. La nueva etapa comienza con la introducción de la filosofía y práctica del Aseguramiento de la Calidad.

Aseguramiento de la Calidad

Son todas aquellas acciones planificadas y sistemáticas necesarias para proporcionar la confianza adecuada de que un producto o servicio satisface los requisitos de calidad establecido.

En esta época de Aseguramiento de la Calidad, la filosofía y la práctica de la calidad cambian notablemente y, es la primera vez, que el enfoque no es sólo hacia la inspección y control de calidad, sino que ahora se concentra en que los mismos productos cumplan con sus especificaciones, a través de un sistema de calidad definido, y una planificación orientada a la calidad y utilización de los costos de calidad. Aparecen manuales de calidad comprensibles, hay un control estadístico del proceso, y se inicia la participación de algunas operaciones de no producción y del análisis de causa y efecto.

Una vez más, los resultados de Aseguramiento de la Calidad demuestran que, a pesar del esfuerzo, no se le garantiza al consumidor el cumplimiento de sus demandas cambiantes y tampoco se obtienen los resultados económicos deseados en la gestión empresarial; por lo tanto, muchas empresas se innovan nuevamente en el campo de la calidad. A partir de esa acción se hace evidente para el resto de las empresas, la necesidad de evolucionar. La nueva etapa se caracteriza por la introducción de la filosofía y práctica de la Gestión de la Calidad Total.



Sistemas de aseguramiento de la calidad: ISO 9000

El Aseguramiento de la Calidad nace como una evolución natural del Control de Calidad, que resultaba limitado y poco eficaz para prevenir la aparición de defectos. Para ello, se hizo necesario crear sistemas de calidad que incorporasen la prevención como forma de vida y que, en todo caso, sirvieran para anticipar los errores antes de que estos se produjeran.

Un Sistema de Calidad se centra en garantizar que lo que ofrece una organización cumple con las especificaciones establecidas previamente por la empresa y el cliente, asegurando una calidad continua a lo largo del tiempo.

Las definiciones, según la Norma ISO, son:

Aseguramiento de la Calidad:

Conjunto de acciones planificadas y sistemáticas, implementadas en el Sistema de Calidad, que son necesarias para proporcionar la confianza adecuada de que un producto satisfará los requisitos dados sobre la calidad.

Sistema de Calidad:

Conjunto de la estructura, responsabilidades, actividades, recursos y procedimientos de la organización de una empresa, que ésta establece para llevar a cabo la gestión de su calidad.

Las normas ISO 9000

Con el fin de estandarizar los Sistemas de Calidad de distintas empresas y sectores, y con algunos antecedentes en los sectores nuclear, militar y de automoción, en 1987 se publican las Normas ISO 9000, un conjunto de normas editadas y revisadas periódicamente por la Organización Internacional de Normalización (ISO) sobre el Aseguramiento de la Calidad de los procesos.

De este modo, se consolida a nivel internacional el marco normativo de la gestión y control de la calidad.

Estas normas aportan las reglas básicas para desarrollar un Sistema de Calidad siendo totalmente independientes del fin de la empresa o del producto o servicio que proporcione.

Son aceptadas en todo el mundo como un lenguaje común que garantiza la calidad (continua) de todo aquello que una organización ofrece.

En los últimos años se está poniendo en evidencia que no basta con mejoras que se reduzcan, a través del concepto de Aseguramiento de la Calidad, al control de los procesos básicamente, sino que la concepción de la Calidad sigue evolucionando, hasta llegar hoy en día a la llamada Gestión de la Calidad Total. Dentro de este marco, la Norma ISO 9000 es la base en la que se asientan los nuevos Sistemas de Gestión de la Calidad.



Gestión de la Calidad Total

A principios de los 50 Deming comienza a desarrollar, en Japón, sus ideas sobre la gestión de la calidad basada en la planificación, el control y la mejora.

La extensión de las actividades de mejora a todos los ámbitos de la empresa, y a todo tipo de ellas, da lugar al término **Calidad Total**. El Premio Nacional de la Calidad, en Japón, data de 1951.

En Occidente, en los 50, la gestión de la calidad estaba basada en el control de calidad.

Mientras en Japón se aplica la **Gestión de la Calidad Total** a final de los 60, en Occidente no se hace hasta los 80, siendo el Aseguramiento de la Calidad la única forma de gestión de la calidad en las organizaciones avanzadas. Se desarrollan las primeras **normas ISO** (9000:1987) que evolucionan hasta la actual 9001:2000.

En 1987 se crea el **Malcolm Baldrige** en lo que supone el primer modelo de gestión de la calidad total occidental.

En Europa la Calidad Total se introduce en 1988, con la creación de la EFQM (*European Foundation for Quality Management*). El primer premio EFQM data de 1991.

Es llamada también **Gerencia de la Calidad Total** o el **TQM (Total Quality Management)**. Es una práctica gerencial para el mejoramiento continuo de los resultados en cada área de actividad de la empresa y en cada uno de los niveles funcionales, utilizando todos los recursos disponibles y al menor costo. El proceso de mejoramiento se orienta hacia la satisfacción completa del consumidor, considerándose al recurso humano como el más importante de la organización.

En esta nueva evolución, en el concepto filosófico de la calidad se introduce a lo ya existente (inspección, control de calidad y aseguramiento de la calidad), la participación del proveedor y del consumidor como socios estratégicos de la empresa. La filosofía y el enfoque es satisfacer el 100 de las veces las demandas, tanto del consumidor interno como del externo.

La implantación de la Gestión de la Calidad Total depende de un pleno compromiso e involucramiento de la alta gerencia de la organización, lo cual se traduce principalmente en:

- darle siempre al consumidor lo que él desea, hacer todo bien desde la primera vez y al menor costo posible,
- establecimiento de una visión y una misión clara de la organización,
- desarrollo de estrategias, políticas y tácticas,
- desarrollo y ejecución de los planes de trabajo, según los retos de la empresa,
- fomento de un ambiente ameno, de justicia, honestidad, confianza, colaboración, camaradería, para facilitar la absorción del mensaje de la Calidad Total,
- involucramiento de todo el personal,



- creación y fomento del trabajo en equipo,
- capacitación, entrenamiento y mejoramiento continuo, profesional y personal, de todo el recurso humano,
- evaluación del desempeño de operaciones y establecimiento de reconocimientos y premios por éxitos obtenidos,
- creación de una organización para impulsar la cultura de un ambiente de mejoras continuas, de innovación, respondiendo a tiempo a los retos,
- establecimiento de líneas de información y comunicación a todo nivel.

La Gestión de la Calidad Total es una práctica gerencial sistemática e integral que lleva al éxito en un mundo empresarial sin fronteras. Las empresas de clase mundial de los países desarrollados utilizan técnicas como el benchmarking para evaluar su gestión con relación a las empresas consideradas como líderes mundiales. Tomando como base los resultados del benchmarking, desarrollan planes cuantitativos y cualitativos de trabajo. Técnicas novedosas como la Reingeniería se aplican cuando se llega a la conclusión que es necesario los cambios bruscos en líneas de producción, metodologías de producción y de administración.

A disposición del gerente que trabaja bajo la filosofía de la Calidad Total están numerosas herramientas gerenciales, como son: justo a tiempo, análisis de costos de calidad, sistemas de información, técnicas para diseño de experimentos, técnicas para análisis de fallas, técnicas para motivación del personal, técnicas y procedimientos de control estadísticos, estudios para determinar las preferencias del consumidor.

Debe destacarse que todas estas técnicas se han desarrollado en países avanzados que cuentan, por lo general, con organizaciones más adelantadas tecnológicamente, y que operan en mercados más exigentes y sofisticados. Los valores culturales en estos países son distintos a los valores de los países de América Latina; por lo tanto, surge la necesidad de desarrollar una metodología apropiada para esta región.

Dicha metodología debe tener como meta la introducción de una práctica gerencial sistemática e integral desarrollada a la medida de las empresas latinoamericanas, que se adapte bien a valores culturales de los pueblos y que lleve éstos a los niveles de éxito que gozan las empresas de clase mundial, en un mundo empresarial sin fronteras.

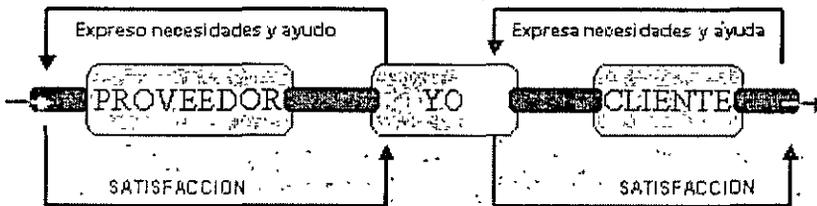
En términos generales asociamos el concepto de **gestión al cumplimiento de ciertos objetivos marcados**. Cuando decimos que la calidad se puede gestionar, estamos asumiendo el hecho de que la calidad pueda ser tratada con las mismas técnicas y herramientas que podamos aplicar a otras áreas funcionales como puedan ser las finanzas, los recursos humanos; etc.

Para entender lo anterior debemos partir de planteamientos algo distintos a los de control y aseguramiento. En éstos, el tratamiento de la calidad sólo se entendía para aquellos procesos productivos que estaban directamente vinculados al ciclo de fabricación. Cuando hablamos de gestión, no obstante, estamos englobando dentro del espectro de la calidad a todos los procesos de la empresa, sean o no operativos.



Este enfoque global viene determinado por una especial concepción del producto. Aquí, por producto entendemos el resultado del trabajo de cualquier persona, sea cual sea su lugar en relación con la cadena de producción; luego habrá productos externos y productos internos. Del mismo modo, consiste en un método orientado a la satisfacción del cliente, y por cliente entenderemos, cualquier destinatario de un trabajo anterior, sea otra unidad funcional (departamento, persona,) o bien sea el cliente final.

(INTERNO – EXTERNO)



El objetivo de la gestión es el mismo que el del aseguramiento: seguimos buscando asegurar la calidad del producto por la vía de asegurar la calidad de los procesos. Sin embargo, sí ha cambiado la extensión de ese objetivo: en la medida que el producto es el resultado de cualquier actividad de la organización, la calidad afecta a todos los procesos sin distinción (sean o no operativos), y se orienta a las necesidades del cliente interno y externo.

La idea de gestión introduce otro valor añadido al de aseguramiento: el concepto de **objetivo y mejora continua**. Para evolucionar y mejorar por sí mismo, este enfoque exige una actitud proactiva de autoanálisis y de proposición de objetivos permanentemente. No es necesario haber detectado un error o una falta de previsión para iniciar una acción (correctora o preventiva); bastará no alcanzar los objetivos propuestos para que se desencadenen los mecanismos de intervención y mejora.

La mejora dentro de los modelos de gestión de la calidad se basa en la aplicación de lo que se denomina "**Ciclo PDCA**" (PHVA - planificar, hacer, verificar, actuar-) o "ciclo de Deming".

En definitiva se actúa no sólo porque hay defectos, sino porque no se cumplen los objetivos propuestos. Como veremos en el estudio detallado de la norma ISO 9001:2000, la filosofía de este ciclo se aplica constantemente en la realización de las diversas actividades del Sistema de Gestión de la Calidad; promoviendo así la mejora continua del sistema.

Sin embargo, la gestión de la calidad plantea algunas dificultades en cuanto a su puesta en práctica, y entre otras distinguimos éstas:

- En la medida que la gestión de la calidad afecta a todas las actividades de la organización, la participación activa de todo el personal es absolutamente necesaria a todos los niveles.
- Es difícil identificar y transmitir la idea de producto en algunos procesos no operativos, y en ocasiones, es todavía más difícil medir la calidad de ese producto intangible.



Resumiendo, podemos explicar gráficamente en la siguiente tabla:

La calidad	Se controla	Se asegura	Se gestiona
Empresas orientadas	a la producción	a la producción	al cliente
Con aplicación a	producto	procesos operativos	todos los procesos
Con carácter	correctivo	correctivo/preventivo	proactivo, hay objetivos
Orientada a	corregir errores	modificar procedimientos	eliminar causas
Afecta a	Técnicos del Dpto. Control	Técnicos Dpto. Calidad	toda la organización
La participación del personal es	no necesario	no imprescindible	imprescindible
El valor añadido es	desconocido	importante	muy importante
Con lo que se consigue	Arreglar	Prevenir	Mejorar

II. FAMILIA DE NORMAS ISO 9000:2000

La Organización Internacional para la Normalización (ISO) aporta un sistema de esa índole con su familia de normas ISO 9000 / NMX-CC. Con ellas abarca las áreas clave en la política y liderazgo de la dirección respecto a la calidad, estudio de mercados, diseño y desarrollo de productos y procesos, métodos de producción, formación de personal, técnicas de compra, empaquetado, ventas y distribución, almacenaje, servicios postventa, auditorías y documentación, entre otras. Esta recopilación de las mejores prácticas sobre la calidad en muchos países está progresivamente siendo aceptada como una norma universal. Si se mantienen las tendencias actuales, el registro de empresas por parte de organismos competentes (acreditados) como prueba de cumplimiento de las normas será esencial en el futuro para penetrar o consolidarse en los principales mercados mundiales.

Las normas de la familia ISO 9000:2000, al ser de aplicación universal en empresas manufactureras y de servicios, establecen requisitos en términos generales. En este texto se trata de explicar y clarificar estos requisitos, con particular referencia a la situación de nuestro país. Se facilitan instrucciones generales sobre cada uno de los requisitos del sistema de gestión de la calidad que figuran en la NMX-CC-9001-IMNC-2000, que es la tercera edición de la norma ISO 9001, y anula y reemplaza la segunda edición (ISO 9001:1994), así como las normas ISO 9002 e ISO 9003:1994. La norma NMX-CC-9001-IMNC-2000 2000 incluye el "Aseguramiento de la calidad" como parte del sistema de gestión de la calidad y además pretende también aumentar la satisfacción del cliente a través de la adopción de un enfoque basado en procesos cuando se desarrolla, implementa y mejora la eficacia de un sistema de gestión de la calidad.



El IMNC tiene el convencimiento de que la implementación de la familia de Normas ISO 9000 / NMX-CC permitirá que todas las organizaciones, no importando su giro, tamaño o desarrollo ofrezca productos o servicios adecuados a unas necesidades bien definidas, satisfagan las expectativas del consumidor, cumplan las normas y especificaciones correspondientes, así como, se hallen en conformidad con las disposiciones legales u otros requisitos relativos a la salud y la seguridad, la protección ambiental, y la conservación de la energía y los materiales; todo ello a costos más bajos y con niveles de eficacia más elevados. En pocas palabras, las normas deberán de contribuir a que estas organizaciones obtengan una mayor participación en los mercados seleccionados. Se espera también que la aplicación internacional de las normas permita eliminar las barreras técnicas al comercio.

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

La norma ISO 9000 aunque es una norma internacional una vez que se adopta a nivel nacional se registra como una NMX y como se indica en el ARTÍCULO 51-A.- de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización: "las normas mexicanas (NMX) son de aplicación voluntaria... su campo de aplicación puede ser nacional, regional o local". En México actualmente la familia 9000 se le registra a nivel internacional como ISO 9000:2000, a nivel regional como COPANT/ISO 9000-2000, y a nivel nacional como NMX-CC-9000-IMNC-2000:

CADA NORMA INTEGRANTE DE LA FAMILIA 9000 TIENE UN OBJETIVO DEFINIDO:

A. OBJETIVO DE LA ISO 9001:2000

La ISO 9001:2000 señala los requisitos para un sistema de gestión de la calidad, aplicables a todas las organizaciones que necesite demostrar su capacidad para proporcionar productos que cumplan con los requisitos del cliente y los reglamentarios que le sean de aplicación y su objetivo es aumentar la satisfacción del cliente. Puede ser usada internamente o por un tercero, incluyendo los organismos de certificación, para evaluar la capacidad de la organización para satisfacer los requisitos del cliente, los obligatorios y los de la propia organización.

Los principales beneficios de un sistema de gestión de la calidad 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.

B. OBJETIVO DE LA ISO 9000:2000

Describe los fundamentos del sistema de gestión de la calidad y define los términos relacionados.



En la parte de fundamentos la norma describe brevemente y de forma precisa varios temas de importancia en el sistema de gestión de la calidad tales como el papel de la dirección, el papel de las técnicas estadísticas, el enfoque de sistemas y de proceso, la documentación, la evaluación de los sistemas, entre otros.

En esta norma se hace una descripción técnica de los términos sin la utilización de un lenguaje técnico; además se logra que dichos términos sean coherentes y armonizados y de fácil comprensión por todos los usuarios.

Los conceptos que se presentan tienen una relación entre sí y es conveniente que el usuario además de conocer los términos estudie cuidadosamente los diagramas conceptuales ya que estos muestran una relación jerárquica y grupal de los mismos.

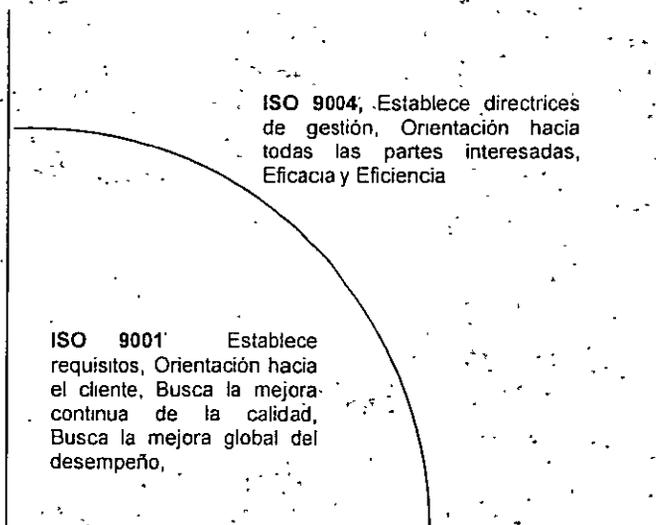
C. OBJETIVO DE LA ISO 9004:2000

Proporciona directrices que consideran tanto la eficacia como la eficiencia del sistema de gestión de la calidad. El objetivo de esta norma es la mejora del desempeño de la organización y la satisfacción de los clientes y de otras partes interesadas.

La norma ISO 9004:2000, es el par coherente de la ISO 9001:2000

Es importante señalar la fuerte relación entre ISO 9001 e ISO 9004. Las normas han sido creadas como un par coherente, para ser utilizadas en conjunto. El propósito de la norma ISO 9004, la cual está basada en ocho principios de gestión de la calidad, es proporcionar directrices para la aplicación y uso de un sistema de gestión de la calidad para mejorar el desempeño de la organización. Esta orientación cubre el establecimiento, operación (mantenimiento) y mejora continua de la eficacia y la eficiencia del sistema de gestión de la calidad.

El implementar la norma ISO 9004:2000 pretende alcanzar no sólo la satisfacción de los clientes de la organización, sino también, de todas las partes interesadas, incluyendo al personal, a los propietarios, accionistas e inversionistas, proveedores, socios y la sociedad en general.





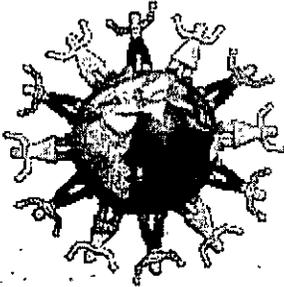
DOCUMENTOS DE LA SERIE 9000 VERSION 2000

1.	NMX-CC-9000-IMNC-2000 ISO 9000-2000	Sistema de gestión de la calidad- Fundamentos y vocabulario.
2.	NMX-CC-9001-IMNC-2000 ISO 9001:2000	Sistema de gestión de la calidad- Requisitos.
3.	NMX-CC-9004-IMNC-2000 ISO 9004:2000	Sistema de gestión de la calidad: Directrices para la mejora del desempeño.
4.	NMX-CC-10012-IMNC-2004 ISO 10012:2003	Sistemas de gestión de mediciones –Requisitos para procesos de medición y equipos de medición
5.	NMX-CC-10013-IMNC-2002 ISO/TR 10013:2001	Directrices para la documentación de sistemas de gestión de la calidad.
6.	NMX-CC-10015-IMNC-2002 ISO 10015:1999	Gestión de la calidad –Directrices para la formación del personal.
7.	NMX-CC-SAA-19011-IMNC-2002 ISO 19011:2002	Directrices para la auditoria de los sistemas de gestión de la calidad y / o ambiental.
8.	NMX-CC-10006-IMNC-2005 ISO 10006:2003	Sistemas de gestión de la calidad –Directrices para la gestión de la calidad de proyectos.
9.	NMX-CC-10002-IMNC-2004 ISO 10002:2004	Gestión de la calidad –Satisfacción del cliente –Directrices para el tratamiento de las quejas en las organizaciones.
PROYECTOS DE NORMA P/EL SGC Y NORMAS COMPLEMENTARIAS		
10.	PROY-NMX-CC-10005-IMNC-2005 ISO 10005 :2005.	Sistemas de gestión de la calidad -Directrices para planes de calidad.
11.	PROY-NMX-CC-10007-IMNC-2003 ISO 10007 :2003	Sistemas de gestión de la calidad -Directrices para la gestión de la configuración.
12.	PROY-NMX-CC-10014-IMNC-2005 ISO 10014 :2005	Sistemas de gestión de la calidad -Directrices para la obtención de beneficios financieros y económicos
13.	PROY-NMX-CC-10017-IMNC-2000 ISO/TR 10017:1999	Directrices sobre técnicas estadísticas para la NMX-CC-003:1995 IMNC
14.	PROY-NMX-CC-10019-IMNC-2005 ISO 10019:2005	Directrices para la selección de consultores de sistemas de gestión de la calidad y la utilización de sus servicios.
15.	PROY-NMX-CC-9000-IMNC-2005 ISO 9000-2005	Sistema de gestión de la calidad- Fundamentos y vocabulario.
DOCUMENTOS POR SECTORES		
1.	NMX-CC-023-IMNC-2004 IWA 2:2003	Sistemas de gestión de la calidad -Directrices para la aplicación de la norma NMX-CC-9001-IMNC-2000 en educación.
2.	NMX-CC-023-IMNC-2004 IWA 4:2005	Sistemas de gestión de la calidad -Directrices para la aplicación de la norma NMX-CC-9001-IMNC-2000 en el gobierno local.



III. ISO 9000:2000, SGC VOCABULARIO

Calidad: grado de características inherentes que cumplen unos requisitos, necesidades o expectativas establecidas

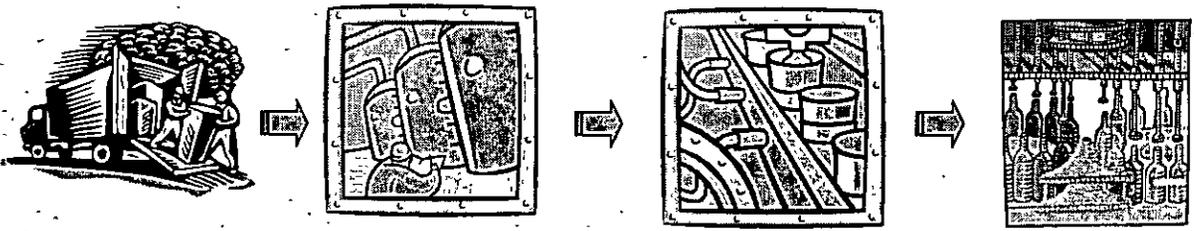
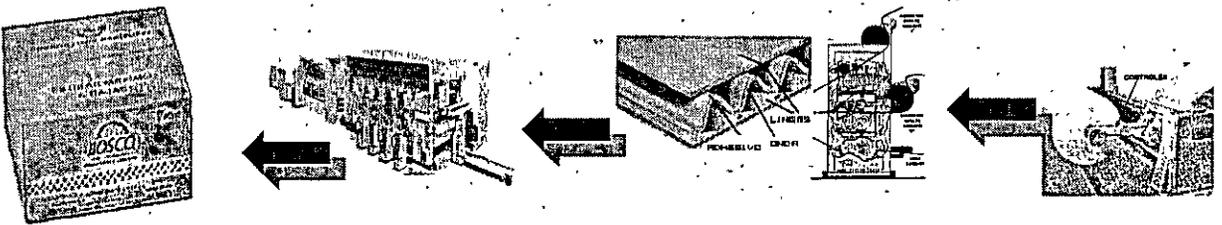


LA CULTURA DE CALIDAD EN EL TRABAJO ES UN REQUISITO ACTUAL TANTO PARA LAS PERSONAS COMO PARA LAS EMPRESAS QUE DESEAN ALCANZAR SUS METAS Y PROGRESAR EN ESTE MUNDO CADA VEZ MAS COMPETITIVO

Eficacia: extensión en la que se realizan las actividades planificadas y se alcanzan los resultados planificados

Eficiencia: relación entre el resultado los recursos utilizados

Proceso Conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan las cuales transforman entradas en salidas

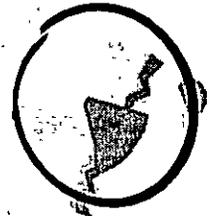
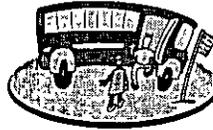




PRODUCTO: Resultado de un proceso

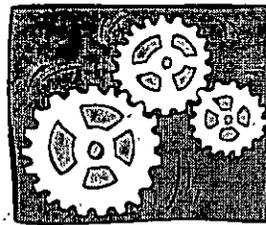
Cuatro categorías genéricas:

- Servicios (Transporte)



- Software (programas de computador, diccionario)

- Hardware (parte mecánica de un motor)



- Materiales procesados (lubricante)



Mejora continua: acción recurrente que aumenta la capacidad para cumplir los requisitos.

Calidad total: Proceso de mejora continua de la calidad Sistema de gestión de la calidad orientado al cliente y a la mejora continua

Sistema: Conjunto de elementos mutuamente relacionados o que interactúan.

Sistema de gestión: Sistema para establecer la política y los objetivos y para lograr dichos objetivos.

Sistema de gestión de la calidad: Sistema de gestión para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad.

CLIENTE: Organización persona que recibe un producto

Ejemplo: Consumidor, usuario final, minorista, beneficiario y comprador

El cliente puede ser interno o externo.



IV. Los 8 principios de gestión de la calidad

La norma ISO 9004:2000 y la norma ISO 9000:2000 hacen énfasis en que la Alta Dirección pueda usar los ocho principios de gestión de la calidad para conducir con éxito a sus organizaciones hacia la mejora del desempeño. Los ocho principios de gestión de la calidad son:

a) Enfoque al cliente: Las organizaciones dependen de sus clientes y por lo tanto deberían comprender las necesidades actuales y futuras de los clientes, satisfacer los requisitos de los clientes y esforzarse en exceder las expectativas de los clientes.

b) Liderazgo: Los líderes establecen la unidad de propósito y la orientación de la organización. Ellos deberían crear y mantener un ambiente interno, en el cual el personal pueda llegar a involucrarse totalmente en el logro de los objetivos de la organización.

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

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

e) Enfoque de sistema para la gestión: Identificar, entender y gestionar los procesos interrelacionados como un sistema, contribuye a la eficacia y eficiencia de una organización en el logro de sus objetivos.

f) Mejora continua: La mejora continua del desempeño global de la organización debería ser un objetivo permanente de ésta.

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

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

V. ISO 9001:2000, SGC REQUISITOS (4.1 ENFOQUE DE SISTEMAS Y DE PROCESOS)

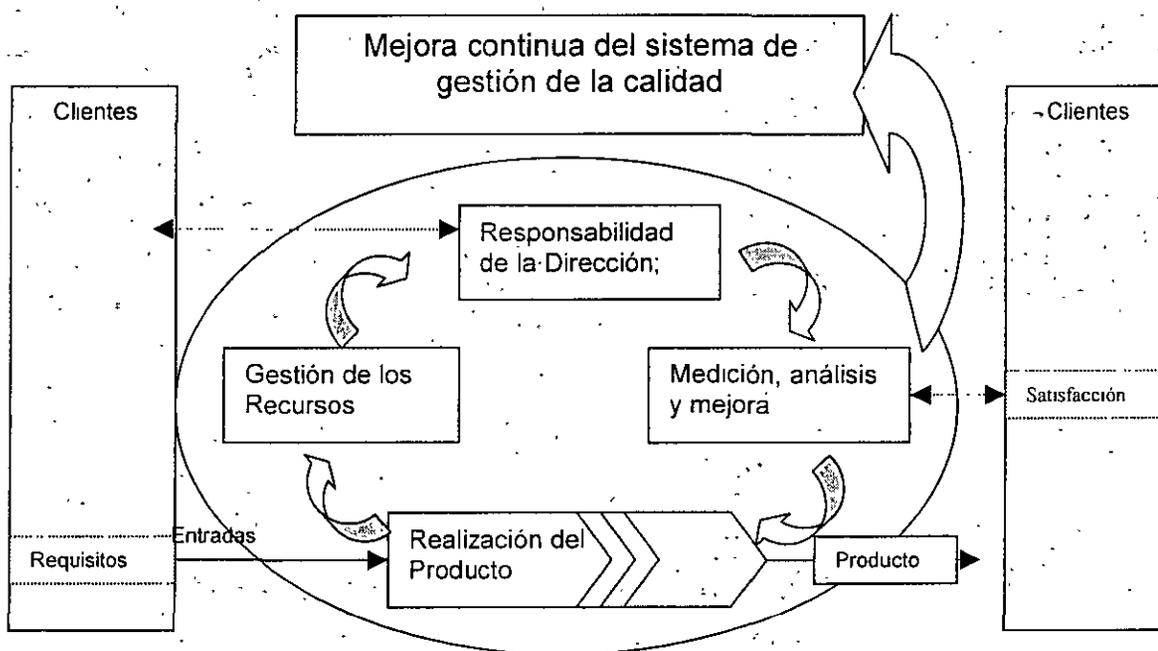
ENFOQUES DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD EN LA VERSIÓN 2000.

La estructura de la nueva norma ISO 9001:2000 ha cambiado considerablemente en comparación con la segunda edición de 1994; la estructura habitual de los requisitos, contenidos en veinte puntos (del 4.1 al 4.20) ha desaparecido, y se han sustituido por el planteamiento de enfoque a procesos. En la versión ISO 9001:2000 se destacan los siguientes aspectos:



- a) Se Introduce el concepto de gestión por procesos interrelacionados, (identificar los procesos de la organización e identificar la interacción de éstos con otros procesos)
- b) Se propone complementarla con una visión integral y dinámica de mejora continua.
- c) Enfatiza un enfoque orientado a la satisfacción del cliente y el seguimiento a la satisfacción de los clientes
- d) Promueve obtener el compromiso de la alta dirección
- e) Se asegura de que la organización tiene los recursos necesarios para operar sus procesos
- f) Se asegura de que la organización tiene procesos para la mejora continua de la eficacia del sistema de gestión de la calidad
- g) Se amplía el uso de las técnicas de análisis de datos no sólo se incluye la estadística, sino además cualquiera de tipo cualitativa y cuantitativa que pueda ser útil para analizar y hacer mejoras.

A continuación se presenta el modelo del sistema de gestión de la calidad el cual refleja tres enfoques principales de la norma ISO 9001:2000:



Analice detalladamente el modelo del sistema de calidad y encontrara en él representada la intención de la norma. El modelo representa que la norma promueve la adopción de un enfoque basado en procesos cuando se desarrolla, implementa y mejora la eficacia de un sistema de gestión de la calidad, para aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos. Para que una organización funcione de manera eficaz, tiene que identificar y gestionar numerosas actividades relacionadas entre sí. Una actividad que utiliza recursos, y que se gestiona con el fin de permitir que los elementos de entrada se transformen en resultados, se puede considerar como un proceso. Frecuentemente el resultado de un proceso constituye directamente el elemento de entrada del siguiente proceso. En síntesis el modelo destaca que la organización aplique un sistema de procesos dentro de la organización, que identifique y controle las interacciones de estos procesos y que realice la gestión de estos procesos.

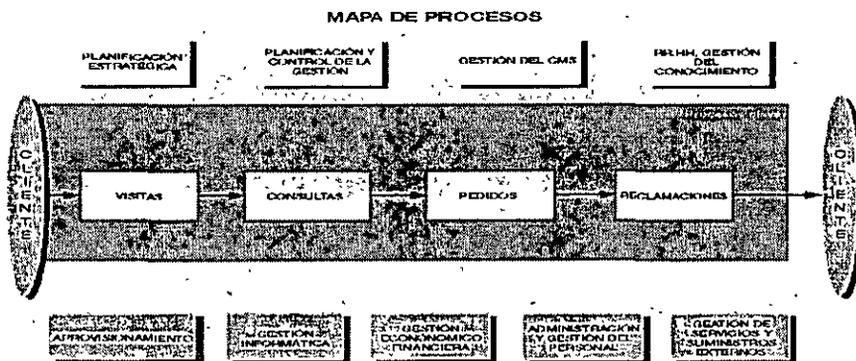


El enfoque de sistemas

Representa la interacción y vínculos entre los procesos que forman parte del sistema de gestión de la calidad y que se identifican de acuerdo al alcance del sistema considerando la satisfacción del cliente, los propósitos y los objetivos de la organización incluyendo los relacionados con la mejora continua. Los procesos se clasifican en 4 grupos básicos:

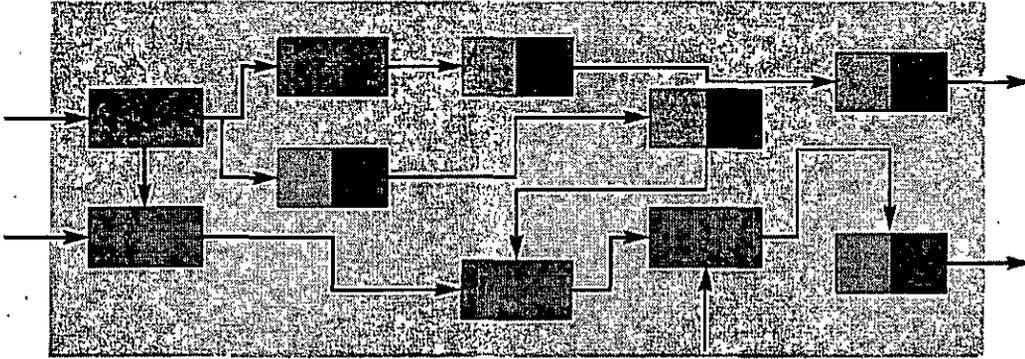
- a) Responsabilidad de la Dirección, aquellos procesos que están vinculados al ámbito de las responsabilidades de la dirección y se encuentran en consonancia con el capítulo 5 de la norma de referencia.
- b) Gestión de los Recursos, aquellos procesos que permiten determinar, proporcionar y mantener los recursos necesarios (recursos humanos, infraestructura y ambiente de trabajo) y se encuentran en consonancia con el capítulo 6 de la norma de referencia.
- c) Medición, análisis y mejora, aquellos procesos que permiten hacer el seguimiento de los procesos, medirlos, analizarlos y establecer acciones de mejora. Se encuentran en consonancia con el capítulo 8 de la norma de referencia.
- d) Realización del Producto, aquellos procesos que permiten llevar a cabo la producción y/o la prestación del servicio, y se encuentran en consonancia con el capítulo 7 de la norma de referencia.

La siguiente ilustración muestra un ejemplo de procesos identificados por una organización:





Las relaciones entre los procesos son los enlaces que los vinculan entre sí y los integran a un sistema complejo.



Las relaciones entre los procesos se pueden considerar de la siguiente manera:

- Simbióticas: es aquella en que los procesos conectados no pueden seguir funcionando solos.
- Sinérgica: La relación resulta útil, ya que mejora sustancialmente al desempeño del sistema (se suman esfuerzos y se multiplican)

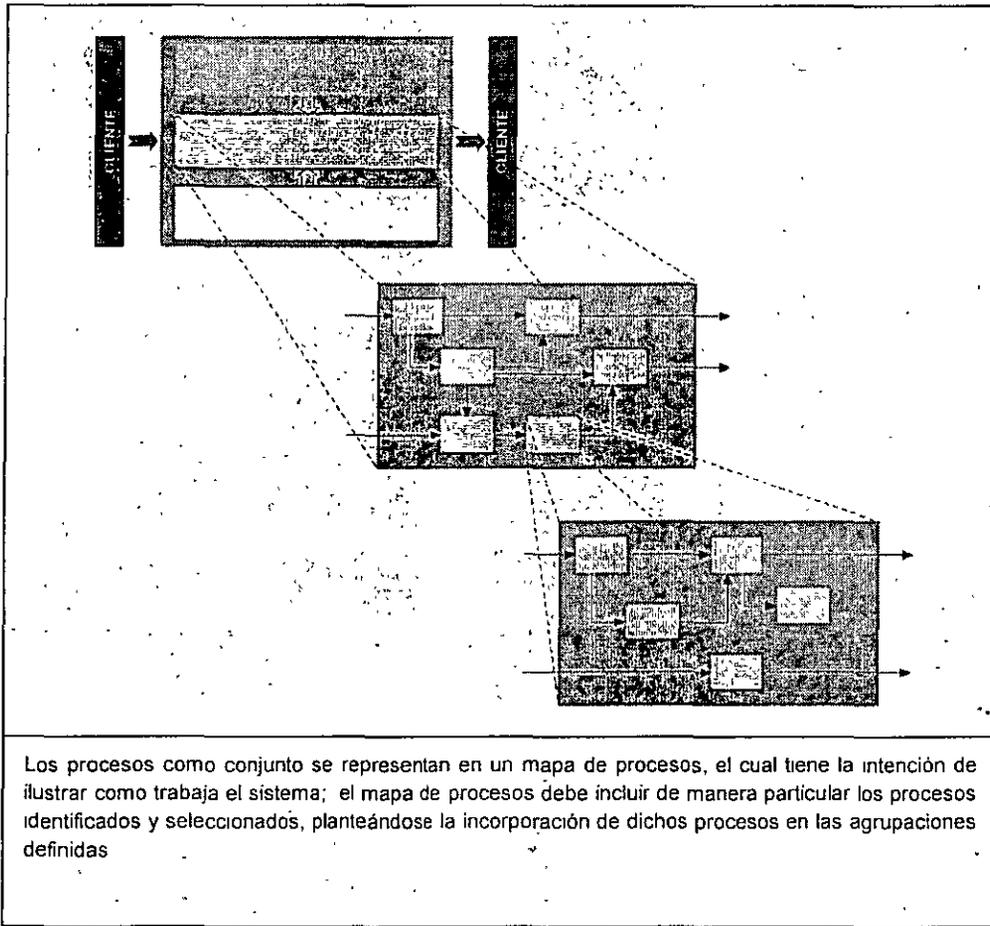
El sistema debería considerar las siguientes variables que influyen en su desempeño:

Contexto.

Un sistema de gestión de la calidad siempre estará relacionado con el contexto que lo rodea, o sea, el conjunto de objetos exteriores al sistema, pero que influyen decididamente en éste, y a su vez el sistema influye, aunque en una menor proporción, sobre el contexto; se trata de una relación mutua de contexto-sistema.

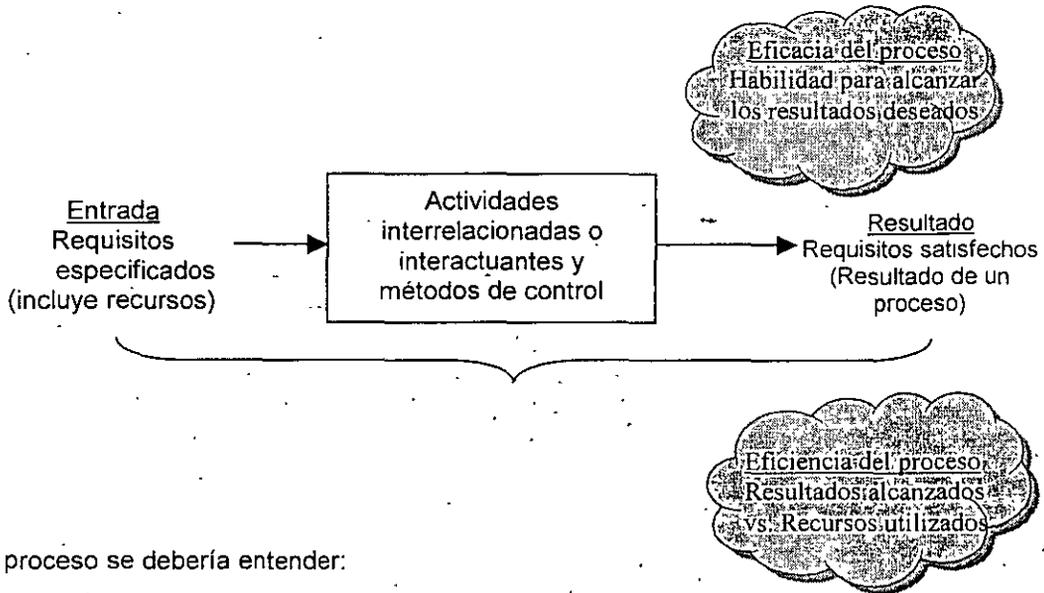
Retroalimentación:

La retroalimentación se produce cuando las salidas del sistema o la influencia de las salidas vuelven a ingresar al sistema como recursos o información. La retroalimentación permite el control de un sistema y que el mismo tome medidas de corrección con base a la información retroalimentada (Relación con las partes interesadas)



El enfoque de procesos

Los elementos que componen el sistema son los procesos y se podrían denominar subsistemas interactivos de la gestión de calidad. El proceso es lo que transforma una entrada en salida, en la transformación de entradas en salidas se debe saber como se efectúa esa transformación (a menos que el proceso sea como una caja negra). *Las salidas* de los procesos son los resultados que se obtienen de procesar las entradas (productos tangibles o intangibles). En un proceso pueden haber salidas intencionadas (el producto esperado) y no intencionadas (no esperadas, tales como basura, desperdicios, etc.). *Las entradas* pueden adoptar la forma de productos tangibles o intangibles, recursos e información. Las salidas de un proceso se convierten en entrada de otro, que la procesará para convertirla en otra salida, repitiéndose este ciclo indefinidamente.



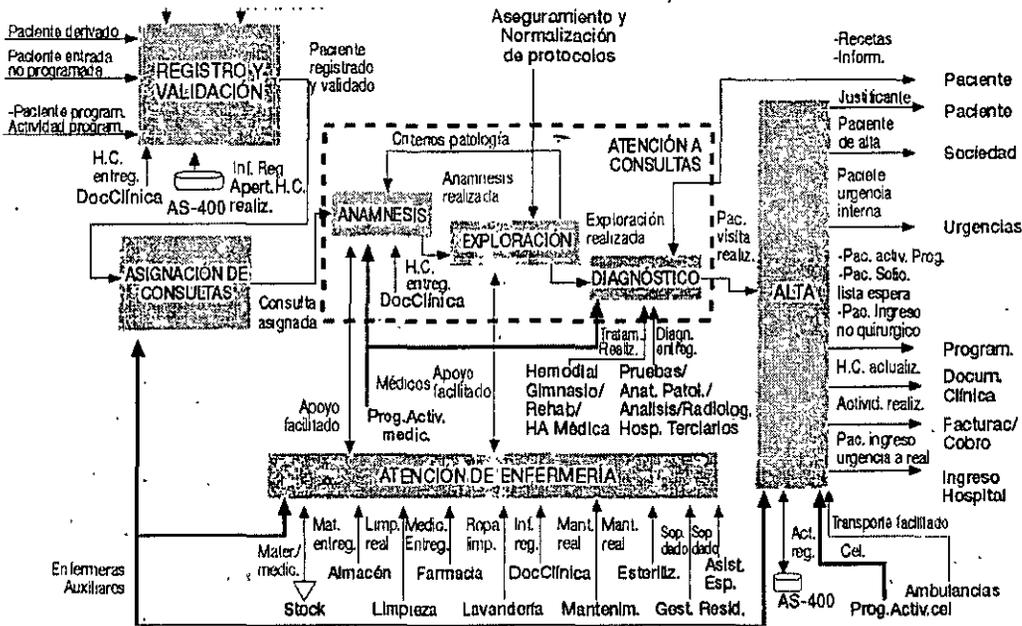
En cada proceso se debería entender:

- El objetivo: ¿Cuál es la intención del proceso?
- La entrada: ¿Qué es lo que va a ser tratado? ¿De dónde viene?
- Las actividades: ¿Qué se hace en esos pasos particulares?
- La salida: ¿Qué sucede con la entrada? ¿Cuál es el resultado? ¿A dónde va? ¿El resultado está alineado con el objetivo/intención?
- Los recursos: ¿Qué es necesario para las actividades en términos de personal, información, equipo, etc.? ¿Los recursos necesarios están disponibles?
- El seguimiento/medición: ¿A que se le da seguimiento o se mide para ver que las actividades se desarrollan como se pretende? ¿Los parámetros seleccionados para dar seguimiento o medir son adecuados? ¿Existe algún arreglo particular como una inspección?
- El análisis: ¿Que se hace con la información recolectada del seguimiento o la medición de las actividades? ¿Quién lo realiza?
- La mejora: ¿La mejora del proceso esta incluida? no todos los procesos pueden ser mejorados simultáneamente.
- Responsabilidad y autoridad: ¿Esta definido quién es el responsable del proceso?

La descripción de las actividades de un proceso se puede llevar a cabo a través de un diagrama, donde se pueden representar estas actividades de manera gráfica e interrelacionadas entre sí.

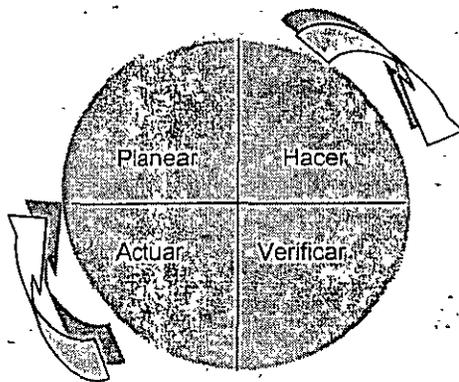
Estos diagramas facilitan la interpretación de las actividades en su conjunto, debido a que se permite una percepción visual del flujo y la secuencia de las mismas, incluyendo las entradas y salidas necesarias para el proceso y los límites del mismo.

Uno de los aspectos importantes que deberían recoger estos diagramas es la vinculación de las actividades con los responsables de su ejecución, ya que esto permite reflejar, a su vez, cómo se relacionan los diferentes actores que intervienen en el proceso. Se trata, por tanto, de un esquema "quién-qué", donde en la columna del "quién" aparecen los responsables y en la columna del "qué" aparecen las propias actividades en sí. La siguiente ilustración muestra un ejemplo de un proceso a un hospital en la consulta externa.



EL CICLO P-H-V-A Y EL ENFOQUE BASADO EN PROCESOS

El ciclo "Planificar-Hacer-Verificar-Actuar" fue desarrollado inicialmente en la década de 1920 por Walter Shewhart, y fue popularizado luego por W. Edwards Deming. Por esa razón es frecuentemente conocido como "Ciclo de Deming". El concepto de PHVA es una metodología que está presente en todas las áreas de nuestra vida profesional y personal, y se utiliza continuamente, tanto formalmente como de manera informal, consciente o inconscientemente, en todo lo que hacemos. Cada actividad, no importa lo simple o compleja que sea, se enmarca en este ciclo interminable:

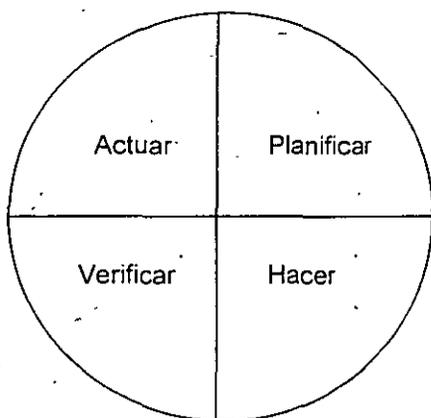


Dentro del contexto de un sistema de gestión de la calidad, el PHVA es un ciclo dinámico que puede desarrollarse dentro de cada proceso de la organización, y en el sistema de procesos como un todo. Está íntimamente asociado con la planificación, implementación, control y mejora continua, tanto en la realización del producto como en otros procesos del sistema de gestión de la calidad. El mantenimiento y la mejora continua de la capacidad del proceso pueden lograrse aplicando el concepto de PHVA en todos los niveles dentro de la organización. Esto aplica por igual a los procesos estratégicos de alto nivel, tales



como la planificación de los sistemas de gestión de la calidad o la revisión por la dirección, y a las actividades operacionales simples llevadas a cabo como una parte de los procesos de realización del producto.

La Nota en el apartado 0.2 de la Norma ISO 9001:2000 explica que el ciclo de PHVA aplica a los procesos tal como sigue:



"Planificar" Establezca los objetivos y procesos necesarios para entregar resultados en concordancia con los requisitos del cliente y las políticas de la organización;

"Hacer" Implemente los procesos;

"Verificar" Realice el seguimiento y mida los procesos y el producto con respecto a la política, objetivos y requisitos para el producto e informe los resultados.

"Actuar" Tome las acciones para mejorar continuamente el desempeño del proceso.

VI. ISO 9001:2000, SGC REQUISITOS, REVISIÓN POR LOS PARTICIPANTES

4. Sistema de Gestión de la Calidad

4.1 Requisitos generales

La organización debe determinar:

Los procesos necesarios.

Su secuencia e interacción.

Métodos y criterios para asegurar su control y eficacia.

Los recursos e información necesarios y su disponibilidad.

Hacer seguimiento, medición y análisis de los procesos.

Implementar acciones para lograr resultados y mejorar continuamente.



Objetivo:

- Establecer, documentar, implementar, mantener un Sistema de Gestión de la Calidad y mejorar continuamente su eficacia. Identificar los procesos del SGC, su secuencia, interacciones, su control y medición para asegurar que son eficaces, incluyendo el control de los procesos externos.
- Asegurar la disponibilidad de recursos para su operación, dando seguimiento y analizando para tomar las acciones necesarias y alcanzar los resultados esperados.

Acciones:

- Definir sistemas y procesos claramente comprensibles, gestionables y mejorables, asegurando una eficaz operación y control.
- Definir y promover procesos que lleven a mejorar el desempeño de la organización.
- Evaluar la mejora de los procesos a través de autoevaluaciones y revisiones por parte de la dirección.

Beneficios:

- Dirigir y operar una organización con éxito.
- Proporcionar la estructura necesaria y en movimiento constante para soportar los esfuerzos hacia la mejora continua de calidad.
- Identificar las relaciones cliente-proveedor interno, definiendo las responsabilidades, requisitos y necesidades, y de que formas afectan o benefician a las diferentes áreas de trabajo.

4.2 Requisitos de la documentación.

Política de la calidad y objetivos de la calidad

manual de calidad

procedimientos requeridos en la Norma

los necesitados por la organización

registros requeridos por la Norma

4.2.2 Manual de calidad (Contenido)

- ❖ **El alcance del sistema de gestión de la calidad**
- ❖ **Los procedimientos documentados**
- ❖ **Descripción de la interacción de los procesos**

4.2.3 Control de documentos

Procedimiento documentado

- **Aprobar**
- **Revisar y actualizar**
- **Identificar los cambios**
- **Versiones actualizadas**
- **Legibles e identificables**
- **Identificación y control de externos**
- **Prevenir el uso de obsoletos**



4.2.4 Control de los registros

Procedimiento documentado

- Identificación
- Almacenamiento
- Protección
- Recuperación
- Tiempo de retención
- Disposición

Objetivo:

- Establecer y documentar la política y objetivos de calidad, el manual de calidad, los procedimientos, los documentos necesarios para la planificación, operación y control eficaz de los procesos y registros requeridos.
- Controlar tanto los documentos del sistema, como los registros de calidad. Establecer y documentar procedimientos para el control de documentos y control de registros.

Acciones:

- Documentar la política y objetivos de calidad, manual de calidad, procedimientos, y otros documentos que aseguren la eficaz planificación y registros.
- Tomar en cuenta los requisitos contractuales de los clientes y otras partes interesadas, los legales y reglamentarios, así como la información acerca de sus necesidades y expectativas.
- Incluir en el manual de calidad: el alcance, la justificación de exclusiones, los procedimientos y la interrelación de los procesos.
- Establecer y documentar procedimientos para el control de documentos y control de registros.
- Usar los ocho principios de gestión de la calidad

Beneficios:

- Establecer el marco de referencia principal de toda la organización, así como obtener el soporte documentado de las actividades y su evidencia de ejecución.
- Satisfacer los requisitos contractuales, legales y reglamentarios.
- Mejora en la rentabilidad, la creación de valor y el incremento de la estabilidad de la organización.

5. Responsabilidad de la Dirección

5.1 Compromiso de la dirección

Evidencia de compromiso para el desarrollo y mejora del SGC mediante:
Comunicar la importancia de satisfacer requisitos

Política y objetivos de la calidad

Revisiones por la dirección

Disponibilidad de recursos



Objetivo:

- Evidenciar el compromiso de la Alta Dirección para continuamente mejorar la efectividad del SGC, comunicando la importancia de satisfacer los requisitos del cliente y los reglamentarios.
- Realizar la revisión por la Alta Dirección y asegurar los recursos.

Acciones:

- Establecer la política y los objetivos de calidad, comunicar la orientación de la organización al personal, participar en proyectos de mejora, crear un ambiente de confianza y retroalimentarse de la eficacia del sistema de gestión de calidad.
- Identificar los procesos de realización del producto que aportan valor a la organización.
- Comprensión de las necesidades y expectativas actuales y futuras del cliente, adicional a los requisitos.
- Asegurarse de que los elementos de entrada, las actividades y los elementos de salida están definidos y controlados.

Beneficios:

- Desarrollar y mantener un sistema de gestión de calidad eficaz para lograr beneficios para todas las partes interesadas.
- Liderar con el ejemplo, hacia los objetivos de calidad, la satisfacción del cliente y la mejora continua.
- Proporcionar los recursos adecuados en función de la política y objetivos.

5.2 Enfoque al cliente

Asegurar que las necesidades y expectativas del cliente se determinan, convierten en requisitos y se satisfacen (incluyendo obligaciones del producto, requisitos legales y reglamentarios).

Objetivo:

- Asegurar la determinación y cumplimiento de los requisitos del cliente para aumentar su satisfacción.

Acciones:

- Traducir las necesidades y expectativas en los requisitos y comunicarlas a toda la organización, y enfocarse en la mejora de los procesos.
- Determinar las características clave del producto e identificar y evaluar a los competidores en su mercado, sus debilidades y ventajas en el futuro.
- Identificar las necesidades y expectativas del personal en cuanto al reconocimiento, la satisfacción y desarrollo en el trabajo.

Beneficios:

- Éxito en la organización debido al conocimiento de los requisitos legales y reglamentarios de sus actividades y lograr su cumplimiento.
- Convertir los requisitos, necesidades y expectativas del cliente en requisitos internos, para transmitirlos y lograr su cumplimiento.
- Mayor conocimiento del cliente.
- Establecer alianzas de negocios con los proveedores de la organización.
- Asegurarse de un fuerte compromiso y motivación del personal.



5.3 Política de la calidad

Adecuada al propósito de la organización

Con compromiso de cumplir los requisitos y mejorar la eficacia del sistema de calidad

Referencia p/los objetivos Comunicada y entendida por todos

Revisada para su continua adecuación

Objetivo:

- Establecer, comunicar y entender la política de calidad, además que sea coherente con las estrategias globales de la organización. Asegurar que la política es adecuada, que incluye el compromiso de cumplir los requisitos y de mejorar continuamente la eficacia del SGC, estableciendo el marco para la medición y revisión de los objetivos de calidad:

Acciones:

- Considerar el nivel y tipo de mejoras futuras para el éxito de la organización, el desarrollo del personal y el grado deseado o esperado de satisfacción del cliente.
- Promover un compromiso hacia la calidad en todos los niveles de la organización, a través del liderazgo de la Alta Dirección.
- Revisar periódicamente la política de calidad.

Beneficios:

- Conducir a la organización hacia la mejora de su desempeño.

5.4 Planificación

5.4.1 Objetivos de la calidad

Establecidos para cumplir requisitos del producto y para todas las funciones y niveles pertinentes
Medibles y coherentes con la política de calidad

Objetivo:

- Establecer los objetivos de calidad medible y consistente con la política de calidad, en las funciones y niveles pertinentes.

Acciones:

- Considerar las necesidades actuales y futuras de la organización y de los mercados en los que se actúa, los niveles de satisfacción del cliente y los estudios comparativos.
- Determinar los recursos para el cumplimiento de los objetivos
- Los objetivos deben ser entendidos y aplicados en toda la organización

Beneficios:

- Tener parámetros de comparación para la evaluación de la organización, de sus áreas y funciones pertinentes.
- Permite una eficaz y eficiente revisión por parte de la dirección:
- Conducen a la mejora del desempeño de la organización



5.4.2 Planificación del sistema de gestión de la calidad

Con el objetivo de:

- cumplir los requisitos del SGC.
- cumplir con los objetivos de calidad
- mantener la integridad del SGC cuando se implementen cambios

Objetivo:

- Asegurar que se planifique el SGC para cumplir los requisitos del cliente y objetivos de calidad.

Acciones:

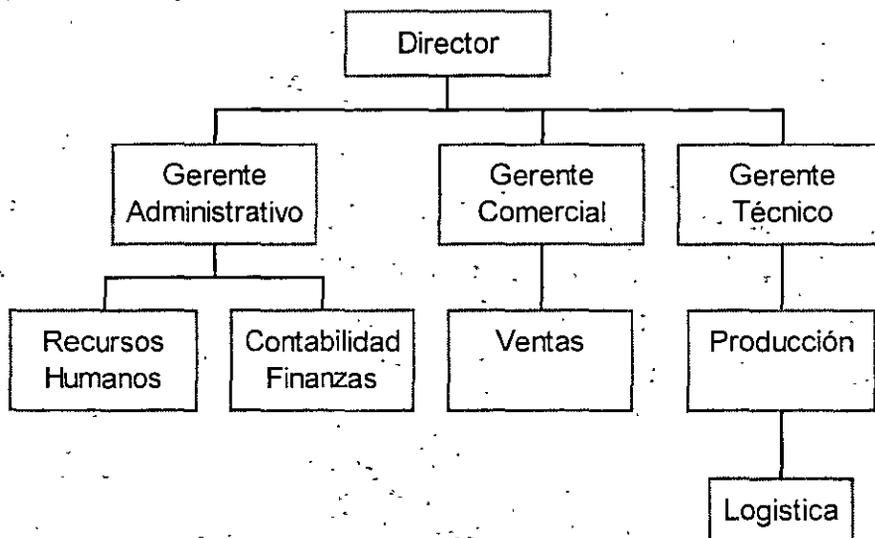
- Definir las estrategias y objetivos de la organización, las necesidades y expectativas de los clientes, los procesos de realización del producto y revisar de manera sistemática las salidas de los procesos de la organización y las lecciones aprendidas de las experiencias.

Beneficios:

- La Alta Dirección se responsabiliza de planificar la calidad de la organización.
- Se definen los procesos necesarios para cumplir eficaz y eficientemente los objetivos de la calidad y los requisitos con la estrategia de la organización.

5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación

5.5.1 Responsabilidad y autoridad



Objetivo:

- Definir y comunicar las responsabilidades y autoridades dentro de la organización

Acciones:

- Definir la responsabilidad y autoridad del personal y establecer su participación, motivación y compromiso con el sistema de gestión de calidad.



Beneficios:

- Evitar la duplicidad de funciones, facilitar la comunicación dentro de la organización y permitir el trabajo en equipo.
- Implementar y mantener un sistema de gestión de calidad.
- La definición de la responsabilidad y autoridad del personal, contribuye al logro de los objetivos con su participación y compromiso

5.5.2 Representante de la dirección

Para:

- **Asegurar que los procesos son establecidos y mantenidos**
- **Informar del funcionamiento del SGC y de las necesidades de mejora**
- **Promover conocimiento de requisitos de clientes a todo nivel**

Objetivo:

- Designar un miembro de la Dirección, que independientemente de otras responsabilidades, tenga autoridad y responsabilidad para vigilar, mantener y promover el SGC e informar a la Alta Dirección de su desempeño y de que se establecen los procesos necesarios y promueva la toma de conciencia de los requisitos del cliente.

Acciones:

- Designar y dotar de autoridad al representante de la Dirección.

Beneficios:

- Tener un líder de calidad operativo, respaldado por la Alta Dirección, son los ojos de la Dirección en el piso.
- Aumentar la eficacia y eficiencia de la operación y de la mejora del sistema de gestión de calidad.

5.5.3 Comunicación interna

Comunicación referente a los procesos y efectividad del SGC entre los diferentes niveles y funciones

Objetivo:

- Asegurar que se establecen los procesos de comunicación apropiados dentro de la organización y que la comunicación considera la eficacia del SGC.

Acciones:

- Reuniones informativas en equipo, tablero de noticias, periódicos y revistas internas, medios audiovisuales y electrónicos, encuestas a los empleados y esquemas de sugerencias.
- Promover activamente la retroalimentación y la comunicación del personal de la organización.



Beneficios:

- La información llegará a los puestos adecuados y en los tiempos necesarios, evitando desinformación o información deficiente.
- Ayuda a la mejora del desempeño de la organización y compromete directamente a las personas en el logro de los objetivos de calidad.

5.6 Revisión por la dirección

5.6.1 Generalidades

Objetivo:

- Asegurar la conveniencia, adecuación y eficacia del SGC, mediante su revisión periódica y planificada por la Alta Dirección, incluyendo las oportunidades de mejora y necesidades de efectuar cambios en el SGC.

Acciones:

- Estimular el intercambio de nuevas ideas con discusiones abiertas y evaluar la información de entrada.

Beneficios:

- Proporcionar resultados que van más allá de la eficacia y eficiencia del sistema de gestión de calidad.

5.6.2 Información para la revisión

A intervalos planificados; con:

- Resultados de auditorias
- Retroalimentación del cliente
- Desempeño de procesos y conformidad del producto
- Estado de las AC y AP
- Cambios que podrían afectar al SGC
- Recomendaciones para la mejora

Objetivo:

- Proporcionar toda la información sobre el estado actual acerca de resultados de auditorias, desempeño de procesos, conformidad del producto, estado de acciones correctivas y preventivas, acciones de revisiones anteriores, retroalimentación del cliente y recomendaciones de mejora.

Acciones:

- Evaluar la eficiencia y eficacia del sistema a través de los resultados de los objetivos de calidad, las auditorias, estudios comparativos, la retroalimentación del cliente, el desempeño de los proveedores, acciones correctivas y preventivas y los efectos financieros de las actividades relacionadas con la calidad.



Beneficios:

- Aprovechamiento de toda la red de información con que puede contar la organización para evaluar su desempeño sobre la base de datos y hechos.

5.6.3 Resultados de la revisión

Para:

- **Mejorar el SGC y sus procesos**
- **Mejorar el producto con relación a los requisitos del cliente**
- **Necesidades de recursos**

Objetivo:

- Incrementar la eficiencia del sistema de gestión de calidad.
- Incluir todas las decisiones y acciones relacionadas con la mejora del SGC, de sus procesos y del producto y en caso necesario, requerir recursos.

Acciones:

- Los resultado de desempeño para productos y procesos, valoración de la estructura y recursos, estrategia e iniciativa de mercado, prevención de pérdidas y planificación de necesidades futuras.

Beneficios:

- Establecer acciones concretas en los aspectos adecuados para la mejora, que serán comunicados a la organización, permitiendo el enfoque de los esfuerzos de mejora a actividades concretas
- Poderosa herramienta para la identificación de oportunidades para la mejora de desempeño de la organización.

6. Gestión de los Recursos

6.1 Provisión de recursos

Para:

- **Implementar y mantener el SGC y mejorar continuamente su eficacia**
- **Aumentar la satisfacción del cliente**

Objetivo:

- Determinar y proporcionar en forma oportuna, los recursos necesarios para implementar, mantener el SGC y mejorar su eficacia, para aumentar la satisfacción del cliente.

Acciones:

- Considerar provisión oportuna, eficaz y eficiente de recursos, como son el personal, infraestructura, ambiente de trabajo, información, proveedores y aliados de negocios, recursos naturales y financieros, así también mecanismos para alentar la mejora continua, gestión de proyectos y planificación de futuras necesidades.

Beneficios:

- Asignación de recursos de acuerdo a las cargas de trabajo, a los productos, calidad y volúmenes establecidos, para asegurar el cumplimiento de objetivos:



6.2 Recursos humanos

6.2.1 Generalidades

6.2.2 Recursos Humanos

Determinar necesidades de competencia

Proporcionar formación o tomar otras acciones

Evaluar efectividad de la formación proporcionada

Asegurar empleados conscientes de su contribución en los objetivos

Registros de educación, formación, habilidades y experiencia

Objetivo:

- Asegurar que el nivel de competencia del personal que influye en la calidad del producto, tiene la educación, formación, habilidades y experiencia apropiadas.

Acciones:

- Proporcionar formación continua, definir responsabilidades y autoridad, establecer objetivos individuales y de equipo, facilitar la comunicación de información abierta y en ambos lados.

Beneficios:

- Prevenir el error humano en la realización del producto y al mismo tiempo lograr que el personal se sienta más útil y valioso a la organización.
- Mejorar la eficacia y eficiencia de la organización con la participación del personal competente. **Competencia, toma de conciencia y formación**

Objetivo:

- Determinar la competencia del personal en función de las actividades a realizar, establecer las necesidades, proporcionar la formación necesaria y evaluar su eficacia, además de hacerlos conscientes de la importancia e influencia de su trabajo en el logro de los objetivos de calidad.

Acciones:

- Proporcionar al personal los conocimientos y habilidades que mejoren su competencia.
- Planificar la educación y la formación para el apoyo de los objetivos.
- Facilitar la participación activa del personal, la educación y la formación.
- Evaluar la educación y formación proporcionadas.

Beneficios:

- Asignar al personal adecuado en los puestos adecuados, para asegurar el cumplimiento de objetivos, además de darles a conocer lo importante de su trabajo bien realizado.
- Enfatiza la importancia del cumplimiento de los requisitos, las necesidades y expectativas del cliente y de otras partes interesadas.

6.3 Infraestructura

Identificar, proporcionar y mantener las instalaciones necesarias para lograr la conformidad del producto:



**Espacio de trabajo
Equipo, hardware y software
Servicios de apoyo**

Objetivo:

- Determinar, proporcionar y mantener la infraestructura para lograr la conformidad del producto, incluyendo hardware, software y servicios:

Acciones:

- Definir la infraestructura para la realización de los productos teniendo en cuenta las necesidades y expectativas de las partes interesadas y desarrollar métodos de mantenimiento.
- Considerar aspectos ambientales.

Beneficios:

- Dar a los empleados las herramientas necesarias para que realicen adecuadamente sus actividades y cumplan con sus objetivos.
- Identificar y atenuar los riesgos asociados incluyendo estrategias para proteger los intereses de las partes interesadas.

6.4 Ambiente de trabajo

Identificar y gestionar factores físicos y humanos para lograr conformidad del producto

Objetivo:

- Determinar y gestionar, el ambiente de trabajo adecuado para que los trabajadores logren la conformidad del producto.

Acciones:

- Tomar los datos como fuente de información para el desarrollo continuo del conocimiento de la organización.
- Establecer la relación con los proveedores y los aliados de negocios con objeto de mejorar mutuamente la eficacia y eficiencia de los procesos que crean valor.
- Tener planes de contingencia que aseguren la disponibilidad o sustitución de los recursos para prevenir o minimizar efectos negativos en el desempeño de la organización.
- Desarrollar métodos financieros innovadores para apoyar y alentar la mejora del desempeño de la organización.

Beneficios:

- El ambiente de trabajo adecuado mejora el desempeño de la organización, combinando factores humanos y físicos.
- Aumenta la participación activa, se manifiesta el potencial del personal.



7. Realización del producto

7.1 Planificación de la realización del producto

Considerar:

Objetivos y requisitos para el producto

Necesidades de procesos, documentos y recursos

Verificación, validación, seguimiento, inspección, prueba y criterios de aceptación

Registros de conformidad de los procesos y productos

Objetivo:

- Planificar y desarrollar los procesos necesarios para la realización del producto y ser coherentes con los requisitos de los otros procesos del sistema de gestión de calidad.

Acciones:

- Determinar los objetivos de calidad, los requisitos del producto, los procesos, la documentación y recursos específicos para el producto
- Documentar los procesos para apoyar una operación eficaz.
- Definir un plan operativo para gestionar los procesos.
- Identificar las características significativas o críticas de los productos y procesos.
- Implementar un proceso para el control eficaz de cambios en el proceso o producto.
- Registrar y comunicar todos los cambios que afectan a las características del producto.
- Usar técnicas de simulación con el fin de planificar la prevención de fallas o errores en los procesos.

Beneficios:

- Se definen los elementos de entrada de los procesos y se determinan las actividades, acciones y recursos necesarios para el proceso, con el fin de lograr los resultados deseados.
- Evalúa el potencial y el impacto de posibles fallas o errores en el proceso.
- Proporciona una base para la formulación de requisitos que pueda utilizarse para la verificación y validación de los resultados.
- Revisiones periódicas del desempeño del proceso para asegurarse de que el proceso es coherente con el plan de operación.
- Asegurarse que la validación de los productos cumplen las necesidades y expectativas de los clientes y partes interesadas.

7.2 Procesos relacionados con el cliente

7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el producto

- Los especificados por el cliente.
- Los no especificados por el cliente, pero necesarios para la utilización prevista
- Los legales y reglamentarios
- Los que la organización establezca

Objetivo:

- Determinar los requisitos especificados por el cliente para el producto y servicio, incluyendo los posteriores a la venta, los requisitos no establecidos, pero necesarios para su intención y uso, y los requisitos legales.



Acciones:

- Definir los procesos aceptados mutuamente entre el cliente y el proveedor.
- Identificar y revisar la información pertinente que involucra al cliente y a otras partes interesadas.
- Contar con los requisitos del contrato, del cliente y legales; análisis de los competidores, estudios comparativos.

Beneficios:

- Comunicación eficaz con los clientes y otras partes interesadas.
- Comprensión adecuada de las necesidades y expectativas de las partes interesadas.

7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto

Revisar si:

- están definidos los requisitos del producto
- están resueltas las diferencias
- la organización tiene capacidad para cumplir

Registrar revisión y actualizaciones

Modificar la documentación e informar a los involucrados

Objetivo:

- Revisar los requisitos identificados por el cliente, antes de adquirir un compromiso para proporcionar el producto.
- Asegurar que los requisitos estén definidos, resolver las diferencias y que la organización tiene la capacidad para cumplirlos.
- Modificar la documentación y hacer consciente al personal responsable de los cambios

Acciones:

- Requisitos de los clientes u otras partes interesadas, investigación de mercado, requisitos del contrato, análisis de competidores, estudios comparativos.

Beneficios:

- Evitar rechazos o desviaciones por malos entendidos, rechazos por no tener la capacidad adecuada y gente informada de los cambios en tiempo.

7.2.3 Comunicación con el cliente

Relativa a:

Información sobre el producto

Consultas, contratos, pedidos, y sus modificaciones

Retroalimentación y quejas

Objetivo:

- Determinar e implementar disposiciones eficaces sobre la comunicación con el cliente.

Acciones:

- Contar con la información sobre el producto, las consultas, contratos, pedidos y las quejas del cliente.



Beneficios:

- Atender en forma adecuada y oportuna al cliente, evitando desinformación y molestias.
- Comprender los requisitos del proceso del cliente antes de iniciar las acciones de cumplimiento.

7.3 Diseño y desarrollo

7.3.1 Planificación del diseño y desarrollo

Establecer las etapas del proceso

Actividades de revisión, verificación y validación de cada etapa

Responsabilidad y autoridad para las actividades de diseño y desarrollo Gestionar para comunicación eficaz y claridad de responsabilidades

Actualizar la planificación a medida que progresa el diseño

Objetivo:

- Planificar y controlar el diseño y desarrollo del producto, determinando las etapas de diseño y desarrollo, así como su revisión, verificación y validación, y las responsabilidades y autoridades.

Acciones:

- Definir e implementar acciones preventivas para mitigar los riesgos identificados.
- Utilizar herramientas para la evaluación de riesgo del diseño y desarrollo.
- Gestionar las interfases entre los diferentes grupos involucrados en el diseño y desarrollo.

Beneficios:

- Asegura que la organización es capaz de considerar el desempeño y todos los factores que contribuyen al cumplimiento del producto y del proceso esperado por el cliente y las partes interesadas.
- Asegura que se siguen los pasos para identificar y mitigar los riesgos potenciales para el usuario de los productos y procesos de la organización.
- Asegurar una comunicación eficaz y una clara asignación de responsabilidades.

7.3.2 Elementos de entrada para el diseño y desarrollo

Requisitos funcionales y de desempeño

Requisitos legales y reglamentarios

Información de diseños previos similares

Cualquier otro requisito esencial

Revisar entradas

Resolver ambigüedades o conflictivos

Objetivo:

- Determinar las entradas relacionadas con los requisitos del producto, incluyendo los requisitos funcionales y de desempeño, los legales y la información de diseños previos.



Acciones:

- Identificar los elementos de entrada del proceso, internas, externas y las características que son cruciales para la seguridad y mantenimiento apropiado, como las necesidades y expectativas del cliente y de otras partes interesadas, contribuciones del proveedor, cambios en los requisitos legales, normas, códigos de prácticas de la industria, políticas y objetivos, desarrollos tecnológico, almacenamiento, instalación y entrega; parámetros físicos y ambientales.
- Información de resultados que permiten la verificación y validación de los requisitos planificados, como especificaciones del producto, proceso y materiales, incluyendo los criterios de aceptación.

Beneficios:

- Identificar los elementos de entrada del proceso que afectan al diseño y desarrollo de los productos y facilitan el desempeño eficaz de los procesos para satisfacer las necesidades y expectativas de los clientes.
- Proporcionar evidencia objetiva al comparar los resultados del diseño y desarrollo con la información de entradas de que los resultados han alcanzado eficazmente los requisitos del proceso y del producto.

7.3.3 Resultados del diseño y desarrollo

Documentados

Que satisfagan requisitos de entrada

Que proporcionen información para producción y servicio

Que referian criterios de aceptación para el producto

Que definan características de utilización segura y apropiada

Los documentos de las salidas deben aprobarse antes de su lanzamiento

Objetivo:

- Proporcionar resultados del diseño y desarrollo que permita verificarse contra las entradas, para su aprobación antes de liberarlo.
- Cumplir los requisitos de las entradas, proporcionar información para compras, producción y la prestación del servicio, establecer los criterios de aceptación del producto y establecer las características esenciales del producto para su uso seguro y correcto.

Acciones:

- Llevar a cabo revisiones en puntos seleccionados del proceso de diseño y desarrollo, así como a la finalización del mismo.
- Comparar requisitos de entrada y los resultados del proceso.

Beneficios:

- Definición de las características más importantes del producto para el cliente.
- Establecer la información adecuada para las siguientes funciones en el proceso de realización.
- Revisión de las actividades de validación y verificación para la toma de decisiones y los métodos de diseño y desarrollo.

7.3.4 Revisión del diseño y desarrollo

Para evaluar la capacidad de los resultados

Identificar problemas y proveer acciones necesarias

Con representantes de las funciones involucradas con las etapas en revisión

Registrar los resultados y las acciones necesarias



Objetivo:

- Realizar revisiones sistemáticas del diseño y desarrollo para evaluar la capacidad de cumplir con los requisitos planificados. Identificar cualquier problema y proponer las acciones necesarias.

Acciones:

- Designar al personal apropiado para gestionar y conducir las revisiones sistemáticas para determinar el logro de los objetivos del diseño y desarrollo.
- Mantener registros de los resultados de las revisiones y de cualquier acción necesaria.

Beneficios:

- Confirmar que lo planificado es realizable y que cumplirá con los requisitos establecidos y en caso contrario, tomar acciones correctivas para solucionar los problemas.

7.3.5 Verificación del diseño y desarrollo

**Para asegurar que las salidas satisfacen las entradas
Registrar los resultados y acciones de seguimiento**

Objetivo:

- Realizar la verificación del diseño y desarrollo, para asegurar que se cumplen los elementos de entradas

Acciones:

- Comparaciones entre los requisitos de entrada y los resultados del proceso.
- Métodos comparativos.
- Evaluación contra productos similares
- Verificar resultados de ensayos/pruebas, simulaciones, experiencias de procesos pasados, no conformidades y deficiencias.

Beneficios:

- Comprobar en fase prototipo, o de pruebas con condiciones controladas, que se cumple con lo planificado y que en caso de ser necesario, se tomen acciones correctivas a tiempo y adecuadas.
- Generar suficientes datos de la verificación para que se lleve a cabo la revisión de las decisiones y de los métodos del diseño y desarrollo.

7.3.6 Validación del diseño y desarrollo

**Para confirmar que el producto es capaz de satisfacer los requisitos para el uso previsto
Validación, siempre que sea factible, antes de entrega o uso del producto
Registro de resultados y acciones necesarias**

Objetivo:

- Realizar la validación del diseño, para asegurar que el producto es capaz de satisfacer los requisitos del producto.
- Completar la validación antes de la entrega o implementación del producto, siempre que sea posible.
- Tomar acciones necesarias en caso de no cumplir los requisitos.



Acciones:

- Validación de los diseños de ingeniería previamente a la construcción, la instalación o la aplicación
- Validación de los servicios previamente a su introducción generalizada.

Beneficios:

- Comprobar mediante pruebas piloto y ya en condiciones reales, que se cumplen todos los requisitos de diseño y prueba.
- Aprobar junto con el cliente, la realización del producto para cerrar el ciclo antes de la producción normal.
- Generar suficientes datos de la validación para que se lleve a cabo la revisión de las decisiones y de los métodos del diseño y desarrollo.

7.3.7 Control de cambios del diseño y desarrollo

Identificarse, documentarse, controlarse; verificarse, validarse y aprobarse

Evaluar efectos sobre partes, componentes y productos entregados

Registro de resultados de revisión

Objetivo:

- Identificar y registrar los cambios de diseño, que deben ser revisados, verificados y validados para su aprobación antes de su implementación.
- Evaluar el efecto de los cambios tanto en los componentes como en el producto ya entregado.

Acciones:

- La mejora de los procesos y productos
- Actividades de investigación de las fallas.
- Necesidades futuras de los procesos de diseño y desarrollo.

Beneficios:

- Evitar generar cambios en procesos y equipos, que puedan proporcionar productos no conformes y tener que regresar a las condiciones previas.
- Considerar los productos en los mercados y las refacciones que se requieran para su compatibilidad de mantenimiento.
- Generar suficientes datos de la verificación y validación para que se lleve a cabo la revisión de las decisiones y de los métodos del diseño y desarrollo.

7.4 Compras

7.4.1 Proceso de compras

Asegurar que el producto cumple requisitos

Control en función de impactos en procesos, productos y resultados

Evaluar y seleccionar proveedores

Definir criterios selección, evaluación y re evaluación

Registrar resultados de evaluación y acciones de seguimiento



Objetivo:

- Asegurar que el producto adquirido cumple los requisitos de compra especificados.
- Controlar a sus proveedores en función del impacto de sus productos en los procesos y en la calidad del producto final.
- Establecer los criterios para evaluar, seleccionar y re-evaluar a sus proveedores, en base de su capacidad de cumplir los requisitos del producto.
- Mantener registros de las evaluaciones y las acciones necesarias con base en las mismas.

Acciones:

- La identificación oportuna, eficaz y precisa de las necesidades y especificaciones del producto comprado y su costo.
- Criterios para verificar los productos comprados y la garantía para productos comprados no conformes.
- La administración de los contratos, los requisitos logísticos.
- Identificación y trazabilidad del producto y su conservación.
- Desarrollo del proveedor.

Beneficios:

- Contar con una lista de proveedores aprobados para el surtimiento de los productos necesarios.
- Establecer mayor control en los proveedores que tengan mayor impacto en el producto final.
- Define e implementa procesos de compra eficaces para la evaluación y el control de los productos comprados, con el fin de satisfacer las necesidades y los requisitos de la organización. Involucrar a los proveedores en el proceso de compras con relación a sus productos.

7.4.2 Información de compras

Sobre el producto

- Requisitos de aprobación del producto, procedimientos, procesos, equipos y personal
- Requisitos del SGC

Revisión de documentos de compra antes de su lanzamiento

Objetivo:

- Describir el producto a comprar, y cuando sea apropiado los requisitos para la aprobación del producto, procedimientos, procesos y equipos; así como la aprobación del personal y los requisitos del sistema de gestión de calidad.
- Asegurarse de la adecuación de los requisitos de compra antes de comunicárselo al proveedor.

Acciones:

- Evaluación de la experiencia y desempeño de los proveedores y del producto comprado.
- La capacidad de servicio, instalación y apoyo e historial sobre la base de los requisitos.
- Las auditorías a los sistemas de gestión del proveedor.



Beneficios:

- Desarrollar proveedores o aliados de negocios existentes y evaluar la capacidad para suministrar los productos requeridos.
- Asegurar la eficacia de todos los procesos de compra.

7.4.3 Verificación de los productos comprados

Identificar e implantar actividades de inspección

Si se hace verificación en locales del proveedor:

- ❖ Disposiciones para verificación
- ❖ Método de liberación

Objetivo:

- Establecer e implementar la inspección u otras actividades para asegurarse que el producto comprado cumple los requisitos. Establecer las disposiciones para la verificación y métodos para la liberación del producto, en las instalaciones del proveedor.

Acciones:

- La capacidad logística del proveedor incluyendo las instalaciones y los recursos.

Beneficios:

- Detectar producto no conforme antes de la entrada al almacén o producción, o antes de la entrega por parte del proveedor.
- Prevenir problemas antes de la realización y entrega de los productos comprados.

7.5 Producción y prestación del servicio

7.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio

Información de características del producto

Disponibilidad de instrucciones de trabajo

Uso de equipo apropiado

Dispositivos de seguimiento medición

Actividades de seguimiento y medición

Actividades de liberación, entrega y posteriores

Objetivo:

- Planificar y llevar a cabo la producción y la prestación del servicio bajo condiciones controladas, incluyendo la información que describe al producto, las instrucciones de trabajo, el uso de equipo adecuado, la disponibilidad de equipo de medición, el seguimiento y actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega.

Acciones:

- La reducción de desperdicios
- La formación de personal.
- La prevención de problemas.
- Los métodos de procesamiento y rendimiento del proceso y seguimiento.



Beneficios:

- Tener todos los recursos e información necesaria para los responsables de efectuar la producción, con los equipos y criterios establecidos para su aprobación.
- Lograr el cumplimiento de los requisitos y la obtención de beneficios para las partes interesadas.

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

Criterios para la revisión y aprobación de procesos

Aprobación de equipos y calificación del personal

Uso de métodos y procedimientos

Requisitos para registros

Revalidación

Objetivo:

- Validar cualquier proceso de producción y de la prestación del servicio donde los productos resultantes no puedan ser verificados por mediciones posteriores, incluyendo cuando las deficiencias solo se puedan detectar en uso
- Demostrar la capacidad de estos procesos para alcanzar los resultados planificados.
- Definir cuando sea aplicable, los criterios de aceptación de estos procesos, del personal y de los equipos, re-validarlos para demostrar que mantienen su capacidad original.

Acciones:

- Los métodos de procesamiento y rendimiento del proceso. Los métodos de seguimiento.

Beneficios:

- Definir las características a controlar en los procesos "especiales", para comprobar su capacidad de entregar productos que cumplan los requisitos establecidos sin realizarles pruebas.
- Establecer las características de los equipos y del personal responsable de su manejo.

7.5.3 Identificación y trazabilidad

Identificar el producto a través de las operaciones de producción y de servicio

Identificar estado de medición y seguimiento.

Cuando la trazabilidad sea un requisito: controlar y registrar la identificación única del producto

Objetivo:

- Identificar el producto a través de la producción y de la prestación del servicio, cuando sea apropiado. Cuando sea un requisito, debe controlar y registrar la identificación única. Identificar el estado del producto, con respecto a los requisitos de medición.

Acciones:

- Establecer procesos para recopilar datos que puedan utilizarse para la mejora, como es el estado de los productos, incluyendo las partes componentes, los requisitos del contrato y los legales, los materiales peligrosos.



Beneficios:

- Conocer la historia de un producto desde sus materias primas, hasta su punto de uso, para en caso necesario, localizar productos no conformes para sustituirlos o retrabajarlos.
- Identificar el producto a través de la producción y de la prestación del servicio, cuando sea apropiado.

7.5.4 Propiedad del cliente

Preservarlos: identificar, verificar, proteger y salvaguardar

Registrar y comunicar al cliente: si hay pérdida, deterioro, o es inadecuado para su uso

Incluye propiedad intelectual

Objetivo:

- Cuidar, identificar, verificar, proteger y salvaguardar los bienes del cliente, mientras estén bajo el control de la organización, para su uso o incorporación al producto. Registrar y comunicar al cliente cuando cualquier bien se pierda, deteriore o no sea adecuado para su uso.

Acciones:

- Identificar los recursos necesarios para mantener el producto a largo plazo de su ciclo de vida para prevenir daños, deterioro o mal uso.

Beneficios:

- Involucrar a los proveedores y establecer los métodos adecuados para manejar y cuidar los bienes del cliente y mantenerlo informado en caso de algún problema.

7.5.5 Preservación del producto

Preservar la conformidad del producto durante el proceso interno y la entrega a su destino

Identificación, manipulación, embalaje, almacenamiento y protección

Incluyendo las partes constitutivas de un producto

Objetivo:

- Preservar la conformidad del producto y de las partes constitutivas, durante su realización y hasta su entrega, incluyendo su identificación, manipulación, embalaje, almacenamiento y protección.

Acciones:

- Comunicar a las partes interesadas involucradas acerca de los recursos y métodos necesarios para conservar el uso previsto del producto a lo largo de su ciclo de vida

Beneficios:

- Prevenir daños a los componentes, subensambles y productos terminados durante todo el ciclo productivo, reduciendo desechos, retrabajos y devoluciones.



7.6 Control de los dispositivos de seguimiento y de medición

Identificar las mediciones y los dispositivos requeridos

Establecer procesos de seguimiento y medición

Cuando haya que asegurar validez:

Calibrar o verificar periódicamente o antes de su uso

Ajustarse o reajustarse

Identificar el estado de calibración

Proteger contra desajustes, daños y deterioro

Objetivo:

- Determinar el seguimiento y medición a realizar, los instrumentos de medición y los procesos, para asegurar que se pueden realizar con la capacidad consistente con los requisitos establecidos.

Acciones:

- Definir e implementar procesos de seguimiento y medición como encuestas y simulaciones e incluir la confirmación de que los dispositivos son aptos para utilizarse y que se mantienen con una precisión adecuada de acuerdo a normas aceptadas, así como un medio para identificar el estado de los mismos.
- Establecer medios para eliminar errores potenciales de los procesos.

Beneficios:

- Establecer que es lo que se va a medir, con que se va a medir y como se va a medir, antes de la realización del producto.
- Proteger a los equipos y confirmar que los resultados obtenidos son correctos y consistentes.
- Reducir el riesgo de realizar productos no conformes, asumiendo que las mediciones son correctas.
- Minimizar las necesidades de controlar los dispositivos de seguimiento y medición.

8. Medición, análisis y mejora

8.1 Generalidades

Procesos de medición, seguimiento, análisis y mejora -Demostrar conformidad del producto

-Asegurar conformidad del SGC

-Mejorar continuamente la eficacia del SGC

-Determinar y utilizar métodos

Objetivo:

- Planificar e implementar los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora para demostrar la conformidad del producto; asegurar la conformidad del SGC y lograr la mejora de la eficacia del SGC. Determinar los métodos aplicables, incluyendo las técnicas estadísticas y el alcance de su utilización.

Acciones:

- Determinar los métodos aplicables, incluyendo las técnicas estadísticas y el alcance de su utilización. Medición y evaluación de productos.
- Estudios comparativos de procesos individuales.
- Usar la medición, análisis y mejora de los productos y procesos para establecer prioridades.
- Medición de logros de los objetivos del proyecto y satisfacción del cliente.
- Implementar las herramientas apropiadas para la comunicación de la información resultante de los análisis de las mediciones.



Beneficios:

- Establecer donde es importante realizar mediciones, en función de la obtención de información útil para comprobar la conformidad de las características importantes del producto
- Obtener información estadística para determinar las oportunidades de mejora del sistema y del producto.
- Asegurar la eficaz medición, recopilación y validación de datos para conocer el desempeño de la organización y la satisfacción de las partes interesadas.
- Seguimiento continuo de sus acciones para la mejora del desempeño, obteniendo datos para mejoras futuras.

8.2. Seguimiento y medición

8.2.1. Satisfacción del cliente

Seguimiento de información sobre satisfacción e insatisfacción Métodos para obtener y utilizar la información

Objetivo:

- Determinar los métodos para la obtención y dar seguimiento de la percepción del cliente con respecto al producto.

Acciones:

- Realizar encuestas de satisfacción del cliente y de otras partes interesadas. La información relativa a la competencia.
- Comunicación directa con los clientes.
- Las auditorías internas.
- Quejas del cliente.

Beneficios:

- Conocer realmente lo que percibe y quiere el cliente del producto recibido, en base a ello, establecer las acciones y mejoras adecuadas.
- Establecer procesos para recopilar, analizar y utilizar la información del cliente para mejorar el desempeño de la organización.
- Identificar fuentes de información del cliente y del usuario final disponibles, internas o externas.
- Utilizar la medición del cliente como una herramienta vital.
- Cooperar con sus clientes a fin de anticipar necesidades futuras.

8.2.2 Auditoría interna

Periódicas para determinar:

- conformidad con requisitos, y
- la implementación eficaz del SGC

Con personal independiente

Procedimiento para: planear, realizar, informar resultados y mantener registros

Acciones correctivas oportunas y su seguimiento



Objetivo:

- Determinar el grado de implementación y cumplimiento de los requisitos del SGC a través de auditorías planeadas.

Acciones:

- Planificar un programa de auditorías. Definir los criterios, alcance, frecuencia y metodología. Seleccionar auditores para asegurar la objetividad e imparcialidad. Aspectos a considerar son las oportunidades para la mejora continua, capacidad de los procesos y el uso eficaz de los recursos.

Beneficios:

- Conocer el estado que guarda el sistema en forma objetiva e imparcial, para poder tomar acciones inmediatas que permitan su adecuación en caso de falla.
- Realizar esta actividad de forma periódica para mantener su conformidad y detectar oportunidades de mejora.
- Evaluar las fortalezas y debilidades del SGC.

8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos

Métodos apropiados para medición y seguimiento de procesos

Confirmar la capacidad continua de cada proceso para satisfacer la necesidad prevista

Objetivo:

- Aplicar métodos apropiados para el seguimiento y cuando sea aplicable, medir los procesos del SGC.
- Demostrar la capacidad de los procesos para alcanzar los resultados planificados, y en caso contrario tomar las acciones correctivas convenientes, para asegurar la conformidad del producto.

Acciones:

- Usar métodos para medir los productos y los registros de verificación planificados. Identificar métodos de medición y realizar mediciones para evaluar el desempeño de los procesos, tales como la capacidad, el tiempo de reacción y del ciclo de vida, los aspectos de la seguridad de funcionamiento, el rendimiento. La eficacia de las personas de la organización.

Beneficios:

- Medir los procesos y en base a la información, conocer su capacidad y aplicar a tiempo las medidas correctivas para corregir los problemas, o aplicar medidas preventivas para evitar que sucedan los productos no conformes.
- Utilizar las mediciones para gestionar las operaciones día a día y adecuar los procesos para mejoras continuas o escalonadas.

8.2.4 Seguimiento y medición del producto

Verificar cumplimiento de requisitos

Mantener evidencia de conformidad

Autoridad de liberación en registros

Completar disposiciones del plan



Objetivo:

- Medir y hacer seguimiento a las características del producto, para verificar que se cumplen los requisitos, en las etapas apropiadas del proceso, de acuerdo a lo planificado. Establecer a los responsables para la liberación del producto, así como liberarlo hasta que se hayan completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas, a menos que se aprueben por una autoridad pertinente o por el cliente.

Acciones:

- Los tipos de características de los productos, las mediciones, los medios adecuados, la exactitud requerida y las habilidades necesarias. La localización de puntos de medición apropiados en la secuencia del proceso de realización. La documentación y criterios de aceptación. Los puntos establecidos por el cliente para atestiguar o verificar las características seleccionadas de un producto
- Las inspecciones para confirmar que las actividades de verificación y validación se han realizado y aceptado
- Evaluar el desempeño individual y colectivo del personal y su contribución a los resultados de la organización

Beneficios:

- Conocer el comportamiento de las características de los productos, en diferentes etapas del proceso, para tomar acciones apropiadas en el momento más oportuno.
- Establecer las autoridades y responsabilidades para liberar el producto.
- Asegurar que los productos son conformes con los requisitos.
- Equilibrar la asignación de recursos.

8.3 Control del producto no conforme

Procedimiento con responsabilidades para identificar, controlar y tratar los no conformes, eliminación de la no conformidad, autorización de liberación, acciones para impedir el uso previsto

Registros de naturaleza y acciones tomadas sobre las n c

Objetivo:

- Prevenir el uso no intencionado del producto no conforme y asegurar su identificación, mediante un procedimiento documentado donde se definan las responsabilidades y autoridades.
- Tomar las acciones apropiadas sobre los efectos potenciales, cuando se detecten productos no conformes después de su entrega o uso.

Acciones:

- Registrar las no conformidades junto con su disposición y aquellas que son corregidas en el transcurso normal de trabajo
- Revisar las no conformidades y determinar si requiere atención, alguna tendencia o patrón de ocurrencia.
- Controlar las no conformidades tanto de la realización del producto como de los procesos de apoyo.
- Elaborar un procedimiento donde se definan los controles, las responsabilidades y autoridades relacionadas con el tratamiento del producto no conforme.



Beneficios:

- Establecer los controles y responsabilidades y autoridades sobre el producto no conforme, para evitar que llegue al cliente y en caso necesario, poder tomar las acciones necesarias para corregir los problemas generados.
- Asegurar la oportuna detección y disposición de las no conformidades.
- Apoya al aprendizaje y proporciona datos para las actividades de análisis y de la mejora
- Información valiosa para mejorar la eficacia de los procesos.
- Considerar las tendencias negativas para la mejora y revisión de la dirección.

8.4 Análisis de datos

Analizar para obtener información de:

- Satisfacción del cliente
- Conformidad con requisitos del Producto
- Características y tendencias de Procesos y productos
- Proveedores

Sobre:

- Idoneidad y eficacia del SGC y
- Dónde pueden realizarse mejoras

Objetivo:

- Determinar, recopilar y analizar los datos apropiados, para demostrar la idoneidad y eficacia del SGC, y evaluar donde se pueda realizar mejora continua.
- Proporcionar información sobre la satisfacción del cliente, los proveedores, la conformidad con los requisitos del producto y las características y tendencias de los procesos y productos.

Acciones:

- Tomar decisiones y llevar a cabo acciones basadas en los resultados de análisis lógicos, en equilibrio con la experiencia y la intuición.
- Técnicas estadísticas apropiadas. Tendencias. La satisfacción del cliente. La economía de la calidad y el desempeño financiero y el relacionado con el mercado. La competitividad.

Beneficios:

- Tomar decisiones en base a datos analizados y sus tendencias, sobre deficiencias en el SGC, el producto, los proveedores y los procesos.
- Confirmar la capacidad del cumplimiento de los requisitos, tanto del producto como del proceso.
- Analizar los datos de sus diferentes fuentes para evaluar el desempeño frente a los planes, objetivos y metas definidas para identificar áreas de mejora
- Determinar la causa de los problemas existentes o potenciales para guiar las decisiones de las acciones correctivas y preventivas necesarias para la mejora.



8.5 Mejora

8.5.1 Mejora Continua

Planificar y gestionar los procesos para la mejora continua de:
la satisfacción del cliente
la conformidad con los requisitos del producto
características y tendencias de
procesos y productos
los proveedores.

Objetivo:

- Mejorar continuamente la eficacia del SGC, usando la política y los objetivos de calidad, los resultados de las auditorías, el análisis de datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección.

Acciones:

- Implementar proceso para identificar y gestionar las actividades de mejora. Aplicar mejoras desde actividades escalonadas continuas hasta proyectos estratégicos a largo plazo.

Beneficios:

- Mantener un sistema y productos en constante mejora para beneficiar al cliente y a la misma organización.
- Buscar continuamente mejorar la eficacia y la eficiencia de los procesos de la organización.

8.5.2 Acción correctiva

Eliminar las causas de no conformidad.
Apropiadas al impacto de los problemas.
Procedimiento documentado para

- Revisar las no conformidades
- Determinar las causas
- Evaluar la necesidad de acciones correctivas
- Determinar las necesarias e implantarlas
- Registrar los resultados de las acciones
- Revisar las AC adoptadas.

Objetivo:

- Realizar acciones correctivas apropiadas, enfocadas a eliminar la causa de la no conformidad y prevenir que vuelva a ocurrir. Establecer un procedimiento documentado para revisar y determinar las causas de las no conformidades, determinar e implementar y revisar las acciones correctivas tomadas, y registrar los resultados.

Acciones:

- Considerar las quejas de los clientes, los informes de no conformidad y de auditorías internas, los resultados de la revisión de la dirección, los resultados del análisis de datos y el personal de la organización.



Beneficios:

- Analizar correctamente las causas de la no conformidad, para establecer las acciones correctivas adecuadas para eliminar las causas y prevenir que vuelvan a ocurrir.
- Obtener mayor conocimiento del producto, procesos y SGC para mejorarlos sobre la base del análisis realizado y al seguimiento aplicado a las acciones.
- Utilizar la acción correctiva como herramienta para la mejora.
- Evaluar la importancia de los problemas y su impacto potencial en los costos de operación, y, de no conformidad, del desempeño del producto, la seguridad de funcionamiento y satisfacción del cliente
- Asegurar que se alcanzan las metas deseadas.

8.5.3 Acción preventiva.

Procedimiento documentado para:

- identificar no conformidades potenciales y sus causas
- considerar acciones de prevención
- implantación de las acciones
 - registro resultados de acciones
 - revisar las AP adoptadas.

Objetivo:

- Determinar acciones apropiadas para eliminar las causas de no conformidades potenciales, para prevenir su ocurrencia. Establecer en un procedimiento documentado, los requisitos para determinar las no conformidades potenciales y sus causas, evaluar la necesidad de actuar para prevenir la ocurrencia, determinar e implantar las acciones necesarias, revisar las acciones tomadas y registrar los resultados.

Acciones:

- Utilización de herramientas de análisis de riesgos, el modo y efecto de la falla. La revisión de las necesidades y expectativas del cliente. Los resultados de la revisión por la dirección, del análisis de datos y de autoevaluaciones. Las lecciones aprendidas de experiencias pasadas

Beneficios:

- Determinar preventivamente las no conformidades potenciales del producto, lo que permitirá tomar medidas y modificaciones a los procesos, equipos o diseños, haciéndolos más robustos, previniendo fallas durante su proceso de realización.
- En función de los análisis, establecer las etapas donde se pueden implementar más adecuada y oportunamente estas medidas.
- La información obtenida permite una planificación eficaz y eficiente de las acciones correctivas y la definición de prioridades apropiadas para cada proceso y producto.



VII. PLANIFICACIÓN DEL SGC

Cualquier organización que opere bajo el esquema de gestión de la calidad, debe documentar una política de calidad y los objetivos de la calidad, estos últimos deben ser medibles; el liderazgo y compromiso de la alta dirección son esenciales para desarrollar y mantener un sistema de gestión de la calidad eficaz. El éxito de la organización depende de entender y satisfacer las necesidades y expectativas actuales y futuras de los clientes y usuarios.

Política de Calidad

¿Es necesario tener una política de calidad?

Todas las organizaciones tienen de alguna manera, principios, doctrinas, creencias, filosofías, etc., que son sus orientaciones generales de conducta empresarial, estas orientaciones siempre tienen una base ética y filosófica, las cuales tienen consecuencias favorables de gran importancia (aplicadas correctamente), y son el resultado de mucha reflexión y se pretende que tengan una larga vida, es decir, que perduren en el tiempo; estos principios deben deducirse de los hechos observados

La política de calidad es en esencia una declaración de intenciones en las que la organización se compromete a lograr la calidad en sus productos. Esta declaración debe ser firmada por el ejecutivo principal (director, presidente o dueño de la empresa) para demostrar así, que el compromiso se origina desde la cúspide de la organización, y que el enunciado será apoyado por un programa detallado de aplicación para transformar en resultados tangibles. El enunciado de la política debe ser comunicado a todos los empleados, clientes, proveedores y entidades relacionadas con la empresa.

La política de calidad generalmente es elaborada por el C.C. y sirve como punto de partida para arrancar con el proyecto de implementación del sistema de gestión de la calidad.

La política es un medio para conducir a la organización hacia la mejora de su desempeño, y es responsabilidad de la alta dirección, como un compromiso con el desarrollo e implementación del sistema de gestión de calidad establecer la política de calidad, y que ésta sea coherente con las otras políticas y estrategias globales de la organización, así como asegurarse que:

- Es adecuada al propósito de la organización
- Incluye el compromiso de cumplir con los requisitos y de mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad.
- Proporcionar un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de la calidad.
- Es comunicada y entendida dentro de la organización.
- Es revisada para su continua adecuación.

Se recomienda tomar en cuenta los siguientes puntos (que no son limitativos) para elaborar la política de calidad:

- El compromiso de la dirección de aportar los recursos y generar el ambiente adecuado.
- El involucramiento del personal de realizar su trabajo con calidad.
- Tomar en cuenta las necesidades y expectativas de los clientes.
- El desarrollo de las personas en la organización.
- El grado esperado de satisfacción del cliente.
- Destacar la importancia de la calidad.
- El compromiso de todos y cada uno de los miembros de la organización.
- El compromiso de la organización con la sociedad.



La política de calidad puede ser general para toda la organización y/o específica para cada función o área.

El siguiente es ejemplo de política general:

"Robotics esta orientado a la satisfacción de las necesidades y expectativas de nuestros clientes, internos y externos, a través de la revisión periódica de los objetivos de la calidad. Actuar en todo momento con integridad profesional y establecer un modelo a seguir, que permita la toma de decisiones eficaces para conseguir la mejora continua del sistema de gestión de calidad y cumplir sus requisitos y orientar los esfuerzos de todos al servicio".

OBJETIVOS DE CALIDAD E INDICADORES DE DESEMPEÑO.

Cualquier organización que se establece, lo hace fundamentalmente para percibir utilidades y para servir a la sociedad. La utilidad puede estar en términos económicos, de cumplimiento de un mandato o simplemente de satisfacer una necesidad.

Asociados a los objetivos globales de la organización están como elementos indispensables el producto de la organización y el segmento de la población al que sirven. Es importante, en este contexto, considerar que al decir producto nos estamos refiriendo a bienes (tangibles) o a servicios (intangibles).

En ocasiones el producto de la organización no es de consumo o uso directo, sino para integrarse a otro producto y sólo constituye un eslabón en la cadena de producción hasta llegar al consumidor final. En estos casos se considera a todos los clientes o receptores de los productos en la cadena y se consideran las necesidades y expectativas de los diferentes clientes y las diferentes condiciones en las que el producto de la organización debe operar o el impacto que en los diferentes eslabones pueden tener los entregables para traducirlos dentro de la organización en características, especificaciones o requisitos.

También, dentro de la organización se distingue a los clientes, como los receptores de productos, y la identificación de sus necesidades y expectativas, son el punto de partida para establecer objetivos.

Obviamente la fijación y cumplimiento de estos objetivos trascenderá a los objetivos globales de la organización.

El establecimiento de objetivos puede traducirse como la construcción de una escala con la que pueda medirse a la organización en términos de los satisfactores de sus clientes y de su posición en el mercado; por lo que tener en mente los objetivos y trabajar para lograrlos es un buen camino para garantizar la permanencia y crecimiento de la organización.

Dependiendo de la magnitud y tipo de los objetivos serán las estrategias que deberán fijarse y seguirse para poder lograrse y si bien el estudio de los objetivos no resuelve los problemas por si mismo, si nos facilita el entendimiento de los sucesos para constituirse en el punto de partida para la toma de decisiones.



DEFINICIONES

Objetivo: *Algo ambicionado o pretendido.*

El objetivo es también el rumbo por el que se desea llevar a una organización, área, función, proceso o actividad

Meta: *Tamaño o cantidad en que se pretende lograr el objetivo en un periodo determinado.*

Indicador: *Fórmula a través de la cual es posible medir o cuantificar el objetivo.*

Objetivos

Los objetivos generalmente indican cualidades, características o comportamientos que se pretende lograr.

Si hablamos de documentos, los objetivos indican la razón de ser del documento o lo que debiera lograrse si se hace lo que dice el documento. Por ejemplo:

- Ubicar con facilidad los materiales.
- Conocer el contenido de azufre en el hierro
- Asegurar que sólo se utilizan documentos vigentes.
- Evitar la utilización de productos fuera de especificaciones.
- Evitar la generación de desperdicios.
- Incrementar la comprensión de los contenidos temáticos de los programas de estudio.

La descripción de objetivos de procesos o de áreas se redacta en función de las fortalezas que se pretende lograr o de las afectaciones que se desea evitar. Por ejemplo:

- Incrementar las utilidades.
- Aumentar la productividad:
- Mejorar las competencias del personal.
- Identificar oportunidades de mercado.
- Reducir los costos de operación.
- Minimizar las mermas.
- Disminuir el índice de deserción.
- Disminuir las quejas.



Metas

La meta:

- Es cada una de las etapas o escalones del objetivo.
- Es el valor numérico máximo o mínimo permitido para una variable específica en un periodo determinado.
- Es la magnitud que se pretende lograr de un objetivo en un periodo determinado.
- Es el valor contra el cual se compara el logro que se obtiene del objetivo.
- Puede expresarse en cantidades, porcentajes, partes por mil, partes por millón, etc.

Ejemplos de metas son:

- a) 5% de incremento anual en la matrícula escolar.
- b) Reducción del 10% los costos de operación en el presente año.
- c) Personal con las competencias requeridas $\geq 85\%$
- d) Fallas editoriales $\leq 2\%$
- e) No rebasar en 10% las reprogramaciones de cursos.

Indicadores de Calidad

Como el objetivo se expresa en términos cualitativos o filosóficos, generalmente se requiere una expresión que haga posible su medición.

En las normas de sistemas de calidad se tiene un requisito sobre el establecimiento de objetivos de calidad y especifica que dichos objetivos deben ser medibles. El indicador de calidad es la expresión algebraica o fórmula del objetivo de calidad.

El resultado del indicador está íntimamente relacionado con la meta, así que puede expresarse en términos de proporción o en cantidad de unidades logradas.

Su cálculo se hace a través de una división de la cantidad de eventos o incidencias entre el tamaño de la población en que estarían inmersos esos eventos o incidencias y a este resultado se le multiplica por uno, por cien, por mil, por un millón, etc. según quiera expresar el resultado: en unidades sencillas, en unidades por cada cien, en unidades por cada mil, en unidades por cada millón, etc.; o también puede calcularse restando a la cantidad que se pretendía lograr la cantidad que realmente se logró.

Ejemplos:

- a)
$$\frac{\text{Fallas en un servicio}}{\text{Total de características del servicio}}$$
- b)
$$\frac{\text{Cantidad de personal con competencias requeridas}}{\text{Total de personal que requiere competencias}} \times 100$$
- c)
$$\frac{\text{Credenciales emitidas con error en la matrícula}}{\text{Total de credenciales emitidas}} \times 1000$$



- d) Total de alumnos de una generación - alumnos de esa generación titulados
- e) No. de no conformidades cerradas/No. De no conformidades totales
- f) Materiales comprados que cumplen con las especificaciones/total de materiales comprados

Presentación Estadística

Las mediciones nos permiten generar datos, que al analizarlos nos muestran la ubicación en que se está en un momento dado y el comportamiento que están teniendo las diferentes variables en análisis.

Es muy importante conocer el punto de partida o ubicación en que se encuentra la variable en análisis en el momento en que determinamos incorporarla al entorno de los objetivos.

La ubicación y el seguimiento en la medición de la variable muestra, como en una fotografía, el camino que está siguiendo y, el análisis de su entorno nos permiten determinar acciones que ajusten su comportamiento al sendero deseado.

Tratándose de objetivos de procesos o de organizaciones, deben relacionarse las variables de salida con las variables de entrada de los procesos. En estos objetivos están presentes las mediciones y el manejo de datos.

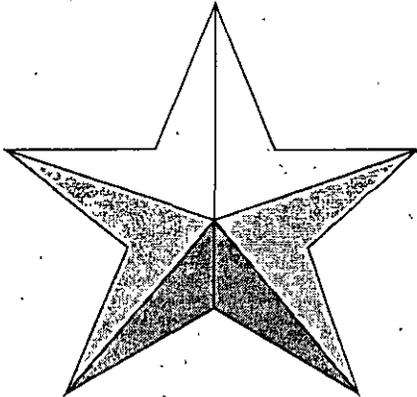
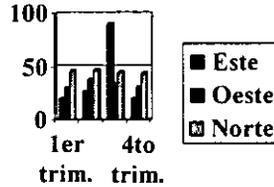
El orden, la tabulación, la graficación y la interpretación del comportamiento presentado por los datos nos permite conocer la realidad para que a partir de ese conocimiento se lleve a cabo la toma de decisiones.

La razón de trabajar con objetivos es

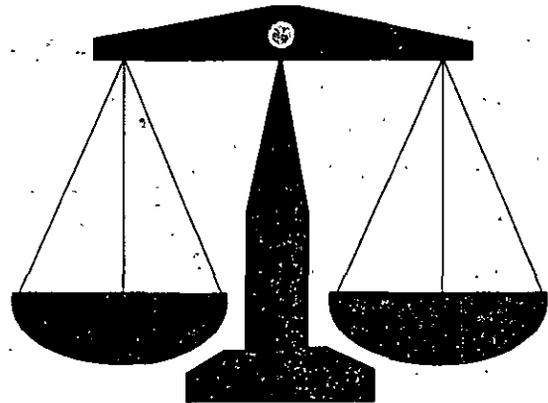
- a) propiciar y fortalecer la cultura de la mejora continua.
- b) Conocer cómo se comportan las diferentes variables a través del tiempo,
- c) permite la decisión de cambiar los objetivos, ampliar los horizontes,
- d) disminuir las fallas,
- e) reducir los costos,
- f) incrementar la satisfacción de nuestros clientes y fortalecer nuestra organización.



**¿Qué es un indicador?
¿Para qué medimos?
¿Cuándo medimos?**



¿Qué queremos obtener?



¿En dónde debemos medir?

- En los pasos en que las experiencias previas nos indican que el proceso ha tenido problemas (costo excesivo, retrabajo)
- Pasos en que nos indican que el proceso ha tenido retrasos o errores
- Pasos en los que el proceso tiene ciclos muy largos
- Pasos que son indicadores líderes del desempeño negativo del proceso
- Pasos del proceso que son críticos - momentos de verdad - situaciones en las que un cliente puede abandonar el contacto con el proveedor del servicio llevándose una impresión buena o mala

¿Cuál es el objetivo de medir?

- Controlar el proceso para el cumplimiento de los requisitos del cliente, del usuario y los objetivos de la organización



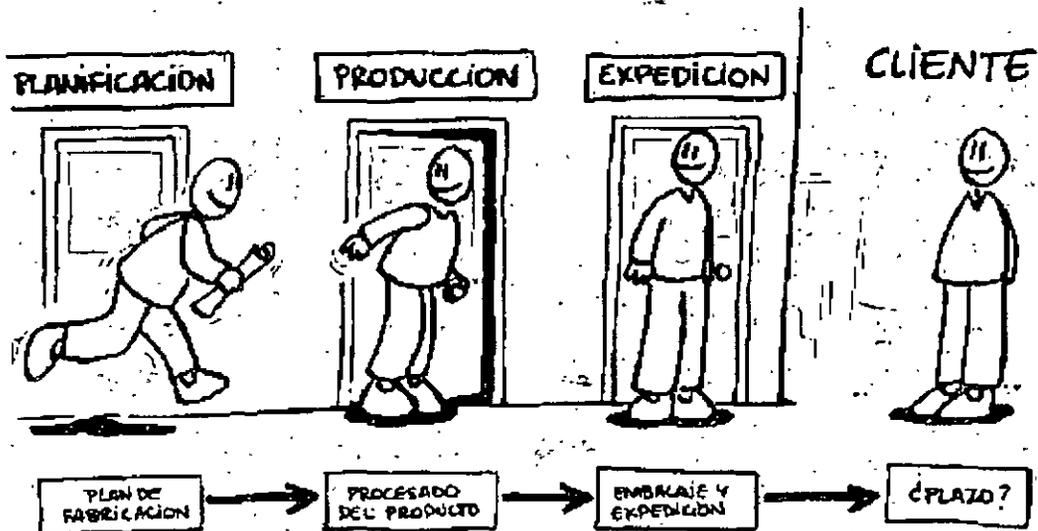
¿Cuál es la clave?

■ OPORTUNIDAD

Indicadores de Desempeño

Los indicadores son necesarios para poder mejorar. Lo que no se mide no se puede controlar, y lo que no se controla no se puede gestionar.

Antes de entrar en materia, hay que puntualizar que debemos de saber discernir entre **indicadores de cumplimiento, de evaluación, de eficiencia, de eficacia e indicadores de gestión**. Como un ejemplo vale más que mil palabras. Lo vamos a realizar teniendo en cuenta los indicadores que podemos encontrar en la **gestión de un pedido**.



Indicadores de cumplimiento: teniendo en cuenta que cumplir tiene que ver con la conclusión de una tarea. Los indicadores de cumplimiento están relacionados con los ratios que nos indican el grado de consecución de tareas y/o trabajos. *Ejemplo: cumplimiento del programa de pedidos, cumplimiento del cuello de botella, etc.*

Indicadores de evaluación: Teniendo en cuenta que evaluación tiene que ver con el rendimiento que obtenemos de una tarea, trabajo o proceso. Los indicadores de evaluación están relacionados con los ratios y/o los métodos que nos ayudan a identificar nuestras fortalezas, debilidades y oportunidades de mejora. *Ejemplo: evaluación del proceso de Gestión de pedidos*

Indicadores de eficiencia: teniendo en cuenta que eficiencia tiene que ver con la actitud y la capacidad para llevar a cabo un trabajo o una tarea con el mínimo gasto de tiempo. Los indicadores de eficiencia están relacionados con los ratios que nos indican el tiempo invertido en la consecución de tareas y/o trabajos. *Ejemplo: Tiempo fabricación de un producto, Periodo de maduración de un producto, ratio de piezas / hora, rotación del material, etc.*



Indicadores de eficacia: Teniendo en cuenta que eficaz tiene que ver con hacer efectivo un intento o propósito. Los indicadores de eficacia están relacionados con los ratios que nos indican capacidad o acierto en la consecución de tareas y/o trabajos. *Ejemplo: grado de satisfacción de los clientes con relación a los pedidos.*

Indicadores de gestión: teniendo en cuenta que gestión tiene que ver con administrar y/o establecer acciones concretas para hacer realidad las tareas y/o trabajos programados y planificados. Los indicadores de gestión están relacionados con los ratios que nos permiten administrar realmente un proceso. *Ejemplo: administración y/o gestión de los "buffer" de fabricación y de los cuellos de botella*

INDICADORES DE GESTIÓN

Como podréis comprobar los indicadores de gestión son claves para el pilotaje de los procesos relacionados. Cualquiera de los OTROS indicadores citados sirve para ver la evolución del proceso de **GESTIÓN DE PEDIDOS**. Pero los indicadores que realmente sirven para pilotar el mismo son los **indicadores de gestión**.

Los ejemplos mas gráficos los encontramos en las medidas de satisfacción de los clientes y en el "time to market" de nuevos productos. El primero de ellos esta relacionado con todas esas encuestas, mas o menos complejas, a las que sometemos y/o nos vemos sometidos. Y el segundo esta relacionado con la necesidad de saber el tiempo que nos cuesta lanzar los nuevos productos.

Es evidente que los indicadores aludidos siempre se referirán a comportamientos pasados. Esto esta bien, pero estaréis conmigo que son del todo insuficientes para gestionar el día a día de los procesos de una empresa o una organización.

Los diferentes tipos de indicadores son necesarios. Pero como podréis comprobar en la mayoría de vuestras organizaciones son el resultado de los indicadores de gestión. Así que estaremos obligados a identificar y/o definir **indicadores de gestión** si realmente nuestra intención es administrar eficazmente y eficientemente los mismos:



- Para poder interpretar lo que esta ocurriendo
- Para tomar medidas cuando las variables se salen de los limites establecidos.
- Para definir la necesidad de introducir cambios y/o mejoras y poder evaluar sus consecuencias en el menor tiempo posible.



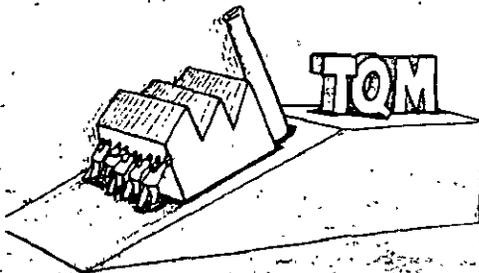
Una organización se plantea por lo tanto la necesidad de definir indicadores dando respuesta a las siguientes preguntas:

- ¿Que debemos medir?
- ¿Donde es conveniente medir?
- ¿Cuando hay que medir? ¿En que momento o con que frecuencia?
- ¿Quien debe medir?
- ¿Como se debe medir?
- ¿Como se van a difundir los resultados?
- ¿Quien y con que frecuencia se va a revisar y/o auditar el sistema de obtención de datos?

QUE MEDIR

Es evidente que uno debe medir todo lo relacionado con el mercado, con los clientes, la tecnología y su gestión interna; formación, crecimiento, estrategia, gestión económica, comportamiento financiero, etc.

Pero si tenemos en cuenta que hemos apostado por una gestión de procesos o por procesos. Es más que evidente que todos los factores de gestión implicados en una empresa u organización estarán administrados por sus correspondientes procesos. Si esto no es así es que hemos detectado una debilidad y por lo tanto una oportunidad de mejora.



Nuestra primera prioridad es identificar todos los indicadores y relacionarlos con los procesos de gestión. Cualquier discrepancia deberá ser resuelta, en el sentido de desarrollar y/o sistematizar nuevos indicadores, nuevos procesos y/o dar de baja lo innecesario. Luego estaremos obligados a identificar y/o implantar esos indicadores de gestión que son o serán los principales artífices del pilotaje de los procesos.

Una vez definidos los diferentes tipos indicadores, se recomienda no más de cinco indicadores por cada proceso. Entre estos deberá de existir por lo menos un indicador de gestión, donde la primera labor a realizar con los citados indicadores consiste en:

- Concretar los objetivos de los indicadores de modo que estos sean coherentes con los Objetivos Estratégicos.
- Establecer la periodicidad de su medición para garantizar la efectividad del enfoque y que el despliegue se esta llevando a cabo.
- En aquellos que procedan establecer comparaciones y relacionarlos con actividades de benchmarking y/o actividades de aprendizaje y/o actividades de reingeniería.
- Guardar por lo menos los datos de los cinco últimos años para poder evidenciar las tendencias de los mismos.



- Establecer un panel de indicadores estratégicos y establecer prioridades. Es más que evidente que si estamos hablando de procesos, tenemos o tendremos que identificar los procesos claves. El panel de indicadores tendrá exclusivamente los indicadores significativos de estos procesos. Es decir tendrán que ser pocos y dar una visión global y operativa de la gestión empresarial.
- Este panel de indicadores será utilizado en todas aquellas reuniones operativas que se consideren oportunas con el objetivo de establecer y planificar mejoras con sus correspondientes ciclos PHVA. El resto de indicadores serán utilizados por los miembros de los equipos a un segundo nivel.

Un objetivo es algo ambicionado, o pretendido, relacionado con la calidad, estos generalmente se basan en la política de la calidad de la organización, un logro que se espera a través de la planificación y al que son dirigidos todos los esfuerzos.

El concepto de objetivo es de aplicación muy amplia y su uso se extiende igualmente al campo de la calidad. De acuerdo a este concepto, los directivos establecen objetivos medibles y coherentes con la política de calidad, propuestos por escrito sirven de base para la planificación de resultados. El concepto es efectivo si los objetivos están bien definidos y son comunicados de tal manera que el personal de la organización puede contribuir a su logro, así como definir la responsabilidad para efectuar el despliegue de ellos.

Se considera que un objetivo debe ser:

- Medible. Los objetivos establecidos mediante cifras pueden comunicarse con precisión.
- Óptimos para los resultados globales. El cumplimiento o no-cumplimiento de un objetivo interno afecta a los objetivos generales de la organización
- Mantenable. Los objetivos deben diseñarse de manera modular para que al revisar un elemento del mismo no deba modificarse todo el sistema.
- Legítimo. El objetivo debe tener la aprobación oficial.
- Inteligible. Debe estar redactado en lenguaje claro, simple, de tal manera que quien ha de alcanzarlo lo entienda.
- Alcanzable. Quién tenga que lograrlo haga un esfuerzo "razonable" para alcanzarlo.
- Replanteado. Que pueda ser revisado y replanteado para hacer más énfasis en su logro.

Como un ejemplo de un objetivo general para la organización se tiene el siguiente:

"Reducir en un 99% las quejas de los clientes para el año 2001 con respecto al año 2000"

"Reducir los desperdicios de materia prima en un 10% durante el año 2001 respecto al año 2000"

VIII. DIAGNOSTICO DE CONFORMIDAD CON ISO 9001:2000

¿QUÉ ES UN DIAGNÓSTICO DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD?

El diagnóstico a sistemas de gestión de la calidad es un examen independiente para determinar si las actividades de calidad y sus resultados, cumplen las disposiciones preestablecidas en documentos internos de la empresa o en la Norma ISO 9000 / NMX-CC, seleccionada para el diagnóstico

El diagnóstico debe realizarse antes de llevar a cabo cualquier actividad de mejora al sistema actual, esto es para determinar en que condiciones se encuentra actualmente el sistema de calidad y así establecer sobre la base de este diagnóstico cuáles serían las acciones a seguir para cumplir con la normativa y/o documentos internos aplicables.



OBJETIVOS DEL DIAGNÓSTICO

Los diagnósticos de calidad pueden tener los siguientes objetivos:

- a) Determinar el cumplimiento de los requisitos preestablecidos, estos requisitos pueden estar establecidos en:
 - El manual de calidad (si cuentan con el).
 - La norma del sistema de gestión de la calidad.
 - Las normas técnicas de referencia (de producto, muestreo, inspección, calibración, etc.).
 - Los procedimientos e instrucciones de trabajo (si cuentan con ellos).
 - Otra documentación (leyes, reglamentos, planos, etc.).
- b) Determinar la implementación actual existente del sistema de gestión de la calidad para cumplir los requisitos establecidos en los documentos arriba indicados.
- c) Como resultado del diagnóstico, se debe establecer puntos de mejora del sistema de gestión de la calidad para cumplir con los requisitos establecidos.

METODOLOGÍA

El diagnóstico de un sistema de gestión de la calidad puede ser realizado normalmente a través de auditorías de calidad, las cuales se realizan mediante las actividades que están definidas en la norma NMX-CC-SAA-19011-IMNC-2002 /ISO 19011:2002. En este caso describiremos las actividades que se realizan para llevar a cabo el diagnóstico de un sistema de gestión de la calidad a través de una auditoría de calidad.

Esta auditoría de calidad puede ser realizada por personal interno de la organización, por personal del cliente o por personal independiente (auditores calificados o certificados u organismos de certificación), esto es, auditoría de primera parte, segunda parte o tercera parte, respectivamente; lo más conveniente es que la auditoría sea de tercera parte.

ACTIVIDADES POSIBLES DEL RESPONSABLE DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

La preparación de la auditoría de diagnóstico podría iniciar en el área de gestión de la calidad. Este departamento podría administrar la auditoría de diagnóstico y debería contemplar los siguientes puntos:

- a) Asegurarse de que el personal que desarrolle la auditoría de diagnóstico esté certificado o calificado (auditores internos o externos). Los auditores se calificarán y certificarán sobre la base de la norma NMX-CC-SAA-19011-IMNC-2002 /ISO 19011:2002.
- b) Asegurar que los grupos auditores ejecuten la auditoría de diagnóstico de acuerdo al objetivo y alcance de la misma.
- c) Vigilar el desempeño de los auditores durante la ejecución de la auditoría de diagnóstico, así como la consistencia y homogeneidad de la actuación de los mismos.
- d) Establecer un código de ética para que lo firmen los auditores que realicen la auditoría de diagnóstico.

REALIZACIÓN DE UNA AUDITORÍA DE DIAGNÓSTICO

La realización de esta auditoría es similar en su proceso a una auditoría normal, motivo por el cual se describe el proceso normal de una auditoría de calidad desde la preparación hasta su cierre final.



PREPARACIÓN

La preparación de cada auditoría a realizar debe contemplar las siguientes actividades:

a) Revisión documental

Debe realizarse la revisión y estudio del manual de calidad, listado de procedimientos y procedimientos específicos de la organización a auditar, siempre y cuando estén escritos estos documentos, además de la norma correspondiente ISO-9001/NMX-CC, adicionalmente puede ser necesario estudiar algunas normas de referencia (por ejemplo normas técnicas de productos, de prueba, de calibración).

b) Preparación de la auditoría

Esta consiste en:

- Elaboración del plan de auditoría (agenda)
- Definición de las asignaciones para cada auditor (qué elementos verifica cada auditor)
- Elaboración de formatos necesarios (listas de asistencia, reportes de no conformidad)
- Elaboración de listas de verificación
- Notificación de la auditoría a la organización a auditar

REALIZACIÓN DE LA AUDITORÍA

La realización de la auditoría se lleva a cabo mediante los siguientes pasos:

REUNIÓN DE APERTURA

A esta reunión asiste el grupo auditor completo y los responsables de las áreas a auditarse. Es importante que asista el directivo de más alto nivel de la organización o su representante.

Esta reunión de apertura tiene los siguientes objetivos:

- a) Presentación del personal auditor y auditado.
- b) Aclaración de la mecánica de la auditoría y de los objetivos de la misma.
- c) Revisión de la agenda.
- d) Aclaración de dudas.
- e) Definición de los últimos detalles y ajustes.

En un momento dado pueden hacerse cambios al plan de auditoría (agenda) con el fin de cumplir los objetivos y alcances de la misma.

RECORRIDO DE INSTALACIONES A AUDITAR

Comúnmente es necesario realizar un recorrido previo de las instalaciones a auditar con el fin de que el equipo auditor se ubique, antes de comenzar la recolección de evidencias. Este recorrido debe ser rápido y no se deben empezar a llenar las listas de verificación, sólo se deben realizar preguntas para comprender mejor los procesos ubicación de los mismos.

Cualquier observación realizada en este recorrido previo, puede usarse posteriormente cuando se comience la recolección de evidencias.



EXAMEN

El examen consiste en la recolección de las evidencias objetivas que nos permitirán decir si se cumple o no con los requisitos establecidos.

La herramienta principal para auditar es la aplicación de las listas de verificación, sin embargo, una buena auditoría normalmente se realiza mediante una combinación de técnicas de auditoría

Las técnicas de auditoría son las siguientes:

- a) Entrevista.
- b) Lista de verificación.
- c) Observación.
- d) Siguiendo el hilo.
- e) Punto profundo.

REUNIÓN DE CIERRE

A esta reunión deben asistir las mismas personas que asistieron a la reunión de apertura. El objetivo de la reunión es presentar los resultados generales de la auditoría, así como la revisión de los hallazgos o las no-conformidades encontradas.

Lo importante es que la Alta Dirección del auditado esté consciente y haya comprendido las desviaciones encontradas con el fin de comenzar las acciones correctivas necesarias:

INFORME DE AUDITORÍA

La manera de comunicar formalmente los resultados de la auditoría es mediante un informe de auditoría. Este documento debe elaborarse y entregarse lo más pronto posible (regularmente antes de 15 días naturales), debe ser escrito claramente, sin ambigüedad y contener la conclusión de ésta.

El informe de auditoría debe distribuirse a los responsables de las áreas auditadas y a la dirección de la organización auditada, cuando la auditoría la realizan a través de personal externo el informe debe dirigirse y enviarse al Director General de la empresa.

Deben conservarse los documentos de los resultados que soporten y demuestren que la auditoría se realizó correctamente y sus resultados

SEGUIMIENTO Y CIERRE DE AUDITORÍAS

Después de que el auditado conoce las desviaciones encontradas durante la auditoría debe establecer un plan de acciones correctivas para corregirlas.

Este plan de acciones correctivas normalmente es mandado al auditor líder con el fin de que las valore. Esta valoración consiste en la correspondencia entre las acciones correctivas propuestas y las desviaciones encontradas, para el caso de una auditoría de diagnóstico esto no es necesario, pero si requiere que la Alta Dirección lo apruebe y le dé el seguimiento correspondiente.

Posteriormente es necesario que se realice un seguimiento de la implementación de las acciones correctivas propuestas, el objetivo es comprobar que las acciones correctivas se han llevado a cabo y que son efectivas para resolver la no-conformidad que les dio lugar.



Este seguimiento puede efectuarse mediante verificaciones o auditorias de seguimiento de acciones correctivas, dependiendo de la política del responsable de aseguramiento de calidad.

Cuando se ha comprobado que una acción correctiva se implementa y fue efectiva, se procede a cerrar la no-conformidad detectada.

Finalmente cuando se cierran todas las no-conformidades detectadas durante una auditoria, se puede considerar el cierre de la misma.

VENTAJAS

A través de las auditorias de calidad de diagnóstico se pueden obtener los siguientes beneficios:

- a. Demostrar a la Alta Dirección de la organización, que se tiene un sistema de gestión de la calidad implementado en un cierto porcentaje de la norma correspondiente o bien que cumple con los requisitos establecidos por la propia empresa y por la norma, antes de iniciar cualquier actividad para obtener su certificación.
- b. Ayudar a conocer el porcentaje actual de la implementación de su sistema de gestión de la calidad y su mantenimiento.
- c. Establecer puntos de mejora al sistema a través de una actividad profesional e independiente.
- d. Evaluar el sistema de gestión de la calidad con bases y lineamientos homogéneos.

TIPOS DE AUDITORÍA

Existen dos enfoques para definir los diferentes tipos de auditoria, el primer enfoque se refiere a si la auditoria se efectúa dentro o fuera de una organización y el segundo enfoque se refiere al objeto de la auditoria.

CON REFERENCIA AL PRIMER ENFOQUE DE AUDITORÍAS ESTAS SE DIVIDEN EN:

AUDITORÍAS INTERNAS

Son aquellas auditorias efectuadas por una empresa sobre su propia organización. Estas pueden realizarse por un departamento que se dedique de tiempo completo a realizar auditorias internas o por grupos de auditores de diferentes áreas de la empresa, que son convocados de manera temporal para efectuar auditorias internas a áreas donde no tengan responsabilidad directa. En ocasiones es válido que una organización subcontrate auditores para realizar auditorias internas, siempre y cuando el control de estas actividades sea ejercido por la empresa.

AUDITORÍAS EXTERNAS

Son aquellas auditorias efectuadas por una empresa sobre otra organización ajena a ésta. En este rubro se encuentran:

- a) Las auditorias de un cliente sobre un proveedor futuro.
- b) Las auditorias de un cliente sobre un proveedor actual.
- c) Las auditorias realizadas por una autoridad reguladora sobre una organización.
- d) Las auditorias realizadas por una asociación de consumidores, profesionales o asociaciones sectoriales sobre una organización.
- e) Las auditorias realizadas por un organismo certificador independiente sobre una organización.



OBJETO DE LA AUDITORÍA

El segundo enfoque se refiere al objeto sobre el cual se aplica la auditoría, estas pueden ser de manera general: de producto, servicio, proceso, sistema de calidad entre otros, para este caso se definirá la auditoría de sistema de gestión de la calidad.

AUDITORÍA DE SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

Es una auditoría realizada con el fin de verificar que, el sistema técnico-administrativo de calidad de una organización, cumple con los requisitos preestablecidos en una norma de sistemas de gestión de la calidad (por ejemplo: ISO-9001, ANSI, ASME NQA 1).

CLASIFICACIÓN DE AUDITORÍAS

Así mismo, las auditorías pueden clasificarse como de primera, segunda y tercera parte.

AUDITORÍAS DE PRIMERA PARTE

Son auditorías realizadas con fines internos por la organización, o en su nombre, y pueden constituir la base para la auto-declaración de conformidad de una organización

AUDITORÍAS DE SEGUNDA PARTE

Son auditorías realizadas por los clientes de una organización o por otras personas en nombre del cliente.

AUDITORÍAS DE TERCERA PARTE

Son auditorías realizadas por organizaciones externas independientes. Dichas organizaciones, usualmente acreditadas, proporcionan la certificación o registro de conformidad con los requisitos contenidos en normas tales como la norma 9001-IMNC / NMX-CC.

I. PROGRAMA DE IMPLEMENTACIÓN

El plan de implementación es fundamental para una adecuada administración del proyecto de gestión de la calidad. Son muy diversas las formas de elaborar este plan dependiendo de las necesidades de la organización. Es frecuente encontrar que algunas empresas manejan el concepto de plan y programa como sinónimos, o mientras que para unos el documento es un plan, para otros es un programa.

Por tal motivo y para objeto de este curso, vamos a considerar las siguientes definiciones:

1.1. Plan para la implementación

Es el documento formal que contiene todas las etapas necesarias para implementar el sistema de gestión de calidad.

1.2. Programa de implementación

Es el documento formal que describe al detalle cada una de las actividades necesarias para cubrir cada una de las etapas del plan. En el programa también se describen las fechas y responsabilidades de cada una de las actividades



PLANES Y PROGRAMAS PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

Una vez que la Dirección general ha decidido implementar un sistema de gestión de la calidad, el primer paso a dar es planear en tiempo y recursos las actividades necesarias para la implementación.

Generalmente el plan es elaborado por medio de una de las siguientes instancias:

- a) La Dirección general desarrolla el plan junto con un comité de calidad (gerentes o jefes de departamento).
- b) La Dirección general junto con un asesor externo elaboran el plan.
- c) El plan puede ser desarrollado por la Dirección general en conjunto con el comité de calidad y el asesor.

El método que tiene más ventajas es obviamente el señalado en el inciso "c", puesto que al mismo tiempo que la Dirección es asesorada, también se está instruyendo de alguna manera al comité de calidad en cuanto a la elaboración del plan. Los puntos a tomar en cuenta para generar el plan se presentarán en el siguiente tema.

Antes de dar a conocer el plan, es necesario que éste sea revisado por la Dirección y los involucrados para asegurarse que se han tomado en cuenta todos los factores que podrían afectar al plan en un momento dado.

Los aspectos a tomar en cuenta para realizar esta revisión son, entre otros:

- a) Las actividades contenidas en el plan y su secuencia.
- b) El tiempo total del plan y los tiempos de cada fase.
- c) Los responsables de cada etapa.
- d) La disponibilidad de los involucrados.
- e) La disponibilidad de los recursos materiales.

Después de que el plan ha sido revisado, debe ser aprobado por la Dirección general para darle un matiz de formalidad y de compromiso por parte de ésta. Una vez que el plan sea aprobado, se difundirá a todos los principales involucrados en el proyecto (comité de calidad).

CARACTERÍSTICAS DEL PLAN DE IMPLEMENTACIÓN

La estructura característica de un plan de calidad para la implementación de un sistema de la gestión de la calidad es:

- Título.
- Alcance.
- Secuencia de actividades.
- Referencia de procedimientos e instrucciones aplicables en el plan.
- Características a verificar y/o controlar.
- Método de control para un punto en especial.
- Responsable de cada fase (matriz de responsabilidades).
- Tiempo estimado para cada fase.

El plan para la implementación del sistema de gestión de la calidad será un documento tan amplio como las necesidades de la organización lo requieran, de modo que los puntos mencionados anteriormente no



son limitativos. Los ejemplos, figura 2.1 y 2.2, se puede apreciar diferentes tipos de planes en donde se muestran algunos de los puntos tratados con anterioridad.

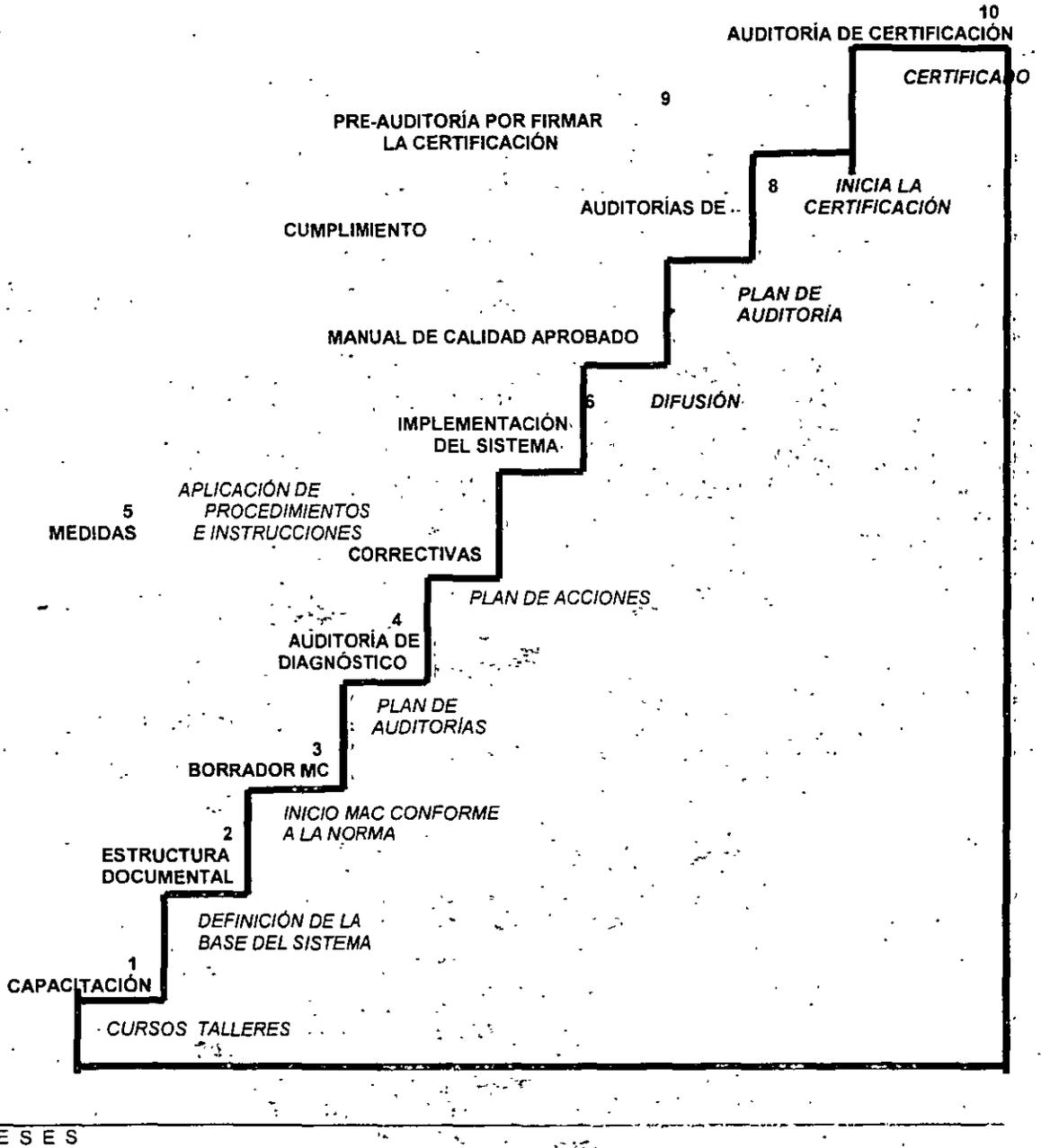


FIGURA 2.1



TABLA

PLAN PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

ACTIVIDAD	Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago
INVOLUCRAR A LA DIRECCIÓN GENERAL								
FORMACIÓN DEL COMITÉ DE CALIDAD (CC)								
DIAGNÓSTICO DEL SISTEMA ACTUAL								
SENSIBILIZACIÓN DE CC								
FORMACIÓN A LA DIRECCIÓN Y AL CC								
SELECCIÓN DEL REPRESENTANTE DE LA DIRECCIÓN								
DETERMINACIÓN DEL ALCANCE								
ELABORACIÓN Y DIFUSIÓN DE LA POLÍTICA DE CALIDAD								
ELABORACIÓN DEL MANUAL DE CALIDAD								
FORMACIÓN DE GRUPOS DE TRABAJO (GT)								
SENSIBILIZACIÓN DE LOS GT								
FORMACIÓN DE LOS GT								
DOCUMENTACIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS								
DOCUMENTACIÓN DE LAS INSTRUCCIONES DE TRABAJO								
IMPLEMENTACIÓN DE PROCEDIMIENTOS E INSTRUCTIVOS (DIFUNDIR, UTILIZAR Y AUDITAR)								
FORMACIÓN Y CALIFICACIÓN DE AUDITORES INTERNOS								
PRIMERA AUDITORÍA INTERNA								
ACCIONES CORRECTIVAS/ PREVENTIVAS								
PRÉAUDITORÍA DE CERTIFICACIÓN								
ACCIONES CORRECTIVAS/ PREVENTIVAS								
AUDITORÍA DE CERTIFICACIÓN								
AUDITORÍAS DE VIGILANCIA								



METODOLOGÍA DE LAS ACTIVIDADES QUE PODRÍAN SEGUIRSE EN UNA ORGANIZACIÓN PARA EL DESARROLLO E IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD GARANTIZANDO EL ENFOQUE DE PROCESOS.

La secuencia de pasos es sólo un método y no se pretende prescribirlo. Algunos pasos pueden ser llevados a cabo simultáneamente

ETAPA

ACTIVIDADES A REALIZAR POR ETAPA

Compromiso de la dirección

Es fundamental, para un proyecto de implementación del Sistema de Gestión de la Calidad, que la Dirección esté convencida de la necesidad de este Sistema, y de que su puesta en marcha va a generar un mejor funcionamiento de la organización:

Durante esta etapa además se realizarán las siguientes acciones:

Anuncio a todos los niveles del Compromiso adquirido por la dirección;
Crear un Comité de Calidad (si se cree necesario);
Independientemente de la creación de este Comité, debe haber un responsable de la implementación y mantenimiento del Sistema: el Representante de la Dirección.

El Representante de la Dirección (también llamado Responsable de Calidad), tiene las siguientes tareas:

Coordinar desde el inicio hasta el final el proyecto de implementación del Sistema; Revisar y lograr la aprobación del Manual de Calidad y los procedimientos operativos; Efectuar revisiones periódicas del estado de desarrollo del plan de implementación. El representante de la dirección debería tener un perfil adecuado de acuerdo a los siguientes atributos: líder, capacidad para tomar decisiones, paciente, persistente, mente abierta, flexible, entre otros.

Formación del equipo interno

Los miembros del Comité de Calidad (si existe) podría formarse con representantes de distintas áreas; Personal implicado en el sistema para el desarrollo e implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad.

Defina los propósitos de la organización y las necesidades y expectativas del cliente

La organización define, analiza y determina a sus clientes y otras partes interesadas así como sus requisitos, necesidades y expectativas para definir los resultados deseados por la organización.

Defina el alcance de su sistema de gestión y las exclusiones

El *alcance del SGC*, es un término común dentro del contexto de la certificación/registro del SGC para describir la organización y los productos a los cuales se aplica el SGC. El alcance del SGC debería basarse en la naturaleza de los productos de la organización y sus procesos de realización, el resultado de la evaluación del riesgo, las consideraciones comerciales, y los requisitos contractuales, legales y reglamentarios.



Justificación de las exclusiones. Cuando se realicen exclusiones, no se podrá validar la exclusión a menos que dichas exclusiones queden restringidas a los requisitos expresados en el capítulo 7 y que tales exclusiones no afecten a la capacidad o responsabilidad de la organización para proporcionar productos que cumplan con los requisitos del cliente y los reglamentarios aplicables." Cuando una organización encuentre que no puede aplicar ciertos requisitos de la Norma ISO 9001:2000, esto debe definirse y justificarse en el Manual de la Calidad de la organización.

Diagnostico del sistema actual

Determine la brecha existente entre el sistema actual y los requisitos de la norma ISO 9001:2000, los resultados le darán precisión en las acciones a realizar.

Defina las políticas y objetivos de la organización

La alta dirección decide a qué mercado se dirige la organización y desarrolla la política de calidad al respecto. Basándose en esa política entonces establece objetivos para los resultados deseados.

Determine los procesos en la organización

Determine los procesos necesarios para alcanzar los resultados deseados. Estos procesos incluyen Gestión, Recursos, Realización y Medición y Mejora.

Identifique los procesos de entradas y resultados, junto con los proveedores y clientes y otras partes interesadas (quienes pueden ser internos o externos).

Determine la secuencia de los procesos

Defina y desarrolle una descripción de la red de procesos y sus interacciones.

Considere lo siguiente:

- el cliente de cada proceso,
- las entradas y resultados de cada proceso,
- cuáles procesos están interactuando,
- interfases y cuáles son sus características,
- tiempo y secuencia de los procesos que interactúan,
- eficacia y eficiencia de la secuencia.

Nota: Como un ejemplo, los procesos que terminan en un resultado (tales como un producto entregado a un cliente) interactuarán con otros procesos (tales como gestión, medición y control, y procesos de provisión de recursos).

Métodos y herramientas tales como diagramas en bloque, matrices y diagramas de flujo pueden usarse para ayudar al desarrollo de la secuencia de procesos y sus interacciones.

Defina los dueños del proceso

La Dirección debería definir roles individuales y responsabilidades para asegurar la implementación, el mantenimiento y la mejora de cada proceso y sus interacciones. Tal individuo es referido normalmente como el "dueño del proceso". Para administrar las interacciones del proceso puede ser útil establecer un "equipo de gestión del proceso" que tenga un panorama de todos los procesos, y el cual incluya representantes de cada uno de los procesos interactuantes.



Defina la documentación del proceso

Los procesos existen dentro de la organización y el enfoque inicial debería estar limitado a identificarlos y gestionarlos de la manera más apropiada. No hay "catálogo" o lista de procesos que tenga que ser documentada.

El propósito principal de la documentación es permitir la operación consistente y estable de los procesos.

La organización debería determinar que aspectos deben ser documentados, sobre la base de:

- el tamaño de la organización y su tipo de actividades,
- la complejidad de sus procesos y sus interacciones,
- la criticidad de los procesos y
- la disponibilidad de personal competente

Cuando sea necesario documentar los procesos, se pueden usar diferentes métodos, tales como representaciones gráficas, instrucciones escritas, procedimientos, listas, diagramas de flujo, medio visual o métodos electrónicos.

Defina las actividades dentro de los procesos

Defina las entradas y los resultados requeridos del proceso.

Determine las actividades requeridas para transformar las entradas en los resultados deseados.

Determine y defina la secuencia e interacción de las actividades dentro de los procesos.

Determine cómo cada actividad será ejecutada.

NOTA: En algunos casos, el cliente puede especificar la manera en que el proceso debe ejecutarse.

Defina los requisitos de medición y seguimiento

Identifique los criterios de medición y seguimiento para el control del proceso y el desempeño del proceso, para determinar la eficacia y la eficiencia del proceso teniendo en cuenta factores tales como :

- Conformidad con los requisitos,
- Satisfacción del cliente,
- Desempeño del proveedor,
- Entrega en tiempo,
- Hitos,
- Tasas de falla,
- Desperdicio,
- Costos del proceso,
- Frecuencia de incidentes

Defina los recursos necesarios

Recursos incluye:

- recursos humanos
- infraestructura
- ambiente de trabajo
- información
- recursos naturales
- materiales
- recursos financieros

Verifique el proceso con respecto a los objetivos planificados

Verifique que se hayan satisfecho todos los requisitos identificados. Si no, considere qué actividades adicionales del proceso se requieren establézcalas para mejorar el proceso.



Implementación y medición de los procesos

Implemente los procesos y sus actividades como fue planificado. La organización puede desarrollar un proyecto para implementación que incluya, pero que no esté limitado a:

- Comunicación,
- Vigilancia,
- Entrenamiento,
- Gestión de cambios,
- Compromiso de la Dirección,
- Actividades de revisión aplicables.

Realice las mediciones, el seguimiento y los controles como fue planificado.

Análisis del proceso

Evalúe los datos del proceso obtenidos del seguimiento y medición con el objeto de cuantificar el desempeño del proceso. Cuando sea apropiado, utilice métodos estadísticos.

Compare los resultados de las mediciones del desempeño del proceso con los requisitos definidos para confirmar la eficacia y eficiencia del proceso o la necesidad de alguna acción correctiva.

Identifique las oportunidades de mejora del proceso basado en los datos de desempeño del proceso.

Cuando sea apropiado, informe a la alta dirección sobre el desempeño del proceso.

Acción Correctiva y mejora del proceso

El método para implementar acciones correctivas debe estar definido en un procedimiento documentado, para eliminar la causa raíz de los problemas (ejemplos de problemas incluye errores, defectos, falta del control adecuado de los procesos). Implemente la acción correctiva y verifique su eficacia.

Una vez que se alcanzan los requisitos planificados del proceso, la organización, sobre una base continua, debería enfocar sus esfuerzos en acciones para mejorar el desempeño del proceso a niveles más altos.

El método para mejorar debería estar definido e implementado (ejemplos de mejoras incluyen: simplificación de procesos, aumentar la eficiencia, mejora de la eficacia, reducción del tiempo de ciclo de los procesos). Verifique la eficacia de la mejora.

Se pueden emplear herramientas para el análisis de riesgos para identificar problemas potenciales. Las causas raíz de estos problemas potenciales también deberían ser identificados y corregidos, previniendo que ocurran en todos los procesos con riesgos similares identificados.

La metodología PHVA (Planificar- Hacer- Verificar- Actuar) podría ser una herramienta útil para definir, implementar y controlar las acciones correctivas y mejoras. Existe extensa literatura sobre ciclo PHVA en numerosos lenguajes.



Auditoría interna	Evaluación interna del Sistema de Gestión de la Calidad para asegurar la conformidad con la Norma ISO 9001:2000
Revisión por la dirección	Evaluación realizada por la alta dirección para asegurar la adecuación, conveniencia y eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad.
Auditoría de certificación	Evaluación de tercera parte por parte de un organismo certificador para asegurar la conformidad del Sistema de Gestión de la Calidad con la Norma ISO 9001:2000.
Auditoría de seguimiento	Evaluación de tercera parte por parte de un organismo certificador para asegurar el mantenimiento de la conformidad del Sistema de Gestión de la Calidad con la Norma ISO 9001:2000.

REFERENCIAS

Para la elaboración de este manual, se han tomado como referencia las siguientes normas:

- ISO 9000:2000/NMX-CC-9000-IMNC-2000 "Sistema de gestión de la Calidad - Fundamentos y vocabulario"
- ISO 9001:2000/NMX-CC-9001-IMNC-2000 "Sistema de gestión de la Calidad - Requisitos"
- ISO 19011:2000/NMX-CC-SAA-19011-IMNC-2002 "Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión de la calidad y ambiental"