



FACULTAD DE INGENIERÍA UNAM
DIVISIÓN DE EDUCACIÓN CONTINUA

CURSOS INSTITUCIONALES

**DIPLOMADO EN
IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN
DE LA CALIDAD ISO 9001:2000 EN LA
ADMINISTRACIÓN PÚBLICA**

**MODULO IV
ELABORACIÓN DE LA
DOCUMENTACIÓN Y AUDITORIAS AL
SISTEMA DE CALIDAD ISO 9001:2000**

Del 5 al 28 de Julio de 2004

APUNTES GENERALES

CI-032

Instructora: Lic. Norma A. Olmedo Díaz
SECRETARÍA DE MARINA
JULIO DEL 2004

1. GENERALIDADES

La cantidad y detalle de la documentación requerida debería ser la más adecuada de acuerdo a los resultados deseados de las actividades la organización.

Cada organización debería desarrollar la cantidad de documentación necesaria a fin de demostrar la planificación, operación y control eficaces de sus procesos y la implementación y mejora continua de la eficacia del SGC.

Se debe tener en mente el hecho de que la norma requiere un “sistema documentado” y no un “sistema de documentos”

Existen varios requisitos de la norma con los que una organización podría aportar valor a su SGC y demostrar conformidad mediante la preparación de documentos, incluso cuando la norma no los exige específicamente. Algunos ejemplos son:

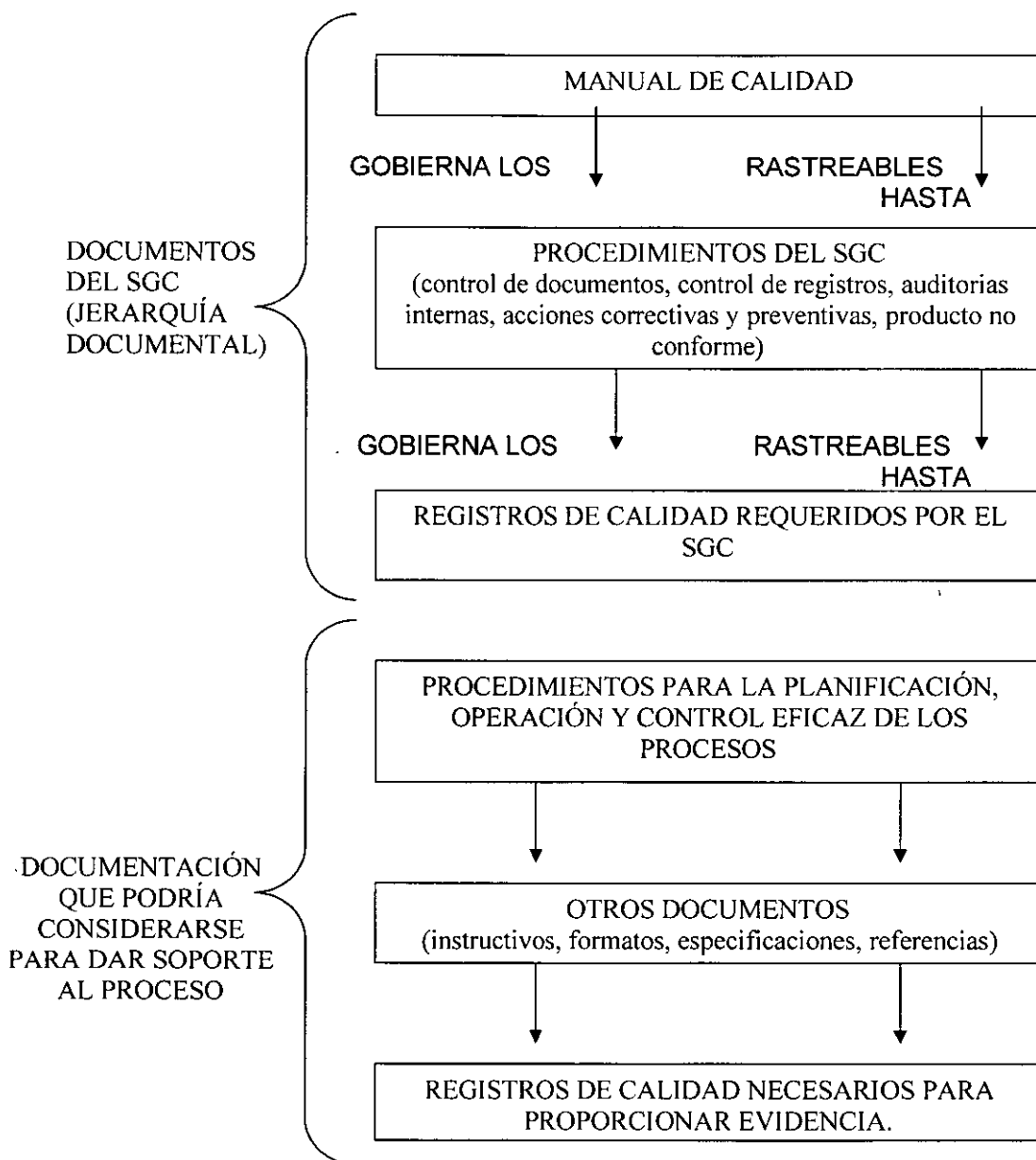
- 📖 Mapas de proceso, diagramas de flujo de proceso y descripciones de proceso
- 📖 Organigramas
- 📖 Especificaciones
- 📖 Instrucciones de trabajo y de ensayo/prueba
- 📖 Planes de la calidad

“La generación, uso y control de la documentación debería evaluarse con respecto a la eficacia y eficiencia de la organización frente a criterios tales como:

- 📖 Funcionalidad (tal como la velocidad de procesamiento)
- 📖 Facilidad de uso;
- 📖 Recursos necesarios;
- 📖 Políticas y objetivos;
- 📖 Requisitos actuales y futuros relativos a la gestión del conocimiento
- 📖 Comparación entre los sistemas de documentación de diferentes organizaciones (benchmarking);
- 📖 Interfaces utilizadas por los clientes, proveedores y otras partes interesadas de la organización”

2. NIVELES DE DOCUMENTOS DEL SISTEMA

La estructura de la documentación del sistema de gestión de la calidad se muestra a continuación:



3. MANUAL DE CALIDAD

DESARROLLO DE ALGUNOS ELEMENTOS QUE GENERALMENTE SE ENCUENTRAN DENTRO DEL MANUAL DE CALIDAD

3.1 POLÍTICA Y OBJETIVOS DE CALIDAD

Para la elaboración exitosa de una política de la calidad, considere los siguientes aspectos:

1. Defina los propósitos de su organización.
2. Recolecte, analice y determine los requisitos, necesidades y expectativas de los clientes y otras partes interesadas. El éxito de la organización depende de entender y satisfacer las necesidades y expectativas actuales y futuras de los clientes y usuarios. La información resultante es básica para definir los resultados deseados por la organización.
3. Considere la información resultante del análisis de los requisitos, necesidades y expectativas para elaborar y establecer su política y objetivos de la calidad.

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

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

- Sea adecuada al propósito de la organización.
- Incluya un compromiso de cumplir con los requisitos (cliente, usuarios, partes interesadas, legales, norma de referencia NMX-CC-9001-IMNC-2000)
- Incluya un compromiso de mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad.
- Proporcione un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de la calidad.

- Se comunique y entienda dentro de la organización.
- Sea revisada para su continua adecuación.

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

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

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

El siguiente es ejemplo de política de calidad:

“Restaurante El engordadero está orientado a la satisfacción de las necesidades y expectativas de nuestros clientes. Estamos comprometidos a actuar en todo momento con integridad profesional y participación activa del personal que permita la toma de decisiones eficaces para conseguir la mejora continua del sistema de gestión de calidad y cumplir sus requisitos”

OBJETIVOS DE CALIDAD

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

El concepto de objetivo es de aplicación muy amplia y su uso se extiende igualmente al campo de la calidad. De acuerdo a este concepto, los directivos establecen objetivos medibles y coherentes con la política de calidad, propuestos por escrito sirven de base para la planificación de resultados. El concepto es efectivo si los objetivos están bien definidos y son comunicados de tal manera que

el personal de la organización puede contribuir a su logro, así como definir la responsabilidad para efectuar el despliegue de ellos.

Se considera que un objetivo debe ser:

- **Medible.** Los objetivos establecidos mediante cifras pueden comunicarse con precisión.
- **Óptimos para los resultados globales.** El cumplimiento o no-cumplimiento de un objetivo interno afecta a los objetivos generales de la organización.
- **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.** Quien tenga que lograrlo haga un esfuerzo "razonable" para alcanzarlo.
- **Replanteado.** Que pueda ser revisado y replanteado para hacer más énfasis en su logro.

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

"Reducir en un 99% las quejas de los clientes para el año 2004 con respecto al año 2003"

"Reducir los desperdicios de materia prima en un 10% durante el año 2004 respecto al año 2003"

3.2 ALCANCE Y EXCLUSIONES

Debería basarse en la naturaleza de los productos de la organización y sus procesos de realización, el resultado de la evaluación del riesgo, las consideraciones comerciales y los requisitos contractuales, legales y reglamentarios.

Si una organización opta por un alcance limitado, éste debería definirse claramente en el manual de la calidad de la organización y en cualquier documento disponible públicamente, a fin de evitar confusión o engaño a los clientes y usuarios finales.

Ejemplos:

CASO 1:

- **ALCANCE:** La firma ABC proporciona una variedad de servicios a sus clientes, pero opta por implementar un SGC sólo para servicios de venta por internet.
- **EXCLUSIÓN:** La firma ABC aplica todos los requisitos de la norma ISO 9001:2000 para la realización de su servicio y no considera ninguna exclusión.

CASO 2:

- **ALCANCE:** La firma Electrónica Moderna ensambla los siguientes productos : teléfonos celulares, localizadores y computadoras personales. La organización decide implementar el SGC a la manufactura de teléfonos celulares e incluir los otros productos para una etapa posterior.
- **EXCLUSIÓN:** La firma Electrónica Moderna excluye los requisitos del apartado 7.3 diseño y desarrollo debido a que considera las especificaciones de diseño y desarrollo como un producto proporcionado por el cliente y, por lo tanto, controla este aspecto de acuerdo con el apartado 7.5.4 propiedad del cliente.

CASO 3:

- **ALCANCE:** La firma PATOMOVIL tiene talleres de mantenimiento para sus autobuses de pasajeros, se decide certificar uno de los talleres anticipándose al resto de la organización. Como resultado del análisis para la aplicación del SGC en el taller, se estableció lo siguiente:

Producto: servicio a los trenes de acuerdo con las especificaciones técnicas de PATOMOVIL, los planes de mantenimiento aprobados centralmente y las solicitudes del Departamento de Operaciones de los autobuses

Cliente: departamento de operaciones de los trenes

Interfaces: con el Departamento de Compras, el Almacén Central (control e inventario de materiales) y la oficina de Ingeniería Central para la provisión de especificaciones técnicas.

- **EXCLUSIÓN:** La firma PATOMOVIL decidió excluir de su SGC los requisitos del apartado 7.3 de diseño y desarrollo, que no son aplicables a las actividades del taller, ya que la oficina de ingeniería central los controla.

3.3 DESCRIPCIÓN DE LA INTERACCIÓN DE LOS PROCESOS

Todos los procesos deberían estar alineados con los objetivos de la organización y diseñarse para agregar valor, con relación al tamaño y la complejidad de la organización.

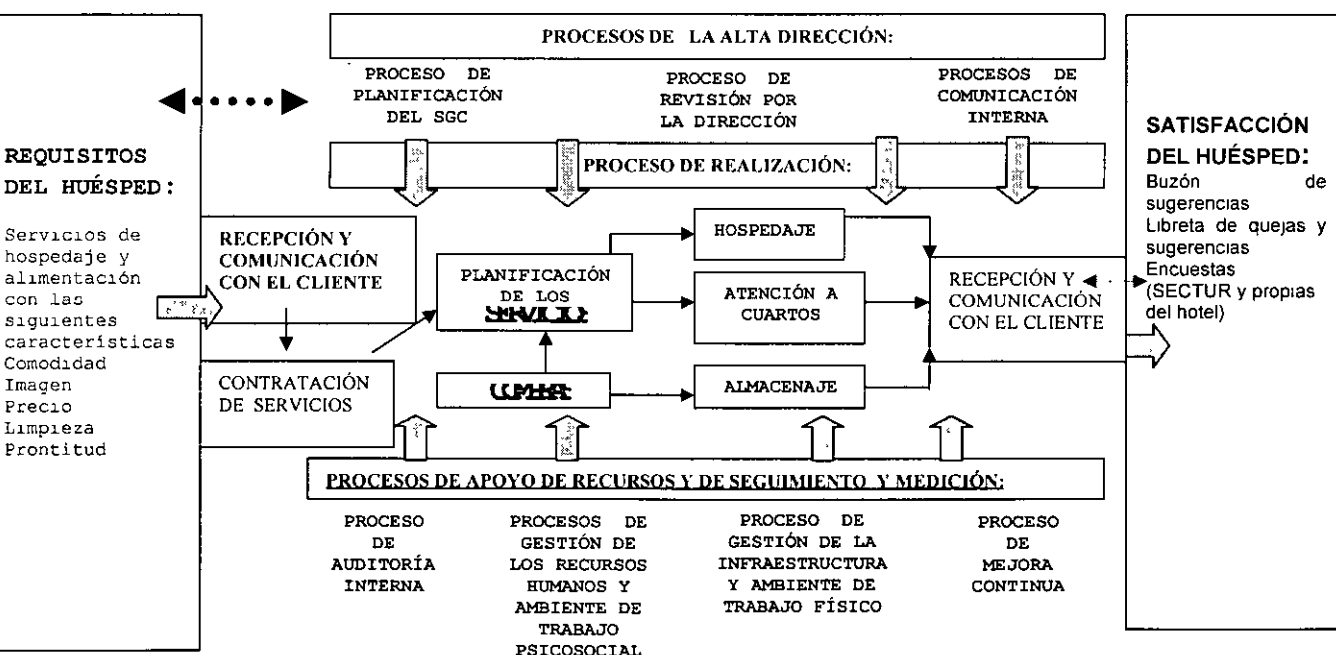
3.3.1 TIPOS DE PROCESOS EN EL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

El sistema de gestión de la calidad requiere de un sistema de procesos en forma de red (generalmente llamado mapa de procesos) con el cual se representa. Como los procesos tienen relaciones en términos de entradas y salidas, a partir de esto, se identifican secuencias e interacciones entre ellos.

Pueden identificarse los siguientes tipos de procesos:

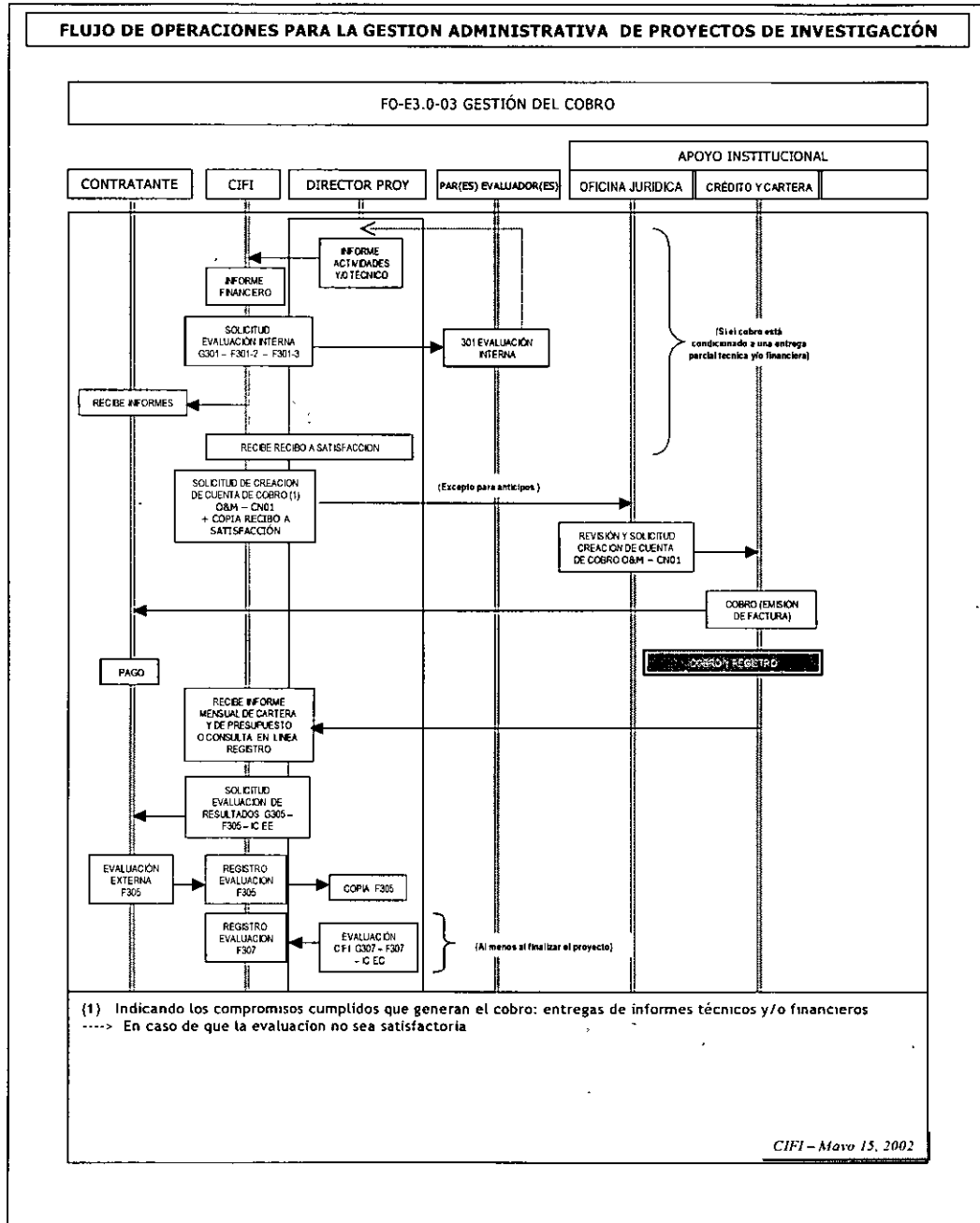
- Procesos para la gestión de una organización.
- Procesos para el manejo de recursos.
- Procesos de realización.
- Procesos de medición, análisis y de mejora.

3.3.2 IDENTIFICAR LOS PROCESOS NECESARIOS PARA LA IMPLEMENTACIÓN EFICAZ DEL SGC. EJEMPLO



3.3.3 ENTENDER LAS INTERACCIONES ENTRE ESTOS PROCESOS (EJEMPLO MAPEO DE PROCESOS)

Se pueden hacer matrices de interacción de procesos del SGC (áreas y su relación con los procesos)



4. DOCUMENTACIÓN DE LOS PROCESOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

REFERENCIA : ISO/TC 176/SC 2/N 524R4

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

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


La organización debería determinar lo que debe ser documentado, sobre la base de:

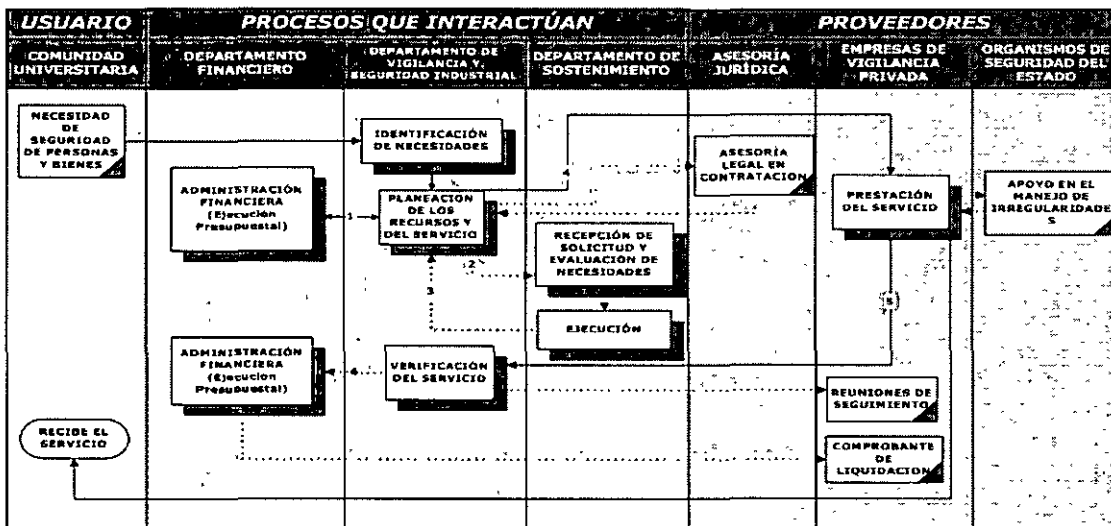
- el tamaño de la organización y su tipo de actividades,
- la complejidad de sus procesos y sus interacciones,
- la criticidad de los procesos y
- la disponibilidad de personal competente.

PARA CADA PROCESO DEL SGC, CONSIDERE LO SIGUIENTE:

- ✍ Asigne responsabilidad y autoridad
- ✍ Defina las actividades dentro de los procesos
- ✍ Defina la documentación del proceso
- ✍ Defina los recursos necesarios.
- ✍ Verifique el proceso con respecto a los objetivos planificados.
- ✍ Implemente los procesos y sus actividades como fue planificado.
- ✍ Evalúe los datos del proceso obtenidos del seguimiento y medición con el objeto de cuantificar el desempeño del proceso. Cuando sea apropiado, utilice métodos estadísticos.
- ✍ Compare los resultados de las mediciones del desempeño del proceso con los requisitos definidos para confirmar la eficacia y eficiencia del proceso o la necesidad de alguna acción correctiva.
- ✍ Identifique las oportunidades de mejora del proceso basado en los datos de su desempeño.
- ✍ Cuando sea apropiado, informe a la alta dirección sobre el desempeño del proceso.
- ✍ El método para mejorar debería estar definido e implementado (ejemplos de mejoras incluyen: simplificación de procesos, aumentar la eficiencia, mejora de la eficacia, reducción del tiempo de ciclo de los procesos). Verifique la eficacia de la mejora.
- ✍ Se pueden emplear herramientas para el análisis de riesgos para identificar problemas potenciales. Las causas raíz de estos problemas potenciales también deberían ser identificadas y corregidos, previniendo que ocurran en todos los procesos con riesgos similares identificados.
- ✍ Valide la documentación a través de pruebas de implementación.
- ✍ Revise y apruebe la documentación antes de su liberación.

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

	INTERACCIÓN DE PROCESOS		CONVENCIONES	
	SERVICIO DE SEGURIDAD A PERSONAS Y BIENES (CONTRATADO)		— Ruta Crítica →	· Ruta de Apoyo ·
	RESULTADO DEL PROCESO		PROCESO (Actividad ó Subproceso)	ACTIVIDAD
	CDP (Certificado de disponibilidad presupuestal) Adecuación de radios, vehículos, infraestructura Entrega a conformidad servicio mantenimiento	4. Contrato de vigilancia privada 5. Factura de servicios 6. Envía solicitud de pago		



VERIFIQUE SI YA SE CONSIDERÓ:

- ¿Qué se ha planeado del proceso?
- ¿Cómo opera el proceso?
- ¿Qué controles se requieren para obtener los resultados esperados?

Algunas respuestas a las preguntas anteriores generalmente se encuentran en una diversidad de documentos como son:

- 📖 Procedimientos
- 📖 Instructivos
- 📖 Especificaciones
- 📖 Normas oficiales mexicanas
- 📖 Registros (tipo especial de documento)
- 📖 Planes de calidad
- 📖 Formatos
- 📖 Matrices, etc.

5. PROCEDIMIENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

LOS PROCEDIMIENTOS

Los procedimientos se utilizan para detallar:

- ¿Quién hace qué?,
- ¿Cuándo es realizado? y
- ¿Qué documentación se utiliza?

Se debe incluir en el manual de calidad al menos la referencia a los procedimientos que requiere la norma, además aquéllos que sean necesarios para la operación y control eficaz de los procesos, y cualquier otro necesario para el SGC:

Por ejemplo:

- a) Control de documentos 4.2.3
- b) Control de registros 4.2.4
- c) Auditoria Interna 8.2.2
- d) Control de producto no conforme 8.3
- e) Acción correctiva 8.5.2
- f) Acción preventiva 8.5.3
- g) Compras
- h) Capacitación
- i) Cobranzas
- j) Ventas
- k) Atención al cliente
- l) Detección de necesidades de capacitación

PROCEDIMIENTOS
DOCUMENTADOS
REQUERIDOS POR LA
NORMA ISO 9001.2000

EJEMPLO DE
PROCEDIMIENTOS
REQUERIDOS POR LA
ORGANIZACIÓN

Los procedimientos reflejan cómo se hacen las actividades y a partir de éstas, unificar criterios y métodos de operación y control.

Las actividades que agreguen valor a los controles y operación, deberían encontrarse en los procedimientos y puestos en práctica para garantizar su formalización.

El responsable del proceso.

- a) podría coordinar la elaboración de los procedimientos y lograr que los involucrados participen en su elaboración.

- b) Debería revisar y aprobar los procedimientos debido a que conoce las operaciones.
- c) Debería asegurarse de se encuentran en el sitio donde se realiza la actividad.

EL FORMATO MAESTRO DE LOS PROCEDIMIENTOS

Para darle formalidad y uniformidad a los procedimientos, éstos se podrían redactar a partir de un formato maestro, el cual debería ser explicado en el procedimiento para el control de 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.
- Alcance
- Definiciones
- Responsabilidades
- Desarrollo
- Formatos
- 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
- Distribución

-Control de los registros

-Anexos y referencias

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 registrar el resultado de las actividades.

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 cuándo el control y responsabilidad para ejecutar la acción descrita en el procedimiento cambia de un departamento o persona a otra.

CÓDIGO: PC-AR-02

CONTROL DE ARTÍCULOS RECIBIDOS PARA EL PROYECTO

OBJETIVO Y ALCANCE

Controlar los artículos que son recibidos para el normal desarrollo del proyecto, por parte del equipo de proyecto que lo ejecuta. Los artículos pueden ser de propiedad del cliente, de otra dependencia de CONSTRUCASA o de un tercero externo. CONSTRUCASA considera que el control debe ser el mismo para los tres casos, por esta razón, este control se realiza para satisfacer no solo el requisito 7.4 propiedad del cliente, sino los demás artículos que son usados y/o administrados en forma permanente por el equipo de proyecto.

Este procedimiento relaciona los pasos a seguir cuando el proyecto recibe de terceros cualquier clase de artículo para su uso durante el desarrollo del proyecto. Se entiende que estos artículos no serán de propiedad del proyecto y que deberán ser devueltos al finalizar su uso.

Este procedimiento permite el seguimiento de los artículos que sean considerados como críticos o de relevancia para el normal de desarrollo del proyecto, por parte del director de proyecto, en dos temas:

- Control de condiciones de recibo y de entrega
- Control de condiciones de almacenamiento y mantenimiento

TIPOS DE ARTÍCULOS RECIBIDOS PARA EL PROYECTO

Documentos:

Cuando el proyecto recibe como insumo información de terceros, ésta debe ser referenciada en el informe o en el producto final y seguir el proceso de control de documentos y datos (PC-DO)

Cuando la información que recibe debe ser devuelta a la fuente (en su forma tangible), ésta se registra y controla con el formato F825. Por ejemplo. Libros, CDs, informes, revistas, manuales, reglamentos, normas técnicas, etc. Sin embargo, su almacenamiento se controla según lo indicado en PC-DO "Control de Documentos".

Partes del producto final:

Cuando el proyecto recibe materia prima, insumos y demás artículos que formarán parte integral del producto final o prototipo, el control se realiza siguiendo el procedimiento de "PC-MP Manejo de productos".

Herramientas, equipos y muebles:

El control de estos artículos se realiza utilizando los formatos F825 y F826. Este procedimiento no reemplaza el control de mediciones, calibraciones y otros que deba realizarse sobre los equipos y herramientas.

CONTROL DE CONDICIONES DE RECIBO Y ENTREGA

El formato F825 permitirá registrar y controlar

- Propietario del artículo
- Fecha de recibo
- Condiciones particulares del artículo al momento de recibir
- Características de desgaste reconocidas previamente
- Fecha de entrega real
- Diferencias de las condiciones del artículo entre el recibo y la entrega
- Datos de la persona que recibe (propietario)
- Fecha de recepción
- Observaciones especiales si las condiciones de entrega no cumplen con las condiciones de desgaste reconocidas previamente / o si no se entrega el artículo por otros motivos
 - o Suceso: Desgaste mayor, malfuncionamiento, daño, pérdida.
 - o Justificación:
 - o Certificado de aviso al propietario (Referenciar comunicación)
 - o Decisión tomada por el propietario: Aceptar el producto en ese estado, exigir el artículo sólo como se previó, no recibir el artículo, recibir compensación, aceptar la justificación, etc. (Referenciar decisión y registrar resumen).

CONTROL DE ALMACENAMIENTO Y MANTENIMIENTO

El formato F826 permitirá registrar y controlar las condiciones de almacenamiento de los equipos, muebles y herramientas de propiedad de terceros. El control de todos aquellos artículos que conforman el producto final se registra en los formatos F821 y F822.

El formato F826 registra:

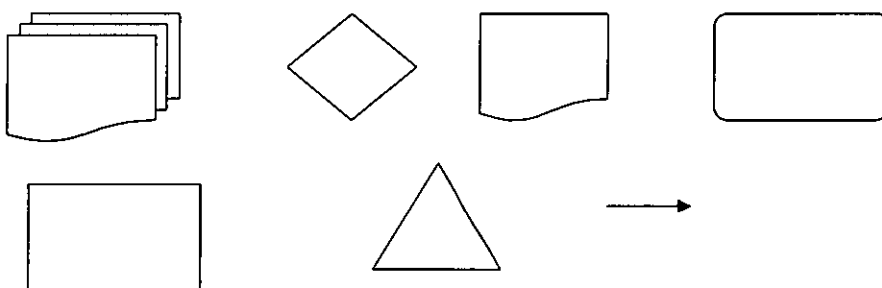
- Descripción y cantidad
- Lugar de almacenamiento utilizado
- Requisitos de mantenimiento
 - o Tareas
 - o Frecuencia
 - o Responsable
 - o Registro de la actividad de mantenimiento realizada
- Observaciones

b) Diagrama de flujo

Un diagrama de flujo es una representación esquemática que muestra todos los pasos del proceso 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 proceso 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 las preguntas siguientes, para cada actividad del procedimiento:

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

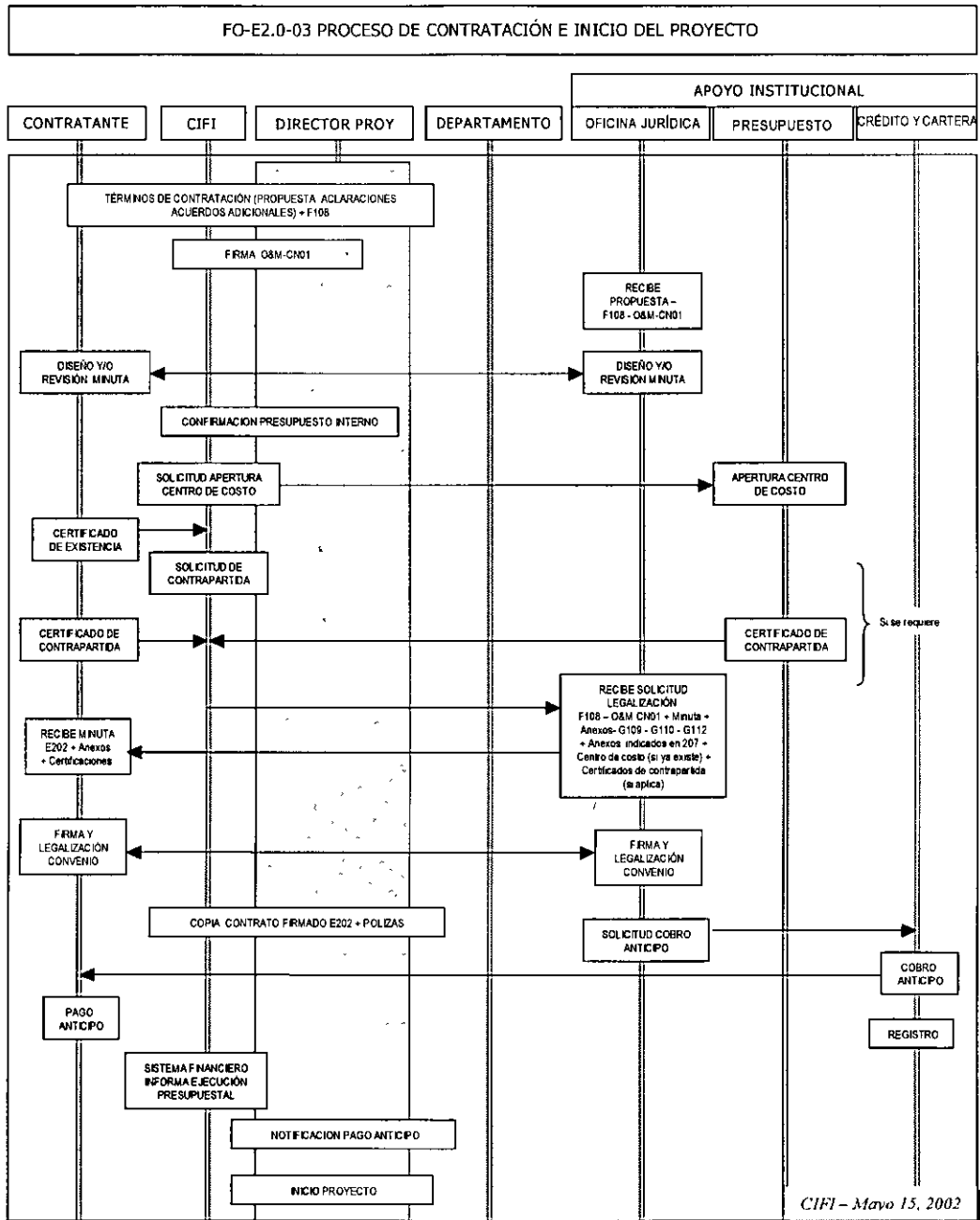
Los diagramas de flujo son útiles como un medio para verificar si el procedimiento, "como fue escrito", fluye y termina en una secuencia lógica, asegurando que todos los pasos requeridos y relacionados con el procedimiento han sido considerados y que no deja "alguno sin considerar".

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.

FLUJO DE OPERACIONES PARA LA GESTION ADMINISTRATIVA DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN



EL PORQUÉ DE LOS PROCEDIMIENTOS

Algunas razones para prevenir prácticas incorrectas de trabajo:

- ¿POR QUÉ NO SE ESPECIFICÓ?
- ¿QUIÉN LO APROBÓ?
- ¿POR QUÉ NO SE ME INCLUYÓ?
- ¿QUIÉN AUTORIZÓ ESE CAMBIO?
- ¿DÓNDE ESTÁ 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!

¿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.

6. LAS INSTRUCCIONES DE TRABAJO

¿QUÉ ES UN INSTRUCTIVO?

INSTRUCTIVOS

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 cómo realizar una actividad específica (por ejemplo: controles, inspecciones, pruebas específicas, proceso de materiales o documentos).

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.
2. Objetivo.
3. Alcance. Restricciones y campo de aplicación del procedimiento.
4. Desarrollo. La descripción clara, secuencia y lógica de las actividades para lograr el objetivo del instructivo.
5. Distribución. Cuando sea necesario, la designación de quienes deben tener en su poder el instructivo para aplicarlo.
6. Formatos. Cuando sea necesario, definición de los formatos empleados para aplicar el instructivo.

7. 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.
8. Anexos. Cuando sea necesario, cualquier información de soporte necesaria para aplicar el instructivo, tales como tablas, fotografías, croquis, diagramas, etc.

7. OTRO TIPO DE DOCUMENTOS EN EL SGC

PLANES DE CALIDAD

Un documento que especifica los procesos del SGC (incluyendo los procesos de realización del producto y los recursos que deben aplicarse a un producto, proyecto o contrato específico, debe denominarse plan de la calidad).

El plan debería contener:

- Alcance del proceso, producto o proyecto al que se aplica
- Responsables
- Recursos
- Actividades y sus controles
- Referencia a documentos aplicables (procedimientos, instrucciones de trabajo y/o registros únicos).

ESPECIFICACIONES

Las especificaciones son documentos que establecen requisitos y son únicas para el producto o para la organización.

La especificación debería ser revisada por personal calificado y con la experiencia necesaria lo suficientemente detallada y poner en práctica programas de capacitación interna para cubrir cualquier falla en la experiencia del empleado.

Son preparadas por las firmas de ingeniería, organismos internacionales, sociedades o colegios sobre la base de los datos que se les suministran, relacionados con las características que el material, producto, equipo o componente ha de tener y las exigencias que ha de satisfacer el servicio. Además toman en cuenta al desarrollar la especificación, la normatividad y/o regulación obligatoria que les afecte.

NORMAS

Son emitidas por organismos internacionales, regionales, sectoriales y nacionales.

CÓDIGO

Es un conjunto de requisitos y normas que regulan las actividades de diseño, fabricación e inspección de estructuras, componentes y sistemas.

GUÍAS REGULADORAS

Son normas de obligado cumplimiento con caracteres de ley para problemas específicos (Ecología).

DIRECTRICES

Su carácter netamente es orientador y no mandatorias en determinados problemas genéricos (Industriales).

DIBUJO

Es la representación gráfica, generalmente sobre papel, mediante una o varias líneas de contorno. Incluye dimensiones y tolerancias.

INFORME

Documento que suministra información con fines de análisis o propósito de registro.

8. REGISTROS

Es un documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas

EJEMPLO DE REGISTRO PARA CAPACITACIÓN

REGISTRO DE EJECUCIÓN DE LA ACTIVIDAD DE CAPACITACIÓN		RC-024
Nombre: Relaciones Humanas		
Código 098	Lugar México, D.F.	
Nombre instructor/profesor 1 Fernando Rodriguez	Modalidad Cerrada	
Nombre instructor/ profesor 2: Julia Moliner	Hora: 9:00 a 16 00	
Duración 30 horas	Fecha Inicio 25 de septiembre	Fecha Final 30 de septiembre
Objetivo / necesidad de formación, información o actualización Las personas tienen problemas de comunicación y conflictos interpersonales lo que hace que el trabajo se atrase		
Descripción o Contenido general de la actividad		
Comunicación Trabajo en equipo Manejo de conflictos		
Perfil del instructor / profesor (experiencia y formación)		
Experiencia en manejo de grupos y evidencias demostradas en desarrollo humano		
Perfil / características de los asistentes		
No necesaria, puede asistir todo el personal del área de ventas		
Organizado por:		
Unidad Gerencia de atención al cliente	Cargo Jefe de Ventas	
Nombre Felipe Carreño	Firma:	
Observaciones: Se requiere que se hagan evaluaciones al personal posterior al curso		

Anexo Lista de participantes

REGISTROS REQUERIDOS POR LA NORMA ISO 9001:2000

Apartado	Registro requerido
5.6.1	Revisión por la dirección
6.2.2 e)	Educación, formación, habilidades y experiencia
7.1 d)	Evidencia de que los procesos de realización y el producto resultante cumplen los requisitos
7.2.2	Resultados de la revisión de los requisitos relacionados con el producto y de las acciones originadas por la misma
7.3.2	Elementos de entrada para el diseño y desarrollo
7.3.4	Resultados de las revisiones del diseño y desarrollo y de cualquier acción necesaria
7.3.5	Resultados de la verificación del diseño y desarrollo y de cualquier acción que sea necesaria
7.3.6	Resultados de la validación del diseño y desarrollo y de cualquier acción que sea necesaria
7.3.7	Resultados de la revisión de los cambios del diseño y desarrollo y de cualquier acción necesaria
7.4.1	Resultados de las evaluaciones del proveedor y de cualquier acción necesaria que se derive de las mismas
7.5.2 (d)	Según se requiera por las organizaciones, demostrar la validación de los procesos donde los productos resultantes no puedan verificarse mediante actividades de seguimiento o medición posteriores
7.5.3	Identificación única del producto, cuando la trazabilidad sea un requisito
7.5.4	Cualquier bien que sea propiedad del cliente que se pierda, deteriore o que, de algún otro modo, se considere inadecuado para su uso
7.6 a)	La base utilizada para la calibración o la verificación del equipo de medición cuando no existen patrones de medición nacionales o internacionales
7.6	Validez de los resultados de las mediciones anteriores cuando se detecte que el equipo de medición no está conforme con los requisitos
7.6	Resultados de la calibración y la verificación del equipo de medición
8.2.2	Resultados de la auditoría interna y de las actividades de seguimiento
8.2.4	Identificación de la(s) persona(s) responsable(s) de la liberación del producto
8.3	Naturaleza de las no conformidades del producto y de cualquier acción tomada posteriormente, incluyendo las concesiones que se hayan obtenido
8.5.2	Resultados de la acción correctiva
8.5.3	Resultados de la acción preventiva

9. CONTROL DE LOS DOCUMENTOS

APROBACIÓN

Visto bueno en cuanto a su adecuación antes de su emisión

REVISIÓN Y ACTUALIZACIÓN

Modificaciones, funcionalidad, eficacia de los procesos, cambios en regulaciones, cambios en necesidades del cliente, etc.

IDENTIFICACIÓN DE LOS CAMBIOS Y EL ESTADO DE REVISIÓN ACTUAL

Hoja de control de cambio (motivo del cambio, fecha, no. de revisión, responsable del cambio)

DISPONIBILIDAD EN LOS PUNTOS DE USO

Lista de distribución de documentos

LEGIBILIDAD Y FÁCIL IDENTIFICACIÓN

Claros, Nombre del documento, código (si es necesario)

IDENTIFICACIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOS DE ORIGEN EXTERNO

Lista maestra de documentos externos, control de versiones vigentes y distribución.

CONTROL DE DOCUMENTOS OBSOLETOS (INCLUYENDO LOS DE ORIGEN EXTERNO)

Identificación (marca o sello), archivo de obsoletos, en caso de ser necesario identificar para el uso.

10. CONTROL DE LOS REGISTROS

IDENTIFICACIÓN

Nombre del registro y código
Clasificación

ALMACENAMIENTO

Papel o medio electrónico
Archiveros
Áreas de almacenamiento

PROTECCIÓN

Claves electrónicas
Accesos restringidos a usuarios
Respaldos
Información confidencial

RECUPERACIÓN

Respaldos

Copias a usuarios o clientes

Rehacer

DISPOSICIÓN

Archivo vivo o muerto

Destrucción

Uso en caso de obsolescencia

Regrabar o reutilizar

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 legales o reglamentarios.
- La vida útil del producto establecida por el comprador del producto.
- La venta final del producto por el proveedor.

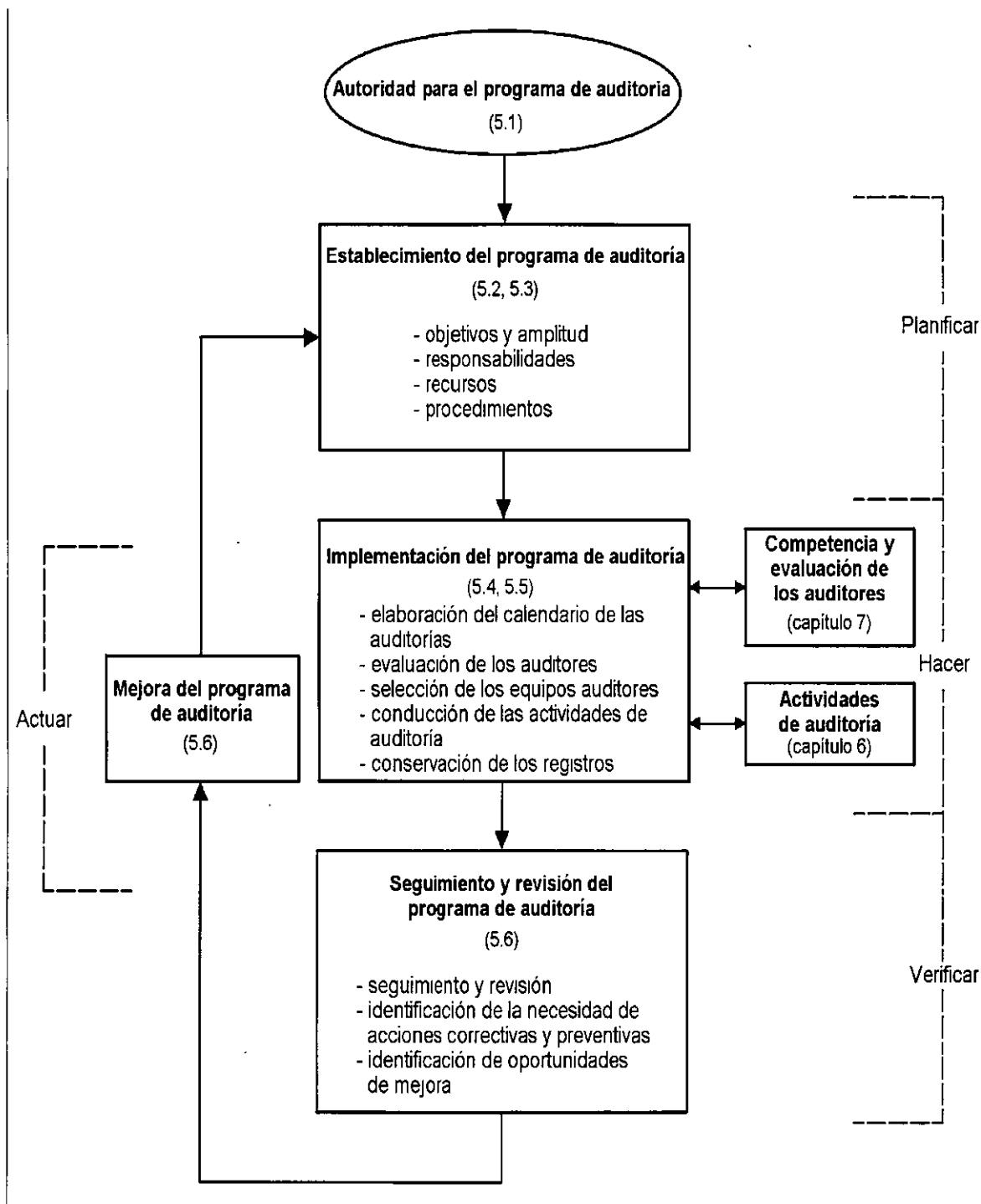
11. AUDITORÍAS

Se realizan mediante las actividades que están definidas en la norma NMX-CC-SAA-19011-IMNC-2002 Directrices para la auditoria de los sistemas de gestión de la calidad y/o ambiental.

Las auditorias se utilizan para definir en que medida se han logrado satisfacer el cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 9001:2000. Las auditorias proveen información valiosa para llevar a cabo la evaluación de un sistema de gestión de la calidad en cuanto a su eficacia y considerar oportunidades de mejora a partir de los hallazgos detectados.

Esta auditoria de calidad puede ser realizada por:

- † personal interno o externo de la organización, pero representando a la organización (auditoria de primera parte)
- † personal del cliente (segunda parte)
- † personal independiente (auditores calificados o certificados ú organismos de certificación, es decir tercera parte).



ACTIVIDADES POSIBLES DE LOS RESPONSABLES DEL SISTEMA DE CALIDAD.

La preparación de la auditoria podría iniciar con los responsables del sistema de calidad de la empresa. Los responsables de calidad podrían administrar la auditoria y deberían contemplar los siguientes puntos:

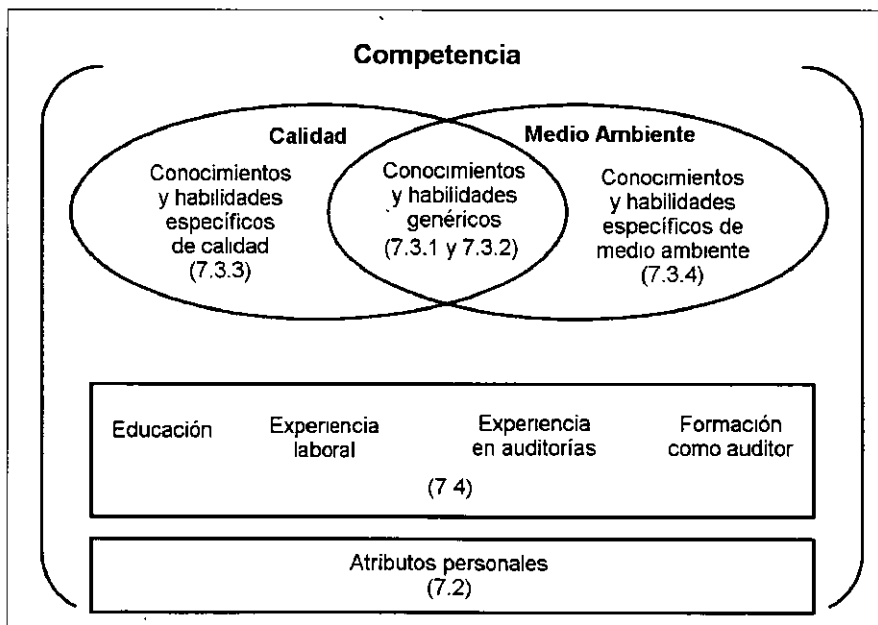
a) Asegurarse de que el personal que desarrolle la auditoria sean competentes (auditores internos o externos) conforme a la NMX-CC-SAA-19011-IMNC-2002 Directrices para la auditoria de los sistemas de gestión de la calidad y/o ambiental.

La competencia tendrá que demostrar cuatro aspectos: educación, habilidad, experiencia y formación en las auditorias, una vez que el auditor evidencia estos cuatro aspectos demuestra que esta calificado y si el auditor quisiera además certificar su competencia lo puede hacer a través de un organismo de certificación con base en la norma a la NMX-CC-SAA-19011-IMNC-2002 Directrices para la auditoria de los sistemas de gestión de la calidad y/o ambiental.

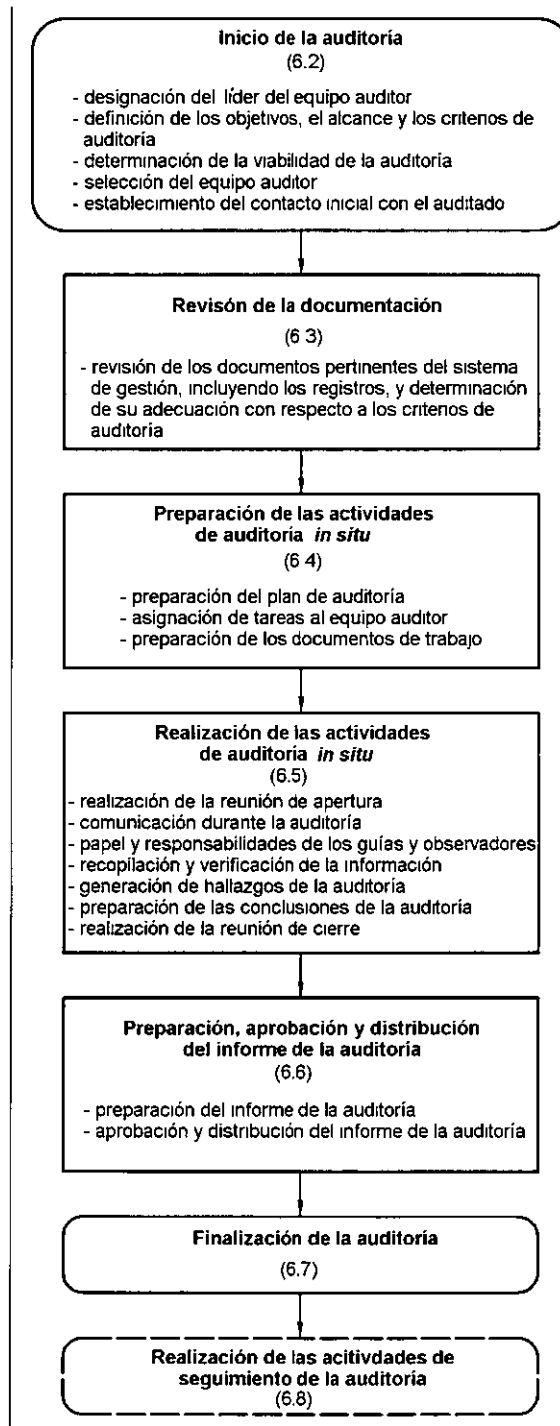
b) Asegurar que los grupos auditores ejecuten la auditoria de acuerdo al objetivo y alcance de la misma.

c) Vigilar el desempeño de los auditores, durante la ejecución de la auditoria, así como la consistencia y homogeneidad de la actuación de los mismos.

d) Establecer un código de ética para que lo firmen los auditores que realicen la auditoria.



REALIZACIÓN DE UNA AUDITORÍA



VENTAJAS

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

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

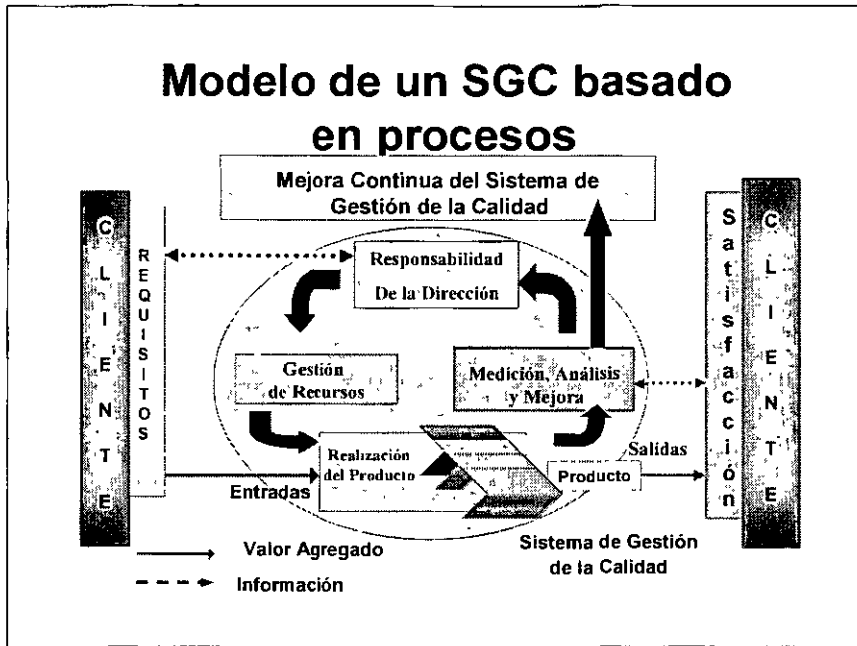


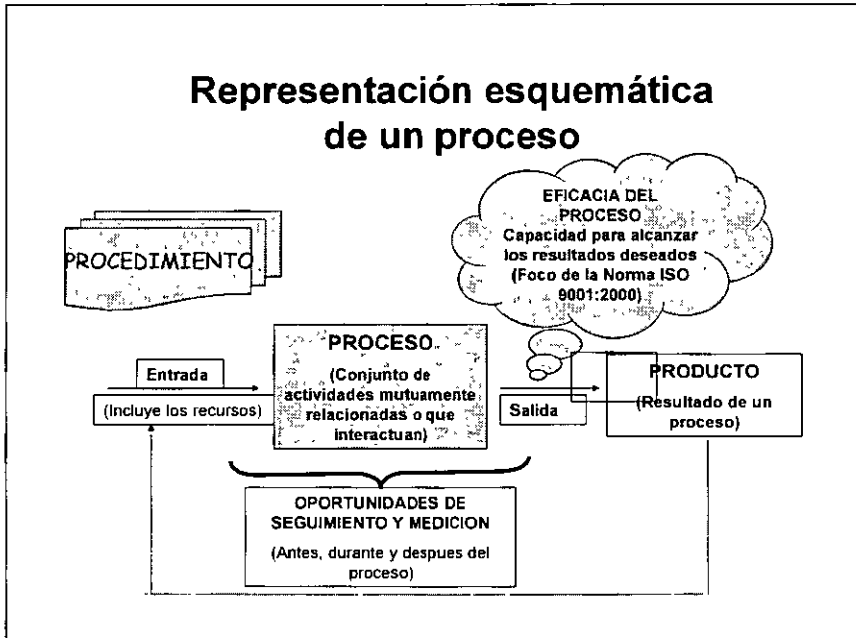
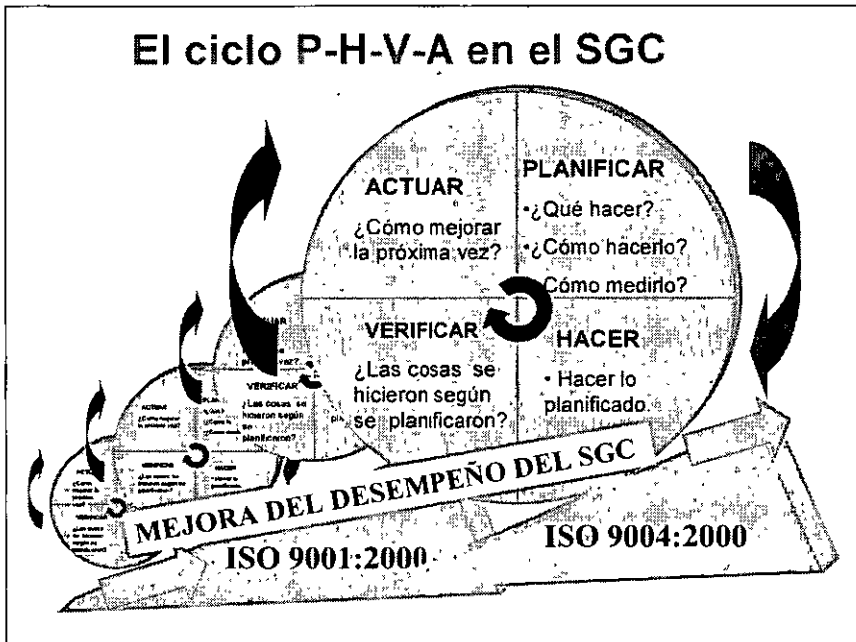
1. 2 Aplicación

Los requisitos de la ISO 9001:2000 son genéricos para las organizaciones, sin importar su tipo, tamaño y producto suministrado.

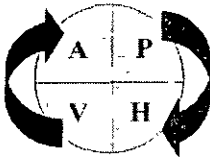
Las exclusiones quedan restringidas al capítulo 7, siempre y cuando no afecten a la capacidad o responsabilidad de la organización para proporcionar productos que cumplan con los requisitos del cliente y los reglamentarios aplicables.



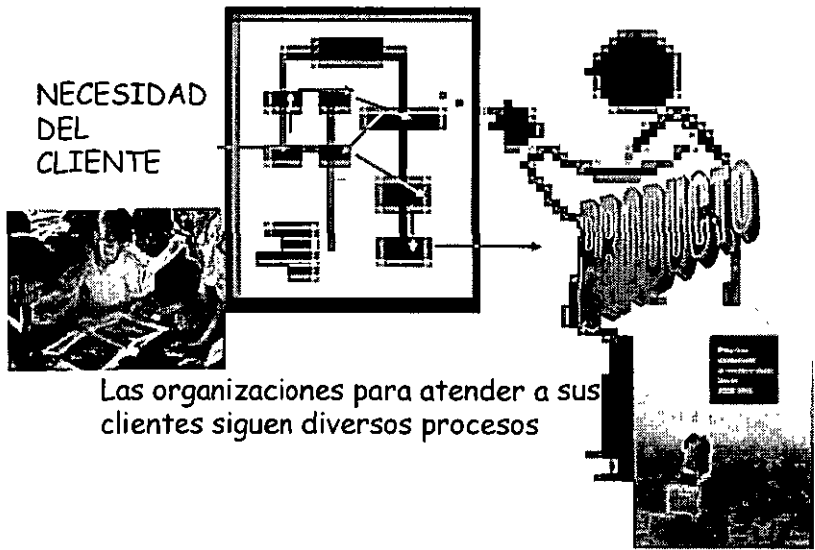




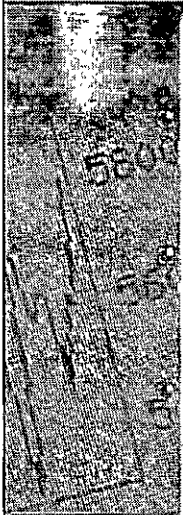
Explicación del ciclo de gestión



- Planificar: 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: Seguimiento y 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.



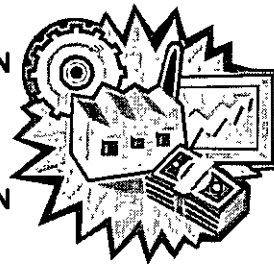
ENFOQUE DE UN SISTEMA DE PROCESOS



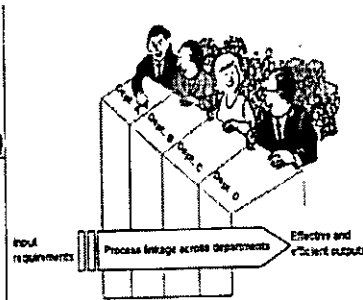
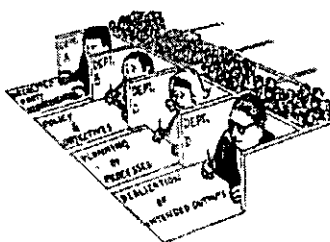
SE REQUIERE DE UN SISTEMA DE PROCESOS (DIRECTIVOS, REALIZACIÓN Y DE APOYO)

LOS PROCESOS REQUIEREN ESTAR IDENTIFICADOS E INTERRELACIONADOS

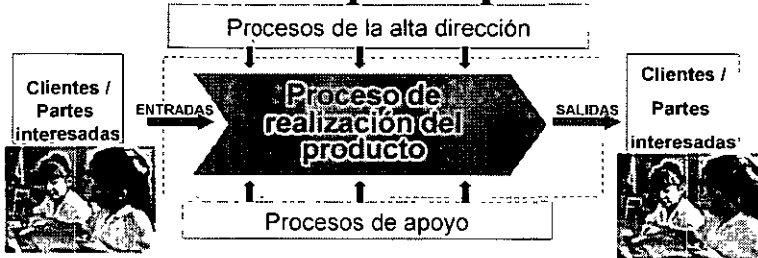
LOS PROCESOS REQUIEREN DE LA GESTIÓN



El enfoque de proceso introduce gestión horizontal, cruzando las barreras entre diferentes áreas funcionales y unificando sus enfoques hacia las metas principales de la organización. También mejora la gestión de interfaces del proceso



Guía de enfoque de procesos

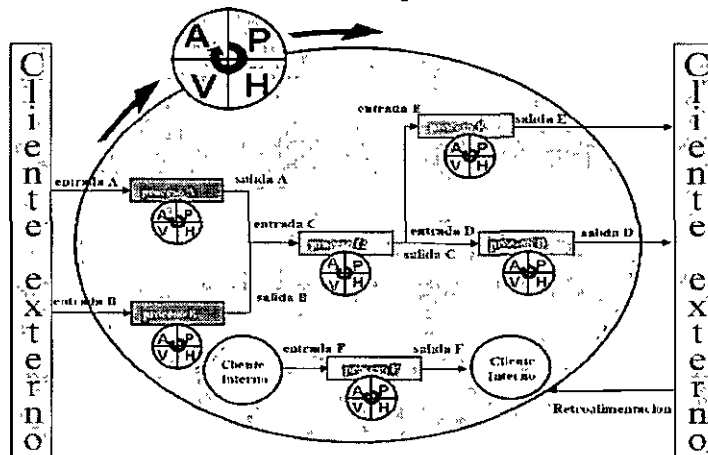


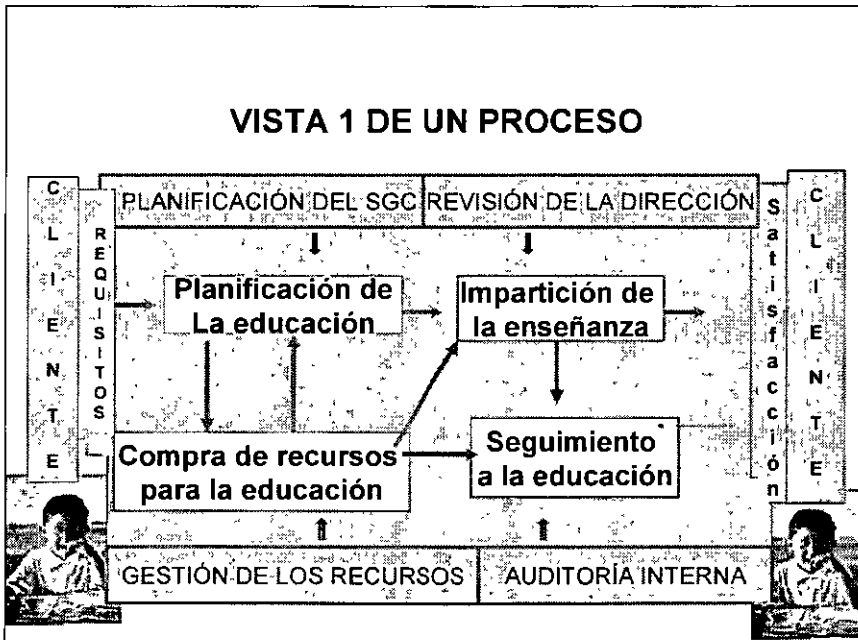
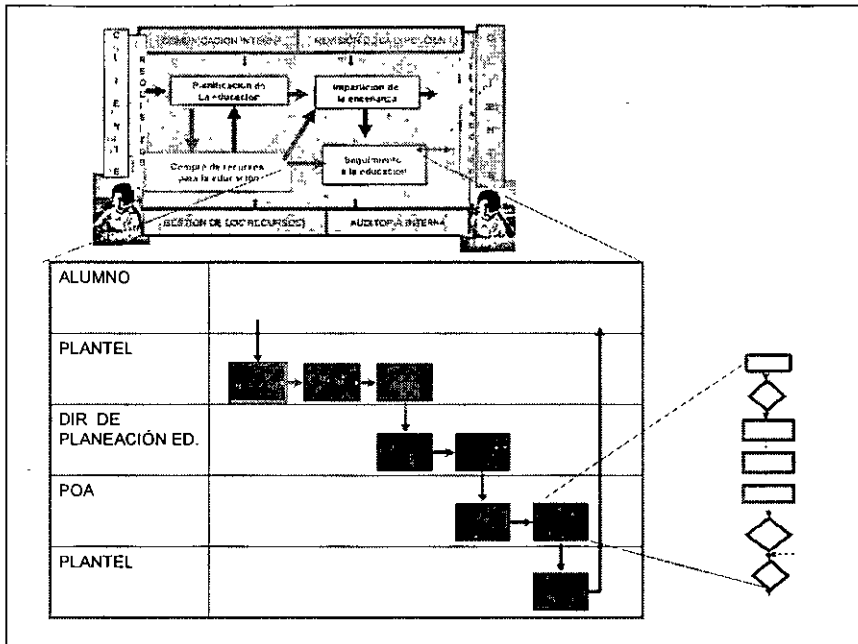
Procesos de la alta dirección incluyen actividades relacionadas con definir la política y los objetivos de la calidad, procesos de comunicación, planificación de la gestión de la calidad, asignación de recursos, revisión por la dirección, implementación

Procesos de realización incluyen actividades relacionadas con planificación, procesos relacionados con el cliente, proceso de diseño y desarrollo, producción del producto, compras

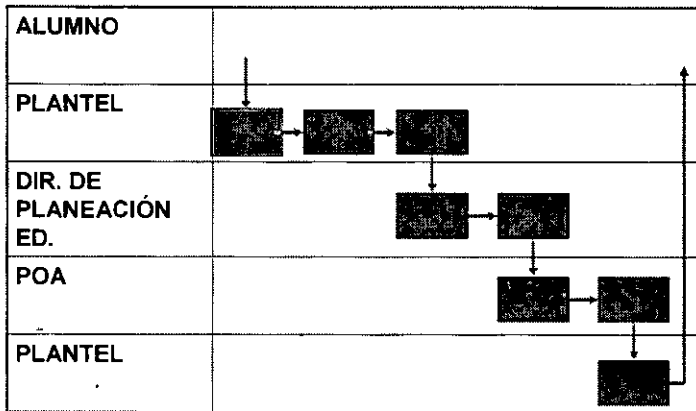
Procesos de soporte incluyen actividades relacionadas con formación, mantenimiento de instalaciones, procesos administrativos, medición de la satisfacción del cliente, auditorías internas

Interrelación de procesos





VISTA 2 DE UN PROCESO



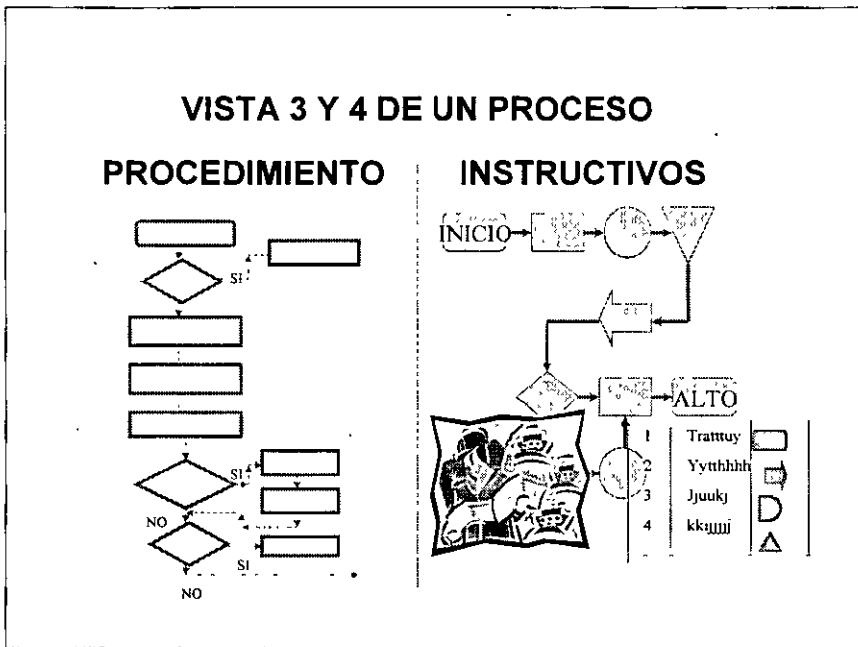
EL PROCESO SE DOCUMENTA PARA SU OPERACIÓN, CONTROL Y MEJORA DE SU EFICACIA

PROCESO ÁREA

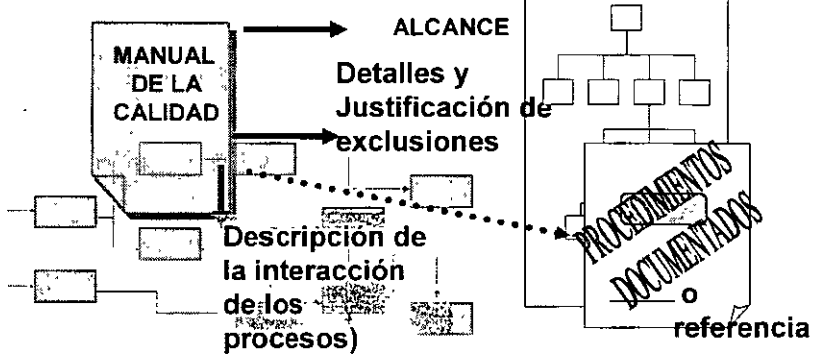
OBJETIVO CON EL QUE SE RELACIONA:

RELACIÓN CON OTROS PROCESOS:

1. PROVEEDOR	2. ENTRADAS	3. RECURSOS	4. ETAPAS	5. RESPONSABLE
6. DOCUM.	7. REGISTROS	8. MEDICIÓN	9. INDICADOR	10. SALIDAS

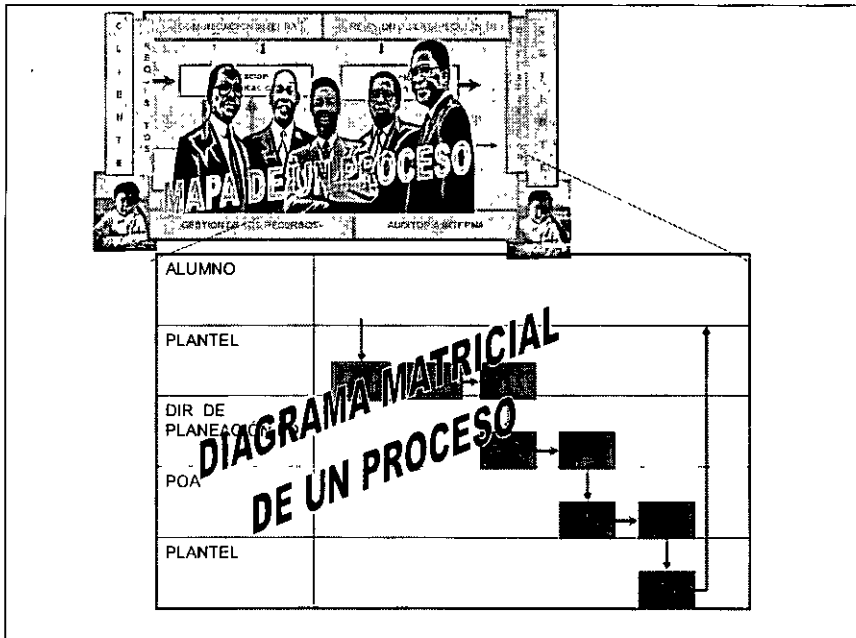


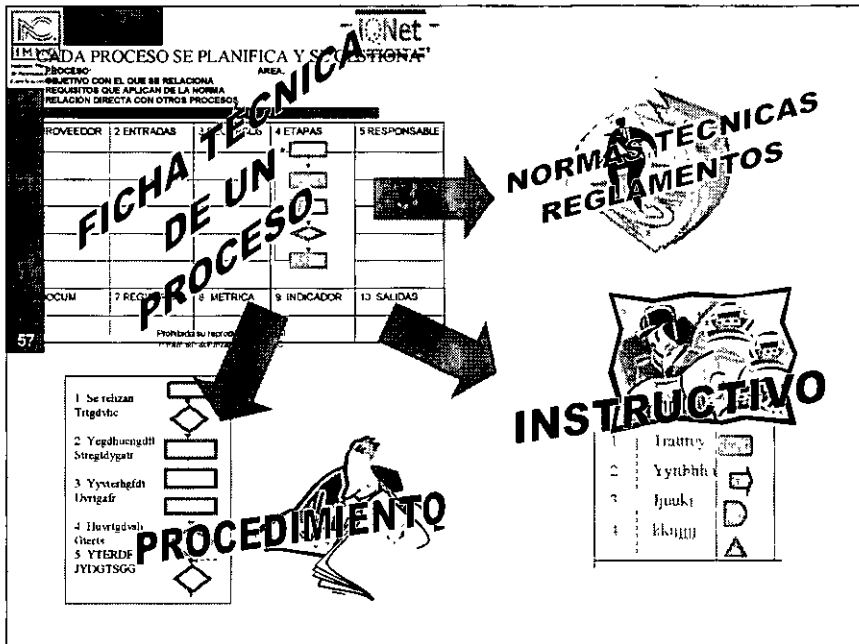
4.2.2 Manual de calidad



Especifica el SGC (3.7.4 NMX-CC-9000-IMNC-2000)

Define responsabilidades, autoridades e interrelaciones





6 PROCEDIMIENTOS DOCUMENTADOS REQUERIDOS POR LA NMX-CC -9001- IMNC- 2000

- ☛ Control de documentos 4.2.3
- ☛ Control de registros 4.2.4
- ☛ Auditoría Interna 8.2.2
- ☛ Control de producto no conforme 8.3
- ☛ Acción correctiva 8.5.2
- ☛ Acción preventiva 8.5.3



Procedimientos utilizados para la operación de un proceso ?



Forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso.

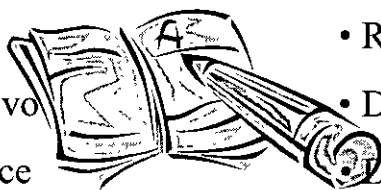
¿Quién hace qué?

¿Cuándo es realizado?

¿Qué documentación es utilizada?

Estructura básica de un procedimiento

- Título
- Objetivo
- Alcance
- Definiciones
- Referencias
- Responsabilidades
- Desarrollo
- Distribución
- Formatos
- Anexos



EJEMPLO DE DOC UTILIZADOS POR LA ORG.

PROCESOS DEL SGC	DOCUMENTOS	REGISTROS
COMPRAS	CONTRATOS, ESPECIFICACIONES	CONFIRMACIÓN ACUERDOS EVALUACIÓN A PROVEEDORES
RECURSOS HUMANOS	DNC PERFIL DE PUESTOS PROGRAMA	CONSTANCIAS DE ESTUDIO, LISTAS DE ASISTENCIA A EVENTOS
PRODUCCIÓN	PEDIDOS PROGRAMA DE PRODUCCIÓN	BITÁCORAS DE PRODUCCIÓN PRODUCTO NO CONFORME LISTAS DE CHEQUEO
PROCESO PARA GESTIONAR EL AMBIENTE DE TRABAJO	PROGRAMA DE MANTENIMIENTO	BITÁCORAS DE MANTENIMIENTO
COMUNICACIÓN INTERNA	PROGRAMA COMUNICACIÓN BOLETÍN INTERNO	CONFIRMACIONES DE ENTERADO LISTA DE ASISTENCIA A EVENTOS TRIPTICOS

LISTA DE DOCUMENTOS

IDENTIFICACIÓN DE LOS DOCUMENTOS DEL SGC (NOMBRE Y CÓDIGO)	REVISIÓN	EDICIÓN	USUARIO	FECHA DE APROBACIÓN Y APROBADO POR	FECHA DE APLICACIÓN
MANUAL DE CALIDAD MC-01	SEMESTRAL	01	DG	NOV 2002 APRUEBA EL DG	ENERO -2003
POLÍTICA DE CALIDAD PC-02	ANUAL	01	TODO EL PERSONAL DEL SGC	NOV 2002 APRUEBA EL DG	ENERO -2003
NORMAS ISO 9000	NO APLICA	2000	ASEG DE CALIDAD DG, GTES	NO APLICA	DIC 2002
NOM-SSA-093	NO APLICA		PROCESOS DE REALI	NO APLICA	PERMANENTE

LISTA DE REGISTROS

REGISTROS DEL SGC	CÓDIGO	FORMA DE RECUPERACIÓN	ALMACENAMIENTO	PROTECCIÓN	TIEMPO DE RETENCIÓN	LUGAR DE USO
EVALUACIÓN A PROVEEDORES	EPC035	RESPALDO ELECTRÓNICO	ELECTRÓNICO	COPIA ELECTRÓNICA EN ALMACÉN ELECTRÓNICO DE SISTEMAS	5 AÑOS	COMPRAS
BOLETÍN INTERNO	BODG35	COPIA ELECTRÓNICA	1 COPIA EN PAPEL Y ORIGINAL EN ELECTRÓNICA			
CONSTANCIAS DE ESTUDIO,	RRH023	RESPALDO EN RH Y EN EL ÁREA	EXPEDIENTE DE PERSONAL	ARCHIVEROS DE METAL CON LLAVE	DURANTE EL CONTRATO	PERSONAL

Documentación 9000:2000

Permite la comunicación del propósito y la consistencia de la acción.



La elaboración de la documentación no debería ser un fin en sí mismo, sino una actividad que aporte valor

Documentación ISO 9000:2000

Su uso contribuye a:

- a) Lograr la conformidad con los requisitos del cliente y la mejora de la calidad
- b) Proveer la formación apropiada
- c) La repetibilidad y la trazabilidad
- d) Proporcionar evidencias objetivas
- e) Evaluar la eficacia y la adecuación continua del SGC



OTROS DOCUMENTOS PARA DEMOSTRAR CONFORMIDAD (Documento ISO/TC176/SC 2/N 525R)

- 1 Mapas de proceso
- 2 Diagramas de flujo
- 3 Descripciones de procesos
- 4 Organigramas
- 5 Instrucciones de trabajo y de ensayo/prueba
- 6 Documentos que tengan comunicaciones internas
- 7 Programas de producción
- 8 Listas de proveedores aprobados
- 9 Planes de ensayo/prueba e inspección
- 10 Planes de calidad



EXTENSIÓN DE LOS DOCUMENTOS ISO 9000:2000

- Cada organización determina la extensión de la documentación requerida y los medios a utilizar.

Se pueden considerar los siguientes factores:

- Tipo y tamaño de la organización
- Complejidad e interacción de los procesos
- Complejidad de los productos

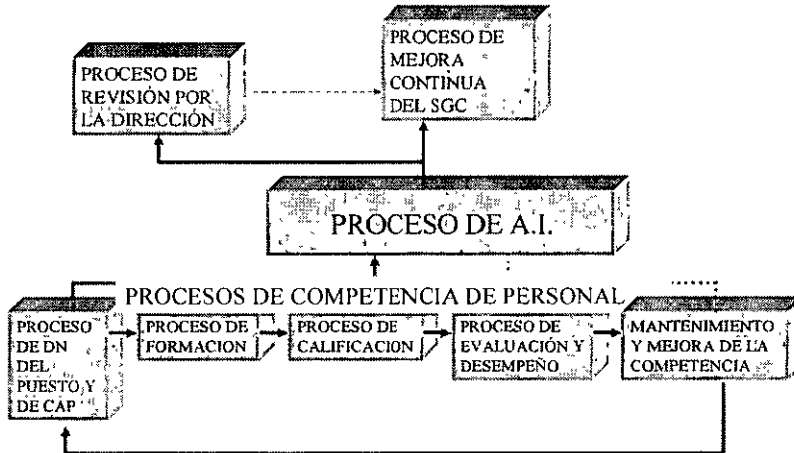


EXTENSIÓN DE LOS DOCUMENTOS ISO 9000:2000

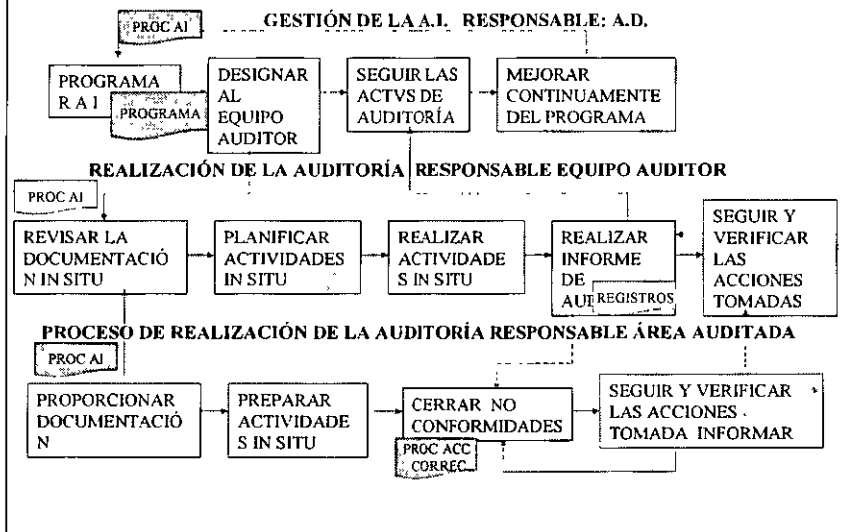
- Los requisitos de los clientes
- Los requisitos reglamentarios aplicables
- La competencia demostrada del personal
- El grado en que sea necesario demostrar el cumplimiento de los requisitos 4.2.1 d)

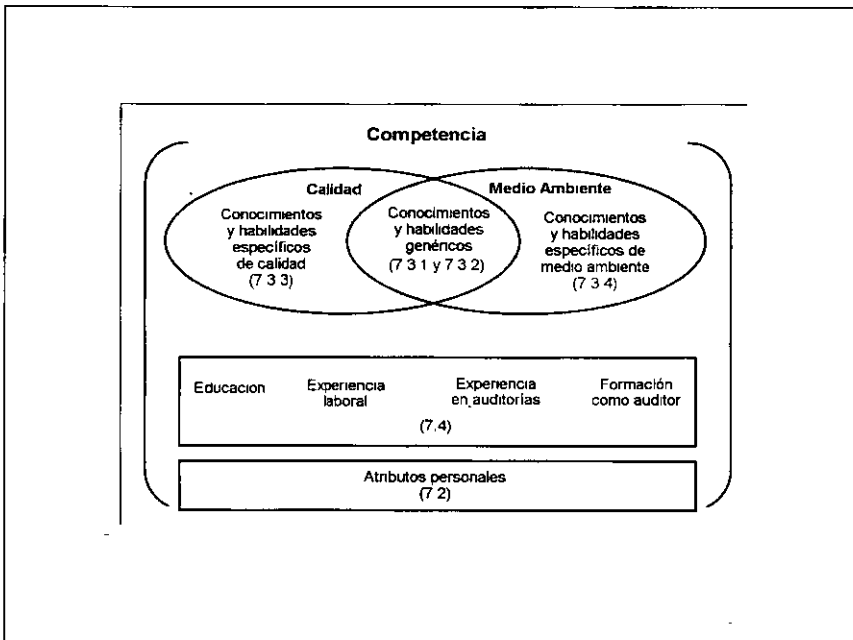
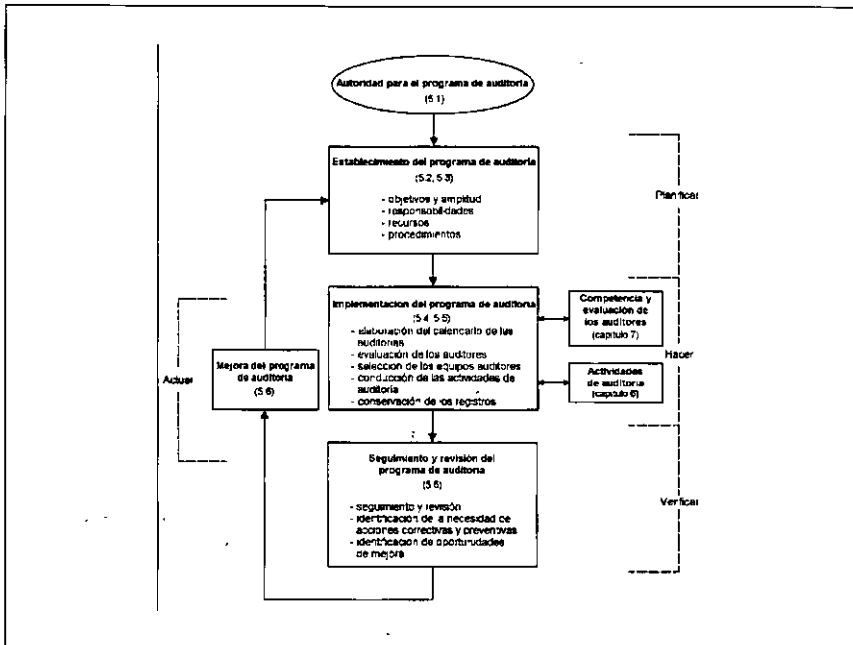


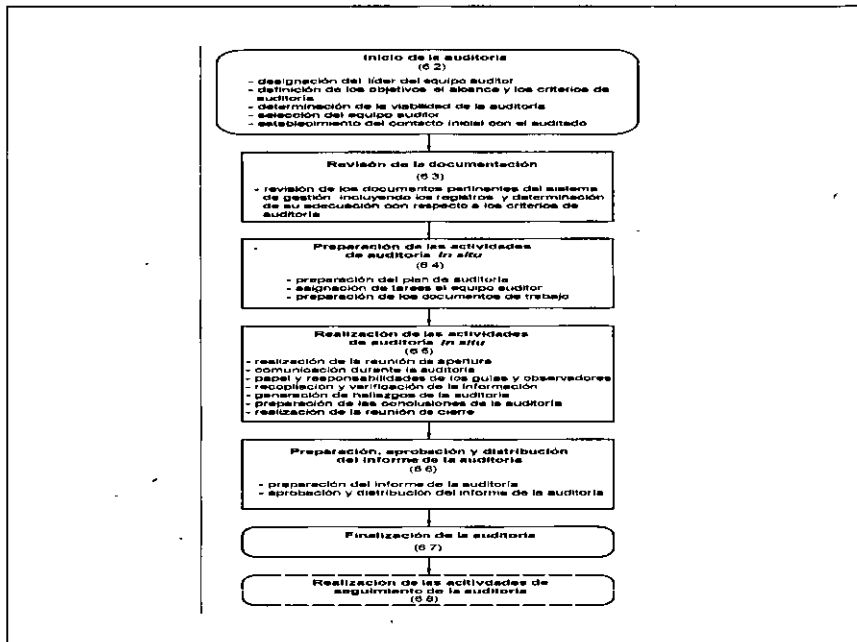
EJ. PROCESO DE AI Y SU INTERACCIÓN CON OTROS PROCESOS



8.2.2 EJ. PROCESO DE AUDITORÍA INTERNA









FACULTAD DE INGENIERÍA UNAM
DIVISIÓN DE EDUCACIÓN CONTINUA

CURSOS INSTITUCIONALES

**DIPLOMADO EN
IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA
CALIDAD ISO 9001:2000 EN LA ADMINISTRACIÓN PÚBLICA**

**MODULO IV
ELABORACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN Y
AUDITORIAS AL SISTEMA DE CALIDAD
ISO 9001:2000**

Del 5 al 28 de Julio de 2004

ANEXOS

CI-032

Instructora: Lic. Norma Olmedo Díaz
SECRETARÍA DE MARINA
JULIO DEL 2004

**Orientación acerca del enfoque basado en
procesos para los sistemas de gestión de la
calidad**

**Guidance on the Process Approach to quality management
systems.**



COTENNSISCAL



**Instituto Mexicano
de Normalización y
Certificación A. C.**



Orientación acerca del enfoque basado en procesos para los sistemas de gestión de la calidad

Documento: ISO/TC 176/SC 2/N 544R

Mayo 2001

© ISO

Traducción aprobada el 2001-05-31

Prólogo de la versión en español

Este documento ha sido traducido por el Grupo de Trabajo "Spanish Translation Task Group" del Comité Técnico ISO/TC 176, *Gestión y aseguramiento de la calidad*, en el que han participado representantes de los organismos nacionales de normalización y representantes del sector empresarial de los siguientes países:

Argentina, Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, Ecuador, España, Estados Unidos de Norte América, México, Perú, Uruguay y Venezuela.

Igualmente, han participado en la realización del mismo representantes de COPANT (Comisión Panamericana de Normas Técnicas) y de INLAC (Instituto Latinoamericano de Aseguramiento de la Calidad).

1 Introducción

Este documento de orientación tiene el propósito de ayudar a los usuarios de la serie de Normas ISO 9000:2000 a entender los conceptos y la intención del "enfoque basado en procesos" para los sistemas de gestión de la calidad. No está limitado a los requisitos de la Norma ISO 9001:2000, y no tiene la intención de proveer orientaciones para propósitos de evaluación de la conformidad. No debería ser interpretado como una fuente adicional de requisitos para aquellos contenidos en la Norma ISO 9001:2000.

Las nuevas Normas ISO 9000:2000 promueven la adopción de un enfoque basado en procesos cuando se desarrolla, implementa y mejora un sistema de gestión de la calidad (SGC). El enfoque basado en procesos está reflejado en la estructura de la Norma ISO 9004:2000 *Sistemas de gestión de la calidad. Directrices para la mejora del desempeño*, y también en la Norma ISO 9001:2000 *Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos*. La estructura de "20 elementos" de la Norma ISO 9001:1994 ha

sido reemplazada por un sistema de gestión de la calidad basado en procesos, el cual se muestra a continuación, esquemáticamente, en la Figura 1.

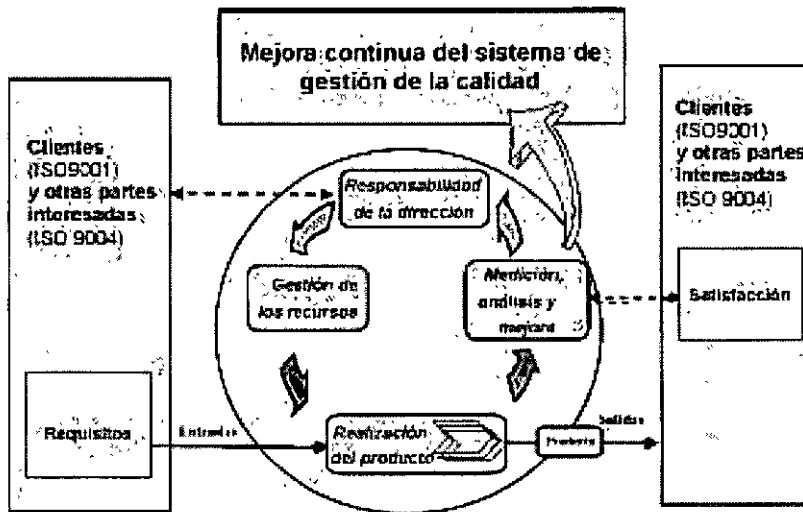


Figura 1 — Modelo de un sistema de gestión de la calidad basado en procesos (tomado de la Norma ISO 9000:2000)

Este documento de orientación busca explicar, en un lenguaje sencillo, qué se entiende por un proceso, cómo los procesos pueden interaccionar dentro de un sistema, y cómo el ciclo Planificar–Hacer–Verificar–Actuar (PHVA) puede usarse para gestionar esos procesos. Se dan ejemplos de procesos de un sistema de gestión de la calidad, así como orientaciones sobre la implementación del enfoque basado en procesos en relación con los requisitos de la Norma ISO 9001:2000.

2 Comprensión del enfoque basado en procesos

Uno de los ocho principios de gestión de la calidad sobre los que se basa la serie de Normas ISO 9000:2000 se refiere al "Enfoque basado en procesos", de la siguiente forma:

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

La norma ISO 9000:2000 apartado 3.4.1 define un "Proceso" como:

"Conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados"

NOTA 1 Los elementos de entrada para un proceso son generalmente resultados de otros procesos.

NOTA 2 Los procesos de una **organización** (3.3.1) son generalmente planificados y puestos en práctica bajo condiciones controladas para aportar valor.”

Los elementos de entrada (entrada) y los resultados (salida) pueden ser tangibles o intangibles. Ejemplos de entradas y de salidas pueden incluir equipos, materiales, componentes, energía, información y recursos financieros, entre otros. Para realizar las actividades dentro del proceso tienen que asignarse los recursos apropiados. Puede emplearse un sistema de medición para reunir información y datos con el fin de analizar el desempeño del proceso y las características de entrada y de salida.



Figura 2 – Representación esquemática de un proceso

La Norma ISO 9001:2000 enfatiza la importancia para una organización de identificar, implementar, gestionar y mejorar continuamente la eficacia de los procesos que son necesarios para el sistema de gestión de la calidad, y para gestionar las interacciones de esos procesos con el fin de alcanzar los objetivos de la organización. La norma ISO 9004:2000 guía a la organización más allá de los requisitos de la Norma ISO 9001:2000 al centrarse sobre las mejoras del desempeño. La Norma ISO 9004 recomienda una evaluación de la eficiencia, así como de la eficacia de los procesos.

La eficacia y eficiencia del proceso puede evaluarse a través de los procesos de revisión internos o externos y valorarse en una escala de madurez. Estas escalas se dividen en grados de madurez desde un "sistema informal" hasta "el de mejor desempeño en su clase". Una ventaja de este enfoque es que los resultados pueden ser documentados y seguidos en el tiempo hasta alcanzar las metas de mejora. Se han desarrollado numerosas tablas de grados de madurez para diferentes aplicaciones. Uno de estos modelos se incluye en el Anexo A *Directrices para la auto-evaluación* de la Norma ISO 9004:2000.

3 El ciclo P-H-V-A y el enfoque basado en procesos

El ciclo "Planificar-Hacer-Verificar-Actuar" fue desarrollado inicialmente en la década de 1920 por Walter Shewhart, y fue popularizado luego por W. Edwards Deming. Por esa razón es frecuentemente conocido como "Ciclo de Deming". Existe una extensa literatura sobre el ciclo PHVA en numerosos idiomas, y se invita a los usuarios de la familia de Normas ISO 9000:2000 a consultarla para comprender más a fondo el concepto.

El concepto de PHVA es algo que está presente en todas las áreas de nuestra vida profesional y personal, y se utiliza continuamente, tanto formalmente como de manera informal, consciente o subconscientemente, en todo lo que hacemos. Cada actividad, no importa lo simple o compleja que sea, se enmarca en este ciclo interminable:

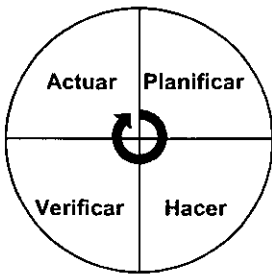


Figura 3: El ciclo "Planificar-Hacer-Verificar-Actuar"

Dentro del contexto de un sistema de gestión de la calidad, el PHVA es un ciclo dinámico que puede desarrollarse dentro de cada proceso de la organización, y en el sistema de procesos como un todo. Está íntimamente asociado con la planificación, implementación, control y mejora continua, tanto en la realización del producto como en otros procesos del sistema de gestión de la calidad.

El mantenimiento y la mejora continua de la capacidad del proceso puede lograrse aplicando el concepto de PHVA en todos los niveles dentro de la organización. Esto aplica por igual a los procesos estratégicos de alto nivel, tales como la planificación de los sistemas de gestión de la calidad o la revisión por la dirección, y a las actividades operacionales simples llevadas a cabo como una parte de los procesos de realización del producto.

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



"Planificar" 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.

4 Comprensión del enfoque de sistema para la gestión

Un segundo principio de gestión de la calidad importante que está íntimamente vinculado con el enfoque basado en procesos es el **Enfoque de sistema para la gestión**, el cual establece que "Identificar, entender y gestionar los procesos interrelacionados como un sistema, contribuye a la eficacia y eficiencia de una organización en el logro de sus objetivos". Dentro de este contexto, el sistema de gestión de la calidad comprende un número de procesos interrelacionados. Los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad no sólo incluyen los procesos de realización del producto (aquéllos que directamente contribuyen a realizar el producto o a la provisión del servicio), si no también a numerosos procesos de gestión, seguimiento y medición, tales como los procesos de gestión de recursos, comunicación, auditoría interna, revisión por la dirección, entre otros. Esto puede verse esquemáticamente en la Figura 4, la cual proporciona con mayor detalle la clase de procesos que típicamente integran el sistema de gestión de la calidad, distribuidos entre los capítulos 4 a 8 de la Norma ISO 9001:2000 y de la Norma ISO 9004:2000.

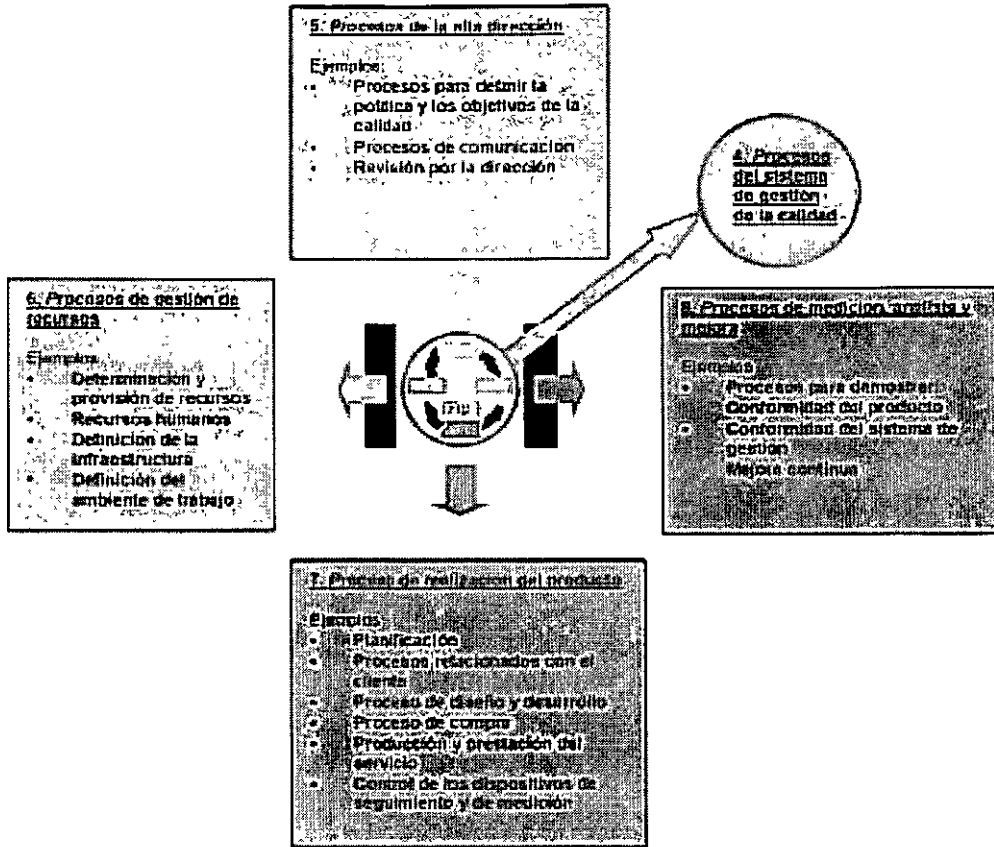


Figura 4 - Representación esquemática de los procesos típicos de la gestión de la calidad, relacionados con la Figura 1

Los procesos raramente ocurren en forma aislada. La salida de un proceso normalmente forma parte de las entradas de los procesos subsiguientes, como se muestra en la Figura 5.



Figura 5 Cadena de procesos interrelacionados

Las interacciones entre los procesos de una organización frecuentemente pueden ser complejas, resultando en una red de procesos interdependientes. La entrada y salida de estos procesos frecuentemente pueden estar relacionados tanto con los clientes externos como con los internos. En la Figura 6 se muestra un ejemplo de una red de procesos que interactúan. El modelo de la red de procesos ilustra que los clientes juegan un papel significativo en la definición de requisitos como elementos de entrada. La retroalimentación de la satisfacción o insatisfacción del cliente por los resultados del proceso es un elemento de entrada esencial para el proceso de mejora continua del SGC.

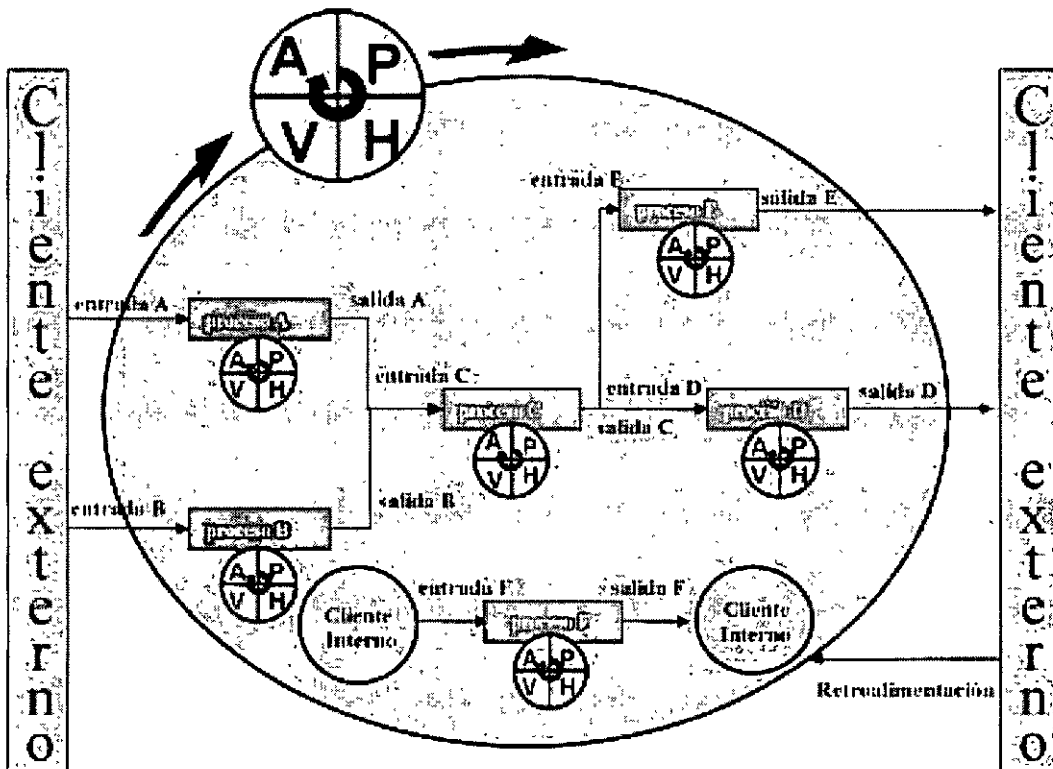


Figura 6: Típica Red de procesos que interactúan

Nótese que el ciclo PHVA puede ser aplicado tanto a cada proceso individual como a la red de procesos como un todo. Algunos de los procesos importantes del sistema de gestión de la calidad pueden no tener una interacción directa con el cliente externo; Por ejemplo, el proceso "F" de la Figura 6 puede ser un proceso de auditoría interna, revisión por la dirección, mantenimiento, o formación.

5 Implementación del enfoque basado en procesos de acuerdo con los requisitos de la Norma ISO 9001:2000.

El apartado 0.2 en la introducción de la Norma ISO 9001:2000 establece, refiriéndose al enfoque basado en procesos:

“Un enfoque basado en procesos, 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 el apartado 2.3 de la Norma ISO 9000:2000 se proporciona orientación adicional.

Dentro del contexto de la Norma ISO 9001:2000, el enfoque basado en procesos incluye los procesos necesarios para la realización del producto, y los otros procesos necesarios para la implementación eficaz del sistema de gestión de la calidad, tales como el **proceso** de auditoría interna, el **proceso** de revisión por la dirección, el **proceso** de análisis de datos y el proceso de gestión de recursos, entre otros. Todos los procesos pueden gestionarse utilizando el concepto PHVA.

Los requisitos para estos procesos se especifican en los siguientes capítulos de la Norma ISO 9001:2000:

- ◆ 4 Sistema de gestión de la calidad
- ◆ 5 Responsabilidad de la dirección
- ◆ 6 Gestión de los recursos
- ◆ 7 Realización del producto
- ◆ 8 Medición, análisis y mejora

Los requisitos generales para un sistema de gestión de la calidad se definen en el apartado 4.1 de la Norma ISO 9001:2000. A continuación se dan algunas orientaciones sobre lo que una organización puede preguntarse para alcanzar el cumplimiento de estos requisitos, aunque se enfatiza que éstas son sólo ejemplos, y **no** deberían interpretarse como la única manera de cumplir con ellos:

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

- ¿Cuáles son los procesos necesarios para nuestro sistema de gestión de la calidad?
- ¿Quiénes son los clientes de cada proceso (internos y externos)?
- ¿Cuáles son los requisitos de estos clientes?

- ¿Quién es el "dueño" del proceso?
- ¿Se contrata externamente alguno de estos procesos?
- ¿Cuáles son los elementos de entrada y los resultados de cada proceso?

a) Determinar la secuencia e interacción de estos procesos.

- ¿Cuál es el flujo global de nuestros procesos?
- ¿Cómo podemos describirlo? (¿mapas de proceso o diagramas de flujo?)
- ¿Cuáles son las interfaces entre los procesos?
- ¿Qué documentación necesitamos?

b) Determinar los criterios y métodos necesarios para asegurarse de que tanto la operación como el control de estos procesos sean eficaces.

- ¿Cuáles son las características de los productos intencionados y no intencionados?
- ¿Cuáles son los criterios para el seguimiento, análisis y medición?
- ¿Cómo podemos incorporar esto dentro de la planificación de nuestro SGC y de los procesos de realización del producto?
- ¿Cuáles son los aspectos económicos (costo, tiempo, desperdicio, etc.)?
- ¿Qué métodos son apropiados para recopilar los datos?

c) Asegurarse de la disponibilidad de recursos e información necesarios para apoyar la operación y el seguimiento de estos procesos.

- ¿Qué recursos son necesarios para cada proceso?
- ¿Cuáles son los canales de comunicación?
- ¿Cómo podemos proporcionar información externa e interna sobre el proceso?
- ¿Cómo obtenemos la retroalimentación?
- ¿Qué datos necesitamos recopilar?
- ¿Qué registros necesitamos mantener?

d) Realizar el seguimiento, la medición y el análisis de estos procesos.

- ¿Cómo podemos hacer el seguimiento del desempeño del proceso (capacidad de proceso, satisfacción del cliente)?
- ¿Qué mediciones son necesarias?
- ¿Cómo podemos analizar de la mejor manera la información recopilada (técnicas estadísticas)?
- ¿Qué nos dice el resultado de estos análisis?

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

- ¿Cómo podemos mejorar el proceso?
- ¿Qué acciones correctivas y preventivas son necesarias?
- ¿Se han implementado estas acciones correctivas/preventivas?
- ¿Son eficaces?

6 Documentación de los procesos

Los procesos ya existen dentro de la organización y el enfoque inicial debería limitarse a identificarlos y gestionarlos de la manera más apropiada. La Norma ISO 9001:2000 requiere que todos los procesos "necesarios para el sistema de gestión de la calidad" se gestionen según el apartado 4.1 *Requisitos generales*. No hay un "catálogo" o una lista de los procesos que deben documentarse. Cada organización debería determinar qué procesos deben documentarse en función de los requisitos de su cliente y de los legales o reglamentarios aplicables, de la naturaleza de sus actividades y de su estrategia corporativa global.

Al determinar qué procesos deberían documentarse la organización podría considerar factores tales como:



- el efecto sobre la calidad
- el riesgo de insatisfacción del cliente
- los requisitos legales y reglamentarios
- el riesgo económico
- la eficacia y eficiencia
- la competencia del personal
- la complejidad de los procesos

Cuando sea necesario documentar los procesos, pueden usarse diferentes medios, tales como las representaciones gráficas, las instrucciones escritas, las listas de verificación, los diagramas de flujo, los medios visuales o los medios electrónicos.

El documento ISO/TC 176/SC2/N525R proporciona orientaciones adicionales sobre los requisitos de la documentación de la Norma ISO 9001:2000.

Anexo A
(Informativo para México)

Para información de los usuarios de las NORMAS MEXICANAS IMNC de sistemas de gestión calidad NMX-CC-9000-IMNC Versión 2000.

Organización Internacional de normalización  (ISO 9000 versión 2000)	COPANT COPANT/ISO 9000 versión 2000	Estados Unidos Mexicanos  (NMX-CC-9000-IMNC versión 2000)
ISO 9000:2000.	COPANT/ISO 9000-2000	NMX-CC-9000-IMNC-2000
ISO 9001:2000	COPANT/ISO 9001-2000	NMX-CC-9001-IMNC-2000
ISO 9004:2000	COPANT/ISO 9004-2000	NMX-CC-9004-IMNC-2000
ISO 9001:1994		NMX-CC-003:1995 IMNC
ISO 9002:1994		NMX-CC-004:1995 IMNC
ISO 9003:1994		NMX-CC-005:1995 IMNC
Norma Internacional	Norma regional	Norma mexicana

NORMAS MEXICANAS DE COTENNSISCAL PUBLICADAS HASTA SEPTIEMBRE DE 2000

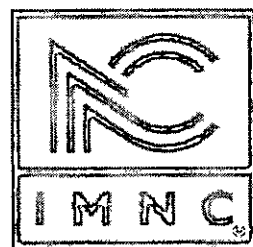
NMX-CC-001-1995-IMNC ISO 8402: 1994	Administración de la calidad y aseguramiento de la calidad – Vocabulario
NMX-CC-002/1-1995-IMNC ISO 9000-1: 1994	Administración de la calidad y aseguramiento de la calidad – Directrices para selección y uso
NMX-CC-002/4-1997-IMNC ISO 9000-4: 1993	Administración de la calidad y aseguramiento de la calidad parte 4: Directrices para la administración de programas de seguridad de funcionamiento
NMX-CC-003-1995-IMNC ISO 9001:1994	Sistemas de calidad – Modelo para el aseguramiento de la calidad en diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio
NMX-CC-004-1995-IMNC ISO 9002: 1994	Sistemas de calidad – Modelo para el aseguramiento de la calidad en producción, instalación y servicio
NMX-CC-005-1995-IMNC ISO 9003: 1994	Sistemas de calidad – Modelo para el aseguramiento de la calidad en inspección y pruebas finales
NMX-CC-006/1-1995-IMNC ISO 9004-1: 1994	Administración de la calidad y elementos del sistema de calidad. Parte 1: Directrices
NMX-CC-006/2-1995-IMNC ISO 9004-2: 1991	Administración de la calidad y elementos del sistema de calidad. Parte 2: Directrices para servicio
NMX-CC-006/3-1997-IMNC ISO 9004-3: 1993	Administración de la calidad y elementos del sistema de calidad. Parte 3: Directrices para materiales procesados
NMX-CC-006/4-1996-IMNC ISO 9004-4:1993	Administración de la calidad y elementos del sistema de calidad. Parte 4: Directrices para el mejoramiento de la calidad
NMX-CC-007/1-1993 ISO 10011-1: 1990	Directrices para auditar sistemas de calidad Parte 1: Auditorias
NMX-CC-007/2-1993 ISO 10011-3: 1991	Directrices para auditar sistemas de calidad. Parte 2: Administración de programas de auditorias
NMX-CC-008-1993 ISO 10011-2:1991	Criterios de calificación para auditores de sistemas de calidad
NMX-EC-062-IMNC-2000 ISO/IEC GUIDE 62: 1996	Requisitos generales para organismos que realizan la evaluación y certificación/Registro de sistemas de calidad
NMX-EC-065-IMNC-2000 ISO/IEC GUIDE 65:1996	Requisitos generales para organismos que operan sistemas de certificación de producto
NMX-EC-022-IMNC-2000 ISO/IEC GUIDE 22: 1996	Criterios generales para la declaratoria de conformidad del proveedor
NMX-EC-025-IMNC-2000 ISO/IEC GUIDE 25:1990	Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de calibración y pruebas (Ensayos)
NMX-EC-058-IMNC-2000 ISO/IEC GUIDE 58:1993	Sistemas de acreditamiento de laboratorios de calibración y pruebas (ensayos). Requisitos generales para su operación y reconocimiento
NMX-CC-016-1993 ISO/IEC GUIDE 39: 1988	Requisitos generales de acreditamiento de unidades de verificación
NMX-CC-017/1-1995 IMNC ISO 10012-1: 1992	Requisitos de aseguramiento de calidad para equipo de medición. Parte 1: Sistemas de confirmación metrológica para equipo de medición
NMX-CC-018-1996-IMNC ISO 10013: 1995	Directrices para desarrollar manuales de calidad

NMX-CC-019-1997-IMNC ISO 10005: 1995	Administración de la calidad – Directrices para planes de calidad
NMX-CC-021-IMNC-1999 ISO/IEC GUIDE 61: 1996	Requisitos generales para la evaluación y acreditación de organismos de certificación/registro
NMX-EC-17020-IMNC-2000 ISO/IEC 17020:1998	Criterios generales para la operación de varios tipos de unidades (organismos) que desarrollan la verificación (inspección).
NMX-EC-17025-IMNC-2000 ISO/IEC 17025:1999	Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración
NMX-CC-16949-IMNC-2000 ISO/TS 16949:1999	Sistemas de calidad – proveedores del sector automotriz – Requisitos particulares para la aplicación de NMX-CC-003:1995-IMNC.
ISO 9000:2000 COPANT/ISO 9001-2000	Sistemas de gestión de la calidad – Fundamentos y vocabulario
NMX-CC-9000-IMNC-2000 ISO 9001-2000	Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos
COPANT/ISO 9001-2000	
NMX-CC-9001-IMNC-2000 ISO 9004:2000	Sistemas de gestión de la calidad – Recomendaciones para la mejora del desempeño
COPANT/ISO 9004-2000	
NMX-CC-9001-IMNC-2000 ISO/IEC Guide 7:1994	Directrices de borradores de normas adecuadas para uso en evaluación de la conformidad.
NMX-EC-007-IMNC-2001	



COTENNSISCAL

INSTITUTO MEXICANO DEL
PETROLEO
Eje Central Norte 152, C.P. 07730,
México D.F. Tels. 368-93-33
Ext. 21130 y 20958 fax 368-93-71



**Instituto Mexicano
de Normalización y
Certificación A. C.**

Manuel Ma Contreras 133, 6° Piso
Col. Cuauhtémoc
C.P. 06500, México D.F.
Tels. (01 55) 5566 4750, (01 55) 5546 4546,
Fax (01 55) 5705 3686
Lada sin costo: 01 800 201 0145
E-mail: normalizacion@imnc.org.mx