



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE INGENIERÍA



**IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD
ISO 9001:2008**

I N F O R M E
QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE
INGENIERA INDUSTRIAL
PRESENTA
MARCELA OVIEDO PACHECO

ASESORA: M. EN I. SILVINA HERNÁNDEZ GARCÍA

México, D.F. noviembre 2012

ÍNDICE

Introducción	3
I. Marco de Referencia	
I.1 Historia de la empresa y su situación actual	6
I.2 Puesto y actividades relevantes	7
I.3 Sistema de Gestión de la Calidad ISO 9001:2008	9
I.4 Actores y responsabilidades en el Sistema de Gestión de la Calidad ISO 9001:2008	15
II. Documentación del Sistema de Gestión de la Calidad ISO 9001:2008	18
II.1 Definición del proyecto	20
II.2 Realización del Manual de la Calidad	22
i. Sección 1 de la Norma ISO 9001:2008. Objeto y campo de aplicación.	23
ii. Sección 2 de la Norma ISO 9001:2008. Referencias normativas.	25
iii. Sección 3 de la Norma ISO 9001:2008. Términos y definiciones.	25
iv. Sección 4 de la Norma ISO 9001:2008. Sistema de gestión de la calidad.	26
v. Sección 5 de la Norma ISO 9001:2008. Responsabilidad de la dirección	34
vi. Sección 6 de la Norma ISO 9001:2008. Gestión de los recursos	39
vii. Sección 7 de la Norma ISO 9001:2008. Realización del producto.	43
viii. Sección 8 de la Norma ISO 9001:2008. Medición, análisis y mejora.	58

II.3 Documentación de Procesos Específicos	68
III. Implementación del Sistema de Gestión de la Calidad	69
IV. Resultados	73
V. Conclusiones y Recomendaciones	78
Apéndice 1 Entidades de Acreditación en el mundo	80
Apéndice 2 Sectores de acuerdo a la EMA	83
Apéndice 3 Cronograma de actividades para la implementación de un SGC	85
Apéndice 4 Formato para los documentos	87
Apéndice 5 Formato para el registro de las revisiones por la dirección	89
Apéndice 6 Producto no conforme	91
Bibliografía	94
Mesografía	95

Introducción

El objetivo de este informe es, describir las actividades que se deben llevar a cabo para cumplir con cada punto que exige la norma ISO 9001:2008 en sus 8 secciones. Es decir, se transcribe toda la norma íntegra, y se explica cada punto, como una sencilla guía de implementación de un Sistema de Gestión de Calidad.

Planteamiento del Problema

De acuerdo a mi experiencia, aunque se tome un curso de interpretación e implementación de la norma ISO 9001:2008, para tener éxito en tiempo y forma, se requiere una curva de aprendizaje de al menos 1 año aún cuando se contrate una consultoría, incluso, hay empresas que fracasan en el camino y no llegan a la implementación o no llegan a la certificación; esto puede ser influenciado por varios factores. Es por eso, que dado el éxito que se tuvo en la empresa “Internet a su Servicio”, donde laboro, al implementar el sistema en 5 meses, quiero documentar mi experiencia profesional como una guía para que cualquiera que lea este trabajo, pueda implementar el sistema con una curva de aprendizaje mucho menor, y tomando en cuenta las consideraciones mínimas para cumplir el objetivo. Así pues, describiré y explicaré los siguientes temas en general, poniendo en algunos casos, el ejemplo particular de esta empresa.

“Internet a tu Servicio” es una empresa familiar que en sus inicios, operaba con 4 personas, y conforme fue creciendo, fue aumentando su número de empleados; pero sin un perfil ni puesto definido, es decir, todos se turnaban para lograr terminar el trabajo de todas las áreas; o el trabajo de varias áreas se concentraba en una sola persona. Además, ya no laboraban sólo en una oficina, ya tenían tres oficinas situadas en diversas ubicaciones físicas, esto comenzó mermar la comunicación, además de que se volvía imperativo tener definidas las responsabilidades y los alcances de cada puesto y departamento.

Hace algunos años, los Directivos de la empresa decidieron profesionalizar la compañía, por lo que en principio, separaron los departamentos y definieron puestos y actividades específicas para cada persona. Derivado de esto, se dieron cuenta que su mayor cuello de botella estaba en el departamento de Producción, por lo que decidieron contratar a un Ingeniero Industrial para profesionalizar el departamento, ya que hasta ahora, no era dirigido con base en conocimientos académicos o profesionales, sino por experiencia.

Fui contratada como “Coordinadora de Producción”, pero, posteriormente crearon un nuevo puesto para mí, como “Jefa de Operaciones y Aseguramiento de Calidad”, con la responsabilidad de implementar herramientas de calidad para una mejora continua en la

compañía, pero sobre todo, necesitaban la documentación de todos los procesos, ya que al tener nuevas oficinas, se estaban presentando problemas de operación diferentes en cada una de ellas.

En principio, para poder llevar a cabo las responsabilidades asignadas, tenía que conocer en su totalidad la empresa, así que en la capacitación que tuve en cada uno de los departamentos, documenté todas las actividades que la gente me relató que tenía, ya que existía un manual de procedimientos, pero, sólo tenían acceso a él los directores; me hicieron entrega de él: carecía de metodología y fue escrito por el personal, lo cual es ideal, pero no era uniforme, además de ser obsoleto, por haber sido escrito hacía varios años, y nunca haber sido actualizado. Por todo esto, pude notar que aun no se tenía claro el beneficio de la documentación.

Es difícil que el personal adopte la importancia de contar con procesos documentados, por varias razones, una de ellas es porque hasta ahora no lo han necesitado, han trabajado sin procedimientos, y consideran que están haciendo bien su trabajo, otra razón que argumentan para no documentar, es que necesitan seguir siendo indispensables, incluso comentan que si documentan el procedimiento, la compañía traerá a alguien más joven para llevarlo a cabo. Aunado a que consideran que los registros son burocráticos y demoran la culminación de los procesos.

Además, precisamente porque apenas se empezaban a definir los departamentos y los puestos, había documentos, materiales, papelería, etc. de todos los departamentos, dispersas por las instalaciones, y jamás se había hecho una depuración, a lo largo de los años que llevaba la empresa operando en ese lugar.

Como comenté, la empresa estaba en pleno crecimiento, y había que encontrar la forma de crecer ordenadamente, principal objetivo de mi puesto; ya que la calidad debe involucrar a todos los departamentos de la compañía. Por lo que se propuso implementar la herramienta de las 5S's, ya que para poder planear y ordenar el trabajo del día a día, necesitábamos laborar en un lugar donde no perdiéramos tiempo en encontrar el papel que requiriéramos, el disco del software que queríamos instalar, el material que nos había enviado el cliente, etc. Por otro lado, tomando en cuenta que la principal filosofía de la empresa es el servicio al cliente, por encima de cualquier dificultad, lo más recomendable era también, implementar un sistema de gestión de la calidad enfocado al cliente. Pero, el Director General de la empresa no estaba convencido de que la calidad se pudiera administrar, y mucho menos aspirar a cero errores, y cero desperdicio de recursos. Por lo que se hizo una labor de capacitación y convencimiento a todas los líderes de cada uno de los departamentos con la ayuda del subdirector, ya que la administración de la calidad y el enfoque al cliente, se debe permear desde la alta dirección de la organización, de lo contrario, no funcionaría ningún esfuerzo por concientizar al resto del personal.

En resumen, la empresa estaba en pleno crecimiento, y había abierto ya dos oficinas foráneas, y se encontraban en vías de abrir dos más. El problema con el que se empezaron a enfrentar los encargados de estas oficinas, es que no había nada documentado, y no sabían cómo hacer las cosas, desde procesos de administración, hasta procesos de ventas. Cada jefe de oficina, optó por dar su mejor esfuerzo y llevar a cabo las actividades como a ellos les parecía que fuera mejor, pero, se comenzaron a presentar una serie de confusiones y errores. El personal de la oficina matriz, les explicaba por teléfono los procesos, sin embargo, ya que no había nada escrito, el personal de las oficinas foráneas, decidía si lo llevaba a cabo o no, o si le cambiaba algún paso para volverlo más eficiente, según su criterio.

Finalmente, se determinó como prioridad documentar todos los procesos de la compañía; y para hacerlo de la mejor manera, se decidió implementar un Sistema de Gestión de la Calidad. Además, para no dejarlos olvidados por años como ya había sucedido en una ocasión, se decidió certificar a la compañía en ISO 9001:2008, para tener un mecanismo de control con el seguimiento, uso y mejora continua de los procesos; ya que al conseguir el certificado, podíamos sentir una responsabilidad pública con los clientes. Esto, por supuesto no asegura el éxito, porque se requiere el compromiso primero de la Alta Dirección y por consiguiente, el de todos los empleados que conforman la compañía; pero es un buen inicio.

Capítulo I

Marco de Referencia

I.1 Historia de la empresa y su situación actual

“Internet a su Servicio”, nació en 1998 de la inquietud de ayudar a las empresas en México a darse a conocer en internet, ya que si bien, internet llegó a nuestro país en 1987, no fue hasta 1994 cuando se abrió la conexión de internet para uso particular y no sólo para instituciones educativas como antes. Sin embargo, en Europa, desde 1990 era usado por los particulares, y en 1993 quitaron la prohibición en Estados Unidos que decía que el internet era para uso exclusivo del gobierno, la investigación y las instituciones académicas.

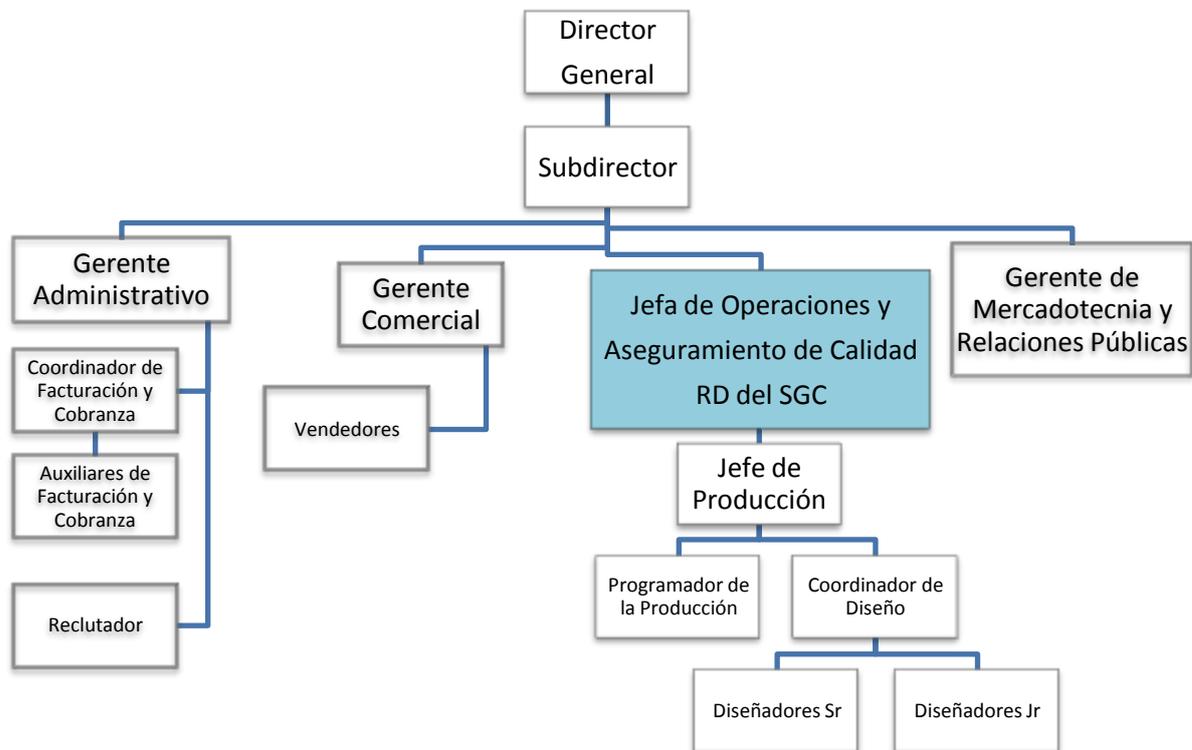
Al principio la compañía ofrecía únicamente diseño de páginas web, pero los clientes no conocían los alcances de estar en internet, no tenían dominio ni hospedaje, por lo que en atención al mercado, “Internet a su servicio” decidió ofrecer cursos de capacitación para uso y aprovechamiento de esta tecnología, hospedaje web y registro y administración de dominios.

Actualmente, “Internet a su Servicio” es una empresa chica que atiende alrededor de 100 clientes mensualmente de toda la industria con el conocimiento y experiencia requerido para saber cómo comunicar a los compradores de consumo intermedio, los productos y servicios que ofrecen las diferentes industrias. Esto ha sido de gran utilidad para nuestros clientes, ya que con el auge que ha tenido internet, hay un sin número de empresas y particulares que ofrecen páginas web, pero con un enfoque al consumo final, sin embargo, la industria requiere dar información técnica y de uso de sus productos. Como complemento, ofrece diferentes planes de hospedaje y registro de nombres de dominio.

Su misión es ayudar a las empresas a crecer, manteniéndose a la vanguardia de la tecnología de la comunicación en internet, para ello, continua ofreciendo cursos de cómo incluir a internet en la Planeación Estratégica, en la Estrategia de Comunicación, en general en los Negocios. Con la visión de mantenerse a la vanguardia de la tecnología y lenguajes para el desarrollo de sitios web, sus aplicaciones y herramientas.

I.2 Puesto y sus actividades relevantes

Al ser este un informe de mi experiencia profesional, describo a continuación mi situación en la empresa. El puesto que desempeño es el de Jefa de Operaciones y Aseguramiento de Calidad (Representante de la Dirección en Sistema de Gestión de la Calidad), a continuación se observa el organigrama de la compañía y se resalta la localización de mi puesto en azul.



Principales actividades del puesto que desempeño:

- ✓ Gestionar los departamentos de Diseño y Producción.
 - Planear, organizar y definir las actividades de producción y diseño.
 - Monitorear el desempeño de estos dos departamentos, para mejorar la productividad y cumplir con los objetivos.
 - Detectar y eliminar re-trabajos y actividades sin valor agregado para los clientes.
 - Coordinar la entrega en tiempo y forma de los trabajos a los clientes.
- ✓ Implementar herramientas para gestionar la calidad en la empresa.
 - Detectar áreas de oportunidad en todos los departamentos de la empresa, y coordinar su mejora continua.
 - Representante de la Dirección en el Sistema de Gestión de la Calidad ISO 9001:2008; por lo tanto responsabilidad de la implementación y cumplimiento de todos los procesos en las 8 sucursales.

- Documentación e implementación de procesos y políticas de la compañía.
- Coordinar las actividades necesarias con respecto a la certificación ISO 9001:2008.
- Coordinación de Auditorías internas con el objetivo de asegurar la implementación del sistema de gestión de la calidad en todas las áreas de la compañía
- Definir reglas y estándares de calidad coordinando las auditorías externas con el Organismo Certificador, gestionando el cumplimiento de las observaciones realizadas por dicha entidad, con el objetivo de asegurar y mantener la certificación de la compañía en la norma ISO 9001: 2008.
- Implementación de 5S's.
 - Coordinación de la implementación, estandarización y hábito de la herramienta 5S's.
- ✓ Capacitación de todo el personal de la compañía en las áreas de Calidad, Producción y Diseño.
- ✓ Coordinadora de la Comisión de Seguridad e Higiene en el Trabajo (Corporativo).

Para efectos de este informe, la experiencia que plasmo se deriva de las actividades 2, 3 y 4.

I.3 Sistema de Gestión de la Calidad ISO 9001:2008

Primero que nada, hay que preguntarse ¿qué es calidad?, toda persona ha hablado de calidad en alguna ocasión, que si se busca ropa de calidad, que si se quiere una mejor calidad de vida, que si se levanta una queja en la tienda de electrónicos porque la impresora que se compró no ofrece una buena calidad de impresión, etc. Siempre el cliente habla de calidad, en realidad sin saber a ciencia cierta su significado, sin embargo, se usa esa palabra cuando se quiere decir que algo es muy bueno, que supera nuestras expectativas o que cubre nuestras necesidades.

Calidad es el **grado** en el que una serie de **características** inherentes **cumplen** con unos **requisitos**.

Existen tres actores que definen el grado, las características y los requisitos a cumplir, que son: la empresa, el cliente y la legislación vigente y aplicable. Por lo que, para poder decir que un producto o servicio tiene la calidad requerida, debe haber un equilibrio entre lo que necesita y desea el cliente; lo que puede hacer la compañía con sus recursos y alcances además de lo que quiera hacer de acuerdo a su misión, visión y ética; y lo que permite la ley en el momento y lugar en el que se fabrica y ofrece el producto o servicio.

Así pues, se puede hacer notar que no es correcto hablar de buena o mala calidad, de mayor o menor calidad, sólo de calidad, ya que depende de lo que se esté buscando, es por eso que calidad en una empresa se define con la satisfacción del cliente; ya que cada negocio, aun cuando venda lo mismo que otros diez, tiene su propio mercado, mercado que considera su producto o servicio de calidad, porque cubre sus necesidades.

Por ejemplo, hay plumas de 2 pesos -para uso escolar-, y hasta de miles de pesos -para uso ejecutivo-, de regalo o simplemente como artículo de estatus. Todas ellas son útiles y tienen un mercado meta.

Pero, ¿cómo se puede gestionar la calidad?, ¿qué quiere decir gestionar la calidad de una empresa? Gestionar la calidad, es enfocar todas las actividades de la empresa, coordinándolas para **dirigir** y **controlar** una organización en relación a la Calidad. Así, implementar un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) es, poner en funcionamiento una serie de **elementos** que interactúan o que están interrelacionados **para establecer** y **cumplir** con una **Política** y **Objetivos**, con el fin de dirigir y controlar una organización con respecto al grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos.

Los principios básicos de un Sistema de Gestión de la Calidad son los siguientes, y cada uno de ellos, son considerados en los diferentes puntos de la norma ISO 9001:2008:

- Enfoque al cliente (considerado en los puntos 5.1, 5.2, 6.1, 7.2 y 8.2.1)
- Liderazgo (considerado en toda la sección 5)
- Participación del personal (considerado en los puntos 6.2, 6.3 y 6.4)

- Enfoque basado en procesos (considerado en el punto 4.1 y en toda la sección 7)
- Enfoque de Sistema para la Gestión (considerado en la sección 4 y en los puntos 5.3, 5.4.2, 5.5, y 5.6)
- Mejora continua (considerado en el punto 4.1 y en la sección 8)
- Enfoque basado en hechos para la toma de decisiones (considerado en los puntos 5.6, 8.5.2, 8.5.3 y 8.4)
- Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor (considerado en el punto 7.4)

Beneficios de implementar un Sistema de Gestión de la Calidad

- Cumplir con los requisitos del cliente
- Mantener bajo control los procesos
- Estandarización de métodos y procedimientos
- Reducir costos
- Cultura de servicio
- Capacitación
- Mejora continua que beneficia al cliente, a la empresa y a las personas que trabajan en la compañía.

La Norma ISO 9001 especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad que pueden utilizarse para su aplicación interna por las organizaciones, para certificación porque lo exigen sus clientes, o la razón más importante, porque realmente están convencidos de la utilidad de la norma y el cómo mejorará su estructura operacional y organizacional. Se centra en la eficacia del sistema de gestión de la calidad para satisfacer los requisitos del cliente.

La Organización Internacional para la Estandarización, ISO por sus siglas en inglés, es una federación mundial de organismos nacionales de normalización, que agrupa a los institutos de normas nacionales de 163 países. Es el mayor desarrollador mundial de estándares voluntarios, basado en el consenso internacional con una cartera actual de más de 18,500 normas para las empresas, gobierno y sociedad.

El trabajo de preparación de las Normas Internacionales normalmente se realiza a través de los comités técnicos de ISO. Cada organismo miembro interesado en una materia para la cual se haya establecido un comité técnico, tiene el derecho de estar representado en dicho comité. Las organizaciones internacionales, públicas y privadas, en coordinación con ISO, también participan en el trabajo. Por ejemplo, ISO colabora estrechamente con la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC) en todas las materias de normalización electrotécnica.

La tarea principal de los comités técnicos es preparar Normas Internacionales como la familia ISO 9000 (Calidad), ISO 27000 (Seguridad en la Información), ISO 14000 (Medio Ambiente). El número no indica que una sea mejor que otra, solamente las identifica y diferencia entre sí. Los proyectos de normas internacionales adoptados por los comités técnicos se circulan a los organismos miembros para votación. La publicación como Norma Internacional requiere la aprobación de al menos el 75% de

los organismos miembros con derecho a voto. ISO no asume la responsabilidad por la identificación de cualquiera o todos los derechos de patente.

La primera norma ISO 9001, fue la de 1987, llamada “Modelo para el aseguramiento de la calidad, el diseño, desarrollo de la producción, instalación y servicio”. Posteriormente evolucionó a ser un Sistema de gestión de calidad, ya que como ya se dijo, la calidad puede existir, pero para asegurar la satisfacción del cliente, se debe controlar de acuerdo a los requisitos deseados por la empresa, el cliente y la legislación vigente.

La Norma ISO 9001 especifica los requisitos para los sistemas de gestión de la calidad aplicables a toda organización que quiera demostrar su capacidad para proporcionar productos o servicios que cumplan los requisitos de sus clientes y los reglamentarios que le sean de aplicación, con el objetivo de aumentar la satisfacción del cliente. Existen revisiones continuas a las Normas, para puntualizar los requisitos de una mejor manera y hacerla entendible y aplicable para todo tipo de empresa. La última revisión (Revisión Menor) se hizo en 2008.

La adopción de un sistema de gestión de la calidad debería ser una decisión estratégica de la organización, y no por obligación para poder venderle a algún cliente que le exige la certificación, ya que esto hará que los esfuerzos no sirvan para un crecimiento y mejora continua real de la compañía. La Alta Dirección deberá estar convencida de querer subirse a este escalón de crecimiento ordenado, enfoque al cliente y mejora continua con relaciones mutuamente beneficiosas entre Empresa-Epleado y Empresa-Proveedor. La resistencia de los empleados, la razón de ser de una organización, el nivel de profesionalización, la comunicación, entre otras, pueden ser limitantes que obstruyan la implementación del sistema, pero si la Alta Dirección está convencida, siempre habrá manera de enfrentar estas limitantes.

La norma ISO 9001:2008, determina que el diseño y la implementación del sistema de gestión de la calidad de una organización están influenciados por:

- a) el entorno (político, económico, ubicación) de la organización, los cambios en ese entorno y los riesgos asociados con el mismo, como son, retrabajos, pérdida de clientes, clima organizacional, competitividad, elevado costo del servicio postventa, etc.
- b) sus necesidades cambiantes,
- c) sus objetivos particulares,
- d) los productos que proporciona,
- e) los procesos que emplea,
- f) su tamaño y estructura.

Esta Norma Internacional puede ser utilizada por partes internas y externas de una compañía, incluyendo organismos de certificación, para evaluar la capacidad de la organización para cumplir los requisitos del cliente, los legales y los reglamentarios aplicables al producto y los propios de la organización. Esta Norma Internacional toma en cuenta los principios de gestión de la calidad enunciados en las Normas ISO 9000 (Fundamentos y vocabulario del SGC) e ISO 9004 (Directrices para la mejora del desempeño de un SGC).

La norma ISO 9001:2008 promueve la adopción de un enfoque basado en procesos cuando se desarrolla, implementa y mejora la eficacia de un sistema de gestión de la calidad, para aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos. Para que una organización funcione de manera eficaz, tiene que determinar y gestionar numerosas actividades relacionadas entre sí. Una actividad o un conjunto de actividades que utiliza recursos, y que se gestiona con el fin de permitir que los elementos de entrada se transformen en resultados, se puede considerar como un proceso. Frecuentemente, el resultado de un proceso constituye directamente el elemento de entrada del siguiente proceso.

El "enfoque basado en procesos" se puede determinar como la aplicación de un sistema de procesos dentro de la organización, junto con la identificación e interacciones de estos procesos, así como su gestión para producir el resultado deseado. Una ventaja del enfoque basado en procesos es el control continuo que proporciona sobre los vínculos entre los procesos individuales dentro del sistema de procesos, así como sobre 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, para lo cual se deben establecer indicadores medibles y monitoreables,
- b) la necesidad de considerar los procesos en términos que aporten valor,
- c) la secuencia e interacción entre los procesos,
- d) la obtención de resultados del desempeño y eficacia del proceso, y
- e) la mejora continua de los procesos con base en mediciones objetivas,

en resumen la "satisfacción del cliente".

El modelo de un sistema de gestión de la calidad basado en procesos que se muestra en la Figura 1 nos hace notar que los clientes juegan un papel significativo para definir los requisitos como elementos de entrada. El seguimiento de la satisfacción del cliente requiere la evaluación de la información relativa a la percepción del cliente acerca de si la organización ha cumplido sus requisitos. El modelo mostrado en la Figura 1 cubre todos los requisitos de la Norma Internacional, pero no refleja los procesos de una forma detallada.

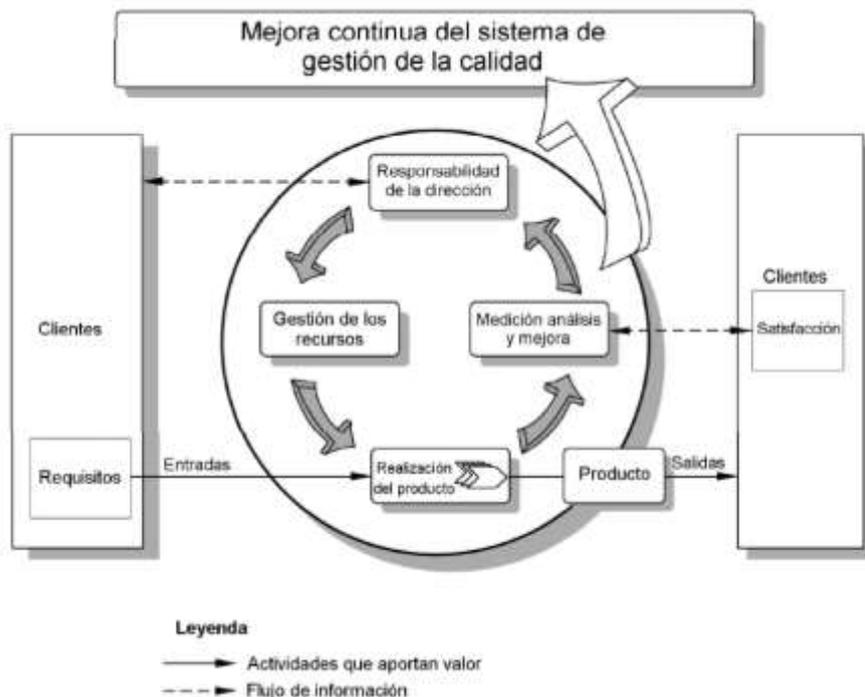


Figura 1: Modelo de un sistema de gestión de la calidad basado en procesos.
 Fuente: Norma Internacional ISO 9001:2008

Si se analiza el diagrama determinado por la norma ISO, se puede notar, que la base para llevar a cabo un proceso es "Planear-Hacer-Verificar-Actuar" (PHVA), que se puede apreciar en la Figura 2, llamado Ciclo de Deming, el cual ayuda también a la mejora continua en la compañía.

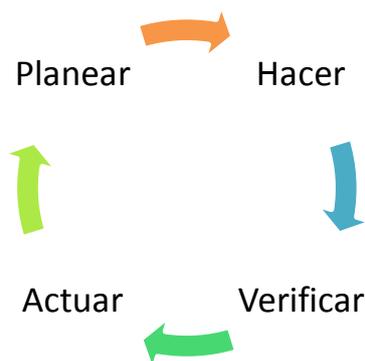


Figura 2: Ciclo de Deming

- Planear:** 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.

Todos los requisitos de la Norma Internacional ISO 9001:2008 son genéricos y pretende que sean aplicables a todas las organizaciones sin importar su tipo, tamaño y producto suministrado. Cuando uno o varios requisitos de esta Norma Internacional no se puedan aplicar debido a la naturaleza de la organización y de su producto, pueden considerarse para su exclusión. Cuando se realicen exclusiones, no se podrá alegar conformidad con esta Norma Internacional a menos que dichas exclusiones queden restringidas a los requisitos expresados en la sección 7 (Realización del Producto) de la misma y que tales exclusiones no afecten a la capacidad o responsabilidad de la organización para proporcionar productos que cumplan con los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables. Es decir, los únicos puntos de la norma que podrían no aplicar a alguna empresa, son los de la sección 7, y aun así, se deberá analizar a profundidad su exclusión, porque hay grandes posibilidades de siempre ser aplicable en todas las compañías independientemente de sus características únicas.

I.4 Actores y responsabilidades en el Sistema de Gestión de la Calidad

ISO 9001:2008.

Implementación

Para poder implementar un sistema de gestión de la calidad, se deben tener claras las responsabilidades de cada uno de los que participarán. La norma ISO 9001:2008, describe las responsabilidades de la Alta Dirección y del Representante de la Dirección en la sección 5, y en las demás secciones, define las responsabilidades del resto de la organización. Por lo que, se pueden definir como base tres actores:

- **Alta Dirección**, cuando la norma habla de la alta dirección, se refiere a la persona o personas que tienen el mayor rango en los procesos que están dentro del alcance del sistema, si es toda la compañía, lo será el Director General, pero por ejemplo, si sólo se trata del proceso de facturación, lo será el Jefe de Facturación, o el Gerente Administrativo; o el Jefe de Almacén, si el proceso a certificar es el de almacenamiento. Aunque como ya se ha mencionado, lo ideal es que se implemente el sistema en toda la compañía, y así, la Alta Dirección será la junta Directiva o el Director o Gerente General, o CEO o la máxima figura jerárquica dentro de la compañía. De cualquier manera, es importante que la Dirección General esté totalmente comprometida con el sistema, porque de esa manera se podrá permear el enfoque al cliente, y el compromiso con la calidad (ver sección 5 de la norma).
- **Representante de la Dirección** es el miembro de la dirección responsable del monitoreo y por lo tanto del funcionamiento e impulso del sistema. Debe ser alguien con capacidad de ejecución, que tenga el liderazgo y la toma de decisiones necesaria para fungir como el motor del sistema; todo esto lo realizará además de hacer sus actividades y responsabilidades del puesto que desempeña (ver punto 5.5.2 de la norma).
- **Empleados dentro del alcance** son los que participan en los procesos definidos para implementar el sistema y los exigidos por la norma. Son quienes en realidad deberán tener la conciencia y el compromiso de cumplir con los requisitos del cliente.

Estos actores tienen principalmente las siguientes responsabilidades:

Alta Dirección:

- a) Tomar la decisión de gestionar la calidad por medio de la norma ISO 9001:2008 como sistema de administración.

- b) Elegir y nombrar al Representante de la Dirección, ya que será el mayor responsable de la implementación y funcionamiento del sistema, monitoreándolo constantemente para mantenerlo e impulsar su desarrollo.
- c) Permear su compromiso con el desarrollo e implementación del sistema de gestión de la calidad.
- d) Emitir la Política y Objetivos de la calidad.

Representante de la Dirección:

- e) Estudiar, entender e interpretar la norma.
- f) Asegurarse de que se establecen, documentan, implementan y mantienen los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad.
- g) Monitorear el sistema e informar a la Alta Dirección el desempeño del mismo.

Empleados dentro del alcance:

- h) Establecer los procesos necesarios para la implementación del sistema de gestión de la calidad. Normalmente deben ser los mandos medios quienes lleven a cabo esta actividad.
- i) Documentar los procesos establecidos (de los cuales son dueños).
- j) Implementar los procesos documentados.
- k) Mantener los registros de sus actividades de acuerdo a los procesos establecidos.

En este caso, la Alta Dirección de la empresa “Internet a su Servicio”, es el Director General, ya que decidió implementar el sistema de gestión de la calidad en toda la compañía. El Director General me nombró como Representante de la Dirección, porque al ser la Jefa de Operaciones y Aseguramiento de Calidad, soy quien conoce la norma ISO, y quien tiene la jerarquía y liderazgo ya establecido derivado de la implementación de otras herramientas de calidad que anteriormente coordiné como las 5S’s.

Certificación

Existen varias entidades que hacen posible la estandarización internacional de procesos, a nosotros nos interesan básicamente 4 de ellos, pero puede haber más.

- **Organismo de Estandarización**, es la máxima autoridad que se encarga de emitir las normas y revisarlas periódicamente; en el caso de las normas ISO, es la Organización Internacional de Estandarización (ISO-International Standardization Organization) quien cumple este papel. En México, se nacionaliza la norma con ayuda del Instituto Mexicano de Normalización y Certificación, de tal manera que la norma internacional ISO 9001:2008, se convierte en la norma NMX-CC-9001-IMNC-2008, oficial, pero no obligatoria; en México, las normas obligatorias se codifican como NOM, las NMX son voluntarias. Sin embargo, una vez que

voluntariamente se decide implementar una norma NMX, es obligatorio cumplir con todos sus requisitos.

- **Entidad de Acreditación**, es la entidad que se establece en cada país (ver Apéndice 1 “Entidades de Acreditación”) con el propósito principal de garantizar que los organismos de evaluación de la conformidad (mismas que se dedican a certificar, evaluar, verificar, calibrar o hacer pruebas de laboratorio), estén sujetos a la supervisión de un organismo autorizado. En México, tenemos a la EMA, Entidad Mexicana de Acreditación, pero es válida la acreditación de cualquier organización que sea miembro del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo MLA de IAF (Mutual Recognition Arrangement de International Accreditation Forum), ya que poco más de 50 organismos acreditadores de diferentes países, firmaron un acuerdo de estandarización de la certificación, para que las empresas puedan estar seguras de que tienen un sistema de gestión de la calidad válido en la mayoría de los países en los que deseen hacer negocios, porque antes de este acuerdo (antes del 22 de enero de 1998 donde firmaron 14 miembros del IAF), las empresas debían certificar su sistema en cada uno de los países a los que querían llevar su producto o servicio.
- **Organismo de Certificación**, es la empresa que se dedica a auditar y certificar que las compañías cumplen con lo que exige la norma ISO. Estas deben estar acreditadas por algún Organismo de Acreditación, que pueden inclusive no ser de su propio país. Por lo que si una empresa certificadora, está acreditada por ejemplo por la ANAB (ANSI-ASQ National Accreditation Board), entidad acreditadora de Estados Unidos, el certificado es igualmente válido. Estos organismos, deben prepararse para auditar empresas de diferentes sectores, por lo que para elegir un organismos, se debe verificar si están acreditados para auditar y certificar el sector específico al que pertenece la compañía en cuestión (ver Apéndice 2 “Sectores de acuerdo a la EMA”).
- **Empresa Certificada**, es toda empresa que una vez implementado su Sistema de Gestión de la Calidad, contrata los servicios de un Organismo Certificador para que certifique sus procesos.

Existen otros actores como, por ejemplo, las empresas consultoras, que ayudan a la implementación del sistema, documentación de los procesos, auditorías internas, etc.; o los laboratorios de calibración, que al estar acreditados, emiten certificados para los equipos de medición.

Capítulo II

Documentación del Sistema de Gestión de la Calidad ISO 9001:2008

La norma está compuesta por 8 secciones, en cada una de ellas define **qué** debe de realizar cualquier organización para tener un Sistema de Gestión de la Calidad, y la compañía en cuestión es la responsable de definir **cómo** es que lleva a cabo cada uno de los puntos de las 8 secciones de la norma. Por lo tanto, la documentación del sistema es sobre todo para tener una guía de cómo es que la organización cumplirá con lo estipulado por la norma, para ello, la norma pide redactar un Manual de la Calidad (ver punto 4.2.2 de la norma), éste, deberá estar aprobado por la Alta Dirección, y así podrá ser seguido por toda la organización. La mayoría de las actividades y lineamientos que exige la norma, ya se lleva a cabo en las organizaciones, sólo habrá que complementarlo, ordenarlo y por supuesto, documentarlo; por dos razones, primero porque la norma lo exige en la mayoría de sus puntos, pero segundo y más importante, porque así los empleados podrán dar seguimiento y control a los procesos, además de que se tendrán claros puntos de partida para la estandarización y mejora continua de los mismos.

Es importante involucrar a todo el personal desde el principio del proyecto, ya que la resistencia a la documentación, o a complementar el procedimiento con lo que solicita la norma, puede truncar el éxito del proyecto. Se recomienda que la Alta Dirección comunique a toda la compañía, la decisión tan importante que se ha tomado, su razón de ser y los beneficios que traerá a la compañía y a todos los que forman parte de ella. Inclusive si esa comunicación se puede hacer extensiva a los proveedores, al menos los más involucrados en los procesos que afectan la conformidad del producto, el proyecto podrá fluir de mejor manera, y se tendrá el apoyo tanto de los empleados como de los proveedores en todo el proceso. Esto podrá generar incertidumbre, miedo, resistencia, pero precisamente será tiempo de comenzar el proceso planificado de aceptación del cambio, como lo propuso Kurt Lewin, en tres etapas:

1. Descongelar la antigua conducta (o situación). En este caso se comenzará con la comunicación del nuevo proyecto que emprenderá la compañía, con la definición de los alcances y la documentación.
2. Moverla a un nuevo nivel de conducta. Se dará con la implementación.
3. Recongelamiento de la conducta en el nuevo nivel. Esta etapa comenzará una vez que exista el sistema, generalmente, una vez obtenida la certificación.

En todas las organizaciones se da la resistencia al cambio, pero lo importante es manejar adecuadamente el cambio que se produce y lograr el punto de equilibrio requerido; esta problemática se verá reflejada durante todo el proceso, así que se volverá a tratar el tema en el capítulo de la Implementación. Entonces, se puede comenzar el proyecto,

tomando en cuenta la participación informada de todos los involucrados, por supuesto que esto no se da así de sencillo, se requerirá capacitación y convencimiento continuo, pero es un proceso que se vivirá en equipo.

Pero volviendo a la documentación, en resumen habrá que tener presente que la norma dice **qué** se debe cumplir como compañía para gestionar la calidad, pero la empresa decide el **cómo**, y lo plasma en su Manual de la Calidad y relaciona en él todos sus documentos de apoyo, como procedimientos, políticas, definiciones, manuales, diagramas, etc. Por lo tanto, se deberá leer paso a paso la norma, para documentar cómo lo hace la compañía actualmente, y si no lleva a cabo alguna actividad solicitada por la norma, se deberá definir cómo se comenzará a hacer.

II.1 Definición del proyecto

Para poder iniciar la documentación, se necesita definir el alcance del Sistema, es decir, ¿qué procesos de la compañía estarán gestionados por este sistema?; pueden ser todos, sólo los de un área de la compañía, o sólo los que competen directamente al servicio al cliente por ejemplo, esto depende del objetivo a cubrir de cada compañía, de la razón por la cual se decidió gestionar la calidad. Este alcance lo debe definir la Alta Dirección, para esto, puede ser útil enlistar los procesos de la compañía, e identificar en qué oficinas se llevan a cabo, ya que el certificado se extiende a una compañía, en uno o varios procesos, en una o varias direcciones específicas.

Una vez definido el alcance y objetivo, para asegurar su culminación y cumplimiento, es recomendable hacer un cronograma con las actividades y compromisos de fechas para tener un control del tiempo del proyecto, ya que de lo contrario, se puede ir a años de trabajo como le sucede a muchas empresas, por seguir con la operación del día a día sin priorizar ni organizar sus actividades. Para ello, habrá que fijar una fecha deseada de término del proyecto, de acuerdo al volumen de procesos a gestionar, y tomar en cuenta las siguientes actividades (ver ejemplo de cronograma en Apéndice 3), pudiendo hacerse simultáneamente, y no precisamente en el orden propuesto:

1. Hacer lista de actividades por puesto que participa en los procesos a gestionar.
2. Definir de acuerdo a esas actividades los procedimientos específicos a documentar
3. Diagramar los procesos a gestionar y su interacción
4. Elaborar el Manual de Calidad
5. Documentar los 6 procedimientos obligatorios
6. Definir los 21 registros obligatorios y documentar sus procedimientos, si fueran necesarios
7. Documentar los procesos específicos
8. Capacitación y concientización al personal
9. Implementar el sistema
10. Primera auditoría interna

Como la calidad está definida por tres actores, es de suma importancia que la compañía tenga claridad en lo siguiente:

- Conocimiento de su mercado, para poder definir qué desea su cliente.
- Conocimiento de la legislación vigente y aplicable en su producto y en la ubicación de su comercialización.
- Situación actual y futura de la empresa, misión, visión, valores y filosofía.

Este último punto, es muy importante para todo proyecto que emprenda la compañía, incluso, para poder conocer los dos primeros puntos, debe tener clara su razón de ser; esto se obtiene con el proceso llamado Planeación Estratégica, a través del cual se

declara la visión y la misión de la empresa, se analiza la situación interna y externa de ésta, se establecen los objetivos generales, y se formulan las estrategias y planes estratégicos necesarios para alcanzar dichos objetivos. Contiene dos tipos diferentes de elementos: los filosóficos, constituidos por misión, visión, filosofía y valores; y los analíticos, integrados por objetivos (o metas) y estrategias. A continuación se definen los puntos claves de referencia para la planeación del Sistema de Gestión de la Calidad:

Misión: razón de ser de la compañía, reflejando tanto su actividad principal, como su identidad, el fundamento de sus valores y de su filosofía. Debe distinguir claramente a la empresa de sus competidores

Visión: es una intención estratégica bien anclada a un punto en el futuro, sirve como guía, es muy útil definir lo más claramente posible una imagen del futuro deseado.

Análisis de la situación interna y externa: para ello, se puede utilizar un FODA herramienta de planeación que permite conocer, analizar y asumir las Fortalezas, Oportunidades, Debilidades y Amenazas de la empresa. La situación interna, queda definida por las Fortalezas (fuerzas internas impulsoras) y las Debilidades (fuerzas internas restrictivas); y la situación externa, se define con las Oportunidades (fuerzas externas impulsoras) y las Amenazas (fuerzas externas restrictivas), mismas que pueden ser comunes para las empresas que compiten con la empresa en cuestión.

El conocer la Planeación Estratégica de la compañía, será fundamental para poder planear el Sistema de Gestión de la Calidad como lo pide la norma en sus puntos 4.1 y 5.4, ya que nos proporciona los lineamientos dentro de los que se debe gestionar la calidad. Por otro lado, en la sección 7 donde habla de la realización del producto, pide nuevamente la planificación pero esta vez para el diseño y desarrollo del producto, sin embargo, se deben conocer los alcances de la compañía y su visión, para definir los requisitos y diseño del producto, para que este cumpla con lo solicitado por los tres actores que definen la calidad.

Además, conociendo bien a la compañía, se tendrá mayor sensibilidad para conocer los requisitos del cliente, porque se tiene claro el mercado al que se quiere llegar, en el presente y en el futuro. Igualmente, la mejora continua, podrá enfocarse en ayudar a cumplir los Objetivos Estratégicos y La Visión de la compañía, con el fin de mejorar la oferta al mercado.

II.2 Realización del Manual de la Calidad

Para poder empezar a documentar formalmente, se debe definir un formato específico que se usará en todos los archivos (ver Apéndice 4), debiendo contener al menos los siguientes elementos:

- ✓ Título del documento (procedimiento, política, manual, etcétera)
- ✓ Código: todo documento debe estar codificado para poder llevar un control más sencillo de todos los documentos que integran el Sistema de Gestión de la Calidad
- ✓ Nombre y firma de quién elaboró, quién revisó y quién lo autorizó
- ✓ Fecha de emisión
- ✓ Nivel de revisión: cada que haya un cambio en el documento, se debe poner un número de revisión para llevar un control de actualización
- ✓ Control de cambios: en cada revisión, se deben explicar en general los cambios que se le están haciendo al documento

Una vez definido el formato, se puede comenzar con la documentación del Manual de la Calidad, para ello, se desglosará sección por sección de la norma, como guía para comprenderla en su totalidad y poder aplicarla. De tal manera que **el texto en azul es a la letra lo que dice la norma**, y en negro, la explicación y el entendimiento de dicha norma.

Además, cuando la norma solicite algún documento, ya sea un procedimiento o un registro, estarán determinados por la siguiente imagen, para su fácil identificación:



Procedimiento obligatorio: son los procedimientos que la norma exige como requisito, también llamados normativos.



Procedimiento necesario: son los procedimientos que aunque no exige la norma, se deben definir para poder cumplir con algún punto solicitado por la misma. También hay ciertos procedimientos que pide implícitamente.



Registro obligatorio: es aquel que en la norma está expresado como “debe mantener o definir o determinar registro”.

También, se nombrará indistintamente a un producto o servicio, debiendo entenderse como el resultado de un proceso, de acuerdo a lo estipulado por la norma en su sección 3.

i. Sección 1 de la Norma ISO 9001:2008. Objeto y campo de aplicación.



1 Objeto y campo de aplicación

1.1 Generalidades

Esta Norma Internacional especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad, cuando una organización:

a) necesita demostrar su capacidad para proporcionar regularmente productos que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables, y

La norma indica que no basta con hacerlo, habrá que **demostrarlo**, por eso, toda actividad y proceso, debe ser demostrable con registros de cualquier tipo que haya decidido la compañía, ninguna acción puede ser sólo de palabra, aunque haya testigos, el auditor se basará en las pruebas.

Así que, para poder demostrar el cumplimiento de los requisitos del cliente, se deben conocer con exactitud. También, se debe conocer la legislación vigente aplicable al giro empresarial.

b) aspira a aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación eficaz del sistema, incluidos los procesos para la mejora continua del sistema y el aseguramiento de la conformidad con los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables.

Independientemente de lo que se plantee en la Política de Calidad, y de los objetivos que se decidan querer alcanzar, se deberá medir, monitorear y **aumentar** continuamente la satisfacción del cliente, ya que desde este punto, la norma lo está exigiendo.

NOTA 1 En esta Norma Internacional, el término "producto" se aplica únicamente a:

- a) el producto destinado a un cliente o solicitado por él,
- b) cualquier resultado previsto de los procesos de realización del producto.

Además define “producto”, de tal manera que incluye también servicios, ya que es solicitado por el cliente y destinado para él.

NOTA 2 Los requisitos legales y reglamentarios tienen connotación legal.

1.2 Aplicación

Todos los requisitos de esta Norma Internacional son genéricos y se pretende que sean aplicables a todas las organizaciones sin importar su tipo, tamaño y producto suministrado.

Cuando uno o varios requisitos de esta Norma Internacional no se puedan aplicar debido a la naturaleza de la organización y de su producto, pueden considerarse para su exclusión.

Cuando se realicen exclusiones, no se podrá alegar conformidad con esta Norma Internacional a menos que dichas exclusiones queden restringidas a los requisitos expresados en el Capítulo 7 y que tales exclusiones no afecten a la capacidad o responsabilidad de la organización para proporcionar productos que cumplan con los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables.

La norma está asegurando que lo que pide se podrá aplicar y cumplir en cualquier compañía, esto se ha podido demostrar a lo largo de los años con todas las empresas de los 39 diferentes sectores (ver Apéndice 2), y de todos los países. Por eso aclara, que si algún punto no es aplicable, a la organización en cuestión, sólo se podrá excluir si se encuentra en la Sección 7 de la norma (Realización del Producto), de lo contrario, no se podrá aspirar a la certificación, al tener excluido algún punto de cualquier otra sección.

Aun así, se debe fundamentar muy bien la razón de su no aplicación.

ii. Sección 2 de la Norma ISO 9001:2008. Referencias normativas.

2 Referencias normativas

Los documentos de referencia siguientes son indispensables para la aplicación de este documento. Para las referencias con fecha sólo se aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha se aplica la última edición del documento de referencia (incluyendo cualquier modificación).

ISO 9000:2005, *Sistemas de gestión de la calidad — Fundamentos y vocabulario*

Es la base y un gran apoyo para la interpretación de la Norma ISO 9001:2008.

Es fundamental leer esta norma, y tenerla de apoyo, ya que sus definiciones, ayudan enteramente a interpretar y entender la Norma ISO 9001:2008. Se debe asegurar que se está usando la revisión más reciente.

iii. Sección 3 de la Norma ISO 9001:2008. Términos y definiciones.

3 Términos y definiciones

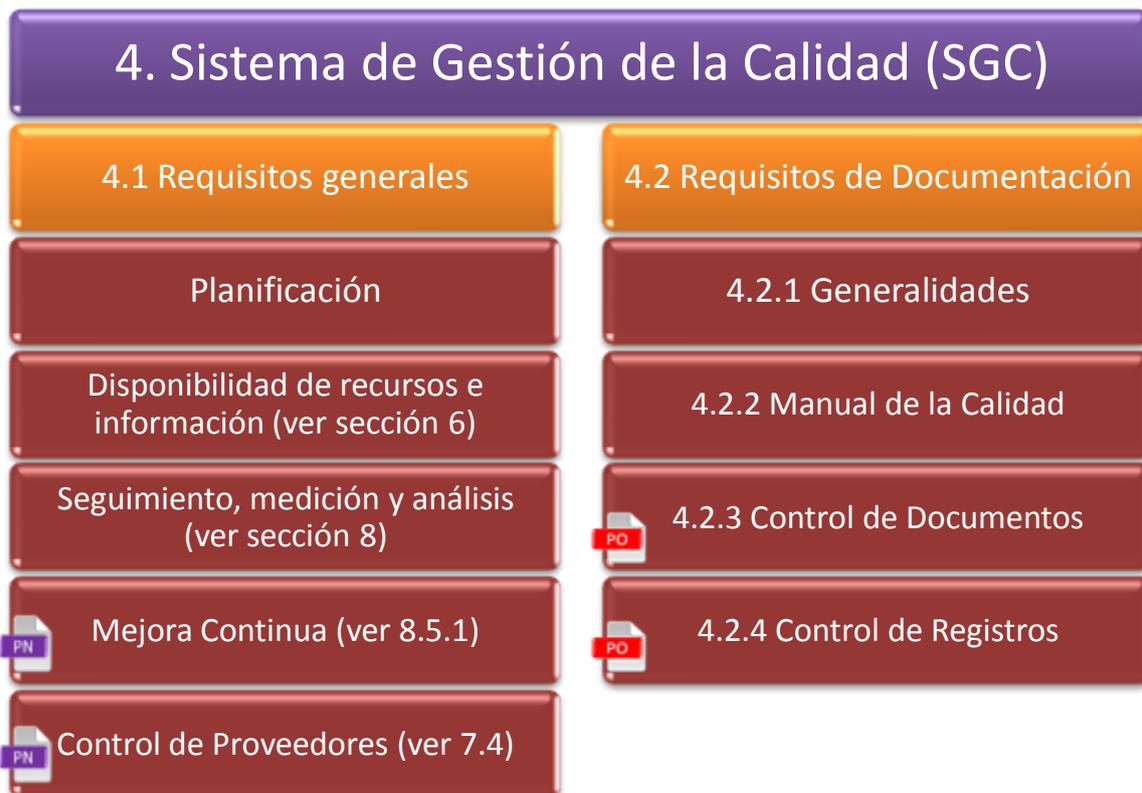
Para el propósito de este documento, son aplicables los términos y definiciones dados en la Norma ISO 9000.

A lo largo del texto de esta Norma Internacional, cuando se utilice el término “producto”, éste puede significar también “servicio”.

Este punto de la norma define que hablar de producto o servicio, es indistinto, todo punto de la norma aplicará para ambos términos.



iv. Sección 4 de la Norma ISO 9001:2008. Sistema de gestión de la calidad.



4 Sistema de gestión de la calidad

4.1 Requisitos generales

La organización debe establecer, documentar, implementar y mantener un sistema de gestión de la calidad y mejorar continuamente su eficacia de acuerdo con los requisitos de esta Norma Internacional.

Establecer: se hace al definir el alcance y objetivos.

Documentar: se hace al escribir el cómo se cumple con cada punto pedido por la norma.

Implementar: se hace al poner en funcionamiento, aplicar métodos, medidas, etc., para llevar algo lo documentado.

Mantener: se hace con la medición, monitoreo y auditorías, en realidad, el volver al Sistema parte del día a día.

Mejorar Continuamente: se hace al detectar áreas de oportunidad y atacarlas.

Implícitamente pide la planificación del sistema por escrito; es decir definir el alcance, usuarios, participantes, armar un plan de acción, establecer indicadores, metas, etc. Esto se puede lograr en su mínima expresión, al desarrollar un Manual de la Calidad, siempre y cuando se sigan paso a paso los lineamientos de la norma, porque ésta contempla todo lo anterior; de hecho, desde el inicio de este capítulo, se ha estado definiendo el alcance y el plan de acción.

La organización debe:

- a) determinar los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación a través de la organización (véase 1.2),
- b) determinar la secuencia e interacción de estos procesos,

Para este punto, se debe hacer un diagrama de flujo por proceso definido en el alcance, que interrelacione todos los procedimientos, desde el pedido del cliente, hasta la entrega del producto o servicio.

- c) determinar los criterios y los métodos necesarios para asegurarse de que tanto la operación como el control de estos procesos sean eficaces,

A diferencia de lo que se hace en la mayoría de las organizaciones, la norma exige medir, monitorear y controlar los procesos, es decir, siempre se debe saber con mediciones si está funcionando o no el proceso, y en qué grado, para así, analizar sus oportunidades de mejora. Ya no se puede intuir que las entregas se están haciendo a tiempo porque han disminuido las quejas de los clientes; porque esto no es real. Ahora se sabrá con certeza, que porcentaje de las entregas se están haciendo en tiempo y forma.

- d) asegurarse de la disponibilidad de recursos e información necesarios para apoyar la operación y el seguimiento de estos procesos,

Este punto, se trabaja en su conjunto más adelante en la Sección 6 de la norma (Gestión de los Recursos).

- e) realizar el seguimiento, la medición cuando sea aplicable y el análisis de estos procesos,

Este punto, se trabaja en su conjunto en la sección 8. Cabe hacer la aclaración que si existe un proceso no medible, de acuerdo a lo que exige la norma, al menos lo que se debe hacer es monitorearlo.

- f) implementar las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de estos procesos.

Para poder cumplir con la mejora continua, se debe establecer y documentar un procedimiento que indique cómo se gestiona una mejora al sistema, hay diferentes posibilidades de mejora:

- Cambio en algún proceso
- Cambio de maquinaria
- Nueva tecnología
- Capacitación
- Cambio en la estructura organizacional

Cualquier acción de mejora que se defina en cualquier departamento de la compañía, se deberá documentar y dar seguimiento, para determinar su funcionamiento, y si efectivamente fue una mejora como se había previsto.



Procedimiento para la Mejora Continua

Pide que se implementen acciones para la mejora continua, conviene pues, escribir un procedimiento que determine cómo, quién y cuándo llevará a cabo estas acciones, tomando en cuenta lo estipulado en el punto 8.5.1 de la norma.

La organización debe gestionar estos procesos de acuerdo con los requisitos de esta Norma Internacional.

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

Un proceso subcontratado o tercerizado (del inglés outsourcing) es aquel en el que la empresa mueve o destina los recursos orientados a cubrir ciertas actividades hacia una empresa externa, o por medio de un contrato a un tercero. Es decir, una empresa diferente a la que vende el producto final, transforma o procesa una parte del mismo, y/o realiza alguna actividad que afecta la conformidad del producto.

Primero que nada, hay que identificar a todos los proveedores, y después, hay que separarlos entre procesos subcontratados, proveedores de materias primas, es decir, los que afectan directamente la conformidad del producto y proveedores de insumos o servicios que no afectan directamente la conformidad del producto.

En caso de tener algún proceso subcontratado, se debe definir y documentar cómo es que se controla su eficacia y cumplimiento de los requisitos, para asegurarnos del resultado que le entregaremos al cliente. Se puede controlar de múltiples maneras, entre ellas, con auditorías periódicas.



Procedimiento para el Control de Proveedores

NOTA 1 Los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad a los que se ha hecho referencia anteriormente incluyen los procesos para las actividades de la dirección, la provisión de recursos, la realización del producto, la medición, el análisis y la mejora.

NOTA 2 Un “proceso contratado externamente” es un proceso que la organización necesita para su sistema de gestión de la calidad y que la organización decide que sea desempeñado por una parte externa.

NOTA 3 Asegurar el control sobre los procesos contratados externamente no exime a la organización de la responsabilidad de cumplir con todos los requisitos del cliente, legales y reglamentarios. El tipo y el grado de control a aplicar al proceso contratado externamente puede estar influenciado por factores tales como:

- a) el impacto potencial del proceso contratado externamente sobre la capacidad de la organización para proporcionar productos conformes con los requisitos,
- b) el grado en el que se comparte el control sobre el proceso,
- c) la capacidad para conseguir el control necesario a través de la aplicación del apartado 7.4.

Trata claramente sobre el control que se debe tener en los procesos contratados externamente, con las mismas exigencias, que los internos de la compañía, dependiendo de su influencia o participación en el proceso, la facilidad de controlarlo, etc. Ya que son parte de la operación de la empresa, y si algo sale mal, afectarán la conformidad final del producto, pudiendo faltar a algún requisito del cliente. Este requisito, se complementa con el punto “7.4 Compras” de la norma.

4.2 Requisitos de la documentación

4.2.1 Generalidades

La documentación del sistema de gestión de la calidad debe incluir:

- a) declaraciones documentadas de una política de la calidad y de objetivos de la calidad,

El detalle se revisará en la Sección 5.

- b) un manual de la calidad,

Pide ya explícitamente tener documentado un Manual de la Calidad.

- c) los procedimientos documentados y los registros requeridos por esta Norma Internacional, y

A lo largo de la norma, se mencionan 6 procedimientos que obligatoriamente se deberán definir y documentar, y 21 registros, los cuales, naturalmente, deberán ser parte de un procedimiento de acuerdo a los requisitos que pide la norma, definidos por la empresa según su funcionamiento y necesidades.

Procedimientos obligatorios, también llamados normativos:

1. Control de Documentos (punto 4.2.3 de la norma)
2. Control de Registros (punto 4.2.4 de la norma)
3. Auditoría interna (punto 8.2.2 de la norma)
4. Control del producto no conforme (punto 8.3 de la norma)
5. Acción Correctiva (punto 8.5.2 de la norma)
6. Acción Preventiva (punto 8.5.3 de la norma)



Registros obligatorios:

1. Revisión por la Dirección (punto 5.6.1 de la norma)
2. Educación, formación, habilidades y experiencia del personal (punto 6.2.2 de la norma)
3. Cumplimiento de los requisitos en cada proceso (punto 7.1 de la norma)
4. Revisión del cumplimiento de los requisitos (punto 7.2.2 de la norma)
5. Determinación de los elementos de entrada (punto 7.3.2 de la norma)
6. Revisión del diseño y desarrollo (punto 7.3.4 de la norma)
7. Verificación del diseño y desarrollo (punto 7.3.5 de la norma)
8. Validación del diseño y desarrollo (punto 7.3.6 de la norma)
9. Revisión de los cambios del diseño y desarrollo (punto 7.3.7 de la norma)
10. Evaluación de proveedores (punto 7.4.1 de la norma)
11. Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio (punto 7.5.2 de la norma)
12. Identificación y trazabilidad del producto (punto 7.5.3 de la norma)
13. Propiedad del cliente (punto 7.5.4 de la norma)
14. Base de calibración o verificación de los equipos de seguimiento y medición (punto 7.6 de la norma)
15. Validez de los resultados de las mediciones de calibración (punto 7.6 de la norma)
16. Resultados de la calibración y verificación (punto 7.6 de la norma)
17. Auditorías y sus resultados (punto 8.2.2 de la norma)
18. Autorización de liberación del producto al cliente (punto 8.2.4 de la norma)
19. Naturaleza de las no conformidades y acciones tomadas (punto 8.3 de la norma)
20. Acciones correctivas (punto 8.5.2 de la norma)
21. Acciones preventivas (punto 8.5.3 de la norma)



d) los documentos, incluidos los registros que la organización determina que son necesarios para asegurarse de la eficaz planificación, operación y control de sus procesos.

Se habla sobre los Procedimientos Específicos que se revisarán en el siguiente tema (Capítulo II.3).

NOTA 1 Cuando aparece el término “procedimiento documentado” dentro de esta Norma Internacional, significa que el procedimiento sea establecido, documentado, implementado y mantenido. Un solo documento puede incluir los requisitos para uno o más procedimientos. Un requisito relativo a un procedimiento documentado puede cubrirse con más de un documento.

NOTA 2 La extensión de la documentación del sistema de gestión de la calidad puede diferir de una organización a otra debido a:

a) el tamaño de la organización y el tipo de actividades,

- b) la complejidad de los procesos y sus interacciones, y
- c) la competencia del personal.

NOTA 3 La documentación puede estar en cualquier formato o tipo de medio.

La documentación que toda compañía está obligada a tener, se puede mantener en cualquier formato, texto electrónico, texto impreso, videos, etc.

4.2.2 Manual de la calidad

La organización debe establecer y mantener un manual de la calidad que incluya:

Ahora sí, hay que empezar a escribir el Manual de la Calidad.

- a) el alcance del sistema de gestión de la calidad, incluyendo los detalles y la justificación de cualquier exclusión (véase 1.2),

Lo primero que pide es escribir el alcance ya definido previamente, y las exclusiones encontradas junto con su justificación; mismas que se entenderán mejor una vez analizando la sección 7.

- b) los procedimientos documentados establecidos para el sistema de gestión de la calidad, o referencia a los mismos, y

Es decir, el Manual de la Calidad puede contener en sí mismo los procedimientos, sin embargo, lo mejor será sólo hacer referencia a ellos, y que sean documentos por separado.

- c) una descripción de la interacción entre los procesos del sistema de gestión de la calidad.

Para poder lograr la descripción de la interacción entre los documentos, el Manual de la Calidad se puede documentar en un mapa mental por ejemplo, o en un documento completo, igual a esta norma, pero en cada petición de la norma, escribir: ver procedimiento X o Y. Para ello, se deberá codificar todo documento contenido en el sistema, para poderlo identificar, referenciar, y diferenciar de los demás.

4.2.3 Control de los documentos

Los documentos requeridos por el sistema de gestión de la calidad deben controlarse. Los registros son un tipo especial de documento y deben controlarse de acuerdo con los requisitos citados en el apartado 4.2.4.

Debe establecerse un procedimiento documentado que defina los controles necesarios para:



Procedimiento para el Control de Documentos

Explícitamente dice que se debe documentar un procedimiento; este debe describir cómo se llevarán a cabo cada uno de los siguientes incisos.

Nota: Los documentos, se pueden controlar de la misma forma que el Manual de la Calidad que se describe al inicio de este capítulo.

a) aprobar los documentos en cuanto a su adecuación antes de su emisión,

Una vez que un documento esté terminado, deberá ser aprobado para asegurarse de que cumple con los requisitos necesarios, por lo tanto, habrá que definir quién o quiénes tomarán la decisión de que el documento está listo para su emisión y uso.

b) revisar y actualizar los documentos cuando sea necesario y aprobarlos nuevamente,

Es importante tomar en cuenta que si el Sistema de Gestión de la Calidad tiene una mejora continua, los documentos tenderán también a cambiar continuamente, por lo que hay que definir claramente cómo se identificará un documento nuevo, de uno que ya no es vigente, para ello es recomendable identificar con el número 1 el primer documento autorizado, una vez que exista una nueva revisión de ese documento, asignarle el número 2, y así sucesivamente, de tal manera que se pueda identificar el documento mas actualizado.

c) asegurarse de que se identifican los cambios y el estado de la versión vigente de los documentos,

Cada documento nuevo, deberá describir claramente en resumen los cambios que sufrió con respecto al anterior.

d) asegurarse de que las versiones pertinentes de los documentos aplicables se encuentran disponibles en los puntos de uso,

Habrà que definir la manera en la que siempre se distribuirán las copias de los documentos vigentes a todo aquel que lo requiera.

e) asegurarse de que los documentos permanecen legibles y fácilmente identificables,

f) asegurarse de que los documentos de origen externo, que la organización determina que son necesarios para la planificación y la operación del sistema de gestión de la calidad, se identifican y que se controla su distribución, y

Por documentos externos se refiere a todo documento no creado por la compañía, por ejemplo, la norma ISO 9001:2008, o las NOMS STPS aplicables a la empresa, etc. Habrá que tenerlas bien identificadas al igual que todos los demás documentos.

g) prevenir el uso no intencionado de documentos obsoletos, y aplicarles una identificación adecuada en el caso de que se mantengan por cualquier razón.

Lo recomendable es destruir todas las copias de los documentos obsoletos una vez que se tenga el nuevo. Además de identificar bien el original del documento obsoleto si es

que se determina guardarlo. Esto es importante, ya que así se evitará equivocarse en el seguimiento de un procedimiento que ya no es vigente.

4.2.4 Control de los registros

Los registros establecidos para proporcionar evidencia de la conformidad con los requisitos así como de la operación eficaz del sistema de gestión de la calidad deben controlarse.

La organización debe establecer un procedimiento documentado para definir los controles necesarios para la identificación, el almacenamiento, la protección, la recuperación, la retención y la disposición de los registros.

Los registros deben permanecer legibles, fácilmente identificables y recuperables.



Procedimiento para el Control de los Registros.

Aquí solicita el segundo procedimiento obligatorio y especifica, que se debe tener evidencia de toda acción que compruebe que se está llevando a cabo punto por punto lo que exige la norma y los procedimientos propios de la compañía, así como los requisitos del cliente. Pueden ser formatos predefinidos impresos o digitales, correos electrónicos, bitácoras, sistemas, etcétera.

v. Sección 5 de la Norma ISO 9001:2008. Responsabilidad de la dirección.



5 Responsabilidad de la dirección

5.1 Compromiso de la dirección

La alta dirección debe proporcionar evidencia de su compromiso con el desarrollo e implementación del sistema de gestión de la calidad, así como con la mejora continua de su eficacia:

a) comunicando a la organización la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente como los legales y reglamentarios,

Deberá quedar registro de este comunicado, además de que debe ser algo de lo que esté convencido para permearlo continuamente. El comunicado puede ser por correo, una carta que se entregue a los empleados y la firme, etc. Las formas en que la Alta Dirección puede permear su compromiso con el sistema, son diversas, sin embargo se deberá predicar con el ejemplo, además de facilitar los recursos necesarios para la mejora continua.

b) estableciendo la política de la calidad,

La Alta Dirección debe emitir la Política de Calidad, para que el resto de la compañía sepa la razón de ser del Sistema de Gestión de la Calidad, y su compromiso con el mismo. De acuerdo a lo solicitado en el punto 5.3.

c) asegurando que se establecen los objetivos de la calidad,

Los cuales se describirán en el punto 5.4.1

d) llevando a cabo las revisiones por la dirección, y

Con el objetivo de monitorear el funcionamiento, avance y desarrollo del Sistema de Gestión de la Calidad, y por lo tanto de la compañía, su productividad y solvencia; además de tomar decisiones estratégicas a futuro. Este tema se retoma a detalle en el punto 5.6.

e) asegurando la disponibilidad de recursos.

La sección 6 describe ampliamente qué hacer para cumplir este inciso.

5.2 Enfoque al cliente

La alta dirección debe asegurarse de que los requisitos del cliente se determinan y se cumplen con el propósito de aumentar la satisfacción del cliente (véanse 7.2.1 y 8.2.1).

Es importante entender que el enfoque al cliente no es hacer lo que el cliente pide por el simple hecho de cumplirle, si no de asesorarlo de acuerdo a nuestra experiencia, y asegurarnos de que con ese conocimiento, en realidad lo escuchamos, entendemos sus necesidades, las traducimos y las solventamos.

5.3 Política de la calidad

La alta dirección debe asegurarse de que la política de la calidad:

- a) es adecuada al propósito de la organización,
- b) incluye un compromiso de cumplir con los requisitos y de mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad,
- c) proporciona un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de la calidad,
- d) es comunicada y entendida dentro de la organización, y
- e) es revisada para su continua adecuación.

En la Política de la Calidad, la Alta Dirección expresa formalmente, las intenciones globales y la orientación de una organización, relativas a la calidad.

Se debe construir tomando en cuenta que debe cumplir con los puntos a, b y c que expresa la norma; además, es importante revisarla continuamente para asegurarse de su congruencia, por lo tanto es recomendable incluirla siempre en los temas de revisión por la dirección.

Debe haber evidencia de su comunicación y entendimiento entre el personal de la compañía, además de que es una pregunta obligada en las auditorías. Por lo que lo mejor será asegurarse de que todo empleado la conoce, publicándola y recordándola continuamente con diversas dinámicas, de tal manera que se vuelva una situación cotidiana del trabajo diario.

5.4 Planificación

5.4.1 Objetivos de la calidad

La alta dirección debe asegurarse de que los objetivos de la calidad, incluyendo aquellos necesarios para cumplir los requisitos para el producto [véase 7.1 a)], se establecen en las funciones y los niveles pertinentes dentro de la organización. Los objetivos de la calidad deben ser medibles y coherentes con la política de la calidad.

Es importante comprometerse con los puntos más débiles del sistema, para que realmente los objetivos de calidad nos impulsen a una mejora continua. Por lo que éstos deberán ser medibles, controlables y un impulso para superar las debilidades de los diferentes procesos; debilidades que se conocieron en el FODA de la Planeación Estratégica.

Además, una vez teniendo los resultados deseados, se pueden definir nuevos objetivos para enfocarse en nuevos puntos para la mejora continua.

5.4.2 Planificación del sistema de gestión de la calidad

La alta dirección debe asegurarse de que:

- a) la planificación del sistema de gestión de la calidad se realiza con el fin de cumplir los requisitos citados en el apartado 4.1, así como los objetivos de la calidad, y
- b) se mantiene la integridad del sistema de gestión de la calidad cuando se planifican e implementan cambios en éste.

En realidad, como se comentó al principio del capítulo, lo que pide la norma, es tener una Planeación Estratégica que permitirá mantener el sistema y mejorarlo.

5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación

5.5.1 Responsabilidad y autoridad

La alta dirección debe asegurarse de que las responsabilidades y autoridades están definidas y son comunicadas dentro de la organización.

Es por eso que deben existir los puestos y jerarquías en las organizaciones, para que siempre haya un responsable de llevar a cabo el objetivo; estas responsabilidades se pueden describir en los perfiles de puestos más a detalle (ver sección 6 de la norma Gestión de Recursos). Por lo que en este punto se requiere definir un organigrama, para así establecer responsabilidades.

5.5.2 Representante de la dirección

La alta dirección debe designar un miembro de la dirección de la organización quien, independientemente de otras responsabilidades, debe tener la responsabilidad y autoridad que incluya:

- a) asegurarse de que se establecen, implementan y mantienen los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad,
- b) informar a la alta dirección sobre el desempeño del sistema de gestión de la calidad y de cualquier necesidad de mejora, y
- c) asegurarse de que se promueva la toma de conciencia de los requisitos del cliente en todos los niveles de la organización.

NOTA La responsabilidad del representante de la dirección puede incluir relaciones con partes externas sobre asuntos relacionados con el sistema de gestión de la calidad.

Generalmente esta persona, será quien implemente el sistema, como en mi caso. Y además de eso, incluye otras responsabilidades como:

- ✓ Llevar el control de documentos y registros,
- ✓ liderar la documentación y actualización de los documentos,
- ✓ asegurarse de que las Acciones se analizan, se solventan y se cierran,
- ✓ asegurarse de que las quejas de los clientes se atienden y se aprende de ellas,
- ✓ organizar las auditorías internas y externas,
- ✓ suministrar la información para llevar a cabo las revisiones por la dirección,

entre otras, para con ellas mantener el Sistema de Gestión de la Calidad.

5.5.3 Comunicación interna

La alta dirección debe asegurarse de que se establecen los procesos de comunicación apropiados dentro de la organización y de que la comunicación se efectúa considerando la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

Se debe establecer una Política de comunicación interna, tanto ascendente para toma de decisiones, como descendente para motivación y retención de talento.

5.6 Revisión por la dirección

5.6.1 Generalidades

La alta dirección debe revisar el sistema de gestión de la calidad de la organización, a intervalos planificados, para asegurarse de su conveniencia, adecuación y eficacia continuas. La revisión debe incluir la evaluación de las oportunidades de mejora y la necesidad de efectuar cambios en el sistema de gestión de la calidad, incluyendo la política de la calidad y los objetivos de la calidad.

Deben mantenerse registros de las revisiones por la dirección (véase 4.2.4).



Registro de Revisión por la Dirección

Está pidiendo el primer registro obligatorio; en el punto 5.6.3, detalla lo que debe contener. Es recomendable establecer un procedimiento para esta actividad, ya que se deberá documentar con qué frecuencia se debe llevar a cabo esta revisión, quiénes estarán presentes en la misma, y cómo se generará el registro; además de incluir lo que solicita el siguiente punto de la norma.

5.6.2 Información de entrada para la revisión

La información de entrada para la revisión por la dirección debe incluir:

- a) los resultados de auditorías,
- b) la retroalimentación del cliente,
- c) el desempeño de los procesos y la conformidad del producto,
- d) el estado de las acciones correctivas y preventivas,

- e) las acciones de seguimiento de revisiones por la dirección previas,
- f) los cambios que podrían afectar al sistema de gestión de la calidad, y
- g) las recomendaciones para la mejora.

Es responsabilidad del representante de la dirección preparar esta información, ya que como lo indica el punto 5.5.2, es el responsable de informar a la Alta Dirección sobre el funcionamiento del sistema y de toda necesidad de mejora.

5.6.3 Resultados de la revisión

Los resultados de la revisión por la dirección deben incluir todas las decisiones y acciones relacionadas con:

- a) la mejora de la eficacia del sistema de gestión de la calidad y sus procesos,
- b) la mejora del producto en relación con los requisitos del cliente, y
- c) las necesidades de recursos.

El registro o minuta de estas juntas, deberá contar con las conclusiones, el nombre del responsable de llevar a cabo las decisiones tomadas y la fecha compromiso; por lo que es recomendable que sea firmada por cada asistente (ver Apéndice 5).



6 Gestión de los recursos

6.1 Provisión de recursos

La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para:

- a) implementar y mantener el sistema de gestión de la calidad y mejorar continuamente su eficacia, y
- b) aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos.

Esta sección habla de dos tipos de recursos, los materiales y los humanos. Cabe señalar que los recursos materiales se dividen en dos, los de infraestructura, y los de insumos. Y a su vez, los de infraestructura se dividen en instalaciones y en maquinaria y/o equipo.

Por supuesto también se requieren recursos financieros para poder contar con los anteriores, una de las razones por las cuáles la Alta Dirección debe estar comprometida.

6.2 Recursos humanos

6.2.1 Generalidades

El personal que realice trabajos que afecten a la conformidad con los requisitos del producto debe ser competente con base en la educación, formación, habilidades y experiencia apropiadas.

NOTA La conformidad con los requisitos del producto puede verse afectada directa o indirectamente por el personal que desempeña cualquier tarea dentro del sistema de gestión de la calidad.

Hace incluyente a todo el que tenga contacto con el producto (desde su entrada, hasta su salida). La norma exige que toda persona que tenga que ver directa o indirectamente con el cumplimiento de los requisitos del cliente, esté preparada para cumplir con la conformidad del producto.

Primero que nada, se debe entender que de este momento en adelante, hay que contratar al personal de acuerdo al perfil definido para el puesto vacante. En cuanto a la gente que ya pertenece a la compañía (incluyéndonos a nosotros como responsables del SGC), se le deberá alentar y capacitar para que cumpla con las necesidades del puesto en pro de la conformidad del producto.

Se debe determinar lo siguiente:

1. Los puestos que afectan la conformidad del producto
2. Perfiles de cada puesto.
3. Detección de necesidades de capacitación, es decir, la evaluación de cada persona que ocupa un puesto determinado, para determinar las habilidades o conocimientos técnicos que le faltan, para cubrir el perfil determinado por la empresa.
4. Capacitación que requiere cada empleado
5. Monitoreo de la capacitación que se le da al personal, para determinar si está siendo de utilidad para la organización y si ya cumplen con los requisitos de su perfil.



Procedimiento para determinar la Competencia y Capacitación del personal.

Por lo tanto, es recomendable documentar un procedimiento que defina los puntos anteriores; la competencia del personal, y la capacitación.

6.2.2 Competencia, formación y toma de conciencia

La organización debe:

a) determinar la competencia necesaria para el personal que realiza trabajos que afectan a la conformidad con los requisitos del producto,

El perfil de cada puesto, debe integrar las actividades a desempeñar y la educación, formación, habilidades y experiencia que se requiere para las mismas, determinadas por la organización; de tal manera que el personal tenga el conocimiento, capacidad y conciencia de realizar el producto o servicio de acuerdo a los requisitos pedidos por el cliente.

b) cuando sea aplicable, proporcionar formación o tomar otras acciones para lograr la competencia necesaria,

Habrá que capacitar al personal, y/o contratar a quien cubra el perfil. Es importante hacer todo lo posible por trabajar con el personal que hasta ahora ha hecho exitosa a la empresa, y ha caminado con ella.

c) evaluar la eficacia de las acciones tomadas,

Algunas veces en las compa as se ofrece capacitación, pero nunca se mide su efectividad, esto en algunos casos, la vuelve una capacitación eterna sin obtener avance alguno. Por eso, en el procedimiento de capacitación, se debe definir cómo se monitorea la efectividad de la misma.

d) asegurarse de que su personal es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades y de cómo contribuyen al logro de los objetivos de la calidad, y

Desde el ingreso del personal a la compa a, debe conocer los alcances e influencia de su puesto y sus actividades, para que su desempeño sea consistente a éstas.

e) mantener los registros apropiados de la educación, formación, habilidades y experiencia (véase 4.2.4).



Registro para demostrar la educación, formación, habilidades y experiencia del personal.

Segundo registro pedido, se deberá tener evidencia de toda capacitación ofrecida a los empleados, como cursos externos e internos, diplomados, o incluso la llamada capacitación sombra, que es cuando un empleado de la misma empresa, le muestra cómo desarrollar las actividades, dentro del trabajo del día a día, ya sea a un empleado de nuevo ingreso, o a alguien que por primera vez comenzará a realizar esa actividad; además de los registros que comprueben sus habilidades, experiencia y formación adquirida fuera de la empresa, pero que cumplen con características necesarias para el puesto. Es importante incluir estos registros en el Procedimiento de Competencia y Capacitación, su modo de empleo, y la forma en la que se mantienen.

6.3 Infraestructura

La organización debe determinar, proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para lograr la conformidad con los requisitos del producto. La infraestructura incluye, cuando sea aplicable:

- a) edificios, espacio de trabajo y servicios asociados,
- b) equipo para los procesos (tanto hardware como software), y
- c) servicios de apoyo (tales como transporte, comunicación o sistemas de información).

Dependiendo de la infraestructura que requieran los procesos dentro del alcance, se deberá crear un plan de suministro de infraestructura necesaria, además del mantenimiento preventivo al equipo utilizado, y calibración en caso de requerirlo. Todo esto, para asegurar que el producto o servicio ofrecido al cliente cumpla con todos sus requisitos.

Para la cuestión del espacio de trabajo, se recomienda de acuerdo a la ley, cumplir con las NOM's STPS de la Secretaría del Trabajo.

6.4 Ambiente de trabajo

La organización debe determinar y gestionar el ambiente de trabajo necesario para lograr la conformidad con los requisitos del producto.

NOTA El término “ambiente de trabajo” está relacionado con aquellas condiciones bajo las cuales se realiza el trabajo, incluyendo factores físicos, ambientales y de otro tipo (tales como el ruido, la temperatura, la humedad, la iluminación o las condiciones climáticas).

Si bien, en la nota aclara que se refiere al medio ambiente en el que se trabaja, el clima laboral es un factor crucial para el éxito de todo proyecto en una compañía.

Para controlar el medio ambiente de infraestructura en el que se trabaja, es importante usar las NOM's STPS; por lo que lo mejor será organizar una Comisión de Seguridad e Higiene, para hacer un diagnóstico inicial, corrección, y finalmente monitoreo periódico del estado de la Infraestructura y el Ambiente de Trabajo.

El clima laboral se puede medir en términos de programas de reconocimiento, círculos de calidad, canales de transmisión de información, percepción sobre líderes, evaluaciones 360 grados, semáforos, etc.

vii. Sección 7 de la Norma ISO 9001:2008. Realización del producto.

Citaré una frase que me dijo un capacitador de ISO 9001:2008: “El alma de una organización es el proceso de ventas”; ya que el levantamiento del pedido, que conjunta los requisitos del cliente con los de la compañía y los legales, se hacen en la venta. Ahí empieza el proceso, con la entrada de elementos para poder lograr el servicio o producto final, por lo que conlleva una gran responsabilidad, pues si hay un error en esa primera fase, acarreará errores a todos los departamentos, y el producto no se podrá entregar al cliente como lo requiere. Es por eso, que para poder tener éxito en la satisfacción del cliente, se deben cuidar los detalles desde la obtención de sus requisitos, hasta la validación de que se entregó el producto en tiempo y forma. En esta sección justamente se habla del proceso medular de la compañía que involucra a la mayoría de los departamentos para lograr la satisfacción del cliente, ya sea que se trate de un producto en serie como un jabón, o de un producto que se diseña y desarrolla con las especificaciones particulares de cada cliente, como una página web.



7 Realización del producto

7.1 Planificación de la realización del producto

La organización debe planificar y desarrollar los procesos necesarios para la realización del producto. La planificación de la realización del producto debe ser coherente con los requisitos de los otros procesos del sistema de gestión de la calidad (véase 4.1).

Habla de las tácticas que se deben llevar a cabo para definir el proceso para algún producto que se ofrece.

Durante la planificación de la realización del producto, la organización debe determinar, cuando sea apropiado, lo siguiente:

- a) los objetivos de la calidad y los requisitos para el producto,
- b) la necesidad de establecer procesos y documentos, y de proporcionar recursos específicos para el producto,
- c) las actividades requeridas de verificación, validación, seguimiento, medición, inspección y ensayo/prueba específicas para el producto así como los criterios para la aceptación del mismo,
- d) los registros que sean necesarios para proporcionar evidencia de que los procesos de realización y el producto resultante cumplen los requisitos (véase 4.2.4).

Cuando se documente el proceso de realización del producto, se deben incluir los cuatro puntos arriba mencionados, es decir:

- a) Definir los estándares de calidad que deberá cubrir el producto, y los requisitos y características con las que contará, definidas por la empresa.
- b) Insumos e infraestructura necesarios para el producto.
- c) Cómo se hará la verificación, la validación, el seguimiento, la medición, la inspección y pruebas, de los requisitos con los que debe cumplir el producto, y en qué casos será aceptable.
- d) Por supuesto, pide evidencias de que cumple con lo establecido en el proceso, por lo que es el tercer registro con el que se debe cumplir.



Registro de que se están cumpliendo los requisitos en cada proceso.

El resultado de esta planificación debe presentarse de forma adecuada para la metodología de operación de la organización.

NOTA 1 Un documento que especifica los procesos del sistema de gestión de la calidad (incluyendo los procesos de realización del producto) y los recursos a aplicar a un producto, proyecto o contrato específico, puede denominarse plan de la calidad.

NOTA 2 La organización también puede aplicar los requisitos citados en el apartado 7.3 para el desarrollo de los procesos de realización del producto.

Este punto no puede ser excluido por ninguna empresa, puesto que cualquiera de ellas ofrece un producto o servicio, invariablemente.

7.2 Procesos relacionados con el cliente

7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el producto

La organización debe determinar:

- a) los requisitos especificados por el cliente, incluyendo los requisitos para las actividades de entrega y las posteriores a la misma,
- b) los requisitos no establecidos por el cliente pero necesarios para el uso especificado o para el uso previsto, cuando sea conocido,
- c) los requisitos legales y reglamentarios aplicables al producto, y
- d) cualquier requisito adicional que la organización considere necesario.

NOTA Las actividades posteriores a la entrega incluyen, por ejemplo, acciones cubiertas por la garantía, obligaciones contractuales como servicios de mantenimiento, y servicios suplementarios como el reciclaje o la disposición final.

El producto debe cumplir con los requisitos de los tres actores fundamentales, los del cliente, los de la empresa y los legales:

- a) Se debe tener registro de los requisitos solicitados por el cliente, desde la realización del producto, su uso, hasta el tiempo y forma de entrega, y servicio postventa. Puede ser un producto a la medida, o uno en serie, en el que los requisitos estarán definidos por el mercado.
- b) La empresa es la experta en el funcionamiento y uso del producto, es por eso que define ciertos requisitos inherentes, que, en algunas ocasiones, aunque el cliente pida lo contrario, no se le podrá dar gusto, por su propia seguridad, prestigio, y ética de la compañía.
- c) Hay que estar bien informados sobre la legislación vigente y aplicable, para no ofrecer al mercado un producto fuera de la ley.

Así pues, la creencia de que el cliente siempre tiene la razón, encuentra su justa dimensión con lo establecido en este punto, ya que es importante cumplir con la ley, y asesorar al cliente con la experiencia adquirida por la compañía; procurando, no perder al cliente, con comunicación e información, dejarlo totalmente satisfecho.

Es importante en este punto, recordar la definición de calidad: **grado** en el que una serie de **características** inherentes **cumplen** con unos **requisitos**.

Ya que es aquí donde la compañía define el grado de calidad en sus productos, dependiendo de su misión, visión, valores, política de calidad y objetivos de calidad; de su razón de ser, junto con la definición de su mercado y las exigencias del mismo, no olvidando nunca, la cuestión legal. Centrémonos en el ejemplo de los autos para poder comprender más a fondo esta idea: Por ejemplo, Volkswagen creó en la segunda guerra mundial, el comúnmente llamado “Vochito”, auto resistente a todas las adversidades climáticas y circunstanciales que sobrevivió hasta nuestros días por ser económico, accesible, fácil de arreglar, accesorios de bajo costo (y no producidos necesariamente por la empresa), gran resistencia, tamaño, etc. Sin embargo, esto no estaba contribuyendo a uno de los objetivos de la empresa, obtener ganancias monetarias, ya

que una familia podía tener ese Volkswagen Sedan por tres generaciones, sin la necesidad de cambiarlo, las ventas de este auto estaban bajando (de 40 mil unidades en el año 2000 a 24 mil unidades dos años después), y las ventas de autos que ofrecen estatus, son las que iban en aumento. Por lo que la empresa decidió, dirigirse a mercados de elite, y discontinuar el auto. Esto no quiere decir que los nuevos autos creados por esta compañía carezcan de calidad, es sólo que esta energía está enfocada a otros requisitos incluso con mayores estándares de no contaminación y de seguridad.

Justamente por eso, es importante saber exactamente qué quiere y puede ofrecerle la compañía a su mercado, dejándolo satisfecho; y así poder definir el proceso a seguir para cumplir con esos objetivos.

7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto

La organización debe revisar los requisitos relacionados con el producto. Esta revisión debe efectuarse antes de que la organización se comprometa a proporcionar un producto al cliente (por ejemplo, envío de ofertas, aceptación de contratos o pedidos, aceptación de cambios en los contratos o pedidos) y debe asegurarse de que:

- a) están definidos los requisitos del producto,
- b) están resueltas las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente, y
- c) la organización tiene la capacidad para cumplir con los requisitos definidos.

Deben mantenerse registros de los resultados de la revisión y de las acciones originadas por la misma (véase 4.2.4).

Los vendedores deben conocer las políticas de la empresa, así como los alcances de la producción, tiempos de entrega y características del producto, para poder comprometerse en la venta con un cliente, ya que así podrá asegurar la calidad del producto que se le entregará. Además, es importante entender al 100% los requisitos del cliente, sin dejar pie a ambigüedades durante su desarrollo. Por lo que la norma pide el cuarto registro, para tener claramente plasmados todos los puntos anteriores sin equivocación.



Registro de la revisión del cumplimiento de los requisitos

Cuando el cliente no proporcione una declaración documentada de los requisitos, la organización debe confirmar los requisitos del cliente antes de la aceptación.

Cuando se cambien los requisitos del producto, la organización debe asegurarse de que la documentación pertinente sea modificada y de que el personal correspondiente sea consciente de los requisitos modificados.

NOTA En algunas situaciones, tales como las ventas por internet, no resulta práctico efectuar una revisión formal de cada pedido. En su lugar, la revisión puede cubrir la información pertinente del producto, como son los catálogos o el material publicitario.

Lo que pide en este punto es prever en los procesos, el establecimiento de canales de comunicación internos, para que el personal que desarrolla el producto siempre esté al

tanto de los requisitos del cliente y sus posibles cambios; ya que a veces se quedan en el departamento de ventas o el de servicio al cliente, y por eso cuando el cliente recibe su producto, resulta que no era lo que había pedido, a pesar de que el producto se llevó a cabo de acuerdo a la orden; en el camino hubo cambios que solicitó el cliente, y que se le prometieron, pero nunca se comunicaron a el o los departamentos que lo producen.

Teniendo definidas las características del producto, se pueden definir los parámetros y requisitos para que el cliente quede totalmente satisfecho. Por tanto, en el levantamiento del pedido, se debe obtener toda la información necesaria para poder llevar a cabo el producto o servicio en conformidad con lo pedido y esperado por el cliente.

7.2.3 Comunicación con el cliente

La organización debe determinar e implementar disposiciones eficaces para la comunicación con los clientes, relativas a:

- a) la información sobre el producto,
- b) las consultas, contratos o atención de pedidos, incluyendo las modificaciones, y
- c) la retroalimentación del cliente, incluyendo sus quejas.



Procedimiento para atención y seguimiento a quejas

En este punto se deben definir canales de comunicación con el cliente, que deben estar abiertos siempre que necesite ponerse en contacto con nosotros, ya que es responsabilidad de la empresa dejarle satisfecho con su compra y estar al pendiente de sus necesidades. Conviene escribir un procedimiento que establezca las acciones que se llevarán a cabo ante una queja del cliente.

7.3 Diseño y desarrollo

7.3.1 Planificación del diseño y desarrollo

La organización debe planificar y controlar el diseño y desarrollo del producto.

El desarrollo de un nuevo producto debe estar planeado. Se puede considerar como diseño al producto esperado y como desarrollo al proceso para lograrlo.

En este caso, existen dos tipos de productos; los que requieren un diseño diferente por cliente, es decir a la medida, y los que tendrán las mismas características para todo cliente. En ambos casos, se debe cumplir con toda la planeación descrita en esta sección.

Durante la planificación del diseño y desarrollo la organización debe determinar:

- a) las etapas del diseño y desarrollo,

Se deben tener identificadas cada una de las fases por las cuales pasará el diseño. Es conveniente preparar un diagrama de Gantt para darle seguimiento:

ETAPA	OPERADOR 1	OPERADOR 2	OPERADOR 3	OPERADOR 4	OPERADOR 5	FECHA PACTADA	FECHA REAL
7.3.2 IDENTIFICACIÓN DE ELEMENTOS DE ENTRADA							
7.3.3 RESULTADOS							
7.3.4 REVISIÓN							
7.3.5 VERIFICACIÓN							
7.3.6 VALIDACIÓN							

b) la revisión, verificación y validación, apropiadas para cada etapa del diseño y desarrollo, y

En cada una de estas etapas se deben establecer controles de revisión, de verificación y/o de validación según aplique.

La revisión consiste en que la persona que diseñó el nuevo producto verifique el cumplimiento de los requerimientos de entrada.

La verificación consiste en que una persona distinta a la que diseñó el nuevo producto verifique el cumplimiento de los requerimientos de entrada.

La validación consiste en comprobar (de ser posible ante la presencia del cliente o cliente potencial) que el nuevo producto cumpla con los requerimientos de entrada.

c) las responsabilidades y autoridades para el diseño y desarrollo.

Establecer en un procedimiento de desarrollo de nuevos productos las responsabilidades y autoridades de los distintos actores que aparecen en el diagrama de flujo

La organización debe gestionar las interfaces entre los diferentes grupos involucrados en el diseño y desarrollo para asegurarse de una comunicación eficaz y una clara asignación de responsabilidades.

Definir actividades de cada actor. Estos grupos deben corresponder a algún(os) actor(es) de los que se definen en el diagrama de flujo.

Los resultados de la planificación deben actualizarse, según sea apropiado, a medida que progresa el diseño y desarrollo.

Bitácora de cada actividad. Con tiempo pactado y tiempo real. Puede haber dos o más fases.

Es conveniente que se cuente con una bitácora para todos los desarrollos, misma que pueda ser actualizada conforme estos avanzan en las etapas planificadas. En todo momento esta bitácora debe estar actualizada.

NOTA La revisión, la verificación y la validación del diseño y desarrollo tienen propósitos diferentes. Pueden llevarse a cabo y registrarse de forma separada o en cualquier combinación que sea adecuada para el producto y para la organización.

7.3.2 Elementos de entrada para el diseño y desarrollo

Deben determinarse los elementos de entrada relacionados con los requisitos del producto y mantenerse registros (véase 4.2.4).



Registro para determinar los elementos de entrada

Los elementos de entrada son las especificaciones a cumplir por el diseño. Estos requisitos pueden ser establecidos por el cliente o por la misma organización.

Estos elementos de entrada deben incluir:

- a) los requisitos funcionales y de desempeño,
- b) los requisitos legales y reglamentarios aplicables,
- c) la información proveniente de diseños previos similares, cuando sea aplicable, y
- d) cualquier otro requisito esencial para el diseño y desarrollo.

Los elementos de entrada deben revisarse para comprobar que sean adecuados.

Alguna persona de la organización, que tenga la competencia técnica correspondiente debe revisar (y demostrar que así lo hizo), los requisitos de entrada para determinar si se tiene la capacidad para cumplirlos o si se requiere de algún recurso específico para ello.

Los requisitos deben estar completos, sin ambigüedades y no deben ser contradictorios.

Documentar la aprobación o negociación de la revisión.

7.3.3 Resultados del diseño y desarrollo

Los resultados del diseño y desarrollo deben proporcionarse de manera adecuada para la verificación respecto a los elementos de entrada para el diseño y desarrollo, y deben aprobarse antes de su liberación.

A fin de asegurar el cumplimiento de los requisitos de entrada, deben establecerse las metodologías para realizar las mediciones pertinentes. Los resultados obtenidos de las mediciones deben permitir determinar el cumplimiento o incumplimiento de los requisitos de entrada.

Los resultados del diseño y desarrollo deben:

- a) cumplir los requisitos de los elementos de entrada para el diseño y desarrollo,

No se puede pasar a la siguiente fase si hay algún no cumplimiento.

Para proseguir el proceso de desarrollo, el nuevo producto debe cumplir los requisitos de entrada. En caso contrario debe repetirse el desarrollo o el diseño del producto.

- b) proporcionar información apropiada para la compra, la producción y la prestación del servicio,
- c) contener o hacer referencia a los criterios de aceptación del producto, y

Los resultados deben ser comparados con los requisitos de entrada (especificaciones del diseño).

- d) especificar las características del producto que son esenciales para el uso seguro y correcto.

NOTA La información para la producción y la prestación del servicio puede incluir detalles para la preservación del producto.

7.3.4 Revisión del diseño y desarrollo

En las etapas adecuadas, deben realizarse revisiones sistemáticas del diseño y desarrollo de acuerdo con lo planificado (véase 7.3.1) para:

- a) evaluar la capacidad de los resultados de diseño y desarrollo para cumplir los requisitos, e
- b) identificar cualquier problema y proponer las acciones necesarias.

Los participantes en dichas revisiones deben incluir representantes de las funciones relacionadas con la(s) etapa(s) de diseño y desarrollo que se está(n) revisando.

Es recomendable que la revisión del diseño la haga quien lo realizó, porque es importante que se tenga la responsabilidad total de cubrir los requisitos iniciales; de lo contrario, si alguien más lo revisa, se pueden pasar por alto detalles importantes para el funcionamiento del servicio o producto.

Deben mantenerse registros de los resultados de las revisiones y de cualquier acción necesaria (véase 4.2.4).



Registro de la revisión del diseño y desarrollo

Cada vez que se haga una revisión del diseño, se deben generar evidencias que muestren los resultados de dicha revisión.

7.3.5 Verificación del diseño y desarrollo

Se debe realizar la verificación, de acuerdo con lo planificado (véase 7.3.1), para asegurarse de que los resultados del diseño y desarrollo cumplen los requisitos de los elementos de entrada del diseño y desarrollo.

La verificación del diseño se realiza hasta que la fase de revisión haya sido superada. La verificación del diseño la realiza una persona o personas con la competencia e información necesarias para determinar si el diseño cumple con los requisitos de entrada. Esta persona debe ser distinta a la que realizó la revisión del diseño.

Ambas etapas son con la finalidad de que nunca llegue a manos del cliente algún PNC (producto no conforme, ver punto 8.3).

Deben mantenerse registros de los resultados de la verificación y de cualquier acción que sea necesaria (véase 4.2.4).



Registro de la revisión del diseño y desarrollo

Cada vez que se haga una verificación del diseño, se deben generar evidencias que muestren los resultados de dicha verificación.

Si algo saliera mal en esta verificación, se deberá corregir y pasar nuevamente por todas las etapas.

7.3.6 Validación del diseño y desarrollo

Se debe realizar la validación del diseño y desarrollo de acuerdo con lo planificado (véase 7.3.1) para asegurarse de que el producto resultante es capaz de satisfacer los requisitos para su aplicación especificada o uso previsto, cuando sea conocido.

La validación debe ser realizada por el usuario del diseño, es decir, el cliente. Es conveniente que se lleve a cabo por cualquiera de las siguientes dos formas:

- Realizada directamente por el cliente bajos sus propios métodos de prueba.
- Realizada en las instalaciones del cliente a fin de verificar el funcionamiento del diseño bajo sus condiciones de trabajo.

Sin embargo, es válido también, hacerlo vía remota por medio de correo electrónico, una llamada telefónica, etc.

Siempre que sea factible, la validación debe completarse antes de la entrega o implementación del producto. Deben mantenerse registros de los resultados de la validación y de cualquier acción que sea necesaria (véase 4.2.4).



Registro de la validación del diseño y desarrollo

Cada vez que se haga una validación del diseño, se deben generar evidencias que muestren los resultados de dicha validación. Estas evidencias (al igual que todas las demás) deben estar controladas según lo indique el procedimiento de control de registros de la organización (primer procedimiento obligatorio, ver punto 4.2.4).

7.3.7 Control de los cambios del diseño y desarrollo

Esta fase es adicional, ya que se refiere a cambios pedidos por el cliente una vez que ya ha sido terminado el producto de acuerdo a sus requisitos.

Los cambios del diseño y desarrollo deben identificarse y deben mantenerse registros. Los cambios deben revisarse, verificarse y validarse, según sea apropiado, y aprobarse antes de su implementación. La revisión de los cambios del diseño y desarrollo debe incluir la evaluación del efecto de los cambios en las partes constitutivas y en el

producto ya entregado. Deben mantenerse registros de los resultados de la revisión de los cambios y de cualquier acción que sea necesaria (véase 4.2.4).

Esto no es PNC, ya que si hay cambios, es porque el cliente lo solicitó, todos los demás casos de cambios, sí serán tomados en cuenta como retrabajo.



Registro de la revisión de los cambios del diseño y desarrollo

7.4 Compras

7.4.1 Proceso de compras

La organización debe asegurarse de que el producto adquirido cumple los requisitos de compra especificados. El tipo y el grado del control aplicado al proveedor y al producto adquirido deben depender del impacto del producto adquirido en la posterior realización del producto o sobre el producto final.

La organización debe evaluar y seleccionar los proveedores en función de su capacidad para suministrar productos de acuerdo con los requisitos de la organización. Deben establecerse los criterios para la selección, la evaluación y la re-evaluación. Deben mantenerse los registros de los resultados de las evaluaciones y de cualquier acción necesaria que se derive de las mismas (véase 4.2.4).



Registro de la evaluación de los proveedores

Mismo que se debe integrar en el procedimiento mencionado en el punto 4.1, además de definir los criterios que indica la norma, para asegurarse de comprarle al proveedor indicado que ayude a la compañía a cumplir con la calidad que quiere para sus clientes, en tiempo y forma.

7.4.2 Información de las compras

La información de las compras debe describir el producto a comprar, incluyendo, cuando sea apropiado:

- a) los requisitos para la aprobación del producto, procedimientos, procesos y equipos,
- b) los requisitos para la calificación del personal, y
- c) los requisitos del sistema de gestión de la calidad.

La organización debe asegurarse de la adecuación de los requisitos de compra especificados antes de comunicárselos al proveedor.

Procedimiento de evaluación de proveedor, mencionado anteriormente (ver punto 4.1). Incluso, es pertinente tener un proceso específico de compras; para evaluar a todos los proveedores que indirectamente afectan la conformidad del producto o servicio que ofrece la compañía, como lo es el de papelería, el electricista, el de los muebles, etc.

7.4.3 Verificación de los productos comprados

La organización debe establecer e implementar la inspección u otras actividades necesarias para asegurarse de que el producto comprado cumple los requisitos de compra especificados.

Cuando la organización o su cliente quieran llevar a cabo la verificación en las instalaciones del proveedor, la organización debe establecer en la información de compra las disposiciones para la verificación pretendida y el método para la liberación del producto.

Todos los insumos comprados a un tercero, deben verificarse de acuerdo a los requisitos previamente descritos al momento del pedido; para poder asegurar la conformidad del producto o servicio que se está ofreciendo al cliente final. Por lo que se debe especificar en los documentos de compra, los acuerdos de verificación y los métodos de liberación del producto.

En algunas ocasiones, si el proceso es crucial para el producto final, es preciso manejar al proveedor como proceso subcontratado, para asegurar un mayor control de la calidad. Ya que como se comentó en el punto 4.1, la norma exige control sobre todos los procesos que afecten la conformidad del producto.

7.5 Producción y prestación del servicio

7.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio

La organización debe planificar y llevar a cabo la producción y la prestación del servicio bajo condiciones controladas. Las condiciones controladas deben incluir, cuando sea aplicable:

El controlar todo alrededor de la elaboración del producto, o en torno a la prestación del servicio, es de suma importancia, para poder ofrecer siempre la misma calidad prometida.

- a) la disponibilidad de información que describa las características del producto,
- b) la disponibilidad de instrucciones de trabajo, cuando sea necesario,
- c) el uso del equipo apropiado,

De acuerdo a lo establecido en la sección 6.3, inciso b).

- d) la disponibilidad y uso de equipos de seguimiento y medición,
- e) la implementación del seguimiento y de la medición, y
- f) la implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega del producto.

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

Este punto se debe considerar al final de todo proceso de producción. La validación es la revisión final que se le hace al producto o servicio para la entrega oficial al cliente. La empresa debe definir cómo y quién realiza la validación, ya sea internamente, o definitivamente por el cliente.

La organización debe validar todo proceso de producción y de prestación del servicio cuando los productos resultantes no pueden verificarse mediante seguimiento o medición posteriores y, como consecuencia, las deficiencias aparecen únicamente después de que el producto esté siendo utilizado o se haya prestado el servicio.

La validación debe demostrar la capacidad de estos procesos para alcanzar los resultados planificados.

Aquí la norma habla de aquellos productos que no pueden ser probados, como por ejemplo los cerillos, que hasta que los usa el cliente final, se puede saber a ciencia cierta si el proceso de producción fue exitoso o no, si el producto cumplió con su utilidad. Sin embargo, la empresa productora de cerillos debe validar de alguna manera que su producto está hecho con la calidad deseada; es por eso que se ocupan muestras de prueba para asegurar que el resto del lote cumple con los requisitos.

La organización debe establecer las disposiciones para estos procesos, incluyendo, cuando sea aplicable:

- a) los criterios definidos para la revisión y aprobación de los procesos,
- b) la aprobación de los equipos y la calificación del personal,
- c) el uso de métodos y procedimientos específicos,
- d) los requisitos de los registros (véase 4.2.4), y



Registro de la validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio

Se debe definir el registro que probará la validación correcta y por lo tanto liberación del producto.

e) la revalidación.

7.5.3 Identificación y trazabilidad

Cuando sea apropiado, la organización debe identificar el producto por medios adecuados, a través de toda la realización del producto.

La organización debe identificar el estado del producto con respecto a los requisitos de seguimiento y medición a través de toda la realización del producto.

Cuando la trazabilidad sea un requisito, la organización debe controlar la identificación única del producto y mantener registros (véase 4.2.4).



Registro para la identificación y trazabilidad del producto

Este punto consiste en saber siempre dónde se encuentra un producto realizado por la compañía, es decir quién, cuándo y en qué condiciones lo compró, y viceversa; que el cliente sepa qué fue lo que contrató.

NOTA En algunos sectores industriales, la gestión de la configuración es un medio para mantener la identificación y la trazabilidad.

7.5.4 Propiedad del cliente

La organización debe cuidar los bienes que son propiedad del cliente mientras estén bajo el control de la organización o estén siendo utilizados por la misma. La organización debe identificar, verificar, proteger y salvaguardar los bienes que son propiedad del cliente suministrados para su utilización o incorporación dentro del

producto. Si cualquier bien que sea propiedad del cliente se pierde, deteriora o de algún otro modo se considera inadecuado para su uso, la organización debe informar de ello al cliente y mantener registros (véase 4.2.4).



Registro para el cuidado de la propiedad del cliente

Al hablar de propiedad del cliente, se refiere no sólo al producto que ya se esté realizando para él, sino del material por ejemplo que proporciona a la empresa para realizar sus servicios; mismo que se debe resguardar.

En el caso de Internet a su Servicio, pueden ser catálogos impresos, fotografías, o archivos digitales con información confidencial del cliente; en este caso, si por equivocación elimináramos el archivo, no habría mayor complicación porque el cliente seguramente tiene una copia, el problema sería que se nos perdiera la memoria flash en donde está guardada esa información, porque estaría en peligro de caer en manos incluso de su competencia. Es por eso que se debe analizar a detalle qué propiedad del cliente está bajo la custodia de la compañía, para prever su correcto resguardo.

NOTA La propiedad del cliente puede incluir la propiedad intelectual y los datos personales.

7.5.5 Preservación del producto

La organización debe preservar el producto durante el proceso interno y la entrega al destino previsto para mantener la conformidad con los requisitos. Según sea aplicable, la preservación debe incluir la identificación, manipulación, embalaje, almacenamiento y protección. La preservación debe aplicarse también a las partes constitutivas de un producto.

El producto o servicio se debe resguardar confidencialmente en toda su integridad hasta que éste sea entregado al cliente. Así, se le da continuidad a la protección de la propiedad del cliente (ver 7.5.4).

7.6 Control de los equipos de seguimiento y de medición

La organización debe determinar el seguimiento y la medición a realizar y los equipos de seguimiento y medición necesarios para proporcionar la evidencia de la conformidad del producto con los requisitos determinados.

Estos son los equipos que asegurarán la conformidad del producto de acuerdo a lo que pide la norma en el punto de validación 7.5.2.

La organización debe establecer procesos para asegurarse de que el seguimiento y medición pueden realizarse y se realizan de una manera coherente con los requisitos de seguimiento y medición.

En la validación, se deben hacer pruebas o mediciones de la funcionalidad del producto o una muestra del lote como en el ejemplo de los cerillos.

Cuando sea necesario asegurarse de la validez de los resultados, el equipo de medición debe:

a) calibrarse o verificarse, o ambos, a intervalos especificados o antes de su utilización, comparado con patrones de medición trazables a patrones de medición internacionales o nacionales; cuando no existan tales patrones debe registrarse la base utilizada para la calibración o la verificación (véase 4.2.4);



Registro de la base de calibración o verificación de los equipos de seguimiento y medición.

Pensando en otro ejemplo, como un árbol de levas, las medidas deben ser milimétricamente exactas, ya que de lo contrario no embonaría. Por lo que se deben tener los aparatos de medición calibrados de acuerdo a los estándares nacionales o internacionales. Pero si no existiera algún estándar reconocido o avalado, la empresa debe generar un registro con la base de calibración o verificación que utilizarán en sus equipos de medición y análisis. Es decir, este registro es obligatorio únicamente en caso de que no existan patrones nacionales o internacionales ya definidos.

- b) ajustarse o reajustarse según sea necesario;
- c) estar identificado para poder determinar su estado de calibración;
- d) protegerse contra ajustes que pudieran invalidar el resultado de la medición;
- e) protegerse contra los daños y el deterioro durante la manipulación, el mantenimiento y el almacenamiento.

Además, la organización debe evaluar y registrar la validez de los resultados de las mediciones anteriores cuando se detecte que el equipo no está conforme con los requisitos. La organización debe tomar las acciones apropiadas sobre el equipo y sobre cualquier producto afectado.



Registro de la validez de los resultados de las mediciones de calibración

En caso de usar algún servicio externo de calibración, revisión o ajuste de los equipos se deberá pedir una prueba de su validez. Si la calibración se hace internamente, también debe haber un aval que responda a la seguridad que se tiene de estar realizando bien la validación. Por ejemplo, en México la EMA acredita a los laboratorios que cumplen con los requisitos para hacer una correcta calibración o revisión del equipo.

Deben mantenerse registros de los resultados de la calibración y la verificación (véase 4.2.4).



Registro de los resultados de la calibración y verificación

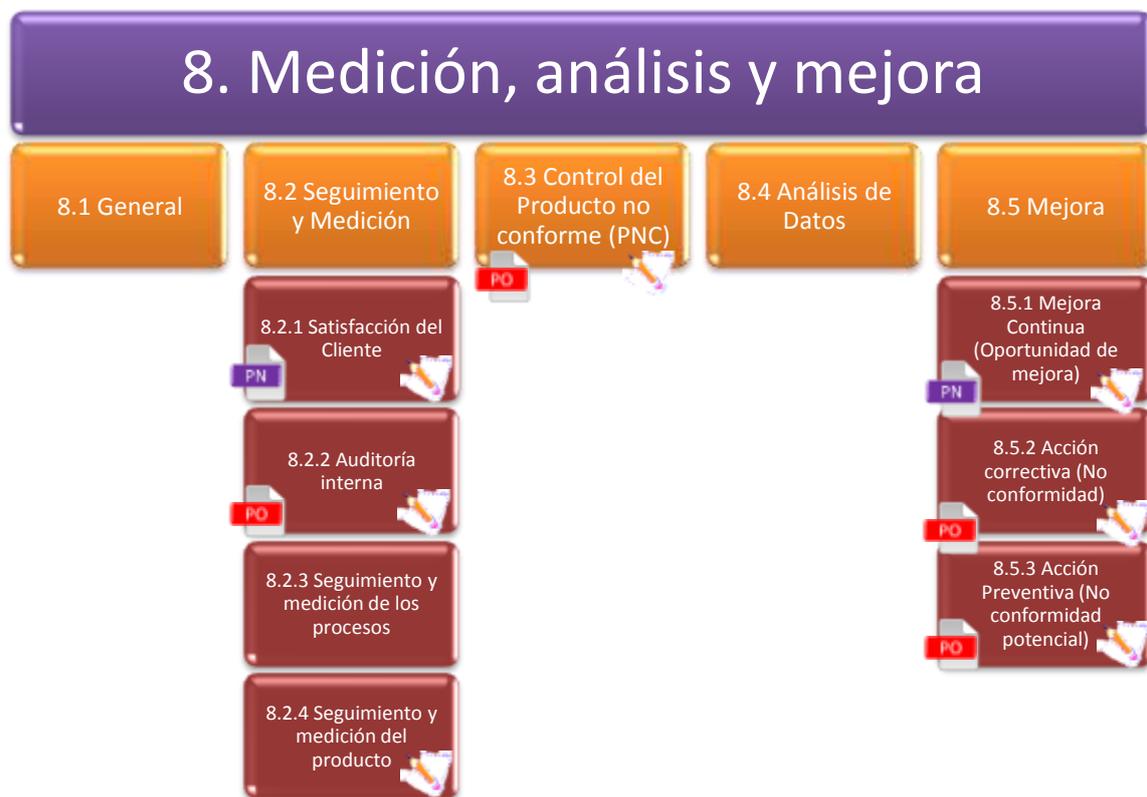
Debe confirmarse la capacidad de los programas informáticos para satisfacer su aplicación prevista cuando estos se utilicen en las actividades de seguimiento y medición de los requisitos especificados. Esto debe llevarse a cabo antes de iniciar su utilización y confirmarse de nuevo cuando sea necesario.

NOTA La confirmación de la capacidad del software para satisfacer su aplicación prevista incluiría habitualmente su verificación y gestión de la configuración para mantener la idoneidad para su uso.

viii. Sección 8 de la Norma ISO 9001:2008. Medición, análisis y mejora.

Esta sección requiere en su mayoría de análisis estadísticos, mediciones, para el control y seguimiento del Sistema de Gestión de la Calidad. Incluso, es aquí donde se encuentran 4 de los 6 procedimientos obligatorios, porque el seguimiento y control al sistema son la base para mantenerlo vivo. Si no se mide el proceso, no está bajo condiciones controladas.

Se deben establecer parámetros para tomar datos históricos y realizar las mediciones, para ello son de utilidad los controles y registros que se piden en las secciones anteriores de la norma. Además, se deben tener puntos de comparación, sobre todo en la calibración de las máquinas, en las medidas del producto, o en cualquiera de sus características para poder llegar al análisis.



8 Medición, análisis y mejora

8.1 Generalidades

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

- a) demostrar la conformidad con los requisitos del producto,
- b) asegurarse de la conformidad del sistema de gestión de la calidad, y
- c) mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

Esto debe comprender la determinación de los métodos aplicables, incluyendo las técnicas estadísticas, y el alcance de su utilización.

Así como se planea la realización del producto de acuerdo a la sección 7, se debe planear cómo monitorear y demostrar la calidad del producto. Con este capítulo, ya no puede existir el “vamos bien”, o “vamos mal”, ya que esos comentarios deberán estar basados en medición reales y no en intuición; toma de decisiones basadas en hechos.

8.2 Seguimiento y medición

8.2.1 Satisfacción del cliente

Como una de las medidas del desempeño del sistema de gestión de la calidad, la organización debe realizar el seguimiento de la información relativa a la percepción del cliente con respecto al cumplimiento de sus requisitos por parte de la organización. Deben determinarse los métodos para obtener y utilizar dicha información.

NOTA El seguimiento de la percepción del cliente puede incluir la obtención de elementos de entrada de fuentes como las encuestas de satisfacción del cliente, los datos del cliente sobre la calidad del producto entregado, las encuestas de opinión del usuario, el análisis de la pérdida de negocios, las felicitaciones, las garantías utilizadas y los informes de los agentes comerciales.



Procedimiento para monitorear la satisfacción del cliente



No exige el registro del monitoreo de la satisfacción del cliente, pero debe realizarse, ya que exige que sea un punto a considerar en las Revisiones por la Dirección (punto 5.6.2 de la norma).

Pide encontrar una manera de medir la satisfacción del cliente, tomando en cuenta todo lo que implica, y usando todas las fuentes que nos permitan saberlo. Es decir, un cliente puede expresar su satisfacción de múltiples maneras, no porque un cliente compre, significa que está satisfecho con nuestro producto, por ejemplo, todas las compañías de telefonía celular, tienen deficiencias en su servicio, sin embargo, las personas seguimos adquiriéndolo puesto que no existe otra opción, y su servicio se ha vuelto de primera necesidad.

Aunque explícitamente no pide un registro, se deberá generar, para poder monitorear la mejora continua en la satisfacción del cliente, y para asegurarse de tomar en cuenta lo que los clientes comunican.

Se pueden realizar encuestas, poner un buzón de sugerencias en la página web, realizar una encuesta de servicio postventa, medir la frecuencia con la que los clientes regresan a comprar el producto (renovaciones), las cancelaciones, el número de prospectos que han rechazado la propuesta de adquirir el producto y de ser posible la razón de lo anterior, tomar en cuenta también las quejas, felicitaciones, trabajos entregados en tiempo y forma, etc. Existen diversas maneras de medir la satisfacción del cliente, dependerá también de la naturaleza del producto.

8.2.2 Auditoría interna

La organización debe llevar a cabo auditorías internas a intervalos planificados para determinar si el sistema de gestión de la calidad:

- a) es conforme con las disposiciones planificadas (véase 7.1), con los requisitos de esta Norma Internacional y con los requisitos del sistema de gestión de la calidad establecidos por la organización, y
- b) se ha implementado y se mantiene de manera eficaz,

Se debe planificar un programa de auditorías tomando en consideración el estado y la importancia de los procesos y las áreas a auditar, así como los resultados de auditorías previas. Se deben definir los criterios de auditoría, el alcance de la misma, su frecuencia y la metodología. La selección de los auditores y la realización de las auditorías deben asegurar la objetividad e imparcialidad del proceso de auditoría. Los auditores no deben auditar su propio trabajo.

Los auditores internos deben ser elegidos por la Alta Dirección de entre el personal de la organización capacitado y comprometido, ya que deben cumplir con características que les permita realizar una revisión profunda sin favoritismos ni miedos, para que realmente se pueda tener una mejora continua enfocada a la satisfacción del cliente; al menos debe haber tres auditores, para mantener la objetividad e imparcialidad supervisando su trabajo entre sí. Un auditor interno no debe auditar ningún departamento ni proceso en el que participa.

Las auditorías internas pueden ser hechas también como un proceso subcontratado de empresas consultoras que ponen auditores experimentados a disposición de empresas que quieren mantener su certificación, sin embargo, para tener una verdadera mejora continua, es recomendable tener auditores internos miembros de la compañía, porque ellos conocen mejor técnicamente las necesidades de la empresa y de sus propios clientes.

Se debe establecer un procedimiento documentado para definir las responsabilidades y los requisitos para planificar y realizar las auditorías, establecer los registros e informar de los resultados.



Procedimiento para realizar las auditorías internas

Este es el tercer procedimiento que exige la norma; la auditoría interna es para verificar lo que se está logrando con el sistema, y si se están llevando a cabo los procedimientos como lo indican los manuales. Es con la finalidad de que no se deje caer el sistema, y de encontrar áreas de oportunidad en los procesos, por medio de hallazgos que se identifican como no conformidades (ver punto 8.5.2), no conformidades potenciales (ver punto 8.5.3) y oportunidades de mejora (ver punto 8.5.1).

Pide una planeación, para saber exactamente qué puntos de la norma se revisarán en cada área, no todos los puntos de la norma son aplicables a todas las áreas, si bien el Manual de la Calidad es uno sólo porque refleja la operación de la empresa en conjunto, sus procesos, registros, mediciones y análisis, se realizan en equipo por diferentes departamentos y puestos, según el requisito a cubrir. Este plan lo pueden hacer los auditores y/o el Representante de la Dirección y/o la Alta Dirección.

Es muy importante tener presente que una auditoría no es para señalar o acusar a una persona o a un área, sino a un procedimiento; es decir lo que se debe verificar son básicamente dos cosas:

1. ¿Los procesos cumplen con lo que exige la norma?
2. ¿Se están siguiendo los procesos al pie de la letra?

Este último, no con la finalidad de encontrar el error en una persona, sino con la finalidad de ver si los documentos están actualizados, o si el procedimiento es real y no una utopía de lo que debiera o nos gustaría que sucediera; y es importante también verificar que se estén cumpliendo los requisitos del cliente, el monitoreo de la satisfacción del cliente, efectividad y eficacia de los controles de funcionamiento de los procesos, compromiso del personal, etc.

[Deben mantenerse registros de las auditorías y de sus resultados \(véase 4.2.4\).](#)



Registro de los resultados de las auditorías internas

Debe incluirse en el procedimiento el registro que compruebe que las auditorías se llevan a cabo, y cuáles han sido los resultados de las mismas. Los resultados son llamados hallazgos, mismos que deben ser reportados al departamento en el cual se detectaron, para su atención inmediata.

Los hallazgos pueden clasificarse en: No conformidades (ver 8.5.2), No conformidades potenciales (ver 8.5.3) y Oportunidades de mejora (ver 8.5.1). Llamados también No conformidades mayores, No conformidades menores y Oportunidades de mejora.

[La dirección responsable del área que esté siendo auditada debe asegurarse de que se realizan las correcciones y se toman las acciones correctivas necesarias sin demora injustificada para eliminar las no conformidades detectadas y sus causas.](#)

El área involucrada directamente con el hallazgo encontrado, debe atenderlo enseguida, analizar su implicación con la conformidad del producto y satisfacción del cliente, y llevar a cabo la acción necesaria para solventarlo (ver 8.5). Si se tuviera alguna duda o aclaración sobre el hallazgo levantado, se debe revisar con el auditor que lo reportó, ya que en ocasiones puede darse el caso de que el auditor no pudo indagar bien la evidencia de lo reportado, y el hallazgo levantado no procede.

Las actividades de seguimiento deben incluir la verificación de las acciones tomadas y el informe de los resultados de la verificación (véase 8.5.2).

NOTA Véase la Norma ISO 19011 para orientación.

En la norma -ISO 19011 Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión de la calidad y/o ambiental- se establecen las directrices y metodología adecuadas para llevar a cabo las auditorías, además de las características ideales de un auditor para que las empresas certificadoras tengan una guía puntual para certificar a una empresa; por lo tanto, si se basa el proceso de auditoría interna en dicha norma, la compañía estará muy bien preparada para las auditorías externas (de certificación y seguimiento), además de asegurar una metodología de monitoreo y mejora continua mundialmente estandarizada. En esta norma se puede encontrar.

8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos

La organización debe aplicar métodos apropiados para el seguimiento, y cuando sea aplicable, la medición de los procesos del sistema de gestión de la calidad. Estos métodos deben demostrar la capacidad de los procesos para alcanzar los resultados planificados. Cuando no se alcancen los resultados planificados, deben llevarse a cabo correcciones y acciones correctivas, según sea conveniente.

Cada proceso debe tener mediciones, controles, autoridades y responsabilidades que aseguren su funcionamiento correcto, además de que esos controles deben lograr identificar anticipadamente si el proceso está fallando para poder llevar a cabo la acción pertinente a tiempo, y no tener que esperar hasta que el proceso esté finalizado y sea muy tarde para volver a comenzar sin quedar mal con el cliente.

NOTA Al determinar los métodos apropiados, es aconsejable que la organización considere el tipo y el grado de seguimiento o medición apropiados para cada uno de sus procesos en relación con su impacto sobre la conformidad con los requisitos del producto y sobre la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

Un método adecuado para esto, es establecer objetivos a cumplir por cada proceso, de tal manera que en cuanto no se cumpla, se note a simple vista que algo anda mal, y se pueda corregir a tiempo, encontrando la causa raíz.

8.2.4 Seguimiento y medición del producto

La organización debe hacer el seguimiento y medir las características del producto para verificar que se cumplen los requisitos del mismo. Esto debe realizarse en las etapas apropiadas del proceso de realización del producto de acuerdo con las disposiciones

planificadas (véase 7.1). Se debe mantener evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación.

Los registros deben indicar la(s) persona(s) que autoriza(n) la liberación del producto al cliente (véase 4.2.4).



Registro de la autorización de liberación del producto al cliente

Derivado de la Validación (ver 7.5.2), deberá registrarse que el producto cumple con los requisitos iniciales (ver 7.1), y quién autoriza su entrega.

La liberación del producto y la prestación del servicio al cliente no deben llevarse a cabo hasta que se hayan completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas (véase 7.1), a menos que sean aprobados de otra manera por una autoridad pertinente y, cuando corresponda, por el cliente.

Reitera la necesidad de que el producto sea revisado antes de su entrega, y que debe cumplir con todos los requisitos; pero si no cubriera todos los requisitos, para ser entregado deberá autorizarlo alguien que dentro de la empresa pueda tomar ese tipo de decisiones sin afectar al cliente. Por ejemplo, en el caso de “Internet a su servicio”, si el Diseñador se equivocó y agregó a la página una galería animada, cuando en realidad el cliente sólo pagó un gif animado, se puede autorizar la entrega al cliente, porque el producto es mejor y no le representará un costo extra, por lo tanto es muy probable que no le cause una molestia al cliente.

8.3 Control del producto no conforme

La organización debe asegurarse de que el producto que no sea conforme con los requisitos del producto, se identifica y controla para prevenir su uso o entrega no intencionados. Se debe establecer un procedimiento documentado para definir los controles y las responsabilidades y autoridades relacionadas para tratar el producto no conforme.



Procedimiento para el control del producto no conforme

Exige el cuarto procedimiento, donde se debe establecer la manera en la que se identifica un producto no conforme (PNC ver Apéndice 6), para no ser entregado intencionalmente al cliente. Nuevamente cubre al cliente para que no reciba un producto fuera de las especificaciones contratadas.

Si bien se está hablando del cliente externo, los puntos de la norma son aplicables al cliente interno también, y recordando la definición de producto, todo departamento, todo proceso, tiene un producto, por lo que es reiterativo que se deben establecer controles de funcionamiento en todos los procedimientos.

Cuando sea aplicable, la organización debe tratar los productos no conformes mediante una o más de las siguientes maneras:

- a) tomando acciones para eliminar la no conformidad detectada;
- b) autorizando su uso, liberación o aceptación bajo concesión por una autoridad pertinente y, cuando sea aplicable, por el cliente;
- c) tomando acciones para impedir su uso o aplicación prevista originalmente;
- d) tomando acciones apropiadas a los efectos, reales o potenciales, de la no conformidad cuando se detecta un producto no conforme después de su entrega o cuando ya ha comenzado su uso.

Cuando se corrige un producto no conforme, debe someterse a una nueva verificación para demostrar su conformidad con los requisitos.

Se deben mantener registros (véase 4.2.4) de la naturaleza de las no conformidades y de cualquier acción tomada posteriormente, incluyendo las concesiones que se hayan obtenido.



Registro de la naturaleza de las no conformidades y acciones tomadas

Otro punto importante de por qué identificar el PNC, es porque se debe aprender de los errores; así, para cada uno de ellos, se debe encontrar la causa raíz, para generar las soluciones pertinentes y asegurar que no volverá a pasar; acercándose así continuamente a la mejora.

8.4 Análisis de datos

La organización debe determinar, recopilar y analizar los datos apropiados para demostrar la idoneidad y la eficacia del sistema de gestión de la calidad y para evaluar dónde puede realizarse la mejora continua de la eficacia del sistema de gestión de la calidad. Esto debe incluir los datos generados del resultado del seguimiento y medición y de cualesquiera otras fuentes pertinentes.

El análisis de datos debe proporcionar información sobre:

- a) la satisfacción del cliente (véase 8.2.1),
- b) la conformidad con los requisitos del producto (véase 8.2.4),
- c) las características y tendencias de los procesos y de los productos, incluyendo las oportunidades para llevar a cabo acciones preventivas (véase 8.2.3 y 8.2.4), y
- d) los proveedores (véase 7.4).

Se debe establecer quién, cómo, dónde y cuándo medir periódicamente si el sistema está funcionando continua y correctamente, verificando los incisos anteriores con métodos estadísticos para evaluar con datos reales.

8.5 Mejora

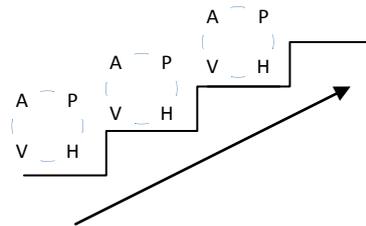
8.5.1 Mejora continua

La organización debe mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad mediante el uso de la política de la calidad, los objetivos de la calidad, los resultados de las auditorías, el análisis de datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección.

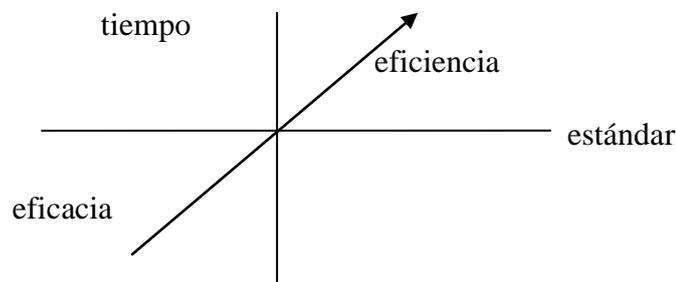
Conforme se va conociendo, midiendo y entendiendo más el servicio de calidad hacia el cliente, en los diferentes ejercicios arriba mencionados, o en el día a día, cualquier miembro de la organización, podrá notar puntos que requieren mejora, e incluso tener

una buena idea de cómo hacerlo; a esto se le llama mejora continua. Incluso un auditor podría hacernos una observación de que sí estamos cumpliendo con un punto de la norma, pero tal vez mínimamente, y que si se evaluara algún punto del proceso, se podría cubrir de mejor manera. En fin, el SGC exige naturalmente la mejora continua. Por lo que conviene definir un procedimiento (ver punto 4.1), y definir el registro que ayudará a tener en mente el crecimiento palpable que ha tenido la organización, gracias a un buen SGC.

El ciclo de Deming tiene que ver también con la mejora continua, ya que se planea, se hace, se verifica, y se actúa continuamente, lo que permite ir subiendo escalones paulatinamente con un periodo de estandarización del proceso, es decir, continuamente se está llevando a cabo un proceso de cambio de descongelamiento, movimiento a un nuevo nivel de conducta, y recongelamiento. Esto permite, estabilidad, ya que si por alguna razón, la mejora continua no funcionara, sólo se cae al escalón anterior, y no hasta el primer nivel por no tener periodos de estandarización como en una escalera.



Es una buena estrategia, tender de la eficacia, a la eficiencia de los procesos, es decir, si la eficacia es el grado en el que se realizan las actividades planificadas y se alcanzan los resultados planificados, es lo mínimo con lo que debe cumplir un proceso, sin embargo, la eficiencia es la relación positiva entre el resultado alcanzado y los recursos utilizados, por lo que el objetivo de mejora continua deberá ser elevar esa relación positiva de la eficiencia.



8.5.2 Acción correctiva

La organización debe tomar acciones para eliminar las causas de las no conformidades con objeto de prevenir que vuelvan a ocurrir. Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.

Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los requisitos para:

- a) revisar las no conformidades (incluyendo las quejas de los clientes),
- b) determinar las causas de las no conformidades,

- c) evaluar la necesidad de adoptar acciones para asegurarse de que las no conformidades no vuelvan a ocurrir,
- d) determinar e implementar las acciones necesarias,
- e) registrar los resultados de las acciones tomadas (véase 4.2.4), y



Procedimiento para acciones correctivas

Una no conformidad, es un no cumplimiento de la norma, un no seguimiento de un procedimiento, o cualquier acción que afecte directamente al cliente. Toda no conformidad encontrada, ya sea en una auditoría interna, derivada de un PNC, de una queja del cliente, etc. Deberá ser analizada y solventada con una acción correctiva.

Pide el quinto procedimiento, mismo que guiará a todo el personal en cómo encontrar la causa raíz, y cómo documentar una acción factible para solventarla, y la conclusión de la misma. Se debe tener presente que la corrección de hallazgo no garantiza la no reincidencia, es por eso que se deben establecer métodos para encontrar la causa raíz, por ejemplo con un Diagrama Causa-Efecto, o las 5M's o los 5 ¿Por qué?

- f) revisar la eficacia de las acciones correctivas tomadas.



Registro de la acción correctiva realizada

La alta dirección deberá monitorear que las acciones son correctas y funcionales a corto y largo plazo.

8.5.3 Acción preventiva

La organización debe determinar acciones para eliminar las causas de no conformidades potenciales para prevenir su ocurrencia. Las acciones preventivas deben ser apropiadas a los efectos de los problemas potenciales.

Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los requisitos para:



Procedimiento de acción preventiva

Una no conformidad potencial, es aquella que no ha afectado directamente al cliente, pero es probable que lo haga; y, al igual que las no conformidades, se deben corregir, para prevenir que le afecte en algún momento al cliente. Para ello, la norma exige el sexto procedimiento, que debe cubrir los siguientes puntos:

- a) determinar las no conformidades potenciales y sus causas,
- b) evaluar la necesidad de actuar para prevenir la ocurrencia de no conformidades,
- c) determinar e implementar las acciones necesarias,
- d) registrar los resultados de las acciones tomadas (véase 4.2.4), y



Registro de acciones preventivas realizadas

Se debe mantener un historial de la decisión que se halla tomado para solventar la no conformidad potencial, además de los probatorios de la puesta en marcha de la acción preventiva.

e) [revisar la eficacia de las acciones preventivas tomadas.](#)

Aquí concluye la norma ISO 9001:2008, y por lo tanto la documentación del Manual de la Calidad.

II.3 Documentación de procesos específicos

Ahora sí, una vez teniendo definido el Manual de la Calidad y los procedimientos y registros obligatorios y necesarios, se debe proceder a desarrollar los procedimientos específicos que se requieren para poder completar cada proceso. De acuerdo a los diagramas que determinan la interacción de los procesos y responsabilidades (ver punto 4.1 de la norma), se debe identificar qué procedimientos se necesitarán documentar para cada área y puesto participante del proceso a certificar.

La documentación de los procedimientos de la compañía, no necesariamente se deben hacer hasta terminar el manual de la calidad, se pueden ir escribiendo a la par; pero sí se deben tener los dos primeros procedimientos obligatorios escritos, el control de los documentos, y el control de los registros, para asegurar el control de todos los documentos que se vayan generando.

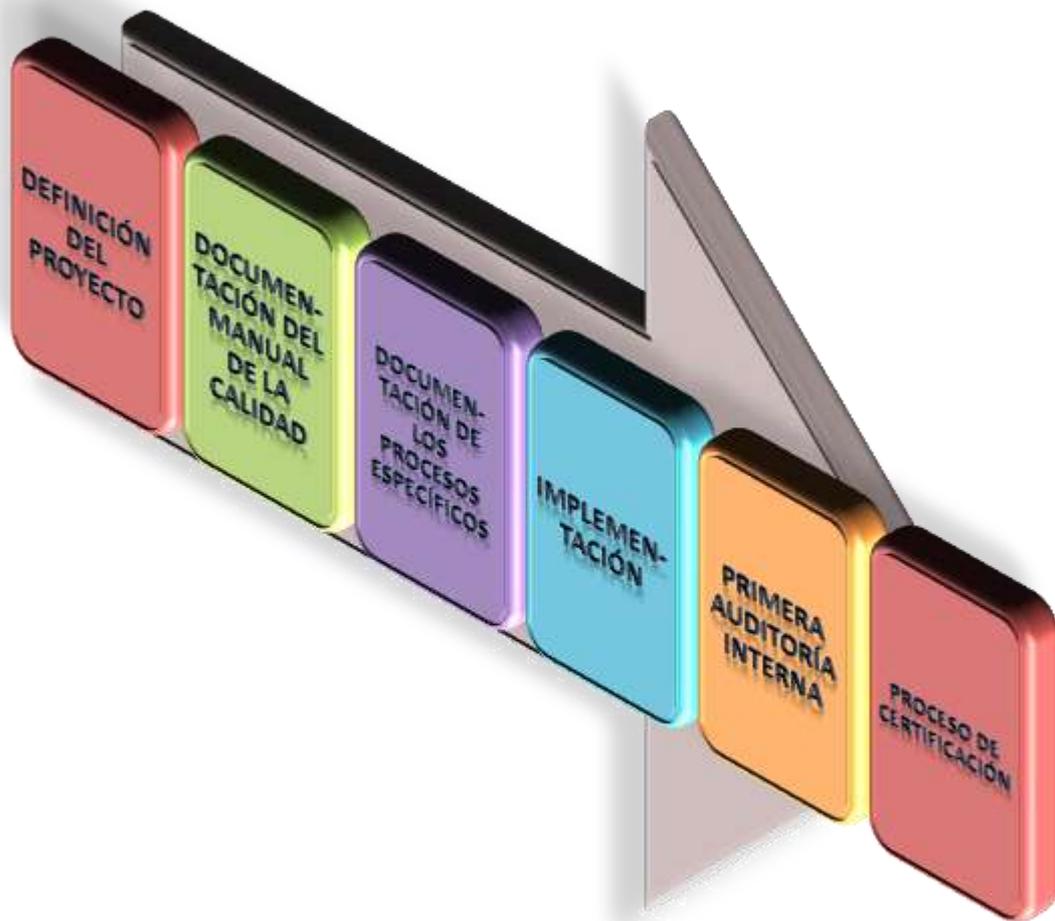
Se puede implementar cualquier metodología de documentación; procedimientos que detallen cada actividad, procedimientos detallados con tiempos y movimientos o un boceto general de las actividades a realizar; eso, lo decide la empresa de acuerdo a sus necesidades de operación y exactitud en el desarrollo de las actividades para el cumplimiento de la conformidad del producto. Sin embargo, todo procedimiento debe tener su objetivo, alcance, lineamientos, antecedentes, puestos participantes y registros, describiendo su forma de resguardo, respetando el formato definido para todo documento en el Capítulo II.2 de este Informe.

Es muy recomendable, planear un curso para todo el personal, explicando en forma general qué es la norma ISO 9001:2008, para qué existe y por qué la empresa a la que pertenecen decidió implementarla; donde se les comunique ¿cómo les ayudará en sus labores diarias?, ¿cómo participarán?, si tienen dudas ¿a quién se deben dirigir?, etc. Ya que por lo regular, si no se informa adecuadamente a los empleados, sentirán miedo, incertidumbre, desconfianza y confusión; y por lo tanto, resistirán todo lo que puedan al cambio. Así pues, se sugiere un curso o plática en esta etapa.

Capítulo III

Implementación del Sistema de Gestión de la Calidad

El proceso de implementación no es más que el 30% de todo el proyecto, pero es el paso que hace la diferencia entre intentar y ejecutar, es el paso en el que se pueden quedar la mayoría de las organizaciones que fracasan en este proyecto de llegar a la certificación:



El proceso de Certificación es un ciclo con periodicidad de tres años, comienza el proceso eligiendo Organismo Certificador:



Implementar el sistema, se refiere a poner en marcha todos los documentos hasta ahora preparados; desde los específicos, que ya se hacen en el día a día, los obligados por la norma, y que posiblemente nunca se había pensado siquiera en algunas de estas actividades, hasta el manual de la calidad.

Para poder pedir a toda la organización que implemente los procedimientos documentados, primero que nada, el Representante de la Dirección, debe implementar el Procedimiento de “Control de Documentos” para distribuir los documentos en todos los puntos de uso al alcance de todos los empleados. Por eso, como se reitera en el capítulo pasado, los primeros procedimientos que deben existir, son los dos primeros procedimientos obligatorios por la norma, ya que paulatinamente, a la par de la documentación, se pueden entregar los documentos para ir implementando sin necesidad de esperar a terminar la documentación.

Una vez teniendo los documentos necesarios, todo el personal deberá comenzar a usar los procedimientos y formatos (registros) indicados en su Manual de la Calidad. Es en este punto, donde vuelve a ser importante la oficialización de la puesta en marcha de

cada etapa del proyecto por parte de la Alta Dirección, ya que es crucial la participación de todo el personal involucrado. Se puede hacer una reunión oficial para comenzar la implementación, donde se repasan las etapas ya realizadas del proyecto, y las etapas faltantes, además de motivar al personal confirmando la importancia de su participación para el éxito del proyecto que beneficiará a los clientes, a la compañía y a ellos mismos como parte de la organización.

Como parte de la implementación del sistema, se debe tomar en cuenta la primera auditoría interna, para lo cual, hay que remitirse al procedimiento que se definió previamente (ver punto 8.2.2), y elegir a los auditores, de acuerdo a la norma ISO 19011:2011. Se deben capacitar en la interpretación de la norma ISO 9001:2008, y en las técnicas básicas de auditoría. Además se deben guardar los registros que comprueban sus habilidades y competencias para cumplir con esta responsabilidad.

Ya formado el cuerpo de auditores, se procederá a auditar el sistema, con mínimo un mes de implementación (asegurándose de ya haber generado registros). El objetivo de la auditoría interna, será encontrar todos los posibles hallazgos, para trabajar en ellos durante el siguiente mes, y entonces sí, finalmente llamar a la empresa certificadora elegida, para que comiencen su proceso.

El proceso de certificación consiste en dos partes llamadas Fase 1 y Fase 2; y la Fase 1 a su vez, se conforma de dos auditorías diferentes, una de documentación y otra de procesos. La auditoría de la documentación, consiste en una visita del auditor externo, donde leerá todo el manual de calidad para constatar que al menos en documentación se han tomado en cuenta todos los puntos que exige la norma; además de verificar en caso de que haya una exclusión, si ésta se sustenta correctamente. Por otro lado, la auditoría de procesos, requiere la visita de uno o más auditores, que harán preguntas al personal dentro del alcance de la certificación, para obtener una muestra del funcionamiento del sistema. Como conclusión, nos darán los hallazgos encontrados, para tener oportunidad de solventarlos antes de la Fase 2, Auditoría de Certificación.

La auditoría de Certificación, es también presencial de procesos, pero esta vez los hallazgos encontrados, sí influirán en el resultado para que la empresa certificadora decida si otorgará o no la certificación ISO 9001:2008. Esta comienza con una junta de apertura, donde se presenta el equipo auditor indicando el objetivo y alcances de la auditoría, además se repasa el plan de auditoría que previamente se envió para aprobación de la Alta Dirección, aun es posible cambiar en común acuerdo este plan. Posteriormente se lleva a cabo la auditoría de acuerdo a lo convenido, y cuando finaliza, el equipo auditor se reúne para discutir los resultados y determinar los hallazgos que se levantarán.

Al término de esta auditoría, la empresa certificadora, nos comunica los hallazgos encontrados en una junta de cierre, y se debe proceder inmediatamente a trabajarlos, para cerrarlos sin demora ni justificaciones, ya que se tienen 30 días naturales para

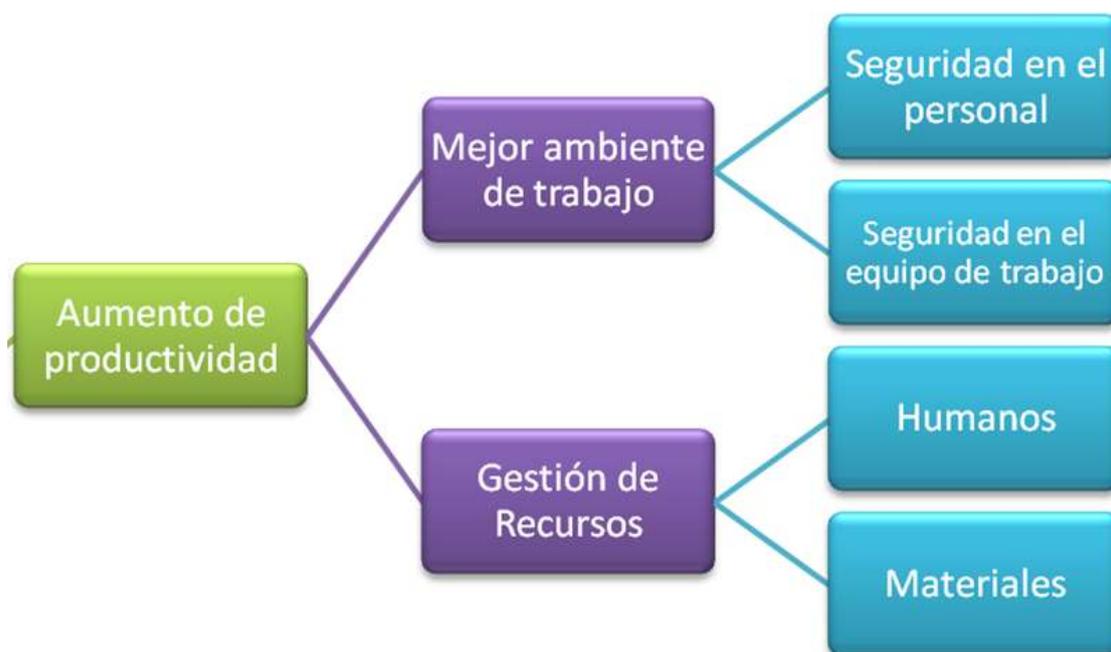
solventar los hallazgos para que se ingrese la documentación al consejo de certificación; se puede pedir prórroga justificadamente. Y, posteriormente, si así lo consideran, nos puedan entregar el certificado. No es común que no encuentren hallazgo alguno, sin embargo si fuera el caso, otorgarán el certificado enseguida.

Ahora bien, una vez obtenido el certificado, no se termina el proceso, al contrario, este hecho comprueba que el sistema de la compañía está bien cimentado, por lo que tiene todas las posibilidades de desarrollarse y funcionar correctamente para llegar a la mejora continua. Es decir, el sistema de gestión de la calidad apenas nació, hay que seguir usando todos los documentos escritos, generar los registros, realizar las auditorías internas, atender los hallazgos encontrados, documentar las acciones de mejora tomadas, documentar y dar seguimiento a las quejas de los clientes, realizar y monitorear las mediciones, llevar a cabo las revisiones por la dirección para verificar el funcionamiento y avances del sistema. Y así, lograr el verdadero objetivo de la certificación en ISO 9001:2008, el enfoque al cliente para lograr su satisfacción.

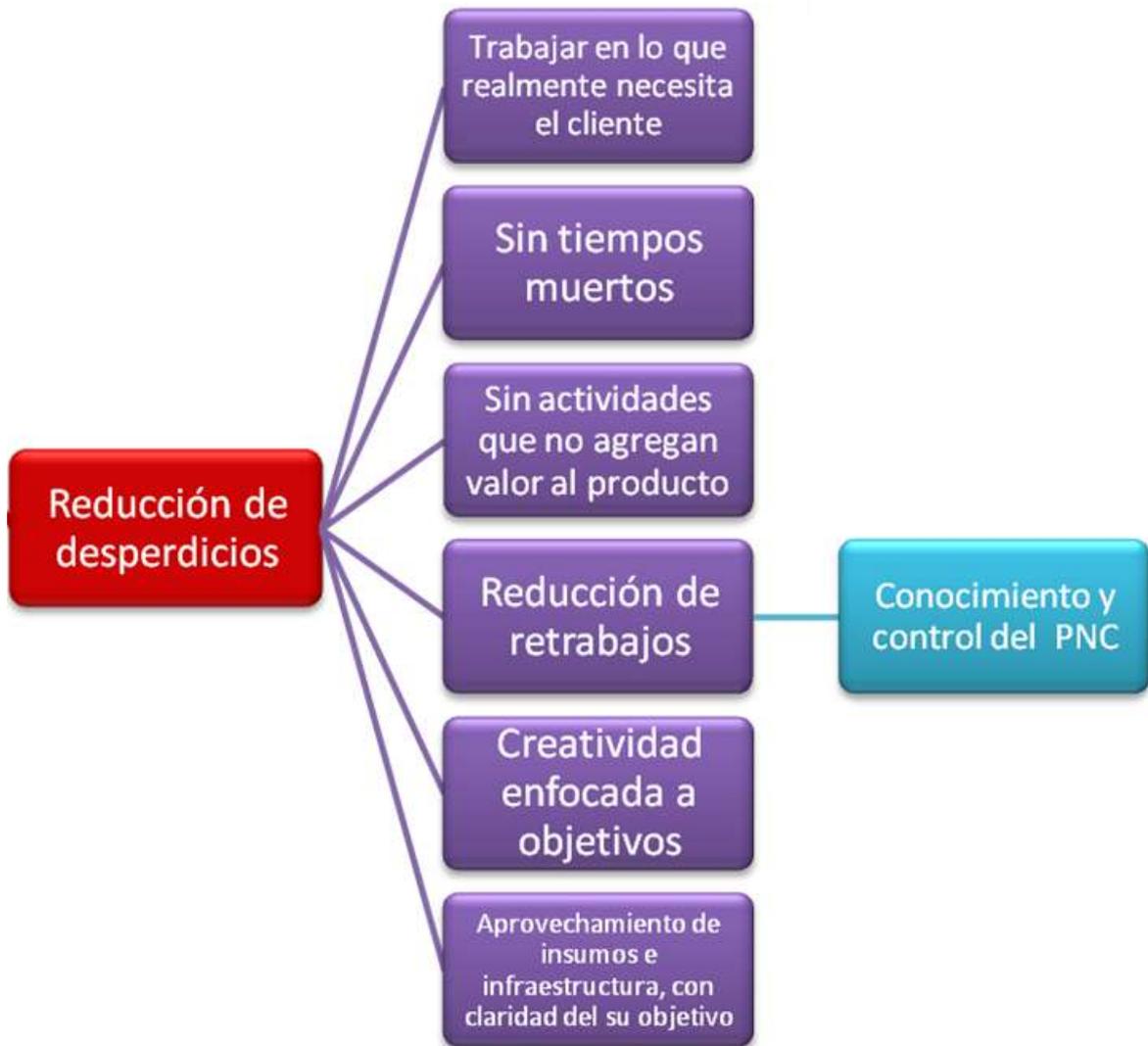
Capítulo IV Resultados

La empresa “Internet a su Servicio” obtuvo la certificación y después de 1 año de vivir el sistema, se han encontrado varios beneficios, que se pueden clasificar en Mejor Administración y Reducción de Costos, mismos que se hicieron notar en diversas situaciones, que agrupamos para tener claridad en los beneficios que la empresa ha obtenido del sistema.

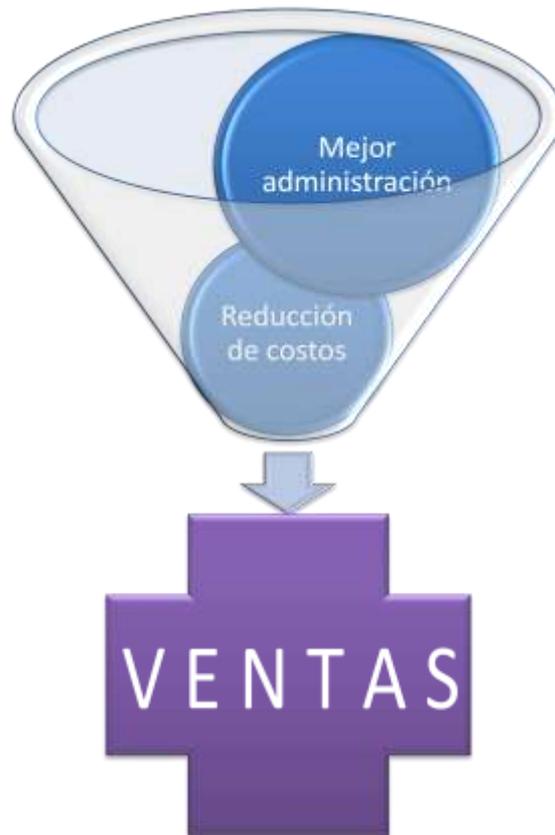
Se ha notado Aumento de Productividad en un 200% gracias a:



Los costos se han reducido también gracias a la reducción de desperdicios:



Y como el efecto positivo de una Mejor Administración y de la Reducción de Costos, junto con otros factores como mayor porcentaje de clientes nuevos, se ha tenido un aumento en las ventas, y por lo tanto en la rentabilidad de la compañía.



Los resultados dependerán del esfuerzo continuo de todos los integrantes de la compañía, y si se documentó lo que se hace y se hace lo que está documentado, todo el sistema y los procesos funcionarán establemente. Las bondades de gestionar la calidad, no sólo se reflejan en la satisfacción del cliente (como ya lo he dicho, lo más importante), también se reflejan en el funcionamiento de la compañía, incluso puede ayudar directamente a mejorar la productividad, y organizarla de una mejor manera; ya que al llevar a cabo las revisiones y mediciones, serán más evidentes los errores, o los puntos con mayor prioridad para atender.

Además, hay otros beneficios, como que los empleados podrán tener una mayor claridad de la razón de ser de la empresa, y por lo tanto, la razón de ser de su trabajo; por ejemplo en la empresa Internet a su Servicio la gente se entusiasmó al tener un documento que les explicara todos los procedimientos que usan, sobre todo el personal nuevo. El personal que se resistió al cambio, naturalmente decidió salir de la compañía, por no sentirse a gusto y alineado a la empresa, pero el personal que se quedó, se siente a gusto en la compañía, se siente con la capacidad y libertad de aportar para la mejora

continua de la compañía y tiene la certeza de estarse desarrollando profesionalmente de la mano del crecimiento continuo de la empresa.

El personal de nuevo ingreso tiene la oportunidad de aprender más rápido, ya que pueden leer las actividades a realizar, además de que la empresa los puede apoyar también con capacitación sombra, pero se invertirá menos tiempo. Por otro lado, se deja de depender de las personas, y los procesos no se heredan de boca en boca o de generación en generación, evitándose las interpretaciones personales o los malos entendidos y omisiones. La gente puede enfocarse a la creatividad e innovación, ya que las actividades escritas ya han probado por el momento su utilidad, por lo que “mecánicamente” pueden seguirlas al pie de la letra e identificar la mejora continua para aumentar la productividad, evitar retrabajos y sobre todo cumplir en tiempo y forma con los requisitos establecidos por el cliente, adicionando mayor valor agregado a los productos.

También se cuenta con mediciones reales de los resultados y funcionamiento de los procesos, lo cual elimina las percepciones subjetivas, y ayuda a encontrar las causas raíces de los errores o atrasos para llevar a cabo acciones de mejora, y no volver a cometer los mismos errores. Esto beneficia tanto a la empresa como al cliente, que aunado a que cada vez recibirá un producto más apegado a sus requisitos y necesidades, podrá tener mayor certeza del tiempo de entrega de su servicio o producto, lo cual todos los clientes agradecen.

Las revisiones por la dirección son muy benéficas, ya que la Alta Dirección se mantiene informada de lo que sucede en la compañía, y puede tomar decisiones oportunas para la rentabilidad de la compañía y seguir en el gusto del mercado. Aunado a que con los canales de comunicación que se abren al implementar correctamente el sistema, se puede tener una idea muy clara de las necesidades reales del cliente; ya que no todas las empresas, en especial las MiPyMEs, tienen tiempo o forma de realizar un estudio detallado del mercado, pero descubrirán que abrir los oídos y escuchar lo que los clientes, clientes potenciales y pérdida de clientes quieren decir, podrán identificar si su producto está siendo útil para su mercado meta.

Por último, el hecho de que alguien totalmente ajeno a la compañía (el auditor externo), analice el funcionamiento del sistema de gestión de la calidad, ofrece la enorme oportunidad de evitar “ceguera de taller”. Al poder observar posibles errores u oportunidades de mejora que expresará en hallazgos, y que permitirá periódicamente hacer cambios con el objetivo de satisfacer al cliente, pero al mismo tiempo hará crecer a la compañía en su funcionamiento.

Ahora bien, si el sistema sólo fue implementado para conseguir la certificación, y por lo tanto una venta, no funcionará porque no se utiliza en realidad. Lo cual es absurdo, ya

que si se invirtió tiempo, dinero y esfuerzo, una venta se puede acabar cuando el cliente note que no se están cubriendo sus requisitos. El hecho de que algunos mercados exijan la certificación ISO 9001:2008 a sus proveedores, es para, si no asegurar, tener una tranquilidad de que su proveedor se interesa por ellos, y les procura un ganar-ganar al cumplir con sus requisitos. Pero si sólo se “maquilla” el sistema, tarde o temprano el cliente se dará cuenta y encontrará a un proveedor de verdad comprometido con sus intereses.

Así pues, para poder gozar de los beneficios del sistema de gestión de la calidad ISO 9001:2008, se requiere de un trabajo continuo, que si se entiende y se adopta, muy pronto se convertirá en la forma natural de hacer las actividades de la empresa y de administrarla. El funcionamiento e impacto del Sistema de Gestión de la Calidad, depende de todo el equipo de trabajo; es por ello tan importante la capacitación, concientización e involucramiento del personal.

Además de todos los beneficios mencionados, en “Internet a su Servicio” se pueden resaltar dos que no es común que se comenten, la profesionalización de la compañía, y la Planeación Estratégica que debe ir de la mano con el Sistema. La profesionalización es importante para cualquier compañía, ya que sobre todo en México, la mayoría de las micro, pequeñas y medianas empresas son familiares, y si se desea que sobrevivan mas allá de la gestión de los fundadores, se requiere un plan de sucesión que es cuando la empresa deja de ser familiar, para convertirse en una organización que será dirigida por personas capaces y con los conocimientos técnicos necesarios. La Planeación Estratégica, es un proceso que no se lleva a cabo en la mayoría de las MiPyMEs por la misma no profesionalización, pero si se realiza, es un detonante de situaciones positivas hacia nuevos proyectos y organización de la empresa, provee de directrices claras para la toma de decisión presente y futura de la compañía.

Capítulo V

Conclusiones y Recomendaciones

La implementación de un sistema de gestión de la calidad, requiere del compromiso de la alta dirección, para poderse llevar a cabo de una manera integral y funcional. Ya que de lo contrario, se volverá una carga y un requisito más con el que hay que cumplir.

El mejor resultado se dará cuando el sistema se use como la herramienta de administración de la empresa. Ya que la planeación debe asegurar sí, el futuro y rentabilidad de la empresa, pero sobre todo la satisfacción del cliente, ya ello traerá como consecuencia los dos primeros objetivos. Una vez definida la Planeación Estratégica, los objetivos, deberán considerar también el cumplimiento de la norma para poder asegurar el enfoque al cliente.

Si en realidad se implementa el sistema con la conciencia de que funciona, y el interés de organizar y homologar todos los procesos de la compañía, será un trabajo continuo, pero que también dará frutos de la misma forma.

El reto continuo es mantener actualizados los documentos, y llevar a cabo las exigencias de la norma como parte del trabajo diario, y no algo que se debe realizar sólo para no perder la certificación. Para ello, las auditorías tanto internas como externas son ideales, ya que se encargan de encontrar puntos de mejora o corrección en diversos departamentos, que de otro modo, por la “ceguera de taller”, tal vez nunca se podrían encontrar, o la mejora continua sería más tardía.

La capacitación y compromiso del personal, son piezas fundamentales del éxito del sistema, y es responsabilidad de la Alta Dirección, pero sobre todo del Representante de la Dirección monitorear que el clima laboral sea el propicio para la estandarización, seguimiento, control y mejora continua de todos los procesos de la compañía; para lo cual debe trabajar estrechamente con el departamento de Recursos Humanos monitoreando que la gente esté cómoda y a gusto con su papel en el sistema, que lo entienda y participe activamente.

El continuo trabajo que llevo a cabo con esta norma, las auditorías internas, y el haber buscado la manera de plasmar y transmitir mi experiencia y el entendimiento que he logrado con respecto a la interpretación de la norma ISO, me ha ayudado incluso a tener un orden en la toma de decisiones en el puesto que actualmente desempeño, porque primero que nada pienso en la causa raíz y el objetivo a cubrir, la planeación, el control de la actividad a llevar a cabo y por último no olvido nunca las mediciones.

A pesar de que pareciera que se implementa una sola herramienta, el Sistema de Gestión de la Calidad requiere ser complementado con varias herramientas de calidad, métodos estadísticos, planeación y análisis para mejorar continuamente, por lo que es un excelente reto para un Ingeniero Industrial independientemente del giro de la empresa en la que se implemente.

Incluso, el sistema de gestión de la calidad, ha resultado ser una excelente forma de administrar la compañía, al tener mediciones continuas, documentación actualizada, probatorios de cada actividad importante, y por lo tanto, información crucial para la toma de decisiones, acercándose cada vez más a la inteligencia de negocios. Es decir, ya los éxitos de la compañía o el camino a seguir, dejaron de ser fortuitos, el tener la certeza del camino a tomar, ayuda incluso a agilizar los procesos.

Los directivos de la compañía ahora están convencidos de la eficacia de trabajar con calidad, y los beneficios los aprecian continuamente tanto en el personal, como en el desarrollo de los departamentos, sus actividades y cumplimiento de objetivos.

En conclusión, si de verdad cada una de las personas que trabajan en la compañía, usan, entienden y creen en el sistema de gestión de la calidad ISO 9001:2008, reitero que la satisfacción del cliente y la mejora continua, serán dos factores naturales y cotidianos en la empresa, de tal manera que logrará todos los objetivos que se proponga. Es por eso, que este trabajo se realizó con los conceptos más sencillos y ejemplos que permitan a todos los empleados comprender lo que exige la norma, sin que sea un trabajo privativo del departamento de Calidad.

APÉNDICE 1

ENTIDADES DE ACREDITACIÓN EN EL MUNDO

VIENE DE LA PÁGINA 17

A continuación se enlistan algunas de las Entidades de Acreditación de diferentes países.

DAR		SANAS	
EMA		SAS	
ENAC		SCC	
ESYD		SINCERT	
FINAS		INMETRO	
INAB		IPAC	
SAC		JAB	

JAS-ANZ		PAO	
KAN		PCA	
KAS		RVA	
NA		SM	
NABCB		SWEDAC	
AC		TAF	
OAA		UKAS	

APÉNDICE 2

**SECTORES DE ACUERDO A LA EMA
(ENTIDAD MEXICANA DE ACREDITACIÓN, A.C.)**

VIENE DE LAS PÁGINAS 17 Y 24

Sectores según la Entidad Mexicana de Acreditación, A.C. conocida por sus siglas como la EMA.

Sector de Alcance de Acreditación	Codificación del sector
Administración pública	36
Aeroespacial	21
Agricultura, pesca	01
Combustible nuclear	11
Comercio al mayoreo y menudeo; reparación de vehículos de motor, motocicletas y bienes personales y domésticos	29
Compañías de impresión	09
Compañías de publicación	08
Concreto, cemento, cal, yeso, etc.	16
Construcción	28
Construcción naval	20
Educación	37
Equipo eléctrico y óptico	19
Fabricación del coque y productos de petróleo refinados	10
Fabricación no clasificada en otra parte	23
Farmacéuticos	13
Hoteles y restaurantes	30
Hule y productos de plástico	14
Información tecnológica	33
Intervención financiera; bienes raíces; alquiler	32
Maderas y productos de madera	06
Maquinaria y equipo	18
Metales básicos y productos de metal fabricados	17
Minería y canteras	02
Otro equipo de transporte	22
Otros servicios	35
Otros servicios sociales	39
Pieles y productos de piel	05
Productos alimenticios, bebidas y tabaco	03
Productos minerales no metálicos	15
Pulpa, papel y productos de papel	07
Químicos, productos químicos y fibras	12
Reciclado	24
Salud y asistencia social	38
Servicios de ingeniería	34
Suministro de agua	27
Suministro de electricidad	25
Suministro de gas	26
Textiles y productos textiles	04
Transporte, almacenamiento y comunicación	31

APÉNDICE 3

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD DE LA EMPRESA INTERNET A SU SERVICIO

VIENE DE LA PÁGINA 20

Internet a su servicio						
Cronograma de actividades - Sistema de Gestión de la Calidad						
No.	Responsable	Concepto	Estado	Inicia	Finaliza	
1	Recursos Humanos	Hacer lista de actividades por puesto que participa en los procesos a gestionar		1 de enero	31 de enero	
2	Representante de la Dirección	Definir de acuerdo a esas actividades los procedimientos específicos a documentar		1 de enero	31 de enero	
3	Representante de la Dirección	Diagramar los procesos a gestionar		10 de enero	31 de enero	
4	Representante de la Dirección	Elaborar el Manual de Calidad		1 de febrero	31 de marzo	
5	Representante de la Dirección	Documentar los 6 procedimientos obligatorios		1 de febrero	31 de marzo	
6	Representante de la Dirección	Definir los 21 registros obligatorios y documentar sus procedimientos si fueran necesarios		1 de febrero	31 de marzo	
7	Representante de la Dirección	Documentar los procesos específicos		10 de enero	30 de abril	
8	Alta Dirección	Capacitación y concientización al personal		1 de enero	continua	
9	Toda la organización	Implementar el sistema		1 de abril	4 de mayo	
10	Audidores internos	Primera auditoría interna		5 de mayo	6 de mayo	
	Departamentos involucrados	Acciones para solventar hallazgos si los hubiera		7 de mayo	25 de mayo	
11	Representante de la Dirección	Fase 1 Auditoría documental		1 de junio	2 de junio	
12	Toda la organización	Fase 1 Auditoría externa		3 de junio	4 de junio	
13	Toda la organización	Fase 2 Auditoría de Certificación		20 de junio	21 de junio	
14	Departamentos involucrados	Acciones para solventar hallazgos si los hubiera		22 de junio	21 de julio	

APÉNDICE 4

**FORMATO USADO EN LA EMPRESA
INTERNET A SU SERVICIO PARA LOS
DOCUMENTOS**

VIENE DE LA PÁGINA 22

25 de Julio de 2012

Revisión: 2

Control de cambios:

Fecha	Número de revisión	Cambios
	1	
	2	

Nombre y firma de quien:

Elaboró

Revisó

Autorizó

APÉNDICE 5

**FORMATO USADO POR LA EMPRESA
INTERNET A SU SERVICIO COMO
REGISTRO DE LAS REVISIONES POR LA
DIRECCIÓN**

VIENE DE LA PÁGINA 38

ASISTENTES		FIRMA		
			FECHA:	
			HORA:	
ASUNTO A TRATAR	OBSERVACIONES	ACUERDOS TOMADOS	RESPONSABLE y FECHA	

APÉNDICE 6

**PRODUCTO NO CONFORME
(IDENTIFICACIÓN Y CONTROL DEL PNC)**

VIENE DE LA PÁGINA 63

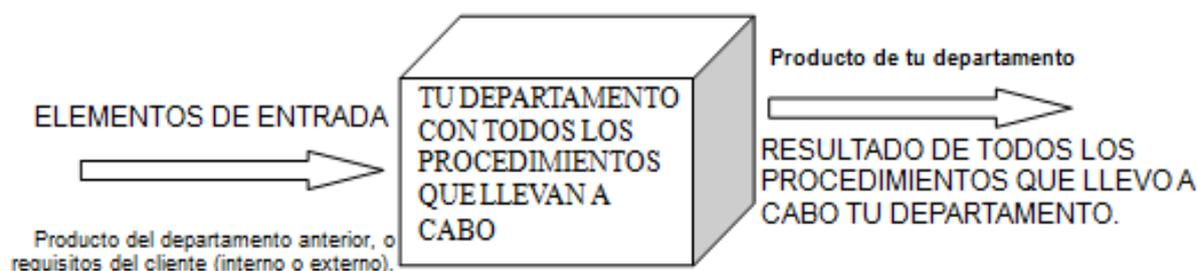
DESCRIPCION DEL PROCEDIMIENTO

El procedimiento tiene como objetivo describir las actividades para la identificación, registro, seguimiento y control del producto o servicio que no sea conforme con los requisitos del cliente (interno y externo), y así prevenir su uso o entrega no intencionados. "Producto No Conforme" (PNC) aplica a todos los procesos del sistema.

Identificación:

1. El personal de Internet a su Servicio tiene la responsabilidad de informar y registrar un PNC cuando afecte sus procesos de operación, es decir, que reciba fuera de tiempo y forma un producto o servicio, o que no cumpla con las características requeridas para la continuidad del proceso.

2. Para poder identificar el PNC en tu departamento, primero deberás determinar cuáles son los productos o servicios que tu departamento ofrece. Posteriormente, debes identificar los elementos de entrada que requieres para llevar a cabo tus procedimientos. La siguiente imagen te puede ayudar:



3. El resultado de tus procedimientos, es decir, el o los entregables, son tu(s) Producto(s) o Servicio(s), por lo que el PNC, será aquel producto que no sea entregado de acuerdo a los requisitos solicitados por el cliente (interno o externo), en cuanto a tiempo y forma. Además de que tus elementos de entrada, posiblemente sean productos o servicios de otro departamento, por lo que también puedes identificar el PNC que llegue a tus manos.

Control:

4. Debes asegurarte de que el producto que no sea conforme con los requisitos predefinidos, lo identificas y controlas para prevenir su uso o entrega no intencionados. Por lo que deberás desarrollar una metodología para conocerlo y corregirlo antes de que llegue a manos del cliente. Para ello, puedes apoyarte en los puntos 7.3.4 Revisión, 7.3.5 Verificación y 7.3.6 Validación del Manual de Calidad.

25 de Julio de 2012

Revisión: 2

Registro:

5. Si llegara a pasar que el cliente (interno o externo) recibe el PNC, deberás registrarlo también, y tratarlo mediante una o más de las siguientes maneras:

- a) Tomando acciones para eliminar la no conformidad detectada.
- b) Autorizando su uso, liberación o aceptación bajo concesión por una autoridad pertinente, y cuando sea aplicable, por el cliente.
- c) Tomando acciones para impedir su uso o aplicación originalmente previsto.
- d) Tomando acciones apropiadas a las consecuencias, o posibles consecuencias, de usar el PNC.

6. El PNC debe estar "marcado" para que no sea entregado por equivocación.

7. Cada área debe identificar su PNC y registrarlo en una bitácora, de formato libre, pero deberá contener al menos los elementos a continuación descritos:

Area:	Nombre del área que registra el PNC
Fecha:	Fecha del momento del levantamiento del PNC
Descripción del PNC:	Resumen del PNC presentado
Area que origina el PNC:	Nombre del área que origina el PNC; es decir, a veces habrá producto no conforme, que no haya sido un error de tu departamento, si no de algún otro departamento que llevó a cabo procedimientos anteriores a los de tu departamento en la cadena del proceso; o a veces se juntan varios errores para generar el PNC. Por lo que deberás anotar en esta casilla qué departamento o departamentos lo originaron.

8. Para poder tener un conocimiento del impacto de tu PNC, evidentemente deberás conocer cuántos productos o servicios en total genera tu departamento mes a mes, y así obtener un porcentaje de PNC mensual.

Seguimiento:

9. Al término de cada mes las áreas deben graficar, medir y analizar el por qué de su PNC, para corregirlo y lograr la mejora continua.

10. Y continuamente se llevará a cabo el procedimiento.

REGISTROS

El registro y las gráficas, deberán guardarse electrónicamente al menos 2 años.

Bibliografía

- Norma Sistema de gestión de la calidad – Requisitos
NMX-CC-9001-IMNC-2008 / ISO 9001:2008
- Norma Sistema de gestión de la calidad – Fundamentos y vocabulario
NMX-CC-9000-IMNC-2008 / ISO 9000:2005
- Norma Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión de la calidad y/o
ambiental PROY-NMX-CC-19011-IMNC-2011 / ISO 19011:2011
- Fred R. David, “Conceptos de Administración Estratégica”.
- Curso de Interpretación de la norma ISO 9001:2008 por Quality Corporation
- Curso de Interpretación de la norma ISO 9001:2008, curso de Auditor Interno y
consultoría por SINICAL

Mesografía

- Asociación Nacional de Acreditación en Estados Unidos, ANAB.
<http://www.anab.org/>
- CERN, the European Organization for Nuclear Research. <http://info.cern.ch/>
- Entidad Mexicana de Acreditación, EMA.
<http://www.ema.org.mx/ema/ema/index.php>
- Foro Internacional de Acreditación, IAF. <http://iaf.nu/>
- Foro Internacional de Acreditación, IAF. Certificado una vez, aceptado en todas partes.
http://www.compad.com.au/cms/iafnu/workstation/upFiles/IAF_Brochure_Spanish_0112.pdf
- Instituto Mexicano de Normalización y Acreditación, IMNC.
<http://www.imnc.org.mx/>
- Organización Internacional de Estandarización, ISO.
<http://www.iso.org/iso/home.html>
- OCI, Organismo Certificador. ociworldwide.com
- Revista Tu Interfaz de Negocios. Artículos de Planeación Estratégica.
tuinterfaz.mx