



**FACULTAD DE INGENIERÍA UNAM
DIVISIÓN DE EDUCACIÓN CONTINUA**

A LOS ASISTENTES A LOS CURSOS

Las autoridades de la Facultad de Ingeniería, por conducto del Jefe de la División de Educación Continua, otorgan una constancia de asistencia a quienes cumplan con los requisitos establecidos para cada curso.

El control de asistencia se llevará a cabo a través de la persona que le entregó el material didáctico y será registrada por las autoridades de la División, con el fin de entregarle constancia a los alumnos que cumplan como mínimo el 80% de asistencia.

Recomendamos a los asistentes recojan su constancia en la fecha que se les señale al término del evento. La DECFI solo las retendrá por el periodo de un año, pasado este tiempo no se hará responsable de este documento.

Se recomienda a los alumnos participar activamente con sus ideas y experiencias, pues los cursos que ofrece la División están planeados para que los profesores expongan una tesis, pero sobre todo, para que coordinen las opiniones de todos los interesados, constituyendo verdaderos seminarios.

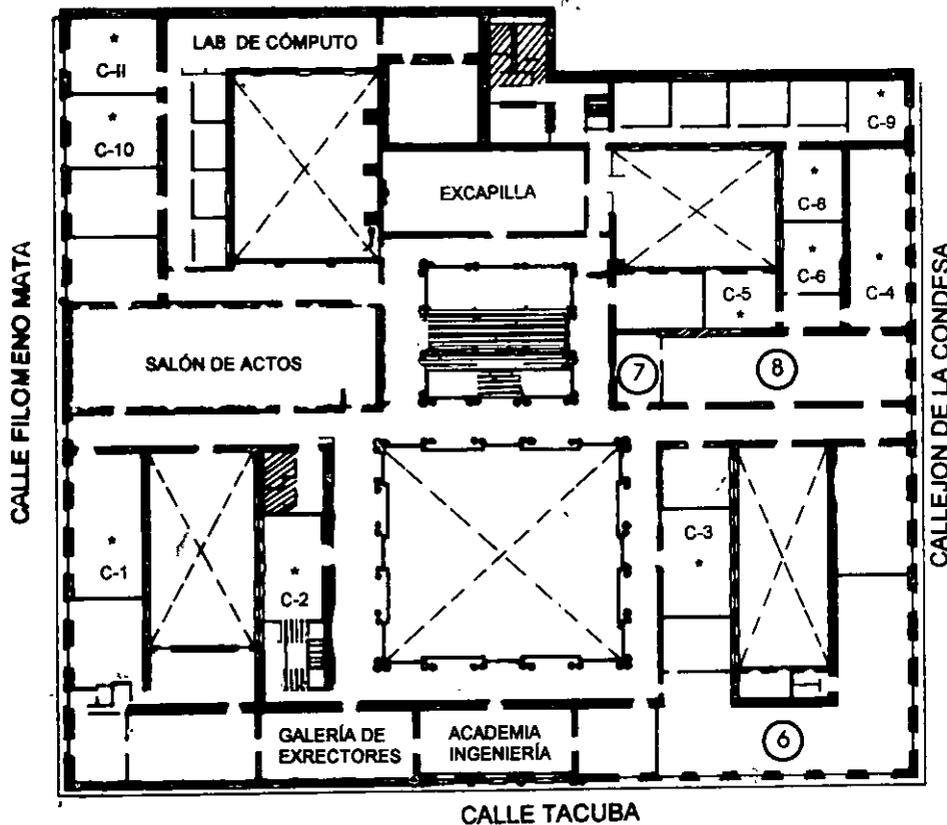
Es muy importante que todos los asistentes llenen y entreguen su solicitud de inscripción al inicio del curso, información que servirá para integrar un directorio de asistentes.

Con el objeto de mejorar los servicios que la División de Educación Continua ofrece, al final del curso deberán requisitar y entregar la evaluación a través de un cuestionario diseñado para emitir juicios anónimos.

Se recomienda llenar dicha evaluación conforme los profesores impartan sus clases, a efecto de llenar en la última sesión las evaluaciones y con esto sean más fehacientes sus apreciaciones.

Atentamente
División de Educación Continua

PALACIO DE MINERÍA



GUÍA DE LOCALIZACIÓN

1. ACCESO
2. BIBLIOTECA HISTÓRICA
3. LIBRERÍA UNAM
4. CENTRO DE INFORMACIÓN Y DOCUMENTACIÓN "ING. BRUNO MASCANZONI"
5. PROGRAMA DE APOYO A LA TITULACIÓN
6. OFICINAS GENERALES
7. ENTREGA DE MATERIAL Y CONTROL DE ASISTENCIA
8. SALA DE DESCANSO

SANITARIOS

* AULAS

1er. PISO

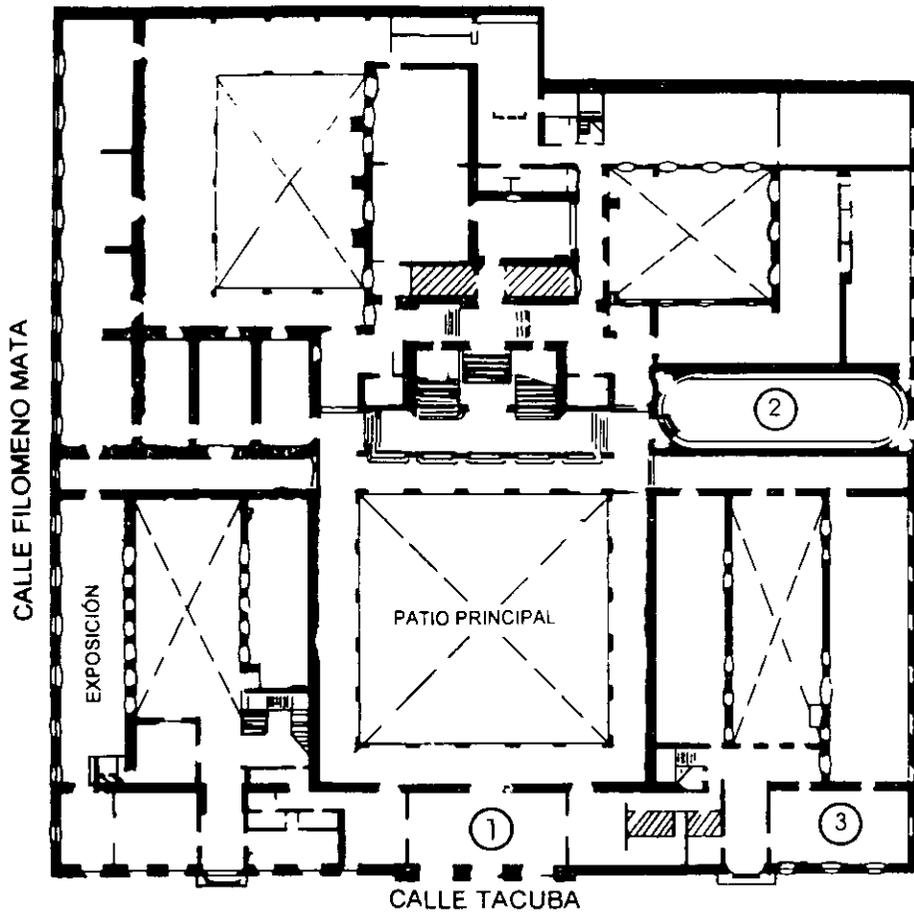


**DIVISIÓN DE EDUCACIÓN CONTINUA
FACULTAD DE INGENIERÍA U.N.A.M.
CURSOS ABIERTOS**

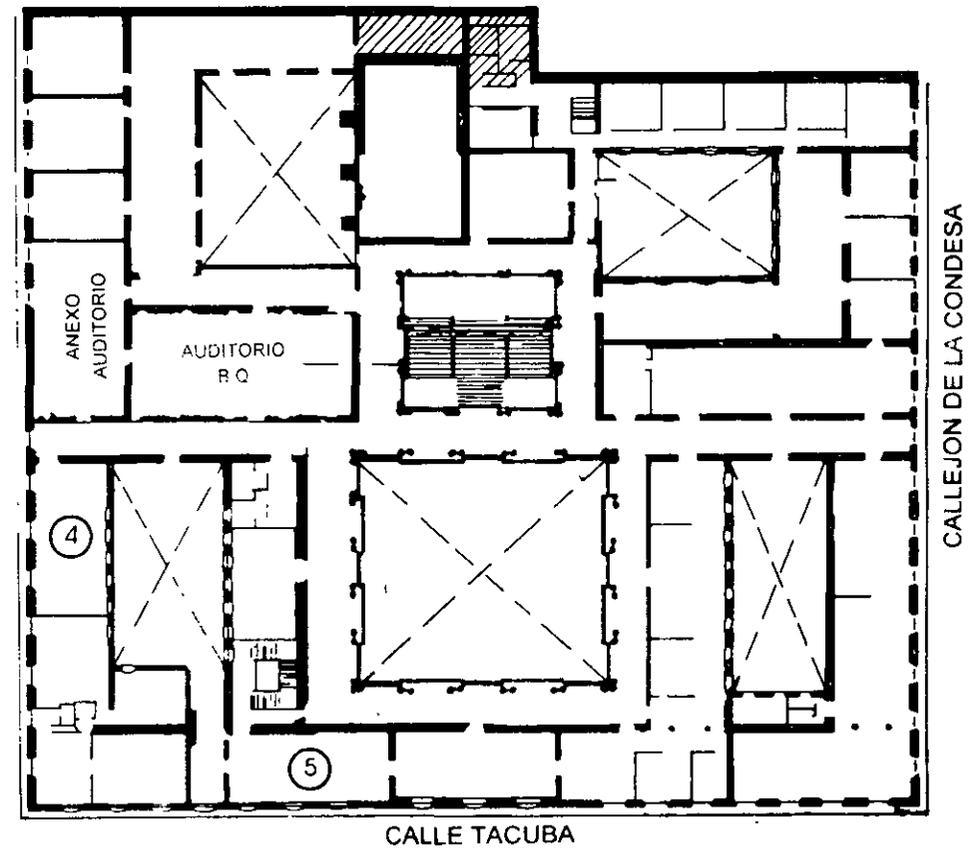
DIVISIÓN DE EDUCACIÓN CONTINUA



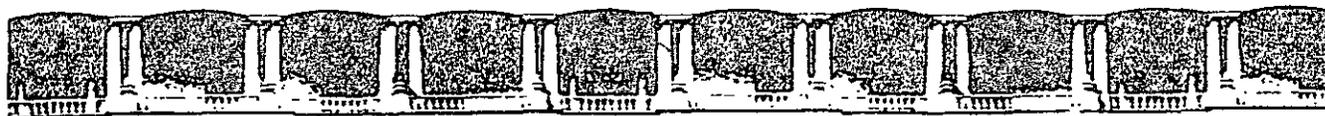
PALACIO DE MINERIA



PLANTA BAJA



MEZZANINNE



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 II

**ELABORACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN
ISO 9001:2000
CA 328**

TEMA
APUNTES GENERALES



INGENIERÍA INDUSTRIAL

**EXPOSITOR: ING. MARÍA DEL CARMEN MARTÍN PIEDRA
DEL 07 DE JULIO AL 18 DE AGOSTO DE 2007
PALACIO DE MINERÍA**

Curso: Documentación del sistema de gestión de la calidad

Objetivos: Destacar el valor de la documentación, identificar los diferentes tipos de documentos utilizados en los sistemas de gestión de la calidad y desarrollar ejemplos para determinar la extensión de la documentación requerida para un sistema de gestión de la calidad

Que los participantes conozcan las sugerencias dadas en el reporte técnico ISO/TR 10013: 2001, directrices para la documentación de sistemas de gestión de la calidad, para que cuenten con un panorama más amplio que les permita desarrollar esquemas prácticos de documentación para sus sistemas de gestión de la calidad.

Objetivos específicos:

Que se comprenda que:

- El esquema de documentación es propio para cada organización.
- Un formato uniforme para toda la organización y para todos los tipos de documentos no necesariamente es lo más práctico.
- Lo que es funcional para una organización no necesariamente lo es para otras.
- Hay varias formas y medios para documentar.
- No es necesario documentar todas las actividades que se desarrollan en una organización.

1. Introducción

1.1 El valor de la documentación y tipos de documentos utilizados en un sistema de gestión de la calidad

Aun cuando la versión 2000 de la norma ISO 9001 reduce sustancialmente el mandato de elaborar documentos para el sistema de calidad, comparado con lo que pedían las versiones anteriores, no deja de reconocer la importancia de la documentación, y así el reporte técnico ISO/TR 10013: 2001, directrices para la documentación de sistemas de gestión de la calidad, nos da una lista de los objetivos y beneficios de tener documentado el sistema de gestión de la calidad en las organizaciones, aclarando que los beneficios no están limitados a los que se presentan. Esta lista es la siguiente:

La documentación:

- a) Describe el sistema de gestión de la calidad de la organización;
- b) Proporciona información para grupos de funciones cruzadas para que ellos puedan comprender mejor sus interrelaciones;
- c) Comunica a los empleados los compromisos de calidad de la dirección;
- d) Ayuda a los empleados a comprender su rol dentro de la organización, lo que les incrementa el sentir del propósito e importancia de su trabajo;
- e) Proporciona la comprensión mutua entre empleados y directivos;

- f) Proporciona la base para expectativas de desempeño del trabajo;
- g) Establece cómo deben hacerse las cosas, a fin de lograr los requisitos especificados;
- h) Proporciona evidencia objetiva sobre los requisitos especificados que tienen que ser logrados;
- i) Proporciona un marco de referencia claro y eficiente de la operación;
- j) Proporciona una base para capacitar a los nuevos empleados y volver a capacitar a los actuales empleados;
- k) Proporciona una base para ordenar y balancear dentro de la organización;
- l) Proporciona consistencia en las operaciones basadas en procesos documentados;
- m) Proporciona una base para la mejora continua;
- n) Proporciona confianza a los clientes basada en sistemas documentados;
- o) Demuestra a las partes interesadas las capacidades dentro de la organización;
- p) Proporciona un claro marco de referencia de los requisitos para los proveedores;
- q) Proporciona una base para auditar el sistema de gestión de la calidad;
- r) Proporciona una base para evaluar qué tan adecuadas son la efectividad y continuidad del sistema de gestión de la calidad.

Tipos de documentos en un SGC

- Reglamentos
- Leyes
- Normas oficiales mexicanas
- Normas internacionales (ASTM, ISO; UNE; COPANT, ETC.)
- Normas Mexicanas
- Especificaciones
- Planos
- Registros
- Procedimientos
- Instructivos de trabajo
- Planes de Calidad
- Manual de Calidad
- Manual de Procedimientos

DEFINICIONES RELACIONADAS CON LOS DOCUMENTOS

En la ISO 9000:2000 se definen los siguientes términos:

Término	Apartado de la Norma ISO 9000:2000	Definición
Información	3.7.1	Datos que poseen significado
Documento	3.7.2	Información y su medio de soporte. El medio de soporte puede ser: Papel, Disco magnético, Disco electrónico, Fotografía o Muestra patrón
Procedimiento	3.4.5	Forma especificada de para llevar a cabo una actividad o un proceso
Manual de la calidad	3.7.4	Documento que especifica el sistema de gestión de la calidad de una organización
Plan de la calidad	3.7.5	Documento que especifica qué procedimientos y recursos asociados deben aplicarse, quién debe aplicarlos y cuándo deben aplicarse a un proyecto, proceso, producto o contrato específico
Registro	3.7.6	Documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de las actividades desempeñadas
Especificación	3.7.3	Documento que establece requisitos
Término	Apartado de la Norma ISO 10013:2002	Definición
Instrucciones de trabajo	3.1	Descripción detallada de cómo realizar y registrar las tareas
Formulario	3.2	Documento utilizado para registrar los datos requeridos por el sistema de gestión de la calidad
Término	Apartado de la Norma ISO 10005:2005 en proyecto	Definición
Caso específico	3.10	Tema del plan de la calidad (producto, proceso, proyecto o contrato)
Proyecto	3.5	Proceso único que consiste en un conjunto de actividades coordinadas y controladas con fechas de inicio y de finalización llevadas a cabo para lograr un objetivo conforme con requisitos específicos, incluyendo las limitaciones de tiempo, costo y recursos.

La documentación del sistema de gestión de la calidad puede estar en cualquier medio, tales como papel o

La ISO 9001:2000 requiere un "Sistema de Gestión de Calidad documentado" y no un "Sistema de documentos".

medios electrónicos, según lo considere conveniente cada organización.

Las ventajas de tener los documentos en medios electrónicos son entre otras:

- ✓ El personal tiene acceso a la misma información actualizada en cualquier momento.
- ✓ Los cambios y accesos son fáciles y controlados.
- ✓ La distribución es inmediata y fácilmente controlada.
- ✓ La opción de imprimir puede ser controlada.
- ✓ Se pueden retirar más fácilmente los documentos obsoletos

1.2 Uso de los conceptos básicos: Documento, registro, procedimiento, especificación, plan de calidad, manual de calidad.

Documento: Información y su medio de soporte

Registro. Documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas

Procedimiento: Forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso

Nota 1: Los procedimientos pueden estar documentados o no.

Nota 2: Cuando un procedimiento está documentado, se utiliza con frecuencia el término "procedimiento escrito" o "procedimiento documentado". El documento que contiene un procedimiento puede llamarse "documento de procedimiento".

Especificación: documento que establece requisitos.

Plan de Calidad: documento que especifica que procedimientos y recursos asociados deben aplicarse, quien debe aplicarlos y cuando deben aplicarse a un proyecto, proceso, producto o contrato específico.

Manual de Calidad: Documento que especifica el sistema de gestión de calidad de una organización.

2. Documentos requeridos en la norma NMX-CC-9001-IMNC-2000

Los documentos marcados como obligatorios dentro de la norma ISO 9001:2000 son:

- La política de la calidad,
- Los objetivos de la calidad,
- El manual de la calidad,
- Los procedimientos documentados requeridos por la propia norma,
- Los documentos necesitados por la organización para asegurarse de la eficaz planificación, operación y control de sus procesos.
- Los registros requeridos por la norma.

3. Desarrollo de la Política de calidad y los objetivos de calidad

Política de calidad

La norma ISO 9000:2000, Fundamentos y vocabulario, define:

Política de calidad: intenciones globales y orientación de una organización relativas a la calidad tal como se expresan formalmente por la alta dirección

NOTA 1 Generalmente la política de la calidad es coherente con la política global de la organización y proporciona un marco de referencia para el establecimiento de los objetivos de la calidad

NOTA 2 Los principios de gestión de la calidad puede constituir la base para el establecimiento de la política de la calidad

La norma ISO 9001:2000 dice que la política de la calidad debe ser adecuada al propósito de la organización; incluir un compromiso de cumplir con los requisitos y de mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad y que debe proporcionar un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de calidad.

La política de calidad puede ser un documento independiente o puede incluirse en el manual de calidad.

- **Es adecuada al propósito de la organización.**

Es conveniente para este aspecto que la organización defina sus expectativas presentes y futuras y clarifique sus tareas del presente, normalmente esta tarea se realiza a través del desarrollo de su planificación estratégica que incluye pero no está limitado a la misión, visión, objetivos estratégicos, estrategias y en general planes de negocio.

- **Incluye el compromiso de cumplir con los requisitos y de mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad.**

En la redacción de la política es conveniente que destaque aunque no de forma literal los compromisos que la organización está dispuesta a asumir a través del sistema de gestión. Los compromisos pueden estar relacionados con varios interesados como son clientes, personal, sociedad, usuarios, etc. Destaque intenciones realistas, por ejemplo si sus intenciones son los clientes y el personal obviamente estas intenciones se deberán ver reflejados a los largo y ancho del sistema, de otra manera la política resulta una intención falsa. En cuanto a los requisitos puede considerarse comprometerse con cualquier tipo de requisito por ejemplo los legales, los del producto, los de la norma ISO 9001:2000, etc. Finalmente no pierda de vista que en la política se debe incluir un compromiso con la mejora continua de la EFICACIA del sistema de gestión de la calidad.

- **Proporcionar un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de la calidad.**

Si la organización expresa las intenciones de calidad al adoptar un sistema de gestión de la calidad a través de la política de calidad entonces es el momento de que ponerle cifras a las intenciones. Evidentemente los objetivos deben estar referidos o relacionados con la política de la calidad.

- **Es comunicada y entendida dentro de la organización.**

La política de la calidad puede comunicarla a través de cualquier medio como por ejemplo folletos, carteles, mantas, salva pantallas. La manera de lograr que la gente la entienda la política de la calidad es a través indiscutiblemente de explicarle que es y para que sirve, esta tarea se puede realizar a través de pláticas y de cursos, pero si quiere que la gente se apropie de ella invítelos a participar en su elaboración a través de talleres.

- **Es revisada para su continua adecuación.**

Pregúntese: ¿Cada cuando cambian las intenciones de la organización?, normalmente las revisiones son para asegurar que la política es vigente a las intenciones de la organización, la política deberá ser actualizada para que sea acorde a los cambios y a cualquier ampliación del alcance, a las nuevas tecnologías, y cualquier cambio que enfrenten los procesos.

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

- Considere la necesidad del compromiso de la dirección de aportar los recursos y generar el ambiente adecuado.
- Defina los propósitos de la organización
- Analice la conveniencia del involucramiento del personal.
- Cuando la defina piense en el desarrollo de las personas en la organización.
- Destaque la importancia de la calidad en la redacción.
- Resalte el compromiso de todos y cada uno de los miembros de la organización.
- Mencione el compromiso de la organización con la sociedad.

- Analice y determine a sus clientes y otras partes interesadas así como sus requisitos, necesidades y expectativas para definir los resultados deseados por la organización.
- Considere el grado esperado de satisfacción del cliente.
- Considere la política para el alcance del sistema y procure que este alineada a otras políticas de la organización.
- La política de calidad puede ser general para toda la organización y/o específica para cada función o área.

La política de la calidad como cualquier otro documento del sistema de gestión debe estar sujeta a los controles aplicables que marca el procedimiento de control de documentos de la organización.

Objetivos de la calidad

La norma de fundamentos y vocabulario define:

Objetivo de calidad: algo ambicionado o pretendido, relacionado con la calidad.

NOTA 1 Los objetivos de la calidad generalmente se basan en la política de calidad de la organización

NOTA 2 Los objetivos de la calidad generalmente se especifican para los niveles y funciones pertinentes de la organización

Es muy conveniente que los objetivos se expresen de manera cualitativa, para que tengan un cariz duradero.

Por su parte, la norma ISO 9001:2000 dice que la alta dirección debe asegurarse de que los objetivos de la calidad, incluyendo aquellos necesarios para cumplir los requisitos para el producto, se establezcan en las funciones y niveles pertinentes dentro de la organización y que los objetivos de la calidad deben ser medibles y coherentes con la política de la calidad.

El ISO/TR 10013 dice que los objetivos son típicamente derivados de la política de la calidad de la organización, que pueden constituir un documento independiente o que pueden incluirse en el manual de la calidad. También dice que si la organización elige incluir los objetivos de la calidad en el manual de la calidad, las metas de calidad para reunir esos objetivos pueden ser especificados en otra parte, donde lo defina la organización. Y agrega que cuando los objetivos se cuantifican se convierten en metas y son medibles.

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.

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

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

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.
- Abatir 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)
$$\frac{\text{Total de alumnos de una generación} - \text{alumnos de esa generación titulados}}{\text{Total de alumnos de una generación}}$$

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

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.
- **Mantenible.** 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 quién 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.

Es conveniente asegurarse de establecer objetivos para todos los frentes de la organización; una alternativa podría ser considerar los procesos que forman el sistema de gestión. La organización puede optar por establecer objetivos para cada proceso o definir objetivos que deban cumplirse de manera común entre los procesos del sistema. A continuación un ejemplo de esta situación en la empresa "X"

Procesos del sistema	Objetivos de la calidad		
Fabricación de espuma de jabón	Reducir el número de defectos en un 2% en el 2007	Disminuir las quejas de los clientes de 30% a 05% al año	Mantener las pompas de jabón de 1 segundo a 5 segundos
Recursos humanos	Impartir al menos 2 cursos por año al personal	Incrementar el desempeño de calificación promedio de 7 a mayor o igual que 9	Reducir la rotación del personal del 20% a 05%
Directivo	Consolidar el 100% del proyecto de mejora en 2007	Abrir 2 sucursales por año en el país	Incrementar las ventas a 30 % anual con respecto al año anterior
Medición	Realizar al menos dos auditorias por año	Presentar el plan de acciones de las no conformidades en un plazo máximo de 20 días	Realizar una autoevaluación por año a cada proceso.

4. Documentación de los procesos

4.1 Metodología PHVA y su aplicación en los procesos

Por otro lado, la norma ISO 9001:2000 en el apartado 0.2, enfoque basado en procesos, trae una nota aclaratoria, que dice que en todos los procesos se puede aplicar la metodología de "Planificar – Hacer – Verificar – Actuar" (o de manera reducida, P-H-V-A) y que puede describirse de la manera siguiente.

Planificar: establecer los objetivos y procesos necesarios para conseguir resultados de acuerdo con los requisitos del cliente y las políticas de la organización

Hacer: implementar los procesos.

Verificar: realizar el seguimiento y la medición de los procesos y los productos respecto a las políticas, los objetivos y los requisitos para el producto e informar sobre los resultados.

Actuar: tomar acciones para mejorar continuamente el desempeño de los procesos.

Este ciclo es de una aplicación tan amplia que podemos aplicarlo en cualquier proceso, ya sea macro o proceso componente; con la sugerencia que nos proporciona el documento de orientación de ISO para el enfoque basado en procesos que a continuación se muestra:

Modelo del sistema basado en procesos

La aplicación de este enfoque trae consigo algunos beneficios, tales como el control continuo sobre los vínculos entre los procesos individuales dentro del sistema así como su combinación e interacción.

Un enfoque de este tipo, cuando se utiliza dentro de un sistema de gestión de la calidad, enfatiza la importancia de:

- a. la comprensión y el cumplimiento de los requisitos,
- b. la necesidad de considerar los procesos en términos que aporten valor
- c. la obtención de resultados del desempeño y eficacia del proceso, y
- d. La mejora continua de los procesos con base en mediciones objetivas.

En la página siguiente se muestra el modelo de un sistema de gestión de calidad basado en procesos, en donde se aprecian los cuatro grandes procesos, que pueden existir en cualquier organización, y su forma de interactuar. Se aprecia con claridad las entradas y las salidas de cada proceso, y también, que la salida de un proceso es, a su vez, la entrada a otro proceso.

El proceso denominado "responsabilidad de la dirección, que tiene como entradas los requisitos de los clientes a satisfacer y como salida los recursos necesarios para la organización, es el que lleva el liderazgo, proporciona la filosofía y las directrices a seguir en la organización; esto existe en su organización. El siguiente proceso denominado "gestión de los recursos", es el encargado de administrar los recursos y ponerlos a disposición de las áreas operativas o de realización del producto de la organización; su entrada son las directrices y demás recursos que el proceso de "responsabilidad de la dirección" le provee y la salida de este proceso son los recursos distribuidos, en tiempo y en forma, según sus características para el uso o aplicación que requiera el proceso de "realización del producto". El proceso de "realización del producto" tiene como entradas tanto la información sobre los requisitos de los clientes externos como los recursos, y como salida están los productos a los clientes externos y la información al proceso de medición, análisis y mejora. El proceso de medición, análisis y mejora tiene dos entradas – la de la información del proceso de realización del producto y la información de los clientes - y su salida retroalimenta con información al proceso de "responsabilidad de la dirección, cerrando el ciclo.

Cada uno de estos procesos, a su vez está compuesto por varios procesos, que semejan eslabones de una cadena cerrada.

A los procesos que conforman al proceso de "responsabilidad de la dirección" suele llamárseles "procesos de dirección"; a los de "gestión de recursos" se les llega a llamar "procesos de administración" o simplemente "administración" o "procesos de apoyo"; a los de realización del producto se les denomina en ocasiones "procesos de operación" o "procesos sustantivos" y a los de "medición, análisis y mejora" suele llamárseles también "de mejora continua" o simplemente "de mejora". Así que el nombre que ustedes le quieran asignar es lo de menos, en tanto estén identificados los cuatro procesos.

4.2 Documentación necesaria para la eficaz planificación, operación y control de los procesos

El requisito 4.1 de requisitos generales de un sistema de gestión de la calidad establece que un sistema debe:

- a) Identificar los procesos necesarios para el sistema de gestión de calidad y su aplicación a través de la organización;

- b) determinar la secuencia e interacción de estos procesos;
- c) determinar los criterios y métodos necesarios para asegurarse que tanto la operación como el control de estos procesos son eficaces;
- d) asegurarse de la disponibilidad de recursos e información necesarios para apoyar la operación y el seguimiento de estos procesos;
- e) realizar el seguimiento, la medición y el análisis de estos procesos, e
- f) implementar las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de estos procesos.

Y aclara en una nota que, los procesos necesarios a los que se hace mención deben incluir procesos para las actividades de administración, provisión de recursos, realización del producto y mediciones.

En este mismo requisito hace mención que los procesos se deben administrar de acuerdo con los requisitos de la propia 9001; con lo que quiere decir que las entradas, salidas y los cuatro procesos ya referidos anteriormente, deben ser los mismos, solamente hay que decir cuáles son sus componentes y a través de qué se deben ejecutar, controlar, mejorar y dirigir.

Hay una orientación, hecha por el comité 176 de ISO, del enfoque basado en procesos que formula, a manera de ejemplo, un cuestionario, al que dándole respuestas se puede dar cumplimiento a este requisito 4.1,

Este cuestionario es el siguiente:

a. Identificar los procesos necesarios para su sistema de gestión de calidad y su aplicación a través de la organización:

- a.1 ¿cuáles son los procesos?
- a.2 ¿quiénes son los clientes de cada proceso (internos o externos)?
- a.3 ¿cuáles son los requisitos de estos clientes?
- a.4 ¿quién es el dueño del proceso?
- a.5 ¿cuáles son los elementos de entrada y los resultados de cada proceso?

b. Determinar la secuencia e interacción de los procesos:

- b.1 ¿cuál es el flujo global de los procesos?
- b.2 ¿cómo podemos describirlo? (esquemas, mapas de proceso, diagramas de flujo, tablas, etc.)
- b.3 ¿cuáles son las interfases entre los procesos?
- b.4 ¿qué documentación necesitamos?

c. Determinar los criterios y métodos necesarios para asegurarse de que tanto la operación como el control de los procesos son eficaces

- c.1 ¿cuáles son las características de los productos intencionados?
- c.2 ¿cuáles son los criterios para el seguimiento, medición y análisis?
- c.3 ¿cómo se incorpora lo anterior en la planificación del sistema y de los procesos de realización del producto?
- c.4 ¿cuáles son los aspectos económicos (costo, tiempo, desperdicio, etc.)
- c.5 ¿qué métodos son apropiados para recopilar los datos?

d. Asegurarse de la disponibilidad de recursos e información necesarios para apoyar la operación y el seguimiento de los procesos

- d.1 ¿qué recursos son necesarios para cada proceso?
- d.2 ¿cuáles son los canales de comunicación?
- d.3 ¿cómo podemos proporcionar información externa e interna sobre el proceso?
- d.3 ¿cómo obtenemos la retroalimentación?
- d.4 ¿qué datos necesitamos recopilar?

d.5 ¿qué registros necesitamos mantener?

e. Realizar el seguimiento, medición y análisis de los procesos

e.1 ¿cómo podemos hacer el seguimiento del desempeño del proceso (capacidad de proceso, satisfacción del cliente)?

e.2 ¿qué mediciones son necesarias?

e.3 ¿se requieren técnicas estadísticas para analizar la información recopilada? ¿, ¿Cuáles?

e.4 ¿qué información se obtiene al final del análisis?

f. Implementar las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de los procesos

f.1 ¿cómo se puede mejorar cada proceso?

f.2 ¿qué acciones correctivas y qué preventivas son necesarias?

f.3 ¿se han implementado esas acciones correctivas y preventivas?

f.4 ¿son eficaces?

TABLA DE PROCESOS

a. Identificar los procesos necesarios para su sistema de gestión de calidad y su aplicación a través de la organización

Proceso	Clientes	Requisitos de los clientes	Dueño del proceso	Entradas	Resultados
Responsabilidad de la dirección	Cliente externo, Proceso de gestión	Estructura orgánica, filosofía, objetivos, infraestructura, estrategias	Alta dirección	Requisitos de los clientes, información sobre el mercado y sobre el producto	Recursos, políticas, planes, objetivos, directrices
Gestión de los recursos	Proceso de realización del producto	Personal, materiales, equipos, espacios	Responsable administrativo	Recursos, políticas, planes, objetivos, directrices	Personal capacitado, infraestructura, materiales, espacios, equipo dispuesto.
Realización del producto	Cliente externo, Proceso de medición, análisis y mejora	Características, monto, lugares, frecuencia	Responsables de las actividades sustantivas	Personal capacitado, materiales, espacios, medios de producción y de evaluación.	Productos y servicios
Medición, análisis y mejora	Proceso de Responsabilidad de la dirección	Información, Satisfactores plenos	Responsables de las mediciones	Tendencias, resultados de supervisión, pruebas, inspección, verificación, auditorías, datos de satisfacción, quejas, informes de auditorías	Datos sobre el comportamiento de los procesos

b. Determinar la secuencia e interacción de los procesos

Proceso	Flujo global	Descripción	Interfaces	Documentos
Responsabilidad de la dirección	Política Objetivos Planes, estrategias Provisión de recursos Nuevas directrices	Redactada Redactados Programas, listas, redacción Efectivo, acciones, cheques ... Instrucciones verbales y escritas	Dirección Planificación Revisión Dirección	Política de calidad Objetivos Responsabilidad y autoridad Manual de calidad
Gestión de los recursos	Recursos humanos Infraestructura Ambiente laboral	Tablas o cuadro de competencias, manuales Planos, lay outs, mapas Planos, dibujos, esquemas, redacción	Revisión de necesidades Descripción de competencias Distribución de recursos Adecuación de las áreas Mantenimiento	Cuadro de competencias, Procedimiento de control de documentos Programa de mantenimiento
Realización del producto	Requisitos de los clientes Características de los productos Planeación Evaluación Elaboración Evaluación Entrega	Redactados, esquemas, coloquialmente. Especificaciones, dibujos, planos, muestras Plan de producción, Programa de adquisiciones. Diagramas de flujo, instructivos, hojas de máquina, gráficos de control Mapas, rutas de recorrido	Contratación Diseño Adquisiciones Almacenamiento Producción Inspección y pruebas Almacenamiento Entrega	Procedimiento de diseño Políticas de compra Métodos de prueba Instrucciones de trabajo Instructivos de almacenamiento
Medición, análisis y mejora	Acopio de datos Evaluación Análisis de datos Acciones de mejora Evaluación de acciones	Cuestionarios, procedimientos, tablas, diagrama de flujo, gráficos, métodos,	Evaluaciones de los clientes; Auditoria interna; Control de producto no conforme; Seguimiento y medición de los procesos y productos; Acciones correctivas y preventivas	Encuestas de satisfacción, Procedimiento de auditoria

c. Determinar los criterios y métodos necesarios para asegurarse de que tanto la operación como el control de los procesos son eficaces

Proceso	Características de productos	Criterios de evaluación	Cómo incorporarlo en el sistema y en los procesos	Aspectos económicos	Métodos para recopilar datos
Responsabilidad de la dirección	Entendible, medible, realizable, viable	Fijar frecuencia, presentación de concentrados, gráficos por periodo	Estableciendo metas o indicadores	Costo, tiempo	Encuestas, auditoria, reuniones
Gestión de los recursos	Suficientes, apropiados, oportunos	Competencia, aptitud para el uso, características especificadas	Con programas, cédulas de detección de necesidades, programas de mantenimiento, programas de adquisiciones	Tiempo, desperdicio, accidentes, ausentismo	Cuestionarios, listas de verificación
Realización del producto	Requisitos, especificaciones, normas, reglamentos	Personal competente, mantenimiento preventivo, sustitución oportuna de obsoletos	Con pronósticos de venta, índice de crecimiento anterior y crecimiento deseado	Tiempo, mermas, desperdicios, horas extras, personal eventual	Concentrado de controladores, listas de verificación, gráficos de control, formularios, tabuladores
Medición, análisis y mejora	Eficacia, grado o nivel del satisfactor, Confiabilidad, impacto	Validación de encuestas y de métodos, calibración de instrumentos, personal competente	Con programas de incentivos según los beneficios por sugerencias	Utilidades, reevaluaciones	Buzón de quejas y sugerencias, solicitudes de evaluación al cliente; formatos disponibles,

d. Asegurarse de la disponibilidad de recursos e información necesarios para apoyar la operación y el seguimiento de los procesos

Proceso	Recursos necesarios	Canales de comunicación	Información interna y externa	Cómo obtener retroalimentación	Qué datos recopilar / Registros
Responsabilidad de la dirección	Personal con características directivas	Directo, de persona a persona, tableros, reuniones de personal, visitas a los clientes	Con gráficos, resúmenes, tablas, porcentajes, proporciones, en revistas	Encuestas, cuestionarios, entrevistas, auditorias, reuniones	Cumplimiento de objetivos, índices de ventas, eficiencia de la operación global del negocio
Gestión de los recursos	Personal con competencias administrativas, infraestructura y demás recursos	Directo de persona a persona, Internet, intranet, telefónica, reuniones	Cuándo, cómo y para qué	Encuestas de desempeño y de clima laboral; informes de obsolescencia, de daños, de fallas; órdenes de compra, pronóstico de ventas	Errores o aciertos en el desempeño; habilidad para más de una tarea, iniciativa; liderazgo. Frecuencia de fallas, tipo de fallas. Cantidad y tipo de productos, frecuencia
Realización del producto	Personal con competencias operativas Maquinaria, equipo, instalaciones, materiales, servicios, tecnología	Visitas personales a los clientes, teléfono, fax, e-mail, Internet, intranet, órdenes verbales o escritas al personal	Características del producto, cuánto, cuando, dónde, con qué, a quién.	Informes de pruebas, de seguimientos, de no conformes, de paros de máquina; devoluciones y quejas de los clientes	Cantidad y tipo de rechazos internos, fallas, desperdicios, incumplimientos, devoluciones, dispersión de los valores, tendencias.
Medición, análisis y mejora	Equipos de prueba, medición reactivos, tecnología, medios de acopio de información	Personal, Internet, intranet, verbal, escrita, por teléfono, en reuniones	Anuncios, reuniones, avisos, consultas, pruebas piloto por muestreo	Comparando los datos obtenidos con la realidad de la organización	Se está obteniendo la información esperada. ¿Es tendenciosa?, ¿Es comprensible?, ¿Es suficiente?

f. Realizar el seguimiento, medición y análisis de los procesos

Proceso	Seguimiento del desempeño	Mediciones necesarias	Técnicas estadísticas	Información después del análisis
Responsabilidad de la dirección	Auditorías internas y externas Revisiones por la dirección,	Frecuencia de las revisiones, tipo de directrices, factibilidad de realización	Diagramas de Pareto, gráficas de barras, de pastel	Son apropiadas o no las directrices emitidas para el sistema de calidad
Gestión de los recursos	Mantenimientos correctivos, Rotación de personal, ausentismo; accidentes	Comportamiento del personal, vida útil de los equipos, maquinaria, herramienta, materiales	Diagramas de Pareto, gráficas de barras, de pastel	Necesidades de recursos, cambios en los tipos de materiales o en las frecuencias de entrega
Realización del producto	Capacidad de proceso, satisfacción del cliente	Variación en las características de los productos resultantes	Diagramas de Pareto, gráficos de barras, de pastel, de control, Cp, Cpk	Identificación de los factores de la producción en que deben hacerse los cambios
Medición, análisis y mejora	Impacto de las mejoras en el sistema Tipo de quejas, en qué se quejan y quiénes se quejan	Frecuencia de las mejoras y de las quejas; categorización de las quejas y de los quejosos de los tipos de sugerencias y de los medios por los que se quejan y por los que sugieren	Diagramas de Pareto, gráficas de barras, de pastel	Identificación de los cambios que pueden hacerse a los instrumentos de acopio de datos o a las formas de analizar la información

- f Implementar las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de los procesos

Proceso	Cómo mejorar el proceso	Qué acciones correctivas y preventivas son necesarias	Se han implementado	Son eficaces
Responsabilidad de la dirección				
Gestión de los recursos				
Realización del producto				
Medición, análisis y mejora				

4.3.Procedimientos

La versión 2000 de la norma ISO 9000 define al **procedimiento** como la **forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso**. El uso de nombres diferentes o calificativos de especificidad que se dé al documento que describe estas actividades lo puede decidir libremente cada organización, según su conveniencia, lo mismo que la jerarquía que quiera darles a ellos.

Al igual que para el manual de calidad, no es obligatorio tener un formato para los procedimientos, pero puede ser recomendable en algunos casos, si facilita su elaboración, control, distribución, actualización y uso.

El documento ISO/TR 10013 establece que un procedimiento debería contener la información necesaria, identificarse y controlarse para facilitar su uso; que puede hacer referencia a instrucciones de trabajo y que puede ser procedimiento escrito, diagrama de flujo, tablas, una combinación de ellos o en cualquier otra forma, según las necesidades de la organización.

Antes de elaborar los procedimientos es importante obtener información de los conceptos siguientes:

- **Identificación o título.** Esto se refiere al nombre, al código o a ambos que llevará el procedimiento. La forma de identificarlo la decide la organización y deberá cuidar que sea práctica y que evite o minimice la probabilidad de errores en su manejo, uso y control.

- **Objetivo.** Se refiere a la razón o propósito que tendrá el procedimiento, ya sea que se vaya a incluir o no en él; porque en su evaluación o revisión tendrá que verse si al seguir lo que indica el procedimiento se logra ese objetivo.
- **Responsabilidad y autoridad.** Se refiere a tener claridad sobre en qué puestos recaen las responsabilidades de las diferentes actividades incorporadas en el procedimiento así como los recursos a su disposición para el cumplimiento de tales responsabilidades.
- **Descripción de actividades;** que pueden variar en nivel de detalle, dependiendo de la complejidad de las actividades, los métodos usados y los niveles de habilidades y capacitación del personal.
Independientemente del nivel de detalle, considere los aspectos siguientes, según sea aplicable:
 - a) Necesidades de la organización, de sus clientes y de sus proveedores;
 - b) Los procesos en términos de texto y/o diagramas de flujo relativos a las actividades requeridas;
 - c) Las actividades que se están haciendo, por quién o por qué función organizacional, porqué, cuándo, dónde y cómo;
 - d) Los controles de los procesos y los controles de las actividades identificadas;
 - e) Los recursos necesarios para desempeñar las actividades (en términos de personal, capacitación, equipo y materiales);
 - f) La documentación relativa a las actividades requeridas;
 - g) Las entradas y las salidas de los procesos;
 - h) Las mediciones que deben hacerse.
- **Registros;** para definir los que sean necesarios para dejar evidencia de las actividades. Es conveniente mencionar las formas usadas para estos registros.
- **Apéndices,** si se consideran necesarios, para mencionar la información que soporta al procedimiento, tal como tablas, gráficos, diagramas de flujo y formatos.

No olvide que debe dejar una evidencia de la revisión, aprobación y del estado de revisión del procedimiento documentado; así como de la naturaleza de los cambios ya sea en el propio documento o donde la organización lo considere apropiado.

TIPOS DE PROCEDIMIENTOS

La mayoría de las organizaciones documentan cada uno de sus procedimientos utilizando alguna de las siguientes formas:

- a) Forma escrita.
- b) Diagrama de flujo.
- c) Control de los puntos en forma tubular.
- d) Combinación de las anteriores.

Cada forma tiene sus ventajas que justifican su desarrollo y uso. Además, las tres formas en conjunto proporcionan contenidos de complementación.

a) Forma escrita

Esta forma es la más común y consiste en enunciados estructurados relacionados con el objetivo y alcance del procedimiento, esto en forma de oraciones (prosa) y organizados bajo encabezados.

Encabezados del procedimiento: Una serie de enunciados directivos especificando *quién*, *hace qué*, *cuándo* y *cómo* se va a documentar el resultado de la aplicación del procedimiento de lo que se va a verificar.

Los encabezados del procedimiento generalmente van numerados para su fácil referencia y muestran un flujo lógico de la ejecución del procedimiento. Además, el número del encabezado muestra, cuando el control y responsabilidad para ejecutar la acción descrita en el procedimiento cambia, de un departamento o persona a otra.

Lo anterior sugiere contar con un "Procedimiento para elaborar procedimientos" o una "Metodología para elaborar procedimientos".

b) Diagrama de flujo

Un diagrama de flujo es una representación esquemática que muestra todos los pasos del proceso. Frecuentemente es el primer o segundo paso que utiliza un equipo de análisis o de proyecto para:

- a) Una mejor comprensión y entendimiento sobre lo que el proceso es en términos de puntos de inspección, acción y de decisión.
- b) Determinar cómo trabaja el proceso actualmente.
- c) Determinar cómo el proyecto debe trabajar.

Un diagrama de flujo se construye utilizando una simbología específica de uso general, para representar las diversas actividades (inspección, operación, etc.) englobadas en el procedimiento.

Un diagrama de flujo, es una herramienta útil para identificar desperdicios y oportunidades de mejora por desplegar y comunicar el flujo de los diferentes procesos de una manera efectiva. También muestra el "*gran retrato*" de la relación proceso/procedimiento, permitiendo al analista o grupo analista hacer las preguntas siguientes, para cada actividad del procedimiento:

- ¿Puede simplificarse?
- ¿Puede re-organizarse?
- ¿Puede combinarse?
- ¿Puede eliminarse?

Los diagramas de flujo son útiles como un medio para verificar si el procedimiento, "como fue escrito", fluye y termina en una secuencia lógica, asegurando que todos los pasos requeridos y relacionados con el procedimiento han sido considerados y que no deja "alguno sin considerar".

c) Forma tabular

El control de los puntos a través de una forma tabular, proporciona de manera condensada y de fácil entendimiento los puntos claves donde el control y la responsabilidad de las actividades relacionadas con el procedimiento son transferidas de una persona a otra o de un departamento a otro.

La documentación de un procedimiento para verificar los puntos de control en la forma tabular, es considerada como opcional en algunas organizaciones, sin embargo, en otras es utilizada en todos y cada uno de los procedimientos con los que cuentan, ya que se logran numerosos beneficios con muy poco esfuerzo e inversión adicional.

EL PORQUE DE LOS PROCEDIMIENTOS

¿POR QUÉ SON NECESARIOS LOS PROCEDIMIENTOS?

Una acción para prevenir prácticas incorrectas de trabajo es: en primer lugar, documentar la forma correcta de hacer las cosas, y en segundo lugar, para responder las siguientes afirmaciones y preguntas:

- ¿POR QUÉ NO SE ESPECIFICÓ?
- ¿QUIÉN LO APROBÓ?
- ¿POR QUÉ NO SE ME INCLUYÓ?
- ¿QUIÉN AUTORIZÓ ESE CAMBIO?
- ¿DÓNDE ESTA LA DOCUMENTACIÓN?
- ¡NO PUEDO LEERLO!
- ¡ESO NO ES MI RESPONSABILIDAD!
- ¿POR QUÉ SE LE COMPRÓ A ESE PROVEEDOR?
- ¿QUIÉN LO INSPECCIONÓ?
- ¡NO TUVE UNA ESPECIFICACIÓN ACTUALIZADA!
- ¡NUNCA TENEMOS TIEMPO PARA PLANEAR!
- ¡ES QUE SIEMPRE SE HA HECHO ASÍ!

¿POR QUÉ NO SE ESPECIFICÓ?

Esta es una pregunta habitual durante las etapas avanzadas de un proyecto, contrato o producción, en el momento en que se recibe un material y/o equipo, se nota que es incompatible con las necesidades que hay que cumplir.

Un ejemplo típico, dentro de la industria en general, es que cuando se recibe un material destinado a ser utilizado de urgencia en el área de proceso y dicho material resulta ser incorrecto para el tipo de producto, las consecuencias de esto son.

- Es necesario ordenar un nuevo material con la especificación correcta.
- Costo adicional.
- Demoras en la entrega.
- Posible incremento del inventario, si no puede devolverse el material incorrecto.

Esta situación se produjo debido a que ocurrieron algunas de las siguientes condiciones:

- Se preparó el pedido de compra.
- No se revisa la especificación o no fue revisada correctamente por personal competente.
- El ingeniero de diseño no tenía los suficientes conocimientos o experiencia.

En la condición "a", se debiera identificar las necesidades del material al inicio del proyecto o posteriormente tan pronto como fuera posible, para hacer el pedido de compra de manera correcta.

Solución.- Desarrollar y poner en práctica un procedimiento de revisión del contrato o de revisión de los criterios de diseño en su inicio, con el fin de que todos estén conscientes de los detalles del alcance del contrato.

En la condición "b", la especificación debía ser revisada por personal calificado y con la experiencia necesaria, utilizando listas de verificación o cuestionarios aprobados.

Solución.- Desarrollar y poner en práctica un procedimiento de validación del diseño durante la etapa respectiva, que identificará quién tiene la responsabilidad de revisar los documentos apropiados, en este caso las especificaciones.

En la condición "c", el ingeniero de diseño debe tener los conocimientos y la experiencia apropiados.

Solución.- Desarrollar especificaciones del trabajo lo suficientemente detalladas y poner en práctica programas de capacitación interna para cubrir cualquier falla en la experiencia de un empleado.

¿QUIÉN LO APROBÓ?

Es probable que en este caso haya ocurrido una de las tres situaciones siguientes:

- a) No hay firma de aprobación.
- b) El firmante es desconocido y probablemente no está autorizado para hacerlo.
- c) La firma es ilegible.

Se debió identificar cada condición durante la etapa de diseño.

Solución.- Desarrollar y poner en práctica un registro de aprobación de documentos de diseño, con un listado de firmas autorizadas de muestra, al inicio del proyecto.

Este debe ser un requisito fundamental de cualquier procedimiento de validación de documentos y se debe identificar y poner en operación durante las etapas iniciales del establecimiento de un sistema o el inicio de un proyecto. Quienes son responsables de aprobar los documentos deben tener registradas sus firmas, como sucede, por ejemplo, en la banca, en la cual se exigen firmas registradas para evitar retiros de las cuentas por personas no autorizadas. El registro de aprobación de validación de documentos operará en forma similar.

¿POR QUÉ NO SE ME INCLUYÓ EN LA DISTRIBUCIÓN?

Esta pregunta puede contestarse con otra pregunta: ¿Se le debió incluir en la distribución? Es muy frecuente que se elaboren listas de distribución que incluyen a personal sin ninguna participación en la actividad. Sin embargo, si la respuesta es sí, entonces, o no existe el procedimiento para la distribución de documentos o éste no se cumple.

Solución.- Desarrollar y poner en operación una lista de distribución de documentos que formará parte del procedimiento de control de documentos.

La distribución de documentos debe mantenerse al mínimo posible.

Todas las listas de distribución deben elaborarse a partir de la premisa "necesidad de conocer" más que del "deseo de conocer". A todos nos agrada ver nuestro

nombre impreso, nos hace sentir importantes, pero ¿tenemos en realidad alguna relación con el contenido del documento? Debe ser responsabilidad de la administración elaborar las listas de distribución y éstas se deben preparar lo más pronto posible.

¿QUIÉN APROBÓ EL CAMBIO?

Esta pregunta va de la mano con ¿Quién lo aprobó? Los cambios en los documentos deben recibir la misma atención o el mismo trato que los documentos originales.

Solución.- Desarrollar y poner en práctica un procedimiento de control de cambios en los documentos que se interrelacione con el procedimiento de validación.

¿DÓNDE ESTA LA DOCUMENTACIÓN?

Se han recibido materiales o equipos sin la documentación de respaldo (resultados de prueba, análisis de materiales y otros similares).

¿Qué ocurre ahora? es necesario separar e identificar el material/equipo en espera de recibir la documentación y su inspección, con ello se utiliza un espacio de almacenamiento y probablemente se demore el inicio de esa actividad. Quizás esta situación se produjo debido a que el proveedor / fabricante no terminó la documentación del embarque, pero a pesar de ello recibió instrucciones, probablemente de personal no autorizado, de embarcar el material / equipo y enviar después la documentación.

Esta es una política sin previsión que sólo puede ocasionar demoras y frustración y conducir a que se utilice el material incorrecto.

Como el material / equipo recibido sin documentación no puede utilizarse hasta recibir dicha documentación, el proveedor debe aceptar la responsabilidad del almacenamiento, puesto que el embarque no está

completo sin la documentación necesaria. En el contrato con el proveedor esto debe especificarse con claridad.

Solución.- Asegurarse de que en los paquetes de compras el requisito de la documentación forme parte integral del contrato. También debe instruirse al personal de inspección para que no autorice el uso de cualquier artículo sin la documentación especificada y después respaldar totalmente esa orden.

¡NO PUEDO LEERLO!

Es obvio que se trata de una copia ilegible de un documento que ha llegado a los registros del proyecto.

Esto da frustración y demoras. La causa probable es la copia no autorizada de documentos. Este es un problema común, ya que es mucho más fácil tomar prestado un documento y copiarlo en vez de cumplir con el procedimiento para solicitar una nueva copia autorizada y controlada de manera correcta.

Solución.- Establecer y poner en práctica un sistema o un procedimiento estricto de control de documentos, en el cual se indique e identifique la responsabilidad para la reproducción de los documentos. Este sistema tiene que especificar el método de reproducción de los mismos, su identificación, la autoridad y la aprobación.

Un documento oficialmente reproducido con las palabras "copia oficial" puede identificarse utilizando tinta roja (o cualquier otro color que no se pueda reproducir en su color original). Cualquier documento sin dicha identificación debe considerarse como "copia no oficial" y se le debe tratar de acuerdo a ello.

En la actualidad se han desarrollado y puesto en uso máquinas capaces de copiar en colores, lo que representa problemas respecto al copiado no oficial.

Para solucionar en estos casos éste problema puede utilizarse un aparato para grabar en relieve, con el cual se graba algún tipo de identificación. Hasta ahora ninguna empresa ha desarrollado o producido una máquina copidora capaz de reproducir un relieve.

¡ESO NO ES MI RESPONSABILIDAD!

Una excusa muy buena y en muchos casos perfectamente válida. Una descripción de puestos completa, correcta y bien redactada identificará las responsabilidades de una persona y las rutas correctas para la presentación de informes.

En múltiples casos la descripción de puestos presenta detalladamente las principales responsabilidades para el titular del puesto, tan sólo para anularla después por una aclaración adicional tal como "y otras responsabilidades que de cuando en cuando le delegue su supervisor". Esta es una "requisito de escape".

Solución.- Describir los puestos clara y concisamente. Cuando se asignen responsabilidades adicionales a las indicadas, se debe hacer una modificación

controlada por escrito a la descripción de puestos. Esto significa protección no sólo para el empleado sino también para el supervisor.

¿POR QUÉ SE LE COMPRÓ A ESE PROVEEDOR?

Probablemente quien recibió el material/equipo conoce algo sobre el proveedor y no lo ha comunicado al departamento de compras o al de calidad. Esta declaración sólo se haría si existiera alguna experiencia negativa con la organización en cuestión.

Al evaluar a un probable proveedor se debe presentar toda la información suficiente y necesaria para su evaluación

Solución.- Tener la seguridad de que los procedimientos consideren, en la evaluación del proveedor, el desempeño anterior. Esto significa que debe existir un sistema o procedimiento para actualizar los registros del proveedor con información proveniente de los expedientes de compras y/o de calidad.

¿QUIÉN LO INSPECCIONÓ?

En este caso se culpa al inspector pero, ¿fue realmente su culpa? Es obvio que ha llegado un artículo que el receptor no considera aceptable. ¿Tiene el receptor la información correcta para llegar a un juicio como éste? Quizás la especificación estuvo equivocada o quizás se liberó el artículo sin someterlo a una inspección y pruebas.

Existen muchas posibilidades. No se apresure a emitir un juicio. Es muy fácil culpar al inspector o al turno de la noche.

Esto conduce en forma natural a la siguiente afirmación.

¡NO TUVE LA ESPECIFICACIÓN ACTUALIZADA!

Quienes trabajan, o han trabajado, en un medio de inspección sentirán cierta simpatía hacia cualquiera que haga una declaración como ésta. No siempre se puede culpar al inspector por no tener documentación actualizada. Con frecuencia a muchos se les ordena inspeccionar un artículo contra una especificación entregada por el proveedor.

Por consiguiente se confía en que el proveedor proporcionará toda la información actualizada, pero en realidad se desconoce si está o actualizada. Esto es encontrarse en una situación difícil.

También es posible que al inspector se le entregue la información de manera muy superficial bajo la forma de telex, una carta o un mensaje telefónico, sobre cuya base quizás se espere que él haga una inspección efectiva. Si reclama quizás le reprendan por quisquilloso.

Solución.- Verificar que al inspector se le entregue información actualizada y suficiente para realizar en forma correcta su inspección. Esto se facilitará mediante un procedimiento de control de documentos, que sea efectivo y cuidadosamente puesto en práctica.

Al inspector se le debe dar responsabilidad para que determine, por sí mismo, si tiene información suficiente y actualizada para realizar su trabajo en forma correcta. Si él estima que pueden existir fallas se le debe respaldar demorando la inspección hasta recibir información suficiente, necesaria y correcta.

Como ejemplo de este punto se presenta la siguiente situación. Se inspeccionó un equipo con la información relevante y al final de ella, se autoriza el embarque. Cuando el embarque fue recibido, de inmediato se rechazó. Fue inevitable que se formulará la pregunta ¿Quién hizo la inspección de recibo?

Como consecuencia del rechazo, se llevó a cabo un estudio muy detallado para determinar qué había fallado.

La información proporcionada por el proveedor era correcta. Había suministrado el equipo de acuerdo al pedido y la inspección final lo confirmó así. Sin embargo, la investigación mostró que la información consignada en la orden de compra estaba incompleta. Se debió suministrar el equipo de acuerdo con la descripción de referencia de un catálogo anterior, para que pudiera interrelacionarse con el equipo ya instalado. El proveedor había proporcionado el tipo más moderno, que no era el solicitado, pero que de hecho había sido pedido. Falta de procedimientos para revisión de pedidos.

En este caso no se trató de que no existiera especificación actualizada, sino que no fue utilizada la especificación correcta.

¡NUNCA TUVIMOS TIEMPO!

Esta declaración es particularmente importante, generalmente se hace cuando "existe presión". Nunca se tiene tiempo para hacerlo bien a la primera vez, pero

siempre se busca la forma de encontrar tiempo para rectificar más adelante, o sea, hacerlo otra vez, cuando los costos han aumentado diez veces. ¡Desde luego esto no es muy eficiente ni efectivo en cuanto a costos!

Un programa de aseguramiento de calidad efectivo y bien respaldado, en primer lugar hubiera hecho todo lo posible para evitar que ocurriera el problema. El lema por adoptar es: "hacerlo siempre bien a la primera".

¡PERO SIEMPRE SE HA HECHO ASI!

Cuando se examina cuidadosamente una actividad casi siempre es posible encontrar un método para realizarla en forma mucho más eficiente y efectiva, en cuanto a costos. Es probable que la mayoría de nosotros nunca nos hayamos tomado la molestia de verificar si una operación en especial se puede hacer en forma más eficiente. Sin considerar los avances tecnológicos dentro de una rama industrial en particular, la capacidad de asegurar la calidad no se ha mantenido al mismo ritmo.

Como ya se ha dicho, aún existe la tendencia a mantener esos viejos métodos de trabajo, cuando las organizaciones (empresas) debieran estar buscando métodos más eficientes para lograr la calidad deseada. Al revisar las actividades actuales quizás abra la verdadera caja de Pandora de problemas

Algunas de las fallas que pudieran descubrirse son actos impropios, falta de eficiencia, duplicación de actividades, trabajos rápidos pero mal hechos y altos costos por el reprocesamiento de los trabajos.

Quizá el personal piense que peligran sus empleos y esto conduzca a la falta de cooperación con las posteriores dificultades, para poner en marcha un programa o sistema de calidad. Cuando la administración se decida a mantener un curso como éste, tiene que ser firme y justa.

Cuando se examina esta lista de afirmaciones y preguntas, es evidente que la mayor parte de ellas se hubieran podido controlar mediante procedimientos correctos y eficientes, durante las primeras etapas del proceso de desarrollo e implementación de un programa, sistema, proyecto o contrato.

PASOS PARA ELABORAR UN PROCEDIMIENTO

¿CÓMO SE DESARROLLAN LOS PROCEDIMIENTOS?

La experiencia ha demostrado que al desarrollar procedimientos deben seguirse los siguientes pasos:

- REVISAR LA PRÁCTICA ACTUAL.
- ANALIZAR LA PRÁCTICA ACTUAL.
- ELABORAR UN BORRADOR DEL PROCEDIMIENTO.
- CIRCULAR Y RECIBIR COMENTARIOS DEL BORRADOR.
- ANALIZAR LOS COMENTARIOS.
- CIRCULAR EL PROCEDIMIENTO CON COMENTARIOS.
- OBTENER LA ACEPTACIÓN.
- ENTREGARLO PARA SU USO.
- PONERLO EN PRÁCTICA (IMPLEMENTARLO).
- SUPERVISAR SU APLICACIÓN.
- AUDITAR SU IMPLEMENTACIÓN.

REVISAR LA PRÁCTICA ACTUAL

Esto incluirá una serie de reuniones en las cuales existirán discusiones con las personas que realizan la(s) actividad(es) y con las interesadas en éstas actividades, así como la revisión de la documentación, procedimientos e instrucciones existentes para desarrollar la actividad en cuestión.

ANALIZAR LA PRÁCTICA ACTUAL

Al llevar a cabo éste análisis se determinará si los procedimientos son realmente satisfactorios y claros o si deben modificarse.

ELABORAR UN BORRADOR DEL PROCEDIMIENTO

Escribir el procedimiento mediante el cual se realiza (o se realizará) la actividad en cuestión, señalando ¿Quién hace qué?, ¿Cómo?, ¿Cuándo?, ¿Dónde? y ¿Por qué? El documento debe desarrollarse en forma lógica y de acuerdo a la metodología establecida y en el formato convenido.

CIRCULAR Y RECIBIR COMENTARIOS DEL BORRADOR

Distribuir el borrador del procedimiento a todo el personal involucrado en el procedimiento para recibir sus comentarios.

ANALIZAR LOS COMENTARIOS

Después de analizar los comentarios que se recibieron, se determina cuáles son aplicables y deben quedar descritos en el procedimiento.

CIRCULAR EL PROCEDIMIENTO CON COMENTARIOS

Una vez corregido el procedimiento, se vuelve a circular el procedimiento con los comentarios aplicables descritos en el mismo a todo el personal involucrado y que hizo sus comentarios al respecto, con la finalidad de obtener su aceptación.

OBTENER LA ACEPTACIÓN

Una vez recibida la aceptación del personal involucrado en la actividad de revisión de comentarios aplicables, se debe verificar por la persona responsable (del

control de documentos) designada para darle su identificación y obtener las firmas de autorización del documento, antes de entregarlo para su uso.

ENTREGARLO PARA SU USO

Entregarlo al personal interesado. La entrega no implica, necesariamente, que todos deban recibir un ejemplar individual. Cuando varias personas utilizan el mismo procedimiento, el que tengan un "acceso fácil y rápido" al mismo debe ser suficiente (localizado en un lugar específico, en el lugar de trabajo para que esté visible y pueda consultarse fácilmente).

PONERLO EN PRÁCTICA

La implementación o puesta en práctica de un procedimiento, debe incluir un elemento de instrucción para que todo el personal interesado o que lo aplicará, se familiarice con el contenido del procedimiento y las instrucciones de aplicación.

SUPERVISAR SU APLICACIÓN

Antes de auditar la implementación del procedimiento, debe ser supervisada su aplicación e implementación.

AUDITAR SU IMPLEMENTACIÓN

Después de unas semanas de haber iniciado la aplicación del procedimiento y del periodo normal de supervisión, se procede a realizar una auditoría para verificar su efectividad y cumplimiento.

REDACCIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS

Como el objetivo de un procedimiento es proporcionar una directriz o lineamiento y dirección clara al usuario, del procedimiento, sobre la naturaleza de la actividad por realizar y controlar; ¿Cómo?, ¿Cuándo?, ¿Dónde? y ¿Por quién? se lleva a cabo dicha actividad y ¿Dónde? ocurre con otras actividades relacionadas. Por tanto, es importante utilizar palabras simples y directas, y evitar el uso del tiempo pasivo y términos de fuera de uso generalizado.

REDACCIÓN EFECTIVA

La redacción efectiva debe ser clara, simple y directa. Siempre dé importancia escribir para el usuario del procedimiento y no para usted mismo. Si el usuario tiene problemas al interpretar una instrucción o le resulta difícil encontrar un punto en particular, el procedimiento no ha logrado su objetivo. En esos casos tanto el redactor como el usuario han perdido su tiempo.

PUNTUACIÓN

La puntuación es una parte muy importante de la redacción clara, por consiguiente de la comprensión. Generalmente las frases largas resultan difíciles de comprender y tienden a confundir al usuario del procedimiento. Se recomienda

que las frases y los párrafos se mantengan tan cortos como sea posible. Por tanto, el principio es dar una instrucción por frases y tratar un tema por párrafo.

USO DE PALABRAS

El uso de palabras precisas es muy importante en la redacción de procedimientos e instrucciones. Utilice palabras o frases que tengan significados específicos o concretos en lugar de palabras o frases que queden sujetas a interpretación del usuario del procedimiento.

INICIALES, SIGLAS Y ABREVIATURAS

Las iniciales, siglas y abreviaturas se han vuelto demasiado comunes en los años recientes y, en muchos casos, pueden tener varios significados, dependiendo del tipo de organización. Por consiguiente se recomienda evitar usarlas cuando tengan diversos significados y abstenerse por completo de su uso si se presentan sólo una o dos veces en el procedimiento. Si fuera necesario utilizar iniciales, siglas o abreviaturas debido a que se presenten con mucha frecuencia, deben relacionarse, junto con su significado completo, en la sección de "definiciones" o "abreviaturas" del procedimiento.

CLARIDAD

Las palabras largas o redundantes (poco usadas), junto con frases largas de construcción irregular, ocasionan problemas al llevar a la práctica los procedimientos. También presentan dificultades al realizar las auditorías a éstos. Es posible medir la claridad de la redacción mediante un índice de claridad (al que en ocasiones se le denomina como índice de amenidad de estilo). Desde luego que éste no es un método exacto de medición, pero es una ayuda sencilla para obtener mayor claridad, este índice funciona de la forma siguiente:

- a) Seleccione una sección del documento que contenga alrededor de 200 palabras. No tome en cuenta títulos y encabezados.
- b) Cuente los principales signos de puntuación (puntos finales, signos de interrogación y signos de admiración).
- c) Divida el número total de palabras entre el número de esos signos de puntuación importantes. Esto dará como resultado el largo promedio de las frases. Registre este número.
- d) Subraye todas las palabras de tres sílabas o más. No tome en cuenta los nombres propios o las palabras de dos sílabas que se convierten en de tres sílabas al añadirle un prefijo o sufijo, como es el caso de inútil, descortés, esperado, nombrado, entre otras.
- e) Determine el porcentaje de palabras largas. En una muestra de 200 palabras, 40 palabras largas equivaldrían al 20%. Registre este porcentaje.

Para determinar el índice de claridad, sume el promedio de las frases al porcentaje de palabras largas. Si el porcentaje es inferior a veinte, entonces el texto es probablemente demasiado cortante. Más de cuarenta indica que pudieran existir dificultades de interpretación.

Durante una conversación promedio, la mayoría de las personas utilizan subconscientemente un índice de alrededor de treinta; el índice promedio de los artículos de los periódicos de cualquier día, también es alrededor de treinta.

Como pauta, si el escrito ha sido redactado para el usuario y si la persona escribe tal y como habla, el índice debe ser de alrededor de treinta.

Existen limitaciones al uso de este índice, pero proporciona una comprobación rápida de la claridad de lo que se ha escrito.

LA NORMALIZACIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD (CONTENIDO)

ESTRUCTURA DE UN PROCEDIMIENTO

A continuación, se presenta la estructura básica de un procedimiento escrito. Cada organización tiene su propio estilo para redactar procedimientos, pero su contenido debe ser similar. Es recomendable que cada empresa tenga un "procedimiento" para elaborar procedimientos con el fin de asegurar su homogeneidad.

Contenido básico de un procedimiento:

1. Título
2. Objetivo.
3. Alcance. Restricciones y campo de aplicación del procedimiento.

4. Definiciones. Términos estrictamente necesarios para entender el procedimiento, a veces se incluyen abreviaturas.
5. Referencias. Documentos o procedimientos necesarios para la aplicación correcta del procedimiento.
6. Responsabilidades. Definición de las responsabilidades para implementar, controlar y/o supervisar el procedimiento
7. Desarrollo. La descripción clara, secuencial y lógica de las actividades para lograr el objetivo del procedimiento.
8. Distribución. La designación de quienes deben tener en su poder el procedimiento para aplicarlo.
9. Formatos. Definición de los formatos empleados para aplicar el procedimiento.
10. Control de registros. La descripción de quienes son los responsables de llenar, revisar y aprobar los registros que se generen al aplicar el procedimiento.
11. Anexos. Cualquier información de soporte necesaria para aplicar los procedimientos tales como tablas, fotografías, croquis, diagramas

MANUALES DE PROCEDIMIENTOS

En muchas ocasiones las organizaciones reúnen todos sus procedimientos en un solo documento o carpeta, el cual se denomina "Manual de procedimientos". Sin embargo, cuando una empresa tiene muchos procedimientos estos pueden condensarse o contenerse en varias carpetas identificadas como manuales de área y/o departamentos, por ejemplo:

- 1) Manual de Calidad de Producción.
- 2) Manual de Calidad de Ingeniería.
- 3) Manual de Calidad de Compras.
- 4) Manual de Calidad de Servicio.

Hay que aclarar que de acuerdo a la normativa ISO 9000 no es obligatorio condensar o contener estos procedimientos en diferentes carpetas de manuales de procedimientos.

Lo que si es obligatorio es que se cuente con los procedimientos suficientes y que estén debidamente controlados y autorizados.

EL FORMATO MAESTRO

Para darle formalidad y uniformidad al manual de calidad y a los procedimientos, éstos se redactan de un formato maestro, el cual debería ser explicado en el procedimiento de procedimientos en el punto de "Formatos/documentos generados".

Se recomienda que este formato maestro contenga los siguientes puntos, (pero no son limitativos).

- Nombre de la organización y/o departamento.
- Nombre del documento.
- Codificación del documento.
- Número de revisión vigente
- Fecha de elaboración del documento
- Fecha de revisión (si aplica).
- Número de página.
- Nombre de quien elaboró.
- Nombre de quien revisó.
- Nombre de quien autorizó.

A continuación podemos ver un formato típico para documentar un manual, un procedimiento y en algunos casos, para documentar instrucciones.

NOMBRE DE LA ORGANIZACIÓN			
CÓDIGO	DEPTO.	FECHA DE ELABORACIÓN	PÁGINA
NOMBRE DEL DOCUMENTO			
ELABORÓ	REVISÓ	AUTORIZÓ	

4.4 Registros

El ISO/TR define a la *forma*, como el documento usado para registrar datos requeridos por el sistema de gestión de la calidad, y dice que una forma llega a ser un registro cuando se han incorporado datos en ella.

Es necesario contar con un procedimiento documentado que defina los controles necesarios para identificarlos, almacenarlos, protegerlos, recuperarlos, cuál será el tiempo de retención de cada uno de ellos y cuál será su disposición al final de ese tiempo.

Los registros deberán ser legibles y de fácil localización.

Habrán actividades que por su propia naturaleza, convenga que sean registradas en formatos previamente establecidos, pero en muchas otras, será más conveniente, para la organización, asentar los datos en libretas, cuadernos, bitácoras o quizás en hojas simplemente; y todo esto puede estar en medio impreso, electrónico o cualquier otro que la organización considere práctico.

4.5 Otros documentos necesarios en los procesos

Instructivos de trabajo: Las instrucciones de trabajo pueden ser desarrolladas y mantenidas para describir el desempeño de los trabajos en donde el no tenerlas podría afectar adversamente a la organización.

Al elaborar una instrucción de trabajo tome en cuenta lo siguiente:

- es conveniente que tengan una identificación única;
- no se requiere una estructura o formato uniforme;
- el nivel de detalle debe ser a la medida de la necesidad del personal de la organización y del propósito y alcance del trabajo. El detalle depende de la complejidad del trabajo, de los métodos usados, de la capacitación comprometida, de las habilidades y la calificación del personal usuario.
- cuando se considere apropiado, puede determinarse qué actividades deben registrarse quién debe generar el registro y en dónde debe hacerse el registro.
- considere la evidencia del nivel y fecha de revisión y aprobación de las instrucciones de trabajo, y de la identificación de la naturaleza del cambio, ya sea en la instrucción o donde la organización lo considere más práctico.

Las instrucciones de trabajo pueden estar documentadas en textos estructurados, listas de verificación, gráficas, videos, fotografías, plantillas, modelos del producto, notas técnicas incorporadas en un dibujo, especificaciones, manuales de instrucción, una combinación de ellos u otro que la organización considere apropiado.

¿QUÉ ES UN INSTRUCTIVO?

El instructivo es un documento que especifica y detalla paso a paso y de manera lógica la forma de realizar una actividad determinada

El instructivo es un documento más detallado que un procedimiento y, por lo tanto, debe referirse cuando así sea requerido al procedimiento u otro documento correspondiente que lo origina.

Los instructivos se utilizan para detallar el *¿Cómo?* realizar las actividades específicas y que sin ellos afectaría de manera adversa la calidad. Los instructivos proporcionan conocimientos y/o directrices necesarias para decidir o interpretar la información bajo verificación. Las instrucciones de trabajo que se utilizan son de dos tipos:

INSTRUCCIONES RELACIONADAS CON EL SISTEMA.

Estas son complemento a los procedimientos, debido a que proporcionan instrucciones detalladas de como realizar una actividad específica (por ejemplo: controles, inspecciones, pruebas específicas, proceso de materiales o documentos).

INSTRUCCIONES RELACIONADAS CON EL CONTRATO.

Estas traducen los requisitos especificados en un contrato en documentos de trabajo (por ejemplo: dibujos, lista de materiales, hojas de ruta, inspecciones, pruebas, instrucciones de procesamiento o empaque).

El instructivo es un documento que no necesariamente debe ser largo en su contenido, es más, debe ser lo más específico y concreto posible.

Pueden existir más tipos de instructivos o instrucciones de trabajo pero los fundamentales son dos, y a saber los siguientes:

INSTRUCTIVOS INVOLUCRADOS CON EL SISTEMA.

Este tipo de instructivos son regularmente consideradas como complemento de algún otro documento del sistema de gestión de la calidad, debido a que proporcionan instrucciones detalladas de como realizar una actividad específica (por ejemplo: controles, inspecciones, pruebas específicas proceso de materiales o documentos).

INSTRUCTIVOS REFERIDOS AL CONTRATO.

Este tipo de instructivos traduce los requerimientos especificados en un documento de trabajo como son: dibujos, lista de materiales, hojas de ruta, inspecciones, pruebas, instrucciones de procesamiento o empaque.

FUNCIONES DEL INSTRUCTIVO

La función principal de los instructivos es que se utilizan para detallar la actividad a que se refiere el *¿Cómo?* Realizar las actividades específicas involucradas de la calidad o de otras áreas. Los instructivos proporcionan conocimientos y/o directrices necesarias para decidir o interpretar la información bajo verificación.

Además, los instructivos son específicos para una sola actividad, que puede ser: el desarrollo de una inspección, una verificación, el uso de un instrumento, aparato o equipo de medición o prueba, de una calibración.

CONTENIDO DE LOS INSTRUCTIVOS

Cada organización tiene su propio estilo para redactarlos, pero su contenido debe ser similar. Es recomendable que cada empresa tenga un "procedimiento" para elaborar instructivos con el fin de asegurar su homogeneidad.

Contenido básico de un instructivo:

1. Título.
1. Objetivo.
2. Alcance. Restricciones y campo de aplicación del instructivo.
3. Desarrollo. La descripción clara, secuencia y lógica de las actividades para lograr el objetivo del instructivo.
4. Distribución. Cuando sea necesario, la designación de quienes deben tener en su poder el instructivo para aplicarlo.
5. Formatos. Cuando sea necesario, definición de los formatos empleados para aplicar el instructivo.
6. Control de registros. Cuando sea necesario, la descripción de quienes son los responsables de llenar, revisar y aprobar los registros que se generen al aplicar el instructivo.
7. Anexos. Cuando sea necesario, cualquier información de soporte necesaria para aplicar el instructivo tales como tablas, fotografías, croquis, diagramas, etc.

Otros Documentos necesarios en los procesos

- Especificaciones de producto
- Especificaciones de procesos

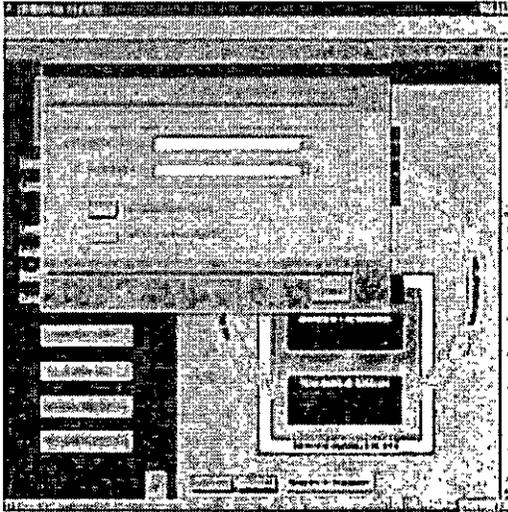
5. Documentos necesarios para los SGC

Con el enfoque basado en procesos de los sistemas de gestión de la calidad el "protagonismo" deja de estar centrado en la documentación y pasa a estar ocupado por los procesos y su gestión. La documentación será, en este contexto, la necesaria para asegurar que los procesos sean eficaces.

Pensando en la implementación de la norma ISO 9001 del 2000, esto anterior no significa que haya que prescindir de documentos que antes sí existían y ahora no son exigibles (hay que recordar que, en gran medida, las organizaciones han realizado un importante esfuerzo por recoger su "know-how" en los procedimientos documentados y no se deben desechar alegremente) sino el disponer la documentación al servicio de los procesos, y de una manera operativa, ágil y manejable.

Esta circunstancia, junto al auge de las tecnologías de la información y la comunicación, ha potenciado la utilización de representaciones gráficas para la aplicación del enfoque basado en procesos en los sistemas de gestión, lo que además es compatible con la existencia de otros sistemas de documentación clásicos.

Hoy en día, es prácticamente impensable prescindir de las tecnologías de la información disponibles para dar soporte a un sistema de gestión de la calidad con un enfoque basado en procesos. En la actualidad, las organizaciones pueden optar por llevar a cabo el diseño y modelaje de sus procesos de manera personalizada mediante aplicaciones informáticas a medida, o a través de aplicaciones comerciales que se pueden encontrar en el mercado.



En cualquiera de los casos, la herramienta informática es, precisamente, una herramienta, y como tal no permite gestionar nada si "alguien" no "acciona" la misma, y para ello, es necesario saber en qué consiste y, por supuesto, los fundamentos de una gestión basada en procesos. Como una reflexión, es importante no caer en el "error" de convertir la aplicación y la representación gráfica de los procesos en protagonistas absolutos. En ocasiones, las aplicaciones informáticas comerciales suelen permitir una descripción de cuanto se quiera y al nivel que se desee; sin embargo, el objetivo principal no es una descripción exhaustiva de los procesos, sino la obtención de resultados.

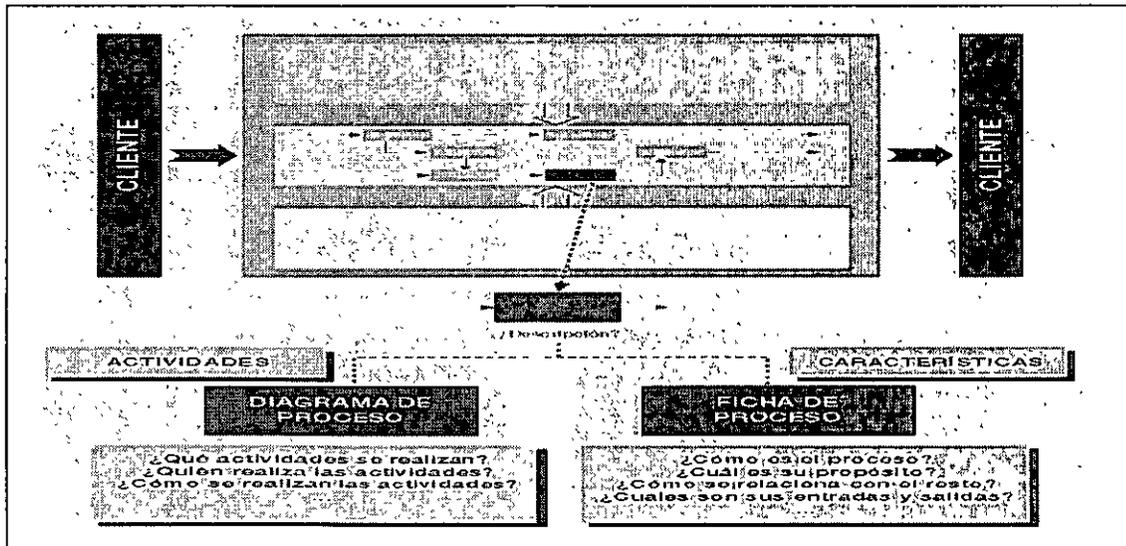
La descripción de los procesos

El mapa de procesos permite a una organización identificar los procesos y conocer la estructura de los mismos, reflejando las interacciones entre los mismos, si bien el mapa no permite saber cómo son "por dentro" y cómo permiten la transformación de entradas en salidas.

La descripción de un proceso tiene como finalidad determinar los criterios y métodos para asegurar que las actividades que comprende dicho proceso se llevan a cabo de manera eficaz, al igual que el control del mismo.

Esto implica que la descripción de un proceso se debe centrar en las actividades, así como en todas aquellas características relevantes que permitan el control de las mismas y la gestión del proceso.

Para ello, y dado que el enfoque basado en procesos potencia la representación gráfica, el esquema para llevar a cabo esta descripción puede ser el que se refleja en el cuadro siguiente: Figura 1 – Esquema de descripción de procesos a través de diagramas y fichas



D
e
s
c
r
i
p
c
i
ó
n

d
e

l

Figura 1 – E:

actividades del proceso (Diagrama de 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.

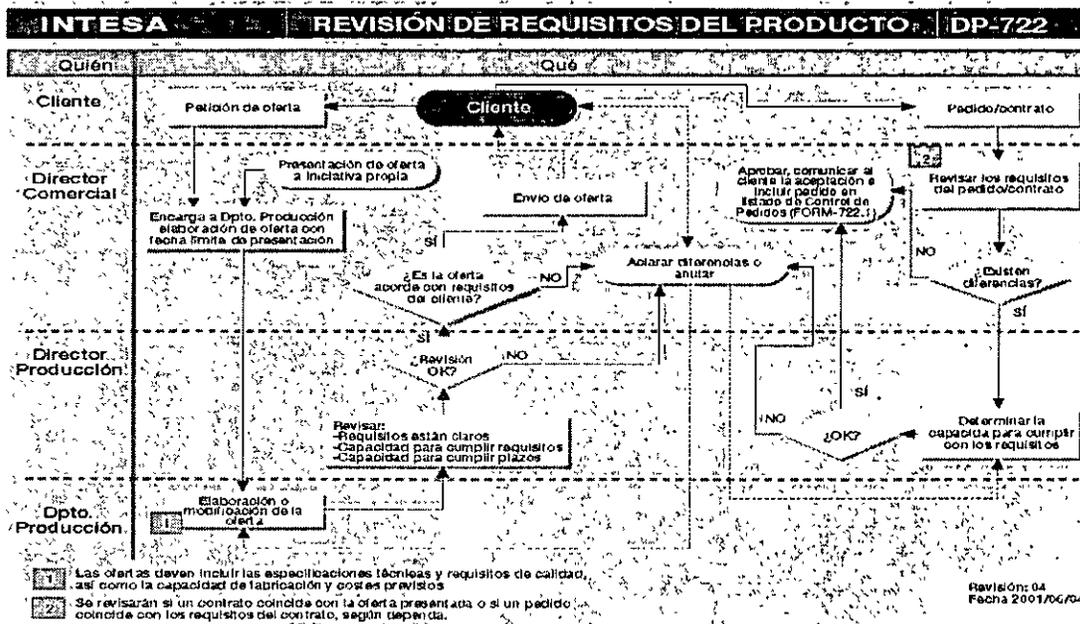


Figura 2 – Ejemplo de diagrama para un proceso de revisión de requisitos del producto

En la figura 2 se puede observar cómo es posible llevar a cabo una descripción de las actividades de manera gráfica y vincular cada actividad con el responsable de llevarla a cabo.

Para la representación de este tipo de diagramas, la organización puede recurrir a la utilización de una serie de símbolos que proporcionan un lenguaje común, y que facilitan la interpretación de los mismos. No existe una norma específica para la representación simbólica de diagramas de proceso. No obstante, existe diversa bibliografía donde se establecen diferentes convenciones para llevar a cabo esta representación de diagramas de proceso (en la figura 2 se muestran los símbolos más habituales), y que una organización puede adoptar como referencia para utilizar un mismo lenguaje.

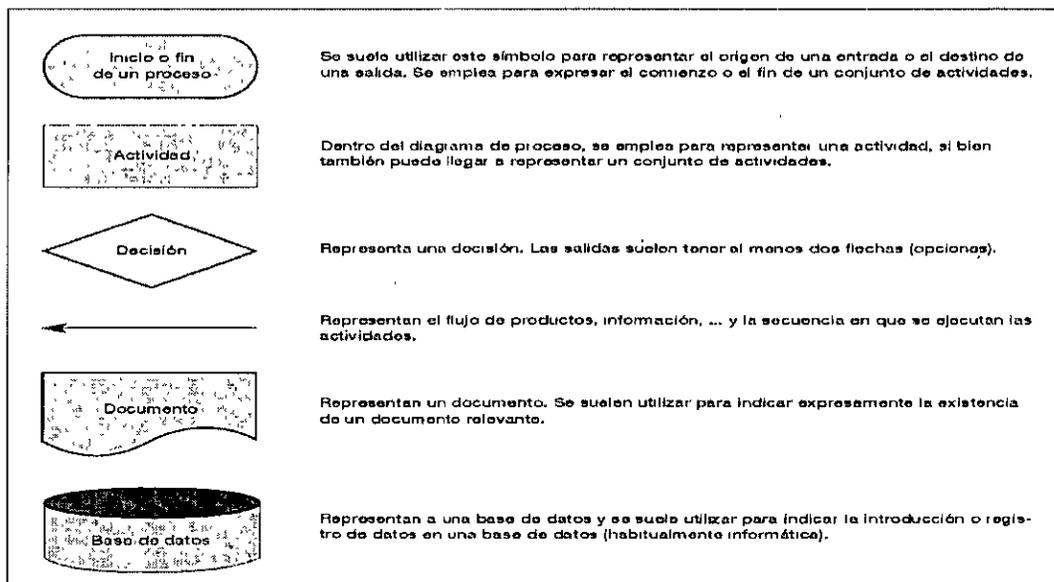


Figura 2 – Símbolos más habituales para la representación de diagramas

Puede ser habitual que debido a la complejidad del proceso y/o a la extensión de las actividades que lo comprenden no se pueda representar gráficamente el conjunto de las mismas en un diagrama.

Esta dificultad se puede solventar a través de otros diagramas de proceso complementarios o bien a través de otros documentos anexos (ver figura 3), según convenga.

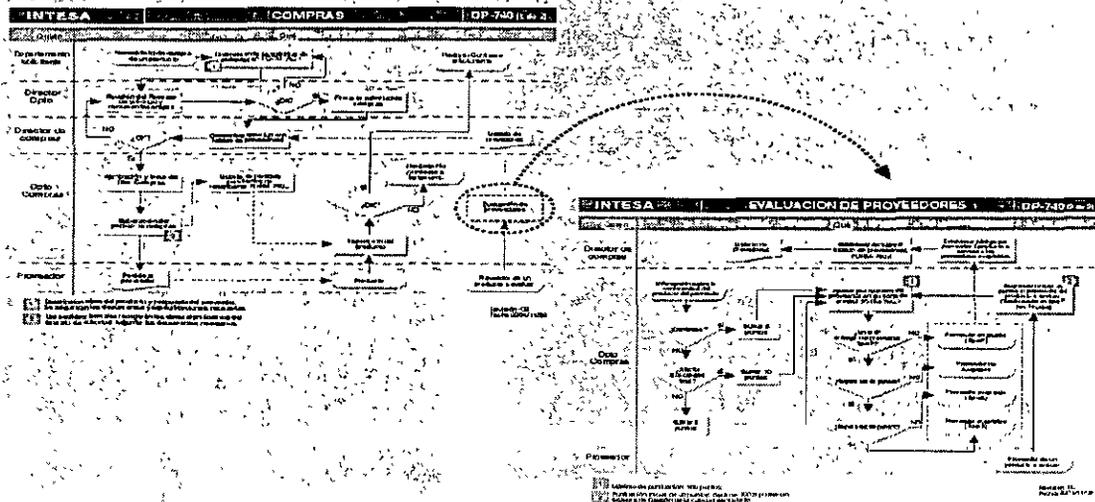


Figura 3 – Ejemplo de diagrama de proceso relacionados para un proceso de compras

Aunque la elaboración de un diagrama de proceso requiere de un importante esfuerzo, la representación de las actividades a través de este esquema facilita el entendimiento de la secuencia e interrelación de las mismas y favorece la identificación de la “cadena de valor”, así como de las interfases entre los diferentes actores que intervienen en la ejecución del mismo.

Un aspecto esencial en la elaboración de diagramas de proceso es la importancia de ajustar el nivel de detalle de la descripción (y por tanto la documentación) sobre la base de la eficacia de los procesos. Es decir, la documentación necesaria será aquella que asegure o garantice que el proceso se planifica, se controla y se ejecuta eficazmente, por lo que el diagrama se centrará en recoger la información necesaria para ello.

Esto responde a la cuestión acerca de con qué nivel de detalle se deben describir las actividades de un proceso.

Cuando la ausencia de una documentación o la falta de descripción en detalle de una o varias actividades impliquen que un proceso no se ejecute de manera eficaz, la organización debería plantear o replantear el grado de descripción documental respecto al proceso en cuestión. Por otra parte, no hay que olvidar que es deseable que la documentación de las actividades de los procesos sea ágil y manejable, de fácil consulta e interpretación por las personas involucradas.

La utilización de diagramas de proceso ofrece una posibilidad a las organizaciones de describir sus actividades con las ventajas anteriormente mencionadas, siendo además todo ello compatible con la descripción clásica, es decir, con una descripción con mayor “carga literaria”.

Descripción de las características del proceso (Ficha de proceso)

Una ficha de proceso se puede considerar como un soporte de información que pretende recabar todas aquellas características relevantes para el control de las actividades definidas en el diagrama, así como para la gestión del proceso.

La información a incluir dentro una ficha de proceso puede ser diversa y deberá ser decidida por la propia organización, si bien parece obvio que, al menos, debería ser la necesaria para permitir la gestión del mismo.

INTENSA		REVISIÓN DE REQUISITOS DEL PRODUCTO		PC-722
PROCESO: REVISIÓN DE LOS REQUISITOS DEL PRODUCTO		PROPIETARIO: DTOR COMERCIAL		
MISIÓN: Asegurar que los requisitos aplicables a los productos para los clientes están correctamente definidos en ofertas, pedidos y contratos, aclarados y que se tiene capacidad para cumplirlos.			DOCUMENTACIÓN PC-722	
ALCANCE	• Empieza: Cuando empezamos cualquier relación comercial.			
	• Incluye: Ofertas, pedidos y contratos. Recogida de información para asegurar la capacidad.			
	• Termina: Con la elaboración de una oferta, aceptación de un pedido o modificación del mismo.			
ENTRADAS:	Necesidades del cliente. Información sobre capacidad de producción y stock.			
PROVEEDORES:	Cliente. Producción. Logística.			
SALIDAS:	Ofertas. Pedidos aceptados. Contratos firmados. Modificaciones a los anteriores.			
CLIENTES:	Cliente externo.			
INSPECCIONES:	Inspección mensual de las ofertas y pedidos.		REGISTROS:	
			Reclamaciones, devoluciones, FORM 722.1	
VARIABLES DE CONTROL:	<ul style="list-style-type: none"> • Inmovilizado de producto final. • Capacidad de producción. • Plazo de entrega estándar. • Catálogo de productos. • Política comercial. 		INDICADORES:	
			<ul style="list-style-type: none"> • I722.1 = % de ofertas aceptadas • I722.2 = % ofertas/pedidos/contratos no conformes • I722.3 = % modificaciones de requisitos por causa propia 	
				Revisión 02 Fecha 2001/02/05

Figura 4 – Ejemplo de ficha para un proceso de revisión de requisitos del producto

En la figura 4 se puede observar un ejemplo de cómo se puede llegar a estructurar la información relevante para la gestión de un proceso a través de una ficha de proceso, si bien lo importante de la misma es el tipo de información incluida más que la forma.

En el ejemplo se aprecia que, además de la identificación del propio proceso y de otra información relevante para el control documental, aparecen términos tales como

la misión del proceso, el alcance del mismo, las interrelaciones a través de las entradas y salidas, los indicadores y variables de control, etc. asociados a conceptos que se han considerado esenciales para poder gestionar el mismo.

A continuación se definen aquellos conceptos que se han considerado relevantes para la gestión de un proceso y que una organización puede optar por incluirlos en la ficha del proceso correspondiente

- ✓ Misión u objeto del proceso: propósito del proceso.
- ✓ Propietario del proceso: Función a la que se le asigna la responsabilidad del proceso y sus objetivos.
- ✓ Límites del proceso: los límites del proceso están marcados por las entradas y las salidas, así como por los proveedores y los clientes.
- ✓ Alcance del proceso: aunque debería estar definido por el propio diagrama de proceso, el alcance pretende establecer la primera actividad (inicio) y la última actividad (fin) del proceso.
- ✓ Indicadores del proceso: permiten hacer una medición y seguimiento de cómo el proceso se orienta hacia el cumplimiento de su misión u objeto.
- ✓ Variables de control: Son aquéllos parámetros sobre los que se tiene capacidad de acción dentro del ámbito del proceso. Variables de control que le permitan conducir al proceso hacia su misión; las variables de control estarán constituidas, principalmente, por aquellos parámetros sobre los que el propietario del proceso tiene capacidad de actuación.
- ✓ Inspecciones: Inspecciones finales o intermedias que se hacen en el ámbito del proceso.
- ✓ Documentos y/o registros: se pueden referenciar aquellos documentos o registros vinculados al proceso.
- ✓ Recursos: Se puede hacer referencia en la ficha los recursos utilizados como son: humanos, infraestructura y ambiente de trabajo

5.1 Tipos de procedimientos establecidos para el sistema

Los procedimientos documentados requeridos por la norma ISO 9001:2000 son los que establece en seis de sus requisitos, que a continuación se mencionan:

- 4.2.3 Control de los documentos,
- 4.2.4 Control de los registros,
- 8.2.2 Auditoría interna,
- 8.3 Control del producto no conforme,
- 8.5.2 Acción correctiva, y
- 8.5.3 Acción preventiva

Sin embargo, eso no quiere decir que necesariamente se deban elaborar seis procedimientos documentados para cumplir con ello. La organización puede requerir hacer más de un documento para cada caso o agrupar más de un requisito en un sólo procedimiento.

La citada norma menciona que también debe documentarse todo aquello que la organización necesite para asegurarse de la eficaz planificación, operación y control de sus procesos; que bien podría interpretarse como planes de calidad, procedimientos de producción u operación y de inspección o prueba, entre otros.

5.2 Registros requeridos por la Norma

Los registros del sistema de gestión de la calidad contienen los resultados alcanzados o proporcionan evidencia de cómo fueron desempeñadas las actividades de la organización.

La norma ISO 9001:2000 expresa la necesidad de generar registros para una serie de actividades cada vez que dice, entre paréntesis, véase 4.2.4; esto es, en los requisitos de:

- revisiones por la dirección;
- competencia, toma de conciencia y formación;
- planificación de la realización del producto;
- revisión de los requisitos relacionados con el producto;
- elementos de entrada para el diseño y desarrollo;
- revisión del diseño y desarrollo;
- verificación del diseño y desarrollo;
- validación del diseño y desarrollo;
- control de los cambios del diseño y desarrollo;
- proceso de compras;
- validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio;

- identificación y trazabilidad;
- propiedad del cliente;
- control de los dispositivos de seguimiento y medición;
- auditoría interna;
- seguimiento y medición del producto;
- control del producto no conforme;
- acción correctiva; y
- acción preventiva.

ESTABLECIMIENTO DE LOS REGISTROS DE CALIDAD Y SU PERÍODO DE RETENCIÓN

ESTABLECIMIENTO

Los tipos de documentos de calidad que deben conservarse se definen por contrato o por requisitos reguladores o por necesidades de la organización y es ella quién lo decide en sus manuales y procedimientos. Los siguientes tipos de documentos están específicamente referenciados en las normas de sistemas de gestión de la calidad:

- Revisión por la dirección.
- Competencia y formación del personal.
- Resultado de las revisiones de los requisitos relacionados con el producto.
- Evidencia de que los procesos de realización del producto.
- Determinación de los elementos de entrada con los requisitos del cliente.
- Resultados de verificación y validación del diseño y desarrollo.
- Resultados de la revisión de los cambios del diseño y desarrollo.
- Resultados de la evaluación y selección de proveedores.
- Identificación única del producto.
- Bienes propiedad del cliente que se consideren inadecuados para su uso.
- Base utilizada para la calibración o verificación y resultados.
- Resultados de las auditorías.
- Evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación.
- Naturaleza de las no conformidades.
- Resultado de las acciones correctivas y preventivas.

RETENCIÓN

Se deben establecer los tiempos de retención de cada uno o de cada grupo de los registros de acuerdo a sus tipos. Los factores para determinar el tiempo de retención, son entre otros:

- Requisitos del contrato.
- Requisitos obligatorios.
- La vida útil del producto establecida por el comprador del producto.
- La venta final del producto por el proveedor.

Ejemplos, La empresa El polvito mágico, S A de C V determino lo siguiente:

Registros de evidencias de la competencia del personal
Exámenes psicométricos, copias de constancias de estudio, copia de constancias de cursos, copia de acta de nacimiento, etc. Tiempo de retención: permanente
Registros de compras
Resultados de pruebas de laboratorio, registros de requisición de materia, registro de inspección de materia prima, etc. Tiempo de retención 5 años

El tiempo de retención debe documentarse y dejarse por escrito en el manual de calidad o en algún procedimiento.

5.3 Elaboración de un plan de calidad

Para la producción de algún bien o servicio, la organización puede considerar práctico y conveniente contar con planes de calidad.

La norma ISO 9000:2000 define al plan de calidad como: "documento que especifica qué procedimientos y recursos asociados deben aplicarse, quién debe aplicarlos y cuándo deben aplicarse a un proyecto, proceso, producto o contrato específico".

Una forma sencilla de elaborar un plan de calidad es mediante un flujo grama del proceso de producción, instalación y servicio, y sobre él marcar con algún símbolo los puntos de verificación y aludir al o a los procedimientos en dónde se detallan las actividades, los puestos que realizan tales actividades, los equipos, materiales, criterios de aceptación y rechazo, documentos y registros aplicables en cada caso.

La norma ISO 10005 muestra diferentes formas de elaborar un plan de calidad, según el tipo de producto de que se trate. Al final de este documento se presentan ejemplos, extraídos de esta norma, para diferentes tipos de productos.

Uso de planes de calidad

La organización elabora planes de calidad a partir de haber identificado la necesidad de elaborar planes de calidad.

La revisión, aceptación implementación y revisión del plan de la calidad deberá efectuarse por una persona autorizada o por un grupo que incluya representantes de las funciones pertinentes dentro de la organización.

El uso de los planes puede cubrir las siguientes necesidades:

- ✓ Mostrar cómo el sistema de gestión de la calidad se aplica a un caso específico.
- ✓ Cumplir con los requisitos legales, reglamentarios o del cliente,
- ✓ Para el desarrollo o validación de nuevos productos,
- ✓ Demostrar como se cumplirán los requisitos de calidad,
- ✓ Organizar y gestionar actividades para cumplir los requisitos de la calidad y objetivos de la calidad,
- ✓ Minimizar los riesgos de no cumplir con los requisitos de la calidad
- ✓ Utilizarlos como base para dar seguimiento y evaluar el cumplimiento de los requisitos para la calidad.

El nivel de detalle debe ser coherente con cualquier requisito acordado con el cliente, el método de operación y la complejidad de las actividades desempeñadas.

En los planes de calidad debe estar definido claramente el alcance cubierto (producto, proceso, proyecto o contrato)

Contenido del plan de calidad:

- ✓ Alcance, propósito y resultado esperado del plan.
- ✓ Elementos de entrada (documentos y la identificación de cambios en los documentos de entrada)
- ✓ Objetivos de la calidad para el caso específico (relacionados con características de calidad, cuestiones importantes para la satisfacción del cliente o de otras partes interesadas y oportunidades de mejora de las practicas de trabajo)
- ✓ Descripción de las actividades o referencia a procedimientos u otros documentos.
- ✓ Definir funciones, responsabilidades y obligaciones tanto en el interior como el exterior de la organización.
- ✓ Se debe indicar como se identificarán los documentos y datos del plan, quienes los revisaran y aprobaran, como se distribuirán y la forma de tener acceso a ellos.

- ✓ Se debe indicar como se identificarán y mantendrán los registros, y los controles aplicables de acuerdo al procedimiento de control de los registros.
- ✓ Tipo y cantidad de recursos necesarios para el éxito del plan. Los recursos pueden ser de cualquier tipo, humanos, materiales, financieros infraestructura o ambiente de trabajo.
- ✓ Especificaciones o normas con los cuales los materiales o materias primas deben ser conformes.
- ✓ Las competencias particulares requeridas para las funciones y actividades definidas dentro del caso específico. La necesidad de nuevo personal y de su formación
- ✓ Los requisitos con respecto a la instalación para la fabricación o el servicio, espacio de trabajo, herramientas y equipo, tecnología de información y comunicación, servicios de apoyo y equipo de transporte, tecnología de información y comunicación
- ✓ Describir el ambiente de trabajo que tiene efecto directo sobre la calidad del producto o del proceso y como se controla.
- ✓ Requisitos a ser cumplidos para el caso específico.
- ✓ La manera de tener comunicación con el cliente para casos particulares, los medios de comunicación, la conservación de registros, procedimiento de quejas o felicitaciones.
- ✓ Hacer referencia a planes de diseño y desarrollo y el control de cambios
- ✓ Las características críticas en las compras que afecten la calidad del producto, como se van a comunicar esas características a los proveedores, requisitos de verificación y todo lo relacionado con las compras.
- ✓ Etapas del proceso de producción, procedimientos aplicables e instrucciones pertinentes, herramientas, técnicas, equipo y métodos a utilizar para lograr los requisitos especificados.
- ✓ Detalle de la certificación de productos
- ✓ Condiciones a controlar
- ✓ Detalle de la calificación o certificación del personal
- ✓ Criterios de entrega o servicio
- ✓ Requisitos legales y reglamentos aplicables
- ✓ Códigos y practicas industriales
- ✓ Requisitos de identificación y trazabilidad y los métodos a utilizar
- ✓ El manejo de la propiedad del cliente.
- ✓ La preservación del producto
- ✓ El control del producto no conforme
- ✓ Las actividades de seguimiento y medición del producto
- ✓ El uso de las auditorías.

5.4 Lista maestra de documentos y de registros. Controles para los documentos del SGC

Conviene hacer una lista maestra de documentos del SGC y una lista maestra de los registros del SGC.

Ver anexos.

Emisión

Antes de la emisión, los documentos deberían ser revisados por el personal autorizado, para asegurar la claridad, exactitud, adecuación y estructura apropiada. Los usuarios de los documentos también deberían tener la oportunidad de evaluar y comentar sobre la facilidad de uso de los documentos y sobre si los mismos reflejan las prácticas reales. La liberación de la documentación debería ser aprobada por la dirección responsable de su implementación. Cada copia debería tener evidencia de esta autorización de su liberación. Debería conservarse evidencia de la aprobación de los documentos.

Distribución

El método de distribución de los documentos por el personal autorizado debería asegurar que las ediciones pertinentes de los documentos apropiados estén disponibles para todo el personal que necesite la información incluida en los documentos. Se puede facilitar la distribución y control adecuados, por ejemplo, enumerando las copias de los documentos de cada destinatario. La distribución de los documentos tales como el manual de la calidad y el plan de la calidad puede incluir partes externas (por ejemplo, clientes, organismos de certificación y autoridades reglamentarias).

Incorporación de los cambios

Se debería proporcionar un proceso para el inicio, desarrollo, revisión, control e incorporación de los cambios a los documentos. El mismo proceso de revisión y aprobación utilizado en el desarrollo de documentos originales debería aplicarse al procesar los cambios.

Emisión y control de los cambios

La emisión y control de los cambios en los documentos son esenciales para asegurar que el contenido de los documentos es aprobado apropiadamente por el personal autorizado y que la aprobación es fácilmente identificable.

Pueden considerarse varios métodos para facilitar el proceso físico de hacer los cambios.

Debería establecerse un proceso para asegurarse de que sólo los documentos apropiados están en uso. Bajo ciertas circunstancias, el documento apropiado a ser utilizado puede no ser la última versión del documento. Los documentos modificados deberían ser reemplazados por la última versión. Una lista maestra de documentos con los estados de revisión puede utilizarse para asegurar que el usuario tenga la edición correcta de los documentos autorizados.

La organización debería considerar el registro del historial de los cambios a los documentos, para propósitos legales y/o de preservación de los conocimientos.

Copias no controladas

Para el propósito de ofertas, uso del cliente fuera de la organización y otra distribución especial de los documentos en los que no se pretende el control de los cambios, tales documentos distribuidos deberían estar claramente identificados como copias no controladas.

Se deben conservar los documentos y registros de calidad para demostrar como se alcanzaron los requisitos de calidad de la norma y para verificar la efectividad del sistema de gestión de la calidad de la organización. El método de manejo, almacenaje y control debe garantizar su recuperación y asegurar el no-acceso de personas no autorizadas.

Cualquiera que sea el medio seleccionado para los documentos de calidad, éstos deben protegerse de cualquier pérdida o deterioro debido a las condiciones ambientales.

El procedimiento para todos los aspectos del mantenimiento de los documentos de calidad debe de documentarse.

5.5 Desarrollo de procedimientos documentados de control de documentos y de control de registros

El procedimiento de control de documentos, que es el primero que conviene hacer, es en donde se concentra la información para revisar, aprobar, distribuir y retirar documentos de origen interno y para identificar los de origen externo y controlar su distribución.

El objetivo de este procedimiento es evitar el uso de documentos obsoletos, asegurar que los documentos del sistema de calidad sean los adecuados para la organización y que el personal tiene acceso a los que tienen relación con sus responsabilidades.

El procedimiento de control de documentos puede ser un solo documento, estar compuesto de varios o ser parte de un documento.

El procedimiento de control de documentos debe describir:

- a) la forma en que se aprueban los documentos nuevos o modificados para asegurar que son adecuados,
- b) en que eventos o casos es necesario revisar y actualizar los documentos,
- c) cómo se identifican los cambios y su estado de revisión actual,
- d) cómo se ponen a disposición del personal qué documentos,
- e) cómo se identifican los documentos y cómo se garantiza su legibilidad,

- f) cómo se identifican los documentos de origen externo y cómo se controla su distribución y
- g) Cómo se garantiza que no se usaran documentos obsoletos.

En este ámbito hay tres conceptos que conviene aclarar:

1. *Adecuación*, que se refiere a aquellas características que deben presentarse en un documento para que la organización lo considere aceptable, **como pueden ser** el que esté en un formato determinado, el que contenga ciertos elementos, el que su redacción o contenido sea comprensible por los usuarios, el que haya sido evaluada su puesta en práctica, el que logre el objetivo a través de la puesta en práctica con los recursos disponibles, el que el personal se haya capacitado en su contenido, etc.;
2. *Revisión*, que se refiere a someter el documento a los parámetros de adecuación por primera vez o cuando han cambiado las circunstancias que prevalecían cuando fue aprobada la versión anterior; y
3. *Aprobación*, que se refiere a pasar la prueba de la revisión;

El estado de revisión actual se refiere a las veces en que un mismo documento ha sido editado. Para identificar este estado se acostumbra utilizar letras o números consecutivos que se escriben en el documento y en su medio de control. Por ejemplo si un documento ostenta un nivel de revisión C ó 3 indica que ha sido editado 3 veces. En ocasiones se utiliza el número 0 para la primera vez que se edita un documento y entonces el significado del nivel de revisión es el número de veces que un documento se ha modificado.

Un mecanismo de control de documentos muy utilizado y muy práctico es el que se refiere a la Lista Maestra de Documentos que permite conocer la totalidad de los documentos que conforman el sistema y los niveles vigentes de revisión de todos los documentos. En ocasiones los documentos de una organización son muy cambiantes, por modas u otras razones y entonces conviene llevar un control por cada documento.

6. Manual de la calidad

Un manual de calidad es único para cada organización y su estructuración y elaboración son flexibles para que cada organización lo conforme como a ella le resulte más práctico. Esto incluye el uso o no de formatos uniformes.

El ISO/TR 10013 considera que una pequeña organización puede encontrar apropiado incluir la descripción completa de su sistema de gestión de la calidad en un simple documento, incluyendo todos los procedimientos documentados requeridos en la ISO 9001:2000; en tanto que una empresa grande, multinacional, puede necesitar varios manuales para los ámbitos regional, nacional o global así como una jerarquía más compleja de su documentación.

El manual de calidad debería incluir el alcance del sistema de gestión de la calidad, los detalles de y la justificación para cualquier exclusión; los procedimientos documentados o la referencia a ellos; y una descripción de los procesos del sistema de gestión de la calidad y sus interacciones.

La organización puede incluir también su nombre, localización y los medios de comunicación; su línea de negocios, una breve descripción de sus logros, historia y tamaño.

6.1 Contenido del Manual de calidad

Cuando el manual de calidad se hace en un sólo documento, su contenido **puede ser:**

- **Título y alcance.** Para definir la porción de la organización que abarca el manual de calidad y las exclusiones permitidas, con sus correspondientes justificaciones, respecto de la norma de sistema de calidad en la que está basado,
- **Tabla de contenidos.** Para referir el título y número de página de cada capítulo del manual.
- **Revisión y aprobación.** Para denotar el estado de la revisión y la fecha de aprobación del manual.
- **Política y objetivos de calidad.** Si la organización lo decide, puede incluir aquí su declaración de la política y de los objetivos de calidad.
- **Organización, responsabilidad y autoridad.** Las responsabilidades, autoridades e interrelaciones pueden estar indicadas en organigramas, diagramas de flujo y/o descripciones de puestos, u otros. La organización puede incluir o referir la estructura de la organización en el manual de calidad o hacerlo en otro documento.
- **Referencias** Para listar o referir los demás documentos necesarios dentro del sistema de calidad o, si le resulta práctico, incluir los propios documentos.
- **Descripción del sistema de gestión de la calidad.** Para describir los procesos y sus interacciones, así como los procedimientos documentados o una referencia a ellos. Puede utilizar la secuencia del flujo de procesos o la estructura de la norma o cualquier otra secuencia apropiada a la organización. Puede utilizarse una tabla de referencias cruzadas entre la norma elegida y el contenido del manual de calidad.

El manual de calidad debería reflejar los métodos usados para satisfacer la política y objetivos de calidad de la organización.

- **Apéndices** Para incluir cualquier información de soporte al manual.

Contenido del manual de calidad

El Manual de calidad describe de manera general la estructura organizacional, los criterios aplicables a la norma, además los procedimientos inherentes al sistema de gestión de la calidad, y así cumplir con los requisitos de la norma, en resumen el ¿Qué? hacer en cada uno de ellos.

El punto 4.2.2 de la ISO 9001:2000 detalla el contenido mínimo del manual de calidad, donde se menciona que debe incluir:

✓ **El alcance del S.G.C. y la justificación de cualquier exclusión**

Ejemplo de la definición del alcance en el banco: No doy crédito. El banco proporciona una variedad de servicios a sus clientes, pero opta por implementar un SGC limitado a sus servicios de banca por Internet. Esto es aceptable siempre que en cualquier documento asociado (manual de la calidad, cualquier certificado eventual del SGC y material promocional) queden claro qué servicios están comprendidos dentro del SGC. El banco aplica todos los requisitos de la Norma ISO 9001.2000 para la realización de su servicio de banca por Internet, sin ninguna exclusión.

✓ **Los procedimientos documentados establecidos (o referencia de los mismos)**

La ISO 9001:2000 requiere expresamente y de forma obligatoria que la organización tenga 6 procedimientos documentados para las siguientes situaciones:

- Control de los documentos (4.2.3)
- Control de los registros de calidad (4.2.4)
- Control del producto no conforme (8.3)
- Auditorías Internas (8.2.2)
- Acciones Correctivas (8.5.2)
- Acciones Preventivas (8.5.3)

Los demás procedimientos a los que se hará referencia son a los que forman parte de los procesos, por ejemplo procedimientos operativos como compras, capacitación, cobranza, etc.

A lo largo del manual de calidad y en el requisito correspondiente se hará referencia del procedimiento aplicable

Por ejemplo si el requisito que se esta describiendo es el 7.4 compras sus procedimientos aplicables pueden ser entre otros, procedimiento de inventarios, de compras, de inspección de materia primas, etc.

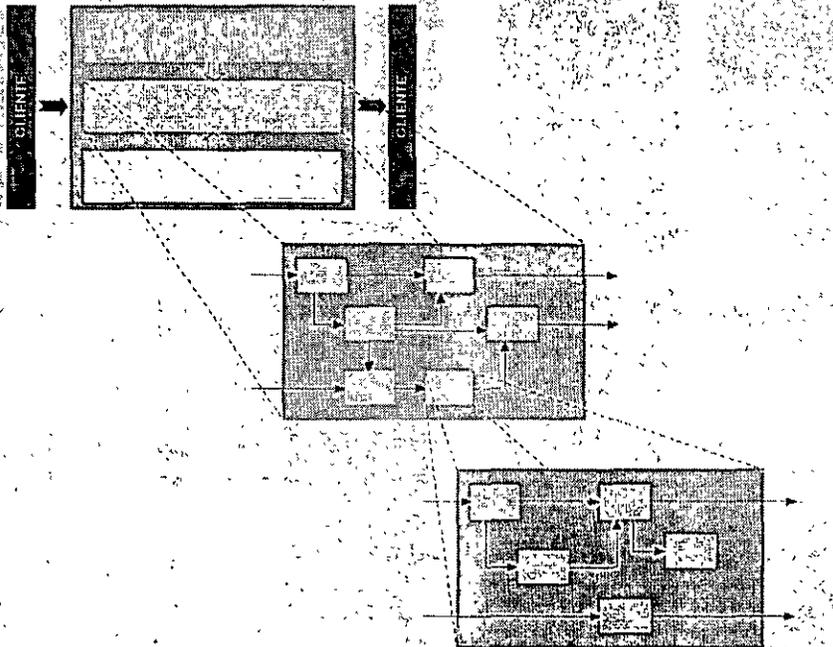
- ✓ Una descripción de la interacción entre los procesos del S.G.C.

Un mapa grafico 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 las diferentes vistas del sistema, desde la vista de sistema hasta la descripción gráfica de cada proceso.



Los procesos como conjunto se representan en un mapa de procesos, el cual tiene la intención de ilustrar como trabaja el sistema; el mapa de procesos debe incluir de manera particular los procesos identificados y seleccionados, planteándose la incorporación de dichos procesos en las agrupaciones definidas.

Cada organización es libre de decidir el tipo de presentación y de estructura del manual, en relación a la dimensión, a la cultura y a la complejidad de la empresa misma. Algunas empresas pueden escoger utilizar el manual de calidad también para los propósitos distintos de aquellos a documentar de manera sencilla el SGC.

Una empresa pequeña puede encontrar útil describir su SGC en un único manual, incluyéndole también los procedimientos requeridos por la norma.

Empresas más grandes, o multinacionales, pueden necesitar más de un manual, a nivel general, regional o nacional, y de una jerarquía de la documentación más compleja.

La forma típica del documento principal empleado para mostrar o describir un sistema de gestión de la calidad documentado, es un manual de calidad. Como referencia véase NMX-CC-10013-IMNC-2002. El objetivo primordial de un manual

de calidad, es definir una estructura delineada del sistema de gestión de la calidad, a la vez que sirve como una herramienta permanente en la implementación y mantenimiento del sistema de gestión de la calidad.

El manual de calidad es un documento que se lleva bajo control de acuerdo con los requisitos del punto 4.2.3

BENEFICIOS DE EL MANUAL DE CALIDAD

El manual de calidad es considerado como una de las principales herramientas para implementar el sistema de gestión de la calidad.

Los principales beneficios del manual de calidad son:

- a) Describe las tareas: Un manual de calidad es el alma de los sistemas de gestión de la calidad. Es la transformación del enunciado en procedimientos y lineamientos para todas las actividades de la organización.
- b) Herramienta gerencial: Para toma de decisiones; el manual de calidad puede proporcionar información en cualquier momento de diversos aspectos de las intenciones de la organización para mejorar la calidad en su búsqueda de la satisfacción del cliente. Por consiguiente, esta información es muy útil para tomar decisiones vitales y precisas.
- c) Fuerza de trabajo productiva: Esta es quizá una de las principales ventajas del manual de calidad. Cada trabajador cuenta con las instrucciones de cómo realizar su trabajo y con los estándares que la organización confía alcanzar. De esta manera esto reduce la curva de aprendizaje, aumenta la motivación y alienta a los empleados a aumentar sus niveles de productividad.
- d) Mejora la imagen de la organización: A los ojos de los clientes, un manual de calidad ilustra la determinación y seriedad de la empresa proveedora de lograr mejores niveles de desempeño en beneficio del cliente. También es una herramienta poderosa para que los proveedores sigan el ejemplo y conformen sus estándares.
- e) Desempeño objetivo: Un manual de calidad proporciona información basada en hechos y cifras y, por consiguiente, las organizaciones no tienen que depender de información subjetiva. Los cuellos de botella se identifican con más facilidad y, como resultado, las acciones se aplican con mayor rapidez.
- f) Herramienta de entrenamiento poderosa. Un manual de calidad no depende de la contribución individual de una persona específica para implementar un
- g) programa de entrenamiento. Además, puesto que el manual de calidad siempre debe mantenerse actualizado, permite que la empresa cuente con programas de entrenamiento relevantes, con técnicas modernas y que se basan en principios modernos.

Otras ventajas importantes del manual son.

- Estimula la uniformidad en la documentación.
- Elimina confusiones y duplicidad.
- Es un instrumento de mercadotecnia.

OBJETIVOS DE EL MANUAL DE CALIDAD

Los principales objetivos de este manual son:

- Definir la estructura del sistema de gestión de la calidad y las responsabilidades con la calidad de las diferentes áreas funcionales.
- Demostrar el cumplimiento de la norma aplicada.
- Servir de base para implementar el sistema de gestión de la calidad.
- Fortalecer la confianza de los clientes para satisfacer los requisitos contractuales en los casos que se requiera.
- Orientar a los empleados hacia la calidad.
- Proyectar una imagen favorable de la organización.
- Dar a conocer al personal de nuevo ingreso la filosofía de la organización.
- Servir de base para auditar el sistema de gestión de la calidad.

CONTENIDO DEL MANUAL DE CALIDAD

Normalmente un manual de calidad tiene el siguiente contenido:

- a) Portada.
- b) Título, alcance y campo de aplicación
- c) Tabla de contenidos.
- d) Explicación introductoria sobre la organización y el manual.
- e) La política de calidad y objetivos de calidad.
- f) Descripción de la estructura organizacional, responsabilidades y autoridades.
- g) Descripción de los elementos del sistema de gestión de la calidad.
- h) Definiciones (si es necesario).
- i) Un anexo para los datos de soporte, si se requiere.
- j) Referencias a procedimientos documentados.

ELABORACIÓN, AUTORIZACIÓN Y REVISIÓN DEL MANUAL DE CALIDAD

- a) **El manual de calidad es elaborado por una persona o un grupo de personas designadas como responsables, este grupo de personas generalmente es denominado comité de calidad.**
- b) **El manual de calidad es autorizado por la Dirección, una vez que ha sido revisado por ésta y por los responsables de los departamentos que se encuentran bajo el sistema de gestión de la calidad.**
- c) **El responsable del sistema de gestión de la calidad y el comité de calidad son quienes revisarán periódicamente el manual de calidad, éste se revisará cuando:**
 - Las circunstancias de la organización han cambiado (por ejemplo; ampliación y modificación del alcance del sistema).
 - Conforme lo establece el propio manual.

El manual de calidad es el único documento del sistema de gestión de la calidad que tiene estas dos categorías *controlado* y *no controlado*. Las condiciones controladas implican que el manual recibe un número de serie y se asigna a una persona específica, la cual debe recibir cualquier cambio o modificación realizada al documento (actualización). Además, estas copias deben mantenerse siempre al día y numerarse en forma progresiva.

El encargado del sistema de gestión de la calidad o a quién se designe, debe ser el que controle la distribución, actualización y resguardo de las copias controladas (y de las obsoletas). Las condiciones no controladas, implican que el manual será emitido y entregado únicamente para propósitos de información y por lo tanto, no se tiene el compromiso de actualizarlo. Las copias no controladas sólo se fecharán cuando se expidan.

7. Aplicación de del control de documentos y del control de registros en el SGC.

Metodología de preparación de la documentación del sistema de gestión de la calidad y su implementación

El ISO/TR 10013 propone que la documentación del sistema de gestión de la calidad sea desarrollada por el personal que está involucrado en los procesos y actividades, con lo que se logrará una mejor comprensión de lo que la organización requiere y provocará en el personal, una sensación de propiedad.

La revisión y utilización de los documentos y referencias existentes puede significar acortar el tiempo de desarrollo de la documentación del sistema, además de identificar las áreas en donde hay necesidad de hacer correcciones.

Las organizaciones que están en el proceso de implementación o que ya han implementado un sistema de gestión de la calidad, podrían:

- a) Identificar los procesos necesarios en su sistema de gestión de la calidad;

- b) Comprender las interrelaciones entre estos procesos, y
- c) Documentar los procesos en la extensión necesaria para asegurar la operación y control efectivos.

El análisis de los procesos debería ser la fuerza que maneje la definición del monto de documentación necesaria para el sistema de gestión de la calidad. No debería ser la documentación la que maneje los procesos.

En la secuencia de preparación de la documentación del sistema frecuentemente se preparan los procedimientos e instrucciones de trabajo antes de finalizar el manual de la calidad.

A continuación se presentan ejemplos de acciones que pueden iniciarse, como sea aplicable:

- a) Decidir qué requisitos de documentación del sistema de gestión de la calidad aplican en la organización;
- b) Obtener datos acerca del sistema de gestión de la calidad y de los procesos existentes, por varios medios, tales como cuestionarios y entrevistas;
- c) Hacer una lista de los documentos existentes del sistema de gestión de la calidad y analizarlos para determinar su utilidad;
- d) Capacitar a las personas involucradas con respecto a la preparación de documentación y a los requisitos aplicables de la norma ISO 9001:2000 y otros criterios seleccionados;
- e) Solicitar y obtener documentación de fuentes adicionales o referencias de unidades operacionales,
- f) Determinar la estructura y formato para los documentos intencionados;
- g) Preparar diagramas de flujo cubriendo los procesos dentro del alcance del sistema de gestión de la calidad;
- h) Analizar los diagramas de flujo para mejoras posibles y la implementación de ellas;
- i) Validar la documentación a través de pruebas de implementación;
- j) Usar cualquier otro método adecuado dentro de la organización para completar la documentación del sistema de gestión de la calidad;
- k) revisar y aprobar la documentación antes de liberarlos

Como podrá apreciarse, es muy recomendable la validación de la documentación, antes de su aprobación. En algunas empresas ha dado muy buen resultado el que cuando se ha terminado un documento, se reúna a los usuarios del documento para capacitarlos en él, recibir sus comentarios, respecto de las inconsistencias que descubran y de las complicaciones para llevarlo a la práctica; hacer las adecuaciones procedentes; ponerlo en práctica y recibir la retroalimentación que de ello surja para hacer las nuevas adecuaciones y hasta después de ello, aprobar el documento.

GUÍA SUGERIDA PARA ELABORAR DOCUMENTOS

1. Determine el objetivo del documento; esto es: qué pretende lograr si se sigue lo que diga el documento. Esto no implica que dentro del documento escriba el objetivo, sino que usted determine porqué razón debe documentar algo.
2. Identifique quiénes serían usuarios del documento y piense en su nivel académico, su nivel jerárquico, el tipo de trabajo que desempeñan y demás elementos de su entorno.

3. Defina el tipo de documento apropiado: procedimiento, instructivo, especificación, guía, programa, etc.
4. Determine la forma apropiada para el documento: texto en prosa, diagrama de flujo, tabla, matriz, dibujos, esquemas, muestras representativas, fotografías, videos, películas, etc.
5. Determine el contenido del documento por ejemplo. algunos de los siguientes: objetivo, alcance, descripción de actividades, políticas, directrices, lineamientos, descripción de funciones, etc.
6. Asigne un título, código o alguna otra identificación entendible para su organización y que refleje el contenido del documento.

RECUERDE:

- ⊙ Que los documentos obligatorios especificados por la 9001, sólo son:

- Política de calidad,
- Objetivos de calidad,
- Manual de calidad
- Procedimientos para los requisitos de:
 - Control de documentos,
 - Control de registros,
 - Auditorías internas,
 - Control del producto no conforme,
 - Acción correctiva y
 - Acción preventiva.

Si su organización es pequeña y su documentación muy sencilla, tal vez sería práctico que en el Manual de calidad quedaran incorporados todos los documentos; pero si eso no le resultara práctico usted puede hacer los documentos por separado e incluso, hacer varios documentos para cumplir un sólo requisito.

- ⊙ Que para asegurarse de la eficaz planeación, operación y control de sus procesos usted tiene la libertad de decidir en dónde generar documentos y en dónde lo hace a través de otro recurso. Esto es, no está obligado a escribir documentos para todas las actividades o componentes del sistema de calidad.

PROCURE.

- ⊙ Analizar si el documento puede ser sustituido por otro recurso, como: capacitación, competencia, rediseño de la actividad, cambio de método, etc.
- ⊙ Que participen en el análisis, elaboración y revisión de documentos quienes están involucrados o al menos representantes de ellos en donde se reproduzcan las características de usuarios, expertos o responsables.
- ⊙ Ser flexible.
- ⊙ Llegar a consensos.

EVITE:

- ⊙ Hacer documentos que no son necesarios para su sistema de calidad
- ⊙ Forzar a su organización a un estilo, formato o contenido para todos los documentos
- ⊙ Dar fechas o valores puntuales en los programas. Es preferible dar rangos y hacer indicaciones sobre la flexibilidad para hacer reprogramaciones.
- ⊙ Incorporar en un documento elementos innecesarios.

- ⊗ Aprobar un documento sin estar seguro de que es el apropiado para su organización, en cuanto a lo claro, a lo práctico, a lo congruente, a lo lógico y a lo sencillo.
- ⊗ Descalificar o criticar con la finalidad de zaherir a los participantes.
- ⊗ Imponer. Es mejor consensuar.

Anexo A

Bibliografía

1. NMX-CC-9000-IMNC-2000, Fundamentos y vocabulario
2. NMX-CC-9001-IMNC-2000, *Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos.*
3. NMX-CC-9004-IMNC-2000, *Sistemas de gestión de la calidad - Recomendaciones para la mejora del desempeño.*
4. NMX-CC-10013-IMNC-2002, Directrices para la documentación de sistemas de gestión de la calidad.
5. PROY-NMX-CC-10005-IMNC-2005, Sistemas de gestión de la calidad-Directrices para los planes de la calidad.
6. Orientación acerca de los requisitos de documentación de la Norma ISO 9001.2000 Documento: ISO/TC 176/SC 2/N 525R Marzo 2001.
7. Orientación sobre el concepto y uso del enfoque de procesos para los sistemas de gestión, Documento: STTG N72 R1 (ISO/TC 176/SC 2 N544R2).

LOGOTIPO	Manual de Calidad
<p data-bbox="418 995 1268 1037">NOMBRE DE LA ORGANIZACIÓN</p> <hr data-bbox="380 1079 1305 1079"/>	

LOGOTIPO	Manual de Calidad	REV
		n/m

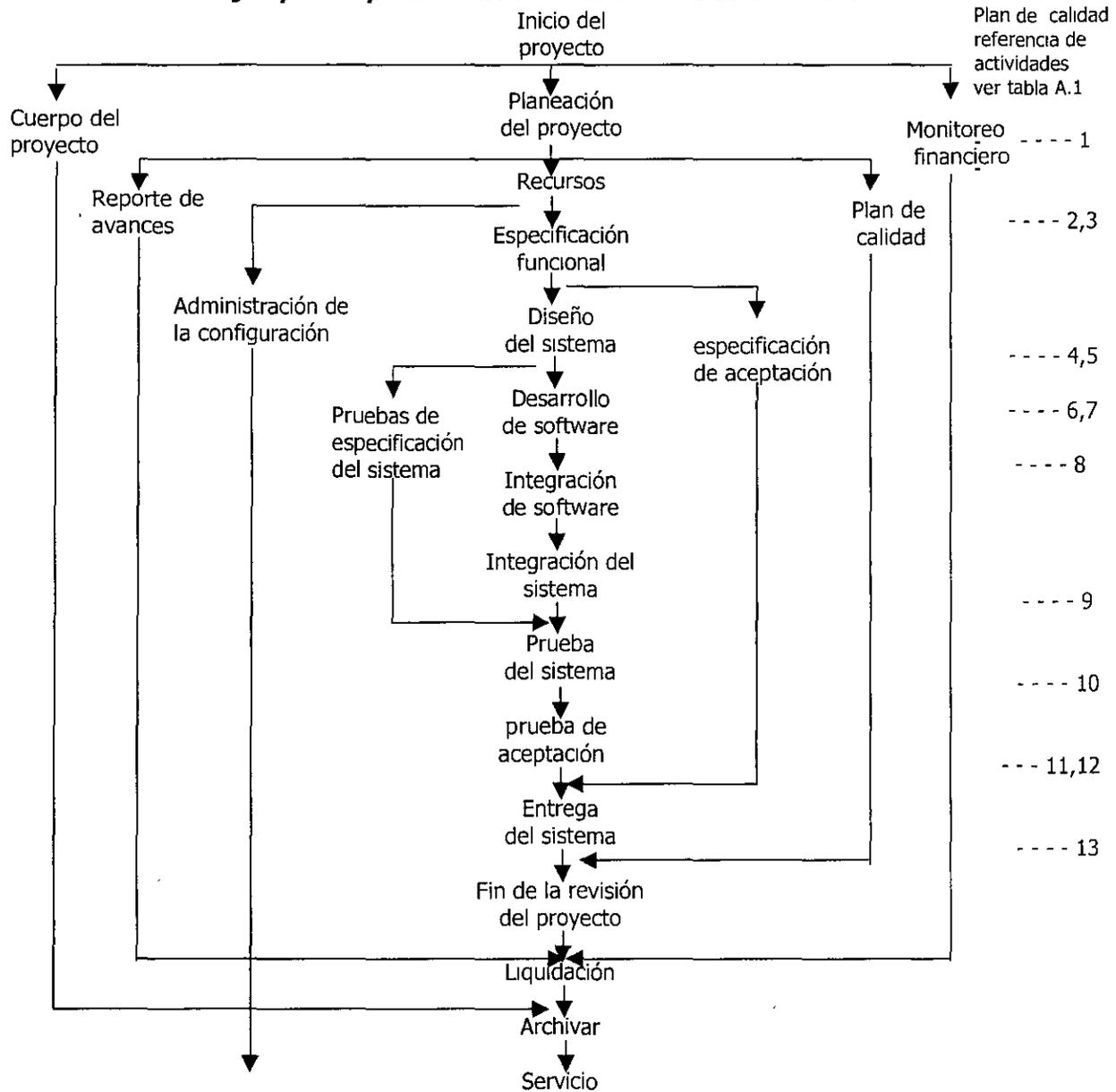
LOGOTIPO	Manual de Calidad
<p data-bbox="406 976 1274 1039">NOMBRE DE LA ORGANIZACIÓN</p> <p data-bbox="373 1060 1307 1102">" _____ "</p>	

LOGOTIPO	Manual de Calidad
<p style="text-align: center;">NOMBRE DE LA ORGANIZACIÓN</p> <hr style="width: 60%; margin: auto;"/>	

Ejemplo de un formato de plan de calidad para material procesado

Parte	Flujograma del proceso	Etapa del proceso	Número de instrucción de trabajo	Característica de calidad a ser controlada	Control de procesos				Inspección	
					Número de instrucción para control del proceso	Método de control	Función responsable	Verificación, instrucción	Parámetros	Número de procedimiento
Parte A		Precaentado	WI 123	Temperatura	IPC - 22	Hoja de Verificación Ref. No. 1	Estación de trabajo A	VI - 29		
		formado	WI 321	Temperatura						
		cortado		Longitud	Hoja de Verificación Ref. No. 2	B				
				Medición de Longitud	Gráfica de control Ref. No. 1	C				
				Producto		D				
								Longitud	IT - 6	
<p>1) Los símbolos son como sigue:</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;"> <p>Manufactura</p> </div> <div style="text-align: center;"> <p>Inspección y prueba</p> </div> <div style="text-align: center;"> <p>Almacenamiento</p> </div> </div>										

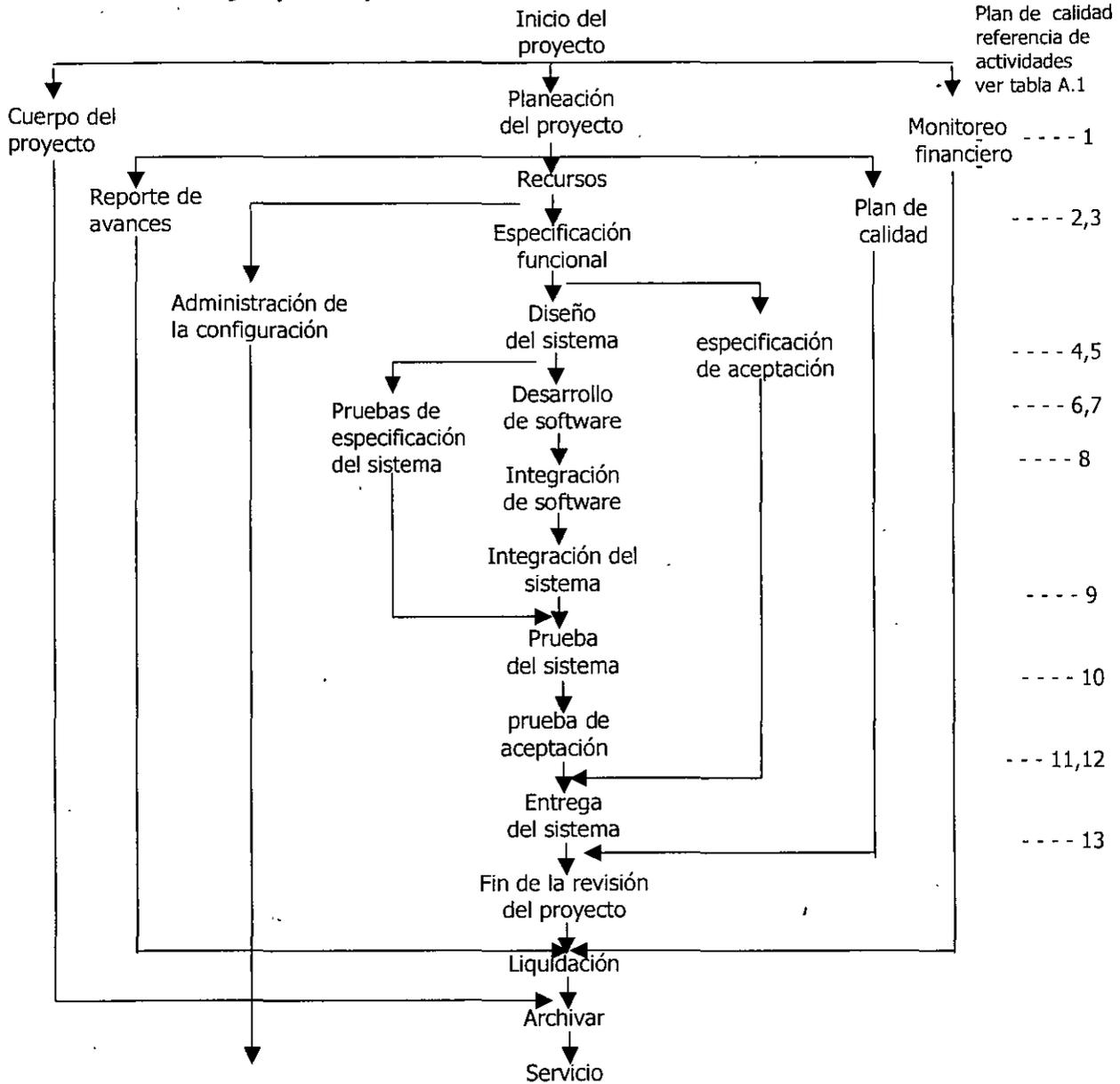
Ejemplo simplificado de un ciclo de vida de software



Ref.	Descripción de actividades	Proc.	Comentario	Asignado a	Autoridad de aprobación
1	Revisión de contrato	MC 5.2	Contrato M&P 1091	AMM	
2	Planes de revisión	MDP 5.4		GT	
3	Revisión de requisitos	MC 5.3	Doc. Producción RS001	SME	
4	Diseño	MDP 5.6	Doc. Producción DS001	UT	
5	Revisión de diseño	MC 5.6	Revisión de experto usuario	SME	
6	implementación de software	MDS 5.6	Usuario C ++		
7	Revisión de código	MC 5.7	Inspección usuario		
8	Pruebas unitarias	MDS 5.7			
9	Integración del sistema	MDS 5.7			
10	Prueba del sistema	MC 5.7	Datos del cliente		
11	No conformidades claras	MC 5.7			
12	Pruebas de aceptación usuario	MC 5.8	Solo con atestiguamiento del cliente		
13	Transferencia técnica	MDP 5.9			

Tabla A.1 Plan de calidad de software -- Referencia de actividades

Ejemplo simplificado de un ciclo de vida de software



Ref.	Descripción de actividades	Proc.	Comentario	Asignado a	Autoridad de aprobación
1	Revisión de contrato	MC 5.2	Contrato M&P 1091	AMM	
2	Planes de revisión	MDP 5.4		GT	
3	Revisión de requisitos	MC 5.3	Doc. Producción RS001	SME	
4	Diseño	MDP 5.6	Doc. Producción DS001	UT	
5	Revisión de diseño	MC 5.6	Revisión de experto usuario	SME	
6	implementación de software	MDS 5.6	Usuario C ++		
7	Revisión de código	MC 5.7	Inspección usuario		
8	Pruebas unitarias	MDS 5.7			
9	Integración del sistema	MDS 5.7			
10	Prueba del sistema	MC 5.7	Datos del cliente		
11	No conformidades claras	MC 5.7			
12	Pruebas de aceptación usuario	MC 5.8	Solo con atestiguamiento del cliente		
13	Transferencia técnica	MDP 5.9			

Tabla A.1 Plan de calidad de software -- Referencia de actividades