



FACULTAD DE INGENIERÍA UNAM
DIVISIÓN DE EDUCACIÓN CONTINUA

DESARROLLO EMPRESARIAL

DIPLOMADO EN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD ISO 9001:2000

MOD. I.
**INTRODUCCION A LA CALIDAD:
FUNDAMENTOS DEL SISTEMA ISO 9001:2000
Y USO DEL VOCABULARIO**

DEL 12 DE MARZO AL 09 DE ABRIL DE 2005

APUNTES GENERALES

DE - 02

Instructor: Lic. Norma A. Olmedo Díaz
Palacio de Minería
MARZO/ABRIL DEL 2005



FACULTAD DE INGENIERÍA UNAM
DIVISIÓN DE EDUCACIÓN CONTINUA
**DIPLOMADO EN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA
CALIDAD ISO 9001:2000**

Objetivo General:

Que el participante esté en capacidad de diseñar, implementar y asegurar el éxito de Sistemas de Gestión de Calidad en instituciones del sector público y privado, así como de incrementar la productividad de la organización, a fin de contribuir a la plena satisfacción de usuarios y público en general, a través de proporcionar servicios con excelente atención y productos altamente satisfactorios, así como mayor rapidez, menores costos, menos errores, mejor ambiente de trabajo y, sobre todo, lograr que los participantes puedan habilitar procesos administrativos y operativos para ser certificados con la norma de calidad ISO 9001:2000

Dirigido a:

Mandos medios y superiores, asesores, líderes de proyecto, instructores y personas encargadas de la elaboración de la documentación implementación del Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001:2000, y cualquier interesado en el tema que pueda aplicar los conocimientos adquiridos.

Metodología:

Para alcanzar el objetivo antes indicado, se contemplan 6 módulos diseñados con los temas necesarios para lograr los cambios que los procesos y las personas necesitan para que la institución opere bajo un sistema de calidad y mejora continua. La impartición de estos módulos se realiza en forma de talleres de trabajo, con un enfoque práctico y aplicativo, en el cual los participantes diseñan proyectos orientados a mejorar continuamente los procesos administrativos y operativos en sus áreas de trabajo, y habilitar estos procesos para que puedan ser certificados con la norma de calidad ISO 9001:2000.

ESTRUCTURA MODULAR:

MÓDULO I	INTRODUCCIÓN A LA CALIDAD: FUNDAMENTOS DEL SISTEMA ISO 9001:2000 Y USO DEL VOCABULARIO	20 HORAS
MÓDULO II	PAPEL DE LA ALTA DIRECCIÓN EN EL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	20 HORAS
MÓDULO III	INTERPRETACIÓN DE LA NMX-CC-9001-IMNC-2000	20 HORAS
MÓDULO IV	DOCUMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	20 HORAS
MÓDULO V	TALLER DE AUDITORIAS INTERNAS	20 HORAS
MÓDULO VI	TALLER DE APLICACIÓN DE HERRAMIENTAS BÁSICAS PARA EL SEGUIMIENTO, MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA DE PROCESOS	20 HORAS

Duración Total: 120 Horas



**FACULTAD DE INGENIERÍA UNAM
DIVISIÓN DE EDUCACIÓN CONTINUA
MÓDULO I: INTRODUCCIÓN A LA CALIDAD: FUNDAMENTOS DEL
SISTEMA ISO 9001:2000 Y USO DEL VOCABULARIO**

OBJETIVO GENERAL

Al término del módulo, el participante conocerá el objetivo de un Sistema de gestión de calidad como herramienta estratégica para la organización y aplicará los fundamentos y la terminología establecidos en la norma ISO 9001:2000 para incrementar su competitividad.

Duración: 20 horas

CONTENIDO TEMÁTICO

1 Generalidades

- 1.1 La normalización ISO,
- 1.2 Antecedentes de la serie 9000
- 1.3 El marco nacional de normalización para la familia de normas ISO 9000:2000/NMX-CC 9000:2000
- 1.4 La familia de normas NMX-CC 9000:2000

2 Detalle de los apartados de la norma NMX-CC-9001-IMNC-2000

- 2.1 Introducción,
- 2.2 Relación con la norma NMX-CC-9004-IMNC-2000,
- 2.3 Objeto y campo de aplicación,
- 2.4 Aplicación (Exclusiones)
- 2.5 Uso de términos y definiciones.
- 2.6 Base racional para los sistemas de gestión de la calidad (La necesidad de los clientes de productos con características que satisfagan sus necesidades y expectativas)
- 2.7 Requisitos para los sistemas de gestión de la calidad y Requisitos para los productos

3 Introducción al enfoque basado en procesos

- 3.1 ¿Qué es un enfoque basado en procesos?
- 3.2 Metodología del ciclo PHVA en los procesos
- 3.3 Modelo de un sistema de gestión de la calidad basado en procesos (apartados 2.4 de la NMX-CC-9000-IMNC-2000 y 0.2 de la NMX-CC-9000-IMNC-2000)
- 3.4 La Mejora continua en el sistema de gestión de la calidad y el papel de las técnicas estadísticas para medir, describir, analizar y promover la mejora continua

4 Uso de los términos y definiciones básicos utilizados en el sistema de gestión de la calidad

- 4.1 Términos relativos a la calidad
- 4.2 Términos relativos a la gestión



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

- 4.3 Términos relativos a la organización
- 4.4 Términos relativos al proceso y producto
- 4.5 Términos relativos a las características
- 4.6 Términos relativos a la conformidad
- 4.7 Términos relativos a la documentación
- 4.8 Términos relativos al examen
- 4.9 Términos relativos a la auditoría
- 4.10 Términos relativos al aseguramiento de la calidad para los procesos de medición



**FACULTAD DE INGENIERÍA UNAM
DIVISIÓN DE EDUCACIÓN CONTINUA
MÓDULO II PAPEL DE LA ALTA DIRECCIÓN EN EL SISTEMA DE
GESTIÓN DE LA CALIDAD**

OBJETIVO GENERAL

Al término del módulo, los participantes desarrollarán acciones directivas para la implementación de un sistema de gestión de la calidad en una organización y aplicarán técnicas administrativas para la gestión y eficacia de ese sistema ya implantado.

Duración: 20 horas

CONTENIDO TEMÁTICO

- 1. Principios de gestión de la calidad y el papel de la alta dirección dentro del sistema de calidad (NMX-CC-9000-IMNC-2000)**
 - 1.1 Enfoque al cliente
 - 1.2 Liderazgo
 - 1.3 Participación del personal
 - 1.4 Enfoque basado en procesos
 - 1.5 Enfoque de sistema para la gestión
 - 1.6 Mejora continua
 - 1.7 Enfoque Basado en hechos para la toma de decisiones
 - 1.8 Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor

- 2. Definición en la organización de:**
 - 2.1 La alta dirección
 - 2.2 El representante de la dirección (5.5.2 de la NMX-CC-9001-IMNC-2000)
 - 2.3 Alcance del sistema de gestión de la calidad

- 3. Enfoque de procesos y el requisito 4.1 de la NMX-CC-9001-IMNC-2000**
 - 3.1 Características de los procesos
 - 3.2 Tipos de procesos en el sistema de gestión de la calidad
 - 3.3 Diseño del sistema de procesos y su mapeo

- 4. Planificación del sistema de gestión de la calidad**
 - 4.1 Necesidades y expectativas del cliente y el enfoque al cliente (5.2 de la NMX-CC-9001-IMNC-2000)
 - 4.2 Desarrollo y establecimiento de la política de la calidad (2.5 de la NMX-CC-9000-IMNC-2000 y 5.3 NMX-CC-9001-IMNC-2000)
 - 4.3 Desarrollo de objetivos de la calidad (5.4.1 y 7.1 de la NMX-CC-9001-IMNC-2000)
 - 4.4 Planificación del sistema de procesos,
 - 4.5 Planificación y de cada proceso (5.4.2, 4.1, 5.5.1 de la NMX-CC-9001-IMNC-2000)



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

- 5. Desarrollo de los procesos de la alta dirección**
 - 5.1 Comunicación interna proceso (5.5.3 de la NMX-CC-9001-IMNC-2000)
 - 5.2 Revisión por la dirección proceso (5.6 de la Elaboración de un plan de calidad)

- 6. Evidencias del compromiso de la dirección (5.1 de la NMX-CC-9001-IMNC-2000)**

- 7. Etapas para desarrollar e implementar un SGC (NMX-CC-9000-IMNC-2000) y el desarrollo del proyecto de implementación**

- 8. La NMX-CC-9004-IMNC-2000**



**FACULTAD DE INGENIERÍA UNAM
DIVISIÓN DE EDUCACIÓN CONTINUA
MÓDULO III INTERPRETACIÓN DE LA NMX-CC-9001-IMNC-2000**

OBJETIVO GENERAL

Al término del módulo, el participante describirá la aplicación de los requisitos que constituyen la norma ISO 9001:2000 y logrará relacionarlos con los aspectos aplicables a su organización (producto, servicio, cliente, proveedores, alta dirección, entre otros).

Duración: 20 horas

CONTENIDO TEMÁTICO

- 1. Introducción y generalidades**
- 2. Objetivo del sistema de gestión de la calidad**
- 3. Alcance y exclusiones permitidas**
- 4. Sistema de gestión de la calidad**
 - 4.1 Requisitos generales
 - 4.2 Requisitos de la documentación
- 5. Responsabilidad de la dirección**
 - 5.1 Compromiso de la dirección
 - 5.2 Enfoque al cliente
 - 5.3 Política de la calidad
 - 5.4 Planificación
 - 5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación
 - 5.6 Revisión por la dirección
- 6. Gestión de los recursos**
 - 6.1 Provisión de recursos
 - 6.2 Recursos humanos
 - 6.3 Infraestructura
 - 6.4 Ambiente de trabajo
- 7. Realización del producto**
 - 7.1 Planificación de la realización del producto
 - 7.2 Procesos relacionados con el cliente
 - 7.3 Diseño y desarrollo
 - 7.4 Compras
 - 7.5 Producción y prestación del servicio
 - 7.6 Control de los dispositivos de seguimiento y medición



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

- 8. Medición, análisis y mejora**
 - 8.1 Generalidades
 - 8.2 Seguimiento y medición
 - 8.3 Control de producto no conforme
 - 8.4 Análisis de datos
 - 8.5 Mejora



**FACULTAD DE INGENIERÍA UNAM
DIVISIÓN DE EDUCACIÓN CONTINUA
MÓDULO IV DOCUMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA
CALIDAD**

OBJETIVO GENERAL

Al término del modulo, el participante podrá destacar el valor de la documentación, identificará los diferentes tipos de documentos utilizados en los sistemas de gestión de la calidad y desarrollara ejemplos para determinar la extensión de la documentación requerida para un sistema de gestión de la calidad.

Duración: 20 horas

CONTENIDO TEMÁTICO

1. Introducción

- 1.1 El valor de la documentación y tipos de documentos utilizados en un sistema de gestión de la calidad (NMX-CC-9000-IMNC-2000)
- 1.2 Uso de los conceptos básicos: documento, registro, procedimiento, formulario, especificación, plan de calidad, manual de calidad

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

3. Desarrollo de la Política y objetivos de la calidad

4. Documentación de los procesos

- 4.1 Metodología PHVA y su aplicación en los procesos
- 4.2 Documentación necesaria para la eficaz planificación, operación y control de proceso
- 4.3 Procedimientos
- 4.4 Registros
- 4.5 Otros documentos necesarios en los procesos

5. Documentos necesarios para los sistemas de gestión de la calidad

- 5.1 Tipos de procedimientos establecidos para el sistema
- 5.2 Registros requeridos por la norma
- 5.3 Elaboración de un plan de calidad
- 5.4 Lista maestra de documentos y de registros
- 5.5 Desarrollo de procedimientos documentados de control de documentos y de control de registros



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

- 6. Manual de calidad**
 - 6.1 Contenido
 - 6.2 Desarrollo del manual de calidad

- 7. Aplicación del control de documentos y del control de registros en los documentos del sistema de gestión de la calidad**



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

MÓDULO V. TALLER DE AUDITORIAS INTERNAS

OBJETIVO GENERAL

Al término del módulo, el participante podrá gestionar el proceso de auditorías internas con base en la norma ISO 19011:2002, obtendrá herramientas básicas para la ejecución de una auditoría y realizará prácticas para desarrollar una auditoría interna

Duración: 20 horas

CONTENIDO TEMÁTICO

Introducción y generalidades

1. Competencia y evaluación de los auditores

- 1.1. Atributos personales
- 1.2. Conocimientos y habilidades
- 1.3. Educación, experiencia laboral, formación como auditor y experiencia en auditorías
- 1.4. Mantenimiento y mejora de la competencia
- 1.5. Taller

2. Gestión de un programa de auditoría

- 3.1. Objetivos y amplitud
- 3.2. Responsabilidades, recursos y procedimientos del programa de auditoría
- 3.3. Implementación del programa de auditoría
- 3.4. Registros del programa de auditoría
- 3.5. Seguimiento y revisión del programa de auditoría
- 3.6. Taller

3. Actividades de auditoría

- 3.1. Inicio de la auditoría
- 3.2. Revisión de la documentación
- 3.3. Preparación de las actividades de auditoría in situ
- 3.4. Realización de las actividades de auditoría in situ
- 3.5. Preparación, aprobación y distribución del informe de auditoría
- 3.6. Finalización de la auditoría
- 3.7. Realización de las actividades de seguimiento de la auditoría
- 3.8. Taller

4. Desarrollo del procedimiento de auditorías internas



**FACULTAD DE INGENIERÍA UNAM
DIVISIÓN DE EDUCACIÓN CONTINUA
MÓDULO VI. TALLER DE APLICACIÓN DE HERRAMIENTAS BÁSICAS
PARA EL SEGUIMIENTO, MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA
DE PROCESOS**

OBJETIVO GENERAL

Al término del módulo, el participante manejará herramientas básicas para evaluar, analizar y mejorar los procesos y el sistema de gestión de la calidad en una organización.

Duración: 20 horas

CONTENIDO TEMÁTICO

- 1. Herramientas básicas para el seguimiento, medición, análisis y mejora**
 - 1.1 Hoja de verificación o evaluación
 - 1.2 Diagrama de párelo
 - 1.3 Diagrama causa-efecto
 - 1.4 Histogramas
 - 1.5 Estratificación
 - 1.6 Gráficas o cartas de control y corridas
 - 1.7 Técnica Delphi
 - 1.8 Lluvia de ideas
 - 1.9 Técnica de Calificación de criterios
 - 1.10 Diagrama de afinidad

- 2. Seguimiento, medición, análisis de los procesos**
 - 2.1 Seguimiento y medición de los procesos
 - 2.2 Determinación de métodos de seguimiento y medición
 - 2.3 Causas de variabilidad de los procesos, características y tendencias
 - 2.4 Análisis de los procesos
 - 2.5 Mejora de los procesos mediante acciones correctivas y preventivas

- 3. Seguimiento y medición del producto**
 - 3.1 Determinación de características y criterios de control de acuerdo a las etapas de (producción, almacenamiento, entrega)
 - 3.2 Identificación del estado del producto y su trazabilidad
 - 3.3 Control del producto no conforme
 - 3.4 Determinación de datos de la conformidad del producto (tendencias)
 - 3.5 Mejora de los productos mediante acciones correctivas y preventivas

- 4. Determinación del seguimiento y medición de la satisfacción del cliente**

- 5. Mejora Continua de la eficacia del sistema**
 - 5.1 Requisitos de mejora continua de la NMX-CC-9001-IMNC-2000
 - 5.2 Autoevaluación de la madurez del sistema de gestión de la calidad
 - 5.3 Mejora continua - proyectos de avance significativo y actividades de mejora continua escalonada.



FACULTAD DE INGENIERÍA UNAM
DIVISIÓN DE EDUCACIÓN CONTINUA

DESARROLLO EMPRESARIAL

DIPLOMADO EN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD ISO 9001:2000

MOD. I. INTRODUCCIÓN A LA CALIDAD: FUNDAMENTOS DEL SISTEMA ISO 9001:2000 Y USO DEL VOCABULARIO

DEL 12 DE MARZO AL 09 DE ABRIL DE 2005

APUNTES GENERALES

DE - 02

Instructor: Lic. Norma A. Olmedo Díaz
Palacio de Minería
MARZO/ABRIL DEL 2005

TENDENCIAS GLOBALES DE SISTEMAS DE GESTIÓN

Lic. Norma angélica OLMEDO DÍAZ

Diferencia entre las NOM y las NMX

NOM

- Es una regulación técnica de observancia obligatoria aplicables, a un producto, proceso, instalación, sistema, actividad, servicio o método de producción u operación

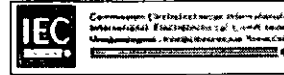
• NMX

Son voluntarias, su campo de aplicación puede ser nacional, regional o local.

Para su elaboración se toma como base las normas internacionales

Organismos internacionales de normalización

- 1906, Congreso Internacional Eléctrico
 - Comisión Electrotécnica internacional (IEC)



- 1947, acuerdo de Londres
 - Organización Internacional de normalización ISO



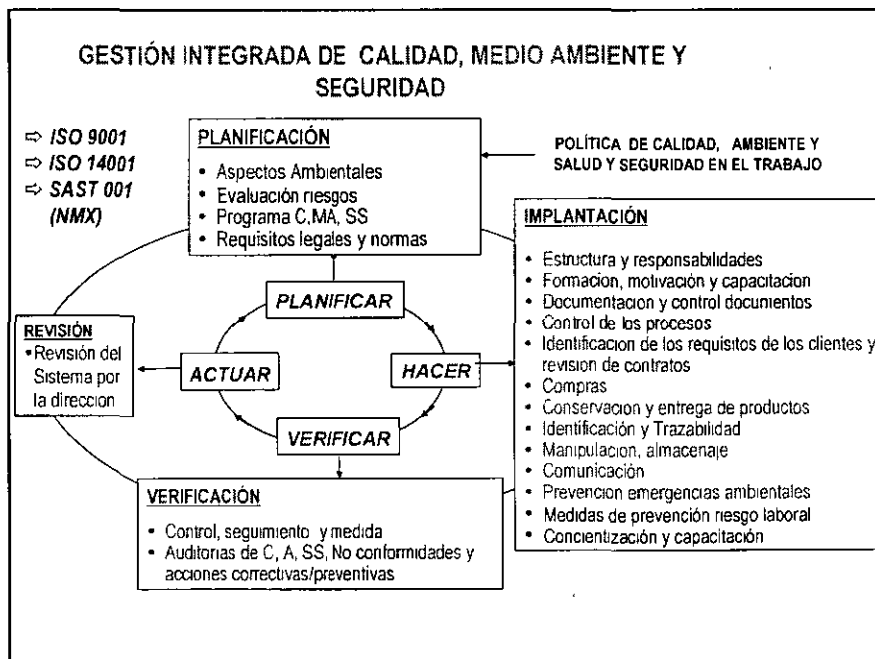
- 1961, Conferencia de la FAO
 - Creación de la Comisión del Codex Alimentarius (CAC)



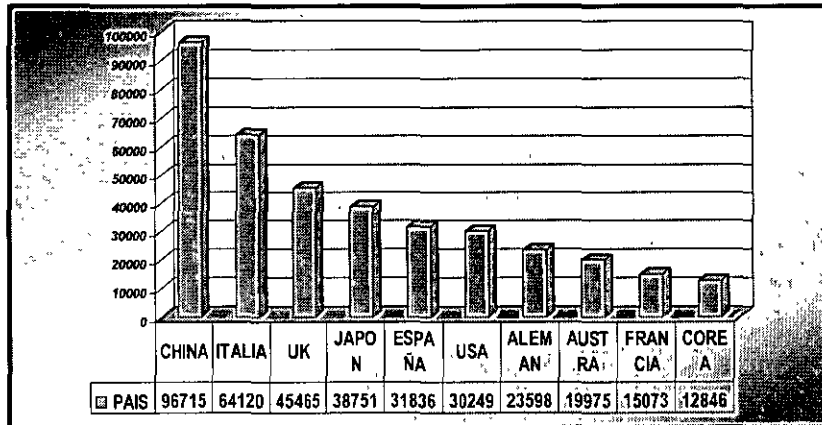
Participación en el proceso de normalización internacional

IRAM • Argentina	Grenada • GDBS
BNSI • Barbados	Guatemala • COGUANOR
IBNORCA • Bolivia	Guyana • GNBS
ABNT • Brasil	Jamaica • JBS
SCC • Canadá	México • DGN
ICAITI • Centro América	Panamá • COPANIT
ICONTEC • Colombia	Paraguay • INTN
INTECO • Costa Rica	Perú • INDECOPI
NC • Cuba	Rep. Dominicana • DIGENOR
INN • Chile	Trinidad y Tobago • TTBS
INEN • Ecuador	Uruguay • UNIT
CONACYT • El Salvador	Venezuela • FONDONORMA
ANSI • Estados Unidos	

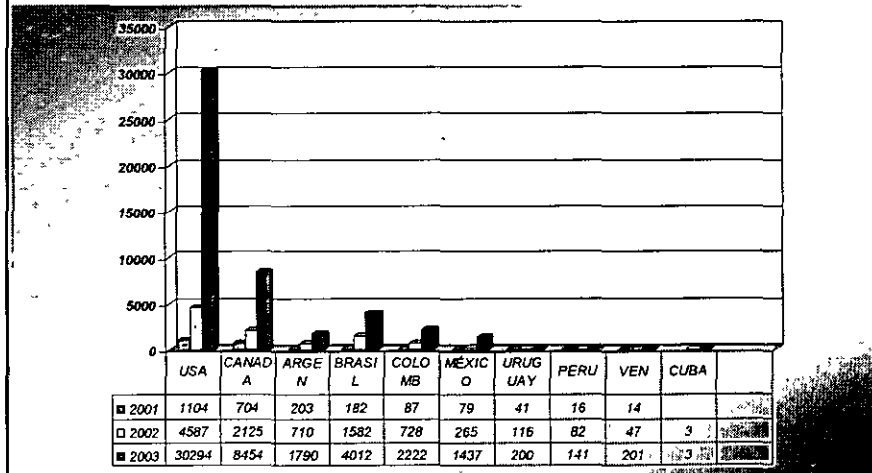
PLANIFICACIÓN DE LOS SISTEMAS DE GESTIÓN



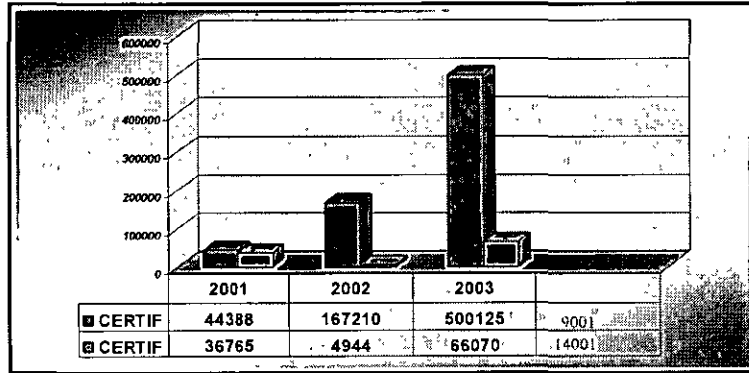
TOP TEN DE LOS PAISES CON CERTIFICADOS ISO 9001:2000



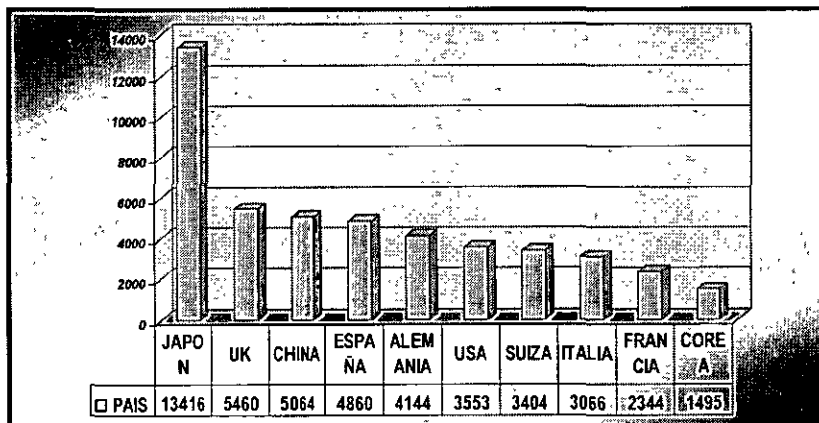
CERTIFICADOS 9001:2000 EN AMERICA



CERTIFICADOS ISO 9001:2000 Y 14001 EMITIDOS EN EL MUNDO



CERTIFICADOS 14001 EN EL MUNDO



Estructura de acreditación y certificación

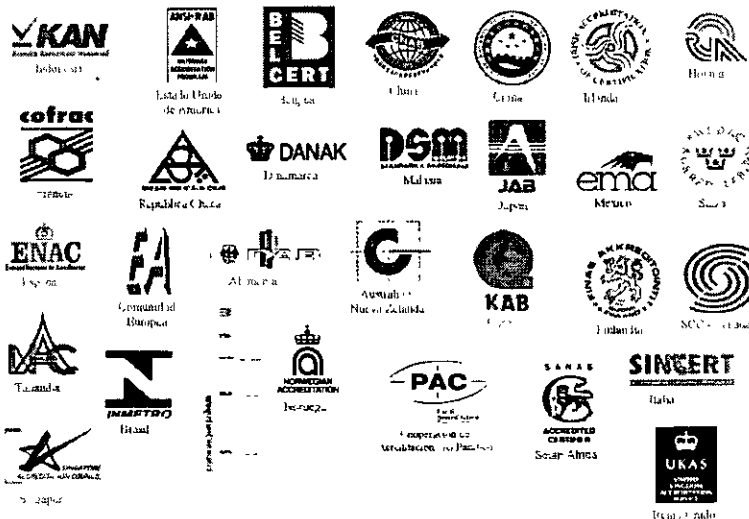
IAF: Foro Internacional de Acreditación genera requisitos de acreditación de sistemas de calidad (Guía 62) para todas las entidades de acreditación

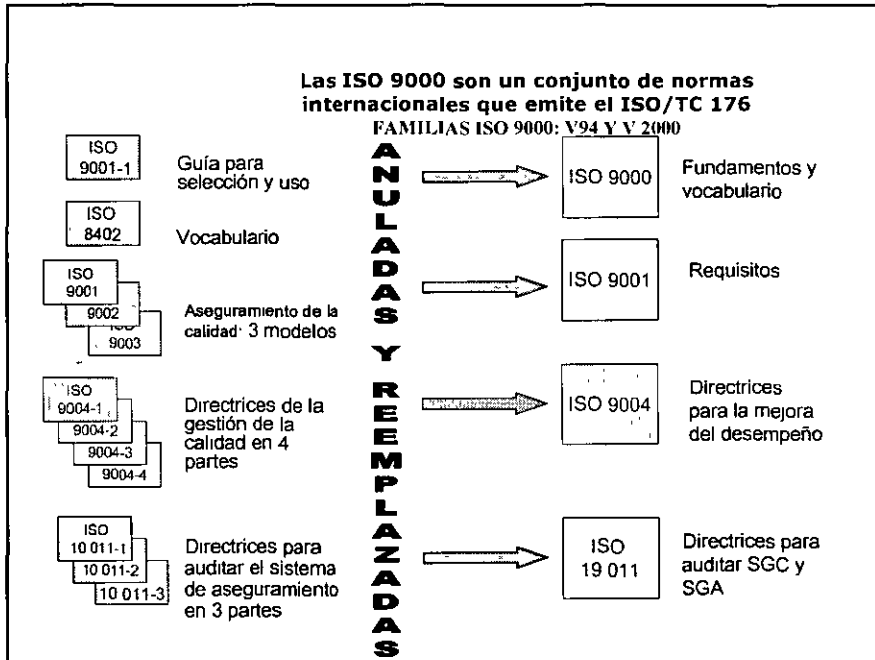
Organismo de acreditación (ema en México) evalúa el cumplimiento de la Guía 62 y aplica directrices del IAF

Organismo de certificación (IMNC) aplica Guía 62 para obtener evidencia de que cumple con lineamientos internacionales y con la directrices del IAF (por ejemplo tabla de los días auditor)

Organización } (Aplica los requisitos de la NMX-CC-9001- IMNC-2000)

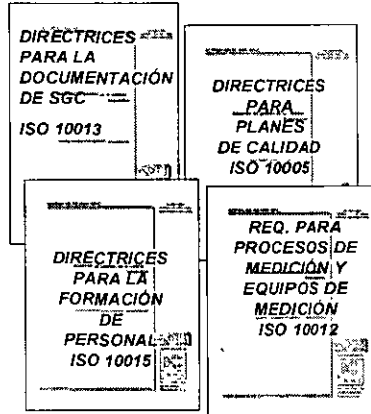
ORGANISMOS DE ACREDITACIÓN SIGNATARIOS DEL MLA PARA SGC DEL IAF





NORMAS ISO DE APOYO

DIRECTRICES



PROYECTOS:



ISO 9000:2000 SGC

Explica los 8 Principios de Gestión de la Calidad.



Los 8 Principios de Gestión de la Calidad

Principio 1 Enfoque al Cliente.

Las Organizaciones dependen de sus clientes y por lo tanto deberían comprender las necesidades actuales y futuras de los clientes, satisfacer los requisitos de los clientes y esforzarse en exceder las expectativas de los clientes.

Los 8 Principios de Gestión de la Calidad

Principio 2 Liderazgo.

Los Líderes establecen la unidad de propósito y la orientación de la organización.

Ellos deberían crear y mantener un ambiente interno, en el cual el personal pueda llegar a involucrarse totalmente en el logro de los objetivos de la organización.

Los 8 Principios de Gestión de la Calidad

Principio 3 Participación del Personal.

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

Los 8 Principios de Gestión de la Calidad

Principio 4 Enfoque basado en Procesos.

Un resultado deseado se alcanza mas eficientemente cuando las actividades y recursos relacionados se gestionan como un Proceso.



Instituto Mexicano
de Normalización y
Certificación A. C.

Los 8 Principios de Gestión de la Calidad

Principio 5 Enfoque de Sistema para la Gestión.

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



Instituto Mexicano
de Normalización y
Certificación A. C.

Los 8 Principios de Gestión de la Calidad

Principio 6 Mejora Continua.

La mejora continua del desempeño global de la organización, debería ser un objetivo permanente de ésta.

Los 8 Principios de Gestión de la Calidad

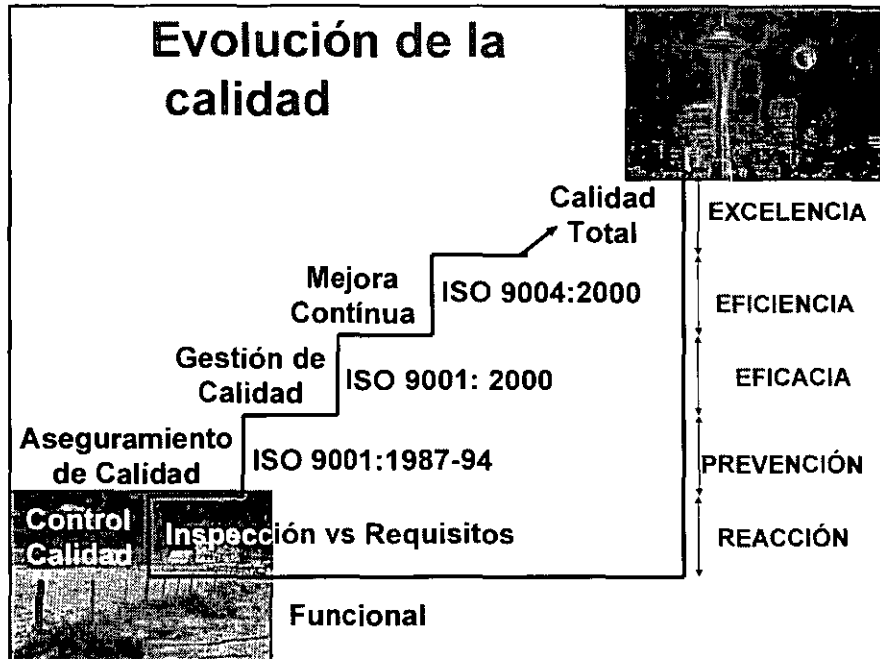
**Principio 7 Enfoque basado en Hechos
para la Toma de Decisión.**

**Las decisiones eficaces se basan en el
análisis de datos y la información.**

Los 8 Principios de Gestión de la Calidad

**Principio 8 Relaciones Mutuamente
Beneficiosas con el Proveedor.**

**Una organización y sus proveedores son
interdependientes y una relación
mutuamente beneficiosa aumenta la
capacidad de ambos para crear valor.**



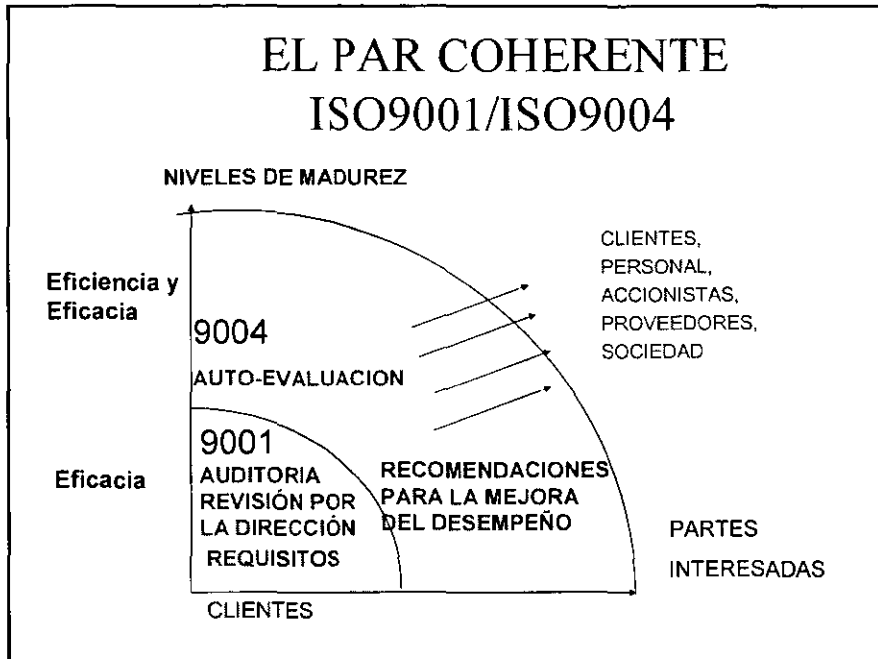
Relación de la ISO 9001:2000 con la ISO 9004:2000

Han sido diseñadas para complementarse, tienen objetivos diferentes, pero una estructura similar.

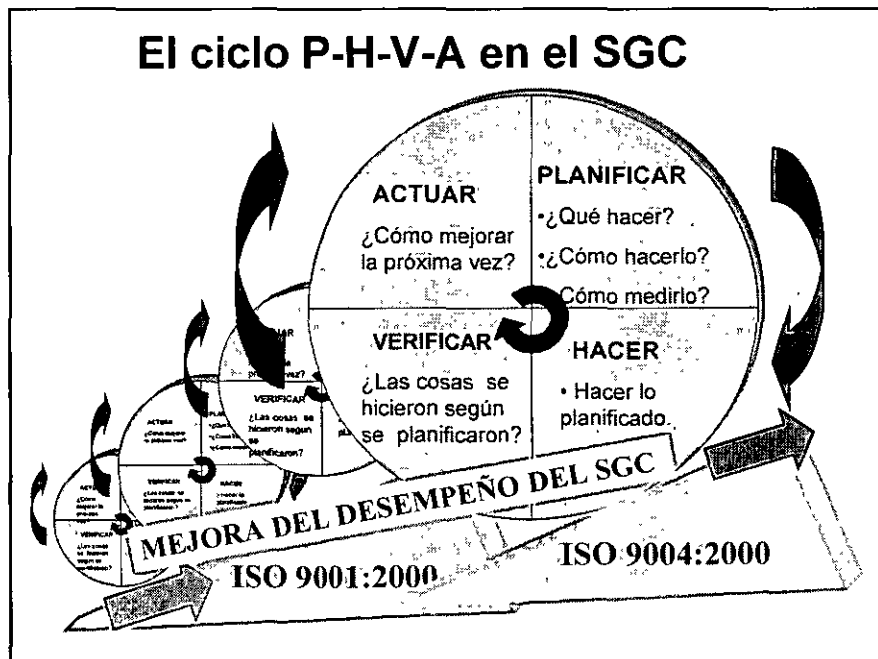
9001:2000 especifica requisitos para el SGC, para certificación o con fines contractuales, se centra en la eficacia. CLIENTE

9004:2000 proporciona orientación sobre un rango más amplio de objetivos de un SGC, especialmente para la mejora continua del desempeño y la eficiencia globales, así como de su eficacia. PARTES INTERESADAS

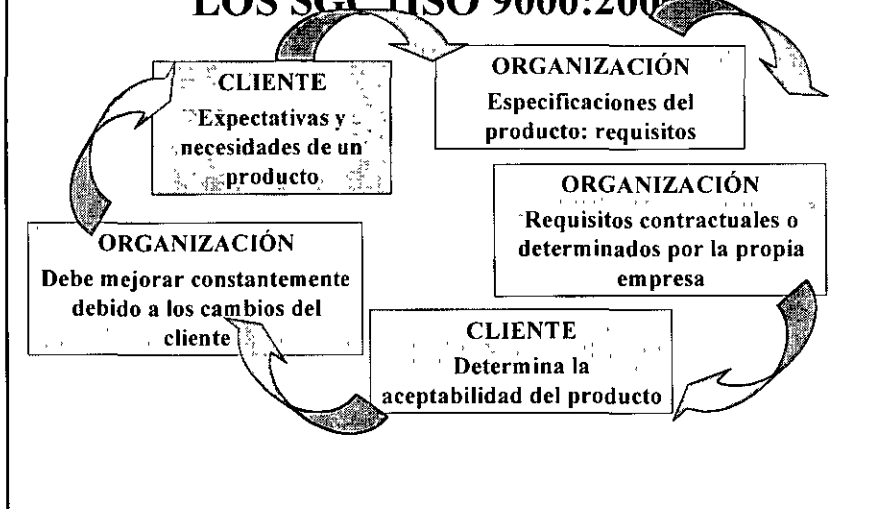
EL PAR COHERENTE ISO9001/ISO9004



El ciclo P-H-V-A en el SGC



2.1 BASE RACIONAL PARA LOS SGC (ISO 9000:2000)



2.2 REQUISITOS PARA LOS PRODUCTOS Y LOS SGC

- Se distinguen dos tipos de requisitos
1. Los requisitos del SGC se encuentran en la norma NMX-CC-9001-IMNC
 2. Los requisitos para los productos pueden ser especificados por:
 - ✓ los clientes
 - ✓ la organización anticipándose
 - ✓ disposiciones reglamentarias.
 - ✓ especificaciones técnicas, normas de producto, normas de proceso, acuerdos contractuales, y requisitos reglamentarios.



2.3 Enfoque de SGC/ETAPAS (ISO 9000:2000)

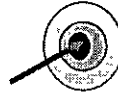
a) Determinar las necesidades y expectativas de los clientes

tiempo
forma
Tipo de material
color

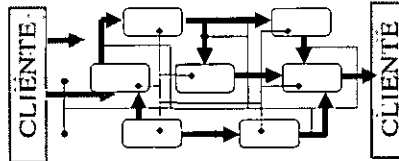


b) Establecer la política y objetivos de la calidad de la organización.

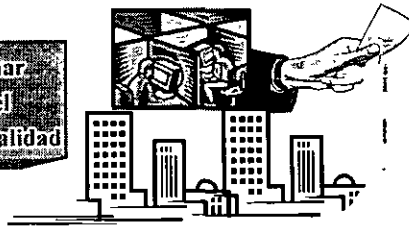
Pólítica De la Calidad

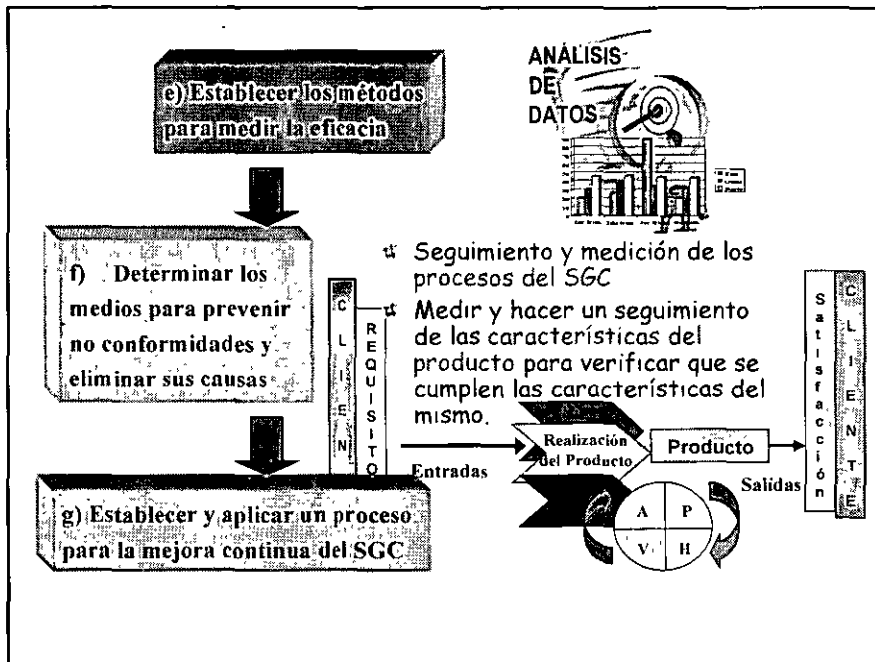


c) Determinar los procesos y las responsabilidades necesarias para el logro de los objetivos de la calidad



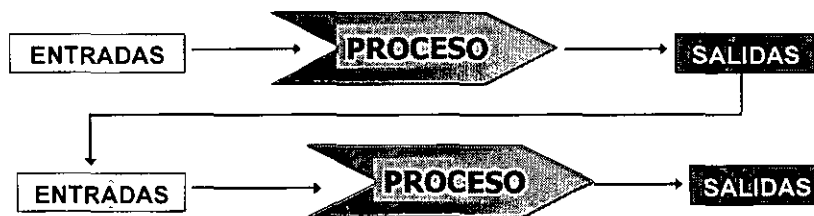
d) Determinar y proporcionar los recursos necesarios para el Logro de los objetivos de la calidad



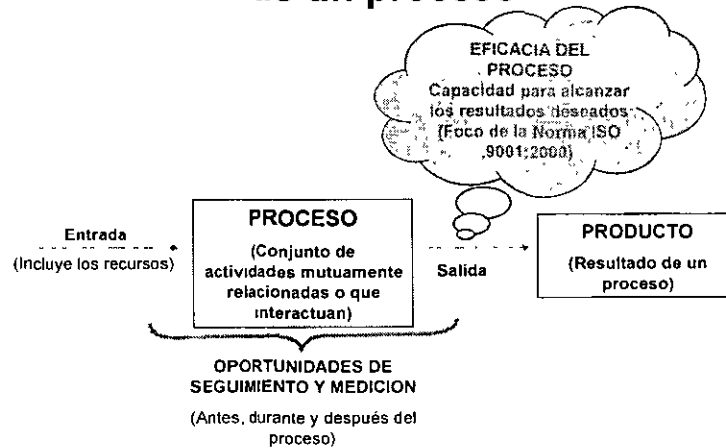


2.4 Enfoque basado en procesos (ISO 9000:2000)

Para que las organizaciones operen de manera eficaz, tienen que identificar y gestionar numerosos procesos interrelacionados y que interactúan. A menudo el resultado de un proceso constituye directamente el elemento de entrada del siguiente proceso



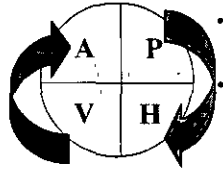
Representación esquemática de un proceso



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

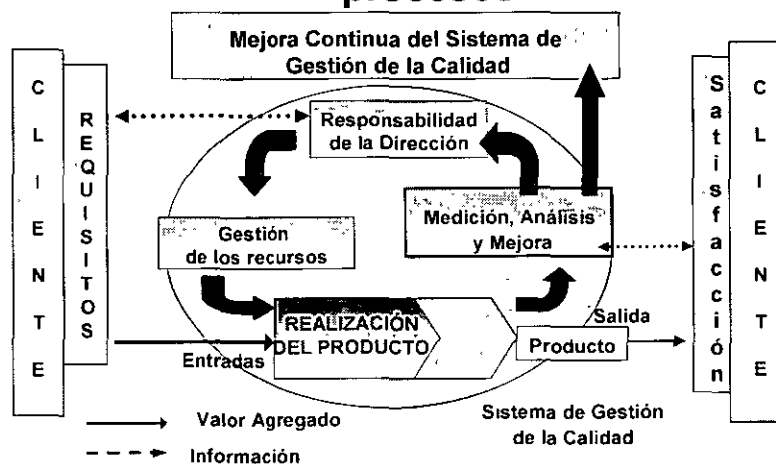


Explicación del ciclo de gestión



- Planificar: Objetivos y procesos necesarios para conseguir resultados de acuerdo con los requisitos del cliente y las políticas de la organización.
- Hacer: Implementar los procesos.
- Verificar: Seguimiento y medición de los procesos y los productos respecto a las políticas, los objetivos y los requisitos para el producto, e informar sobre los resultados.
- Actuar: Tomar acciones para mejorar continuamente el desempeño de los procesos.

Modelo de un SGC basado en procesos



ISO 9000:2000 SGC

Fundamentos y Vocabulario

2.5 Política y objetivos de calidad

Ambos determinan los resultados y ayudan a la organización a aplicar sus recursos para alcanzar dichos resultados

2.6 El papel de la Alta Dirección dentro del SGC.

Los principios pueden ser utilizados como base de su papel

2.7 El valor de la documentación

No debería ser un fin en sí mismo, sino una actividad que aporte valor

Documentación 9000:2000

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



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

EXTENSIÓN DE LOS DOCUMENTOS ISO 9000:2000

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

Se pueden considerar los siguientes factores:

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



ISO 9000:2000 SGC Fundamentos y Vocabulario

2.8 Evaluación de los SGC

Auditorías, revisión del SGC y autoevaluación (9004)

2.9 Mejora continua

El objetivo es incrementar la probabilidad de aumentar la satisfacción de los clientes, los resultados se revisan, cuando es necesario, para determinar oportunidades adicionales de mejora.

2.10 El papel de las técnicas estadísticas

Pueden ser ayuda para comprender la variabilidad y ayudar por lo tanto a las organizaciones a resolver problemas y a mejorar la eficacia (10017)

Norma Internacional

Bienvenidos

ISO 9001:2000

**8 CAPÍTULOS CONFORMAN LA NORMA
ISO 9001:2000. A PARTIR DEL CAPÍTULO
4 SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS Y SU
ENFOQUE ES SISTÉMICO**

**CAPÍTULOS 0. A 3
GENERALIDADES
DEL SGC**

**CAPÍTULO 4.
SISTEMA DE
GESTIÓN DE LA
CALIDAD**

**CAPÍTULO 5.
RESPONSABILIDAD
DE LA DIRECCIÓN**



**CAPÍTULO 6.
GESTIÓN DE
RECURSOS**

**CAPÍTULO 7
REALIZACIÓN DEL
PRODUCTO**

**CAPÍTULO 8
MEDICIÓN
ANÁLISIS Y
MEJORA**

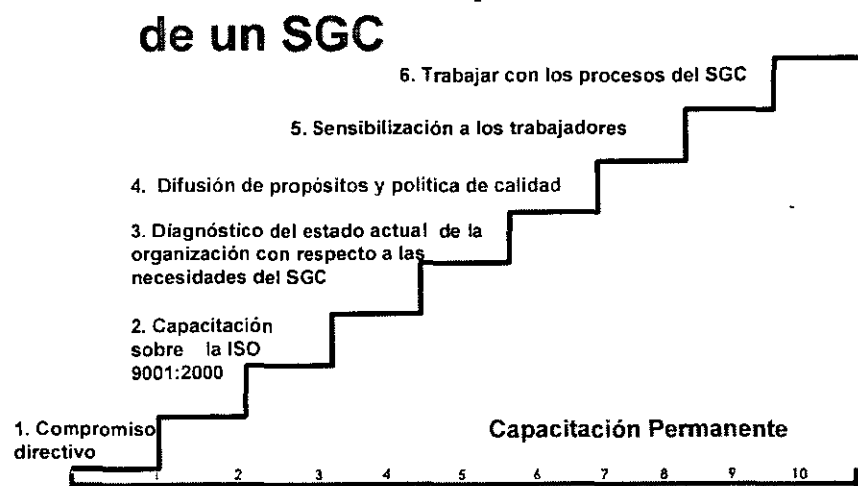
8 PRINCIPIOS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

1. 2 Aplicación

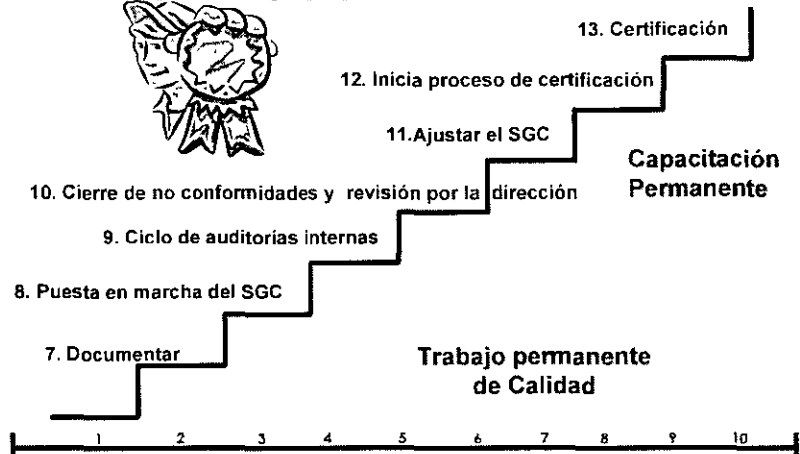
Todos los requisitos de la norma ISO 9001:2000 son genéricos y se pretende que sean aplicables a todas las organizaciones, sin importar, su tipo, tamaño, y producto suministrado.

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

Proceso de implementación de un SGC



Proceso de implementación de un SGC





Selección y uso de la tercera edición de las normas ISO 9000

Documento: ISO/TC 176/N 613

Octubre 2000

© ISO

Traducción aprobada el 2001-05-31

Prólogo de la versión en español

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

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

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

La familia de normas ISO 9000 es un conjunto de normas internacionales y guías de calidad que ha obtenido una reputación mundial como base para establecer sistemas de gestión de la calidad.

Este folleto proporciona una perspectiva general de la familia de normas ISO 9000. Presenta una visión global de las normas y demuestra cómo, colectivamente, forman la base para la mejora continua y la excelencia empresarial. En particular, se verá cómo distinguir entre las varias publicaciones de la familia de normas ISO 9000 y cómo pueden ser utilizadas para obtener un máximo beneficio.

Este folleto proporciona información general sobre cómo utilizar la Norma ISO 9001 (3ª edición) junto con otras publicaciones de la familia de normas ISO 9000 para satisfacer los requisitos específicos de la organización.

La Norma ISO 9001 se aplica cuando el objetivo es lograr de forma coherente la satisfacción del cliente con los productos y servicios de la organización, cuando se necesita manifestar la capacidad para demostrar la conformidad con los requisitos del cliente y los requisitos reglamentarios aplicables y para mejorar continuamente el sistema de gestión de la calidad.

La Norma ISO 9001 está organizada en un formato sencillo, con términos que son fácilmente reconocidos por todos los sectores de negocio para todos los grupos de productos, incluyendo los proveedores de servicios. La norma se utiliza para propósitos de certificación por las organizaciones que buscan el reconocimiento de su sistema de gestión de la calidad.

El mayor valor se obtiene cuando se utiliza el conjunto de normas de forma integrada. Se sugiere comenzar con la Norma ISO 9000 a la vez que se adopta la Norma ISO 9001 para lograr un primer nivel de desempeño. Las prácticas descritas en la Norma ISO 9004 pueden entonces implementarse para hacer que el sistema de gestión de la calidad sea cada vez más eficaz en el logro de las metas de negocio propias. La utilización de las normas de esta manera permitirá relacionarlas con otros sistemas de gestión (por ejemplo, ambiental), otras estrategias de gestión de la calidad (tales como los premios a la calidad y Gestión de la Calidad Total) y con requisitos específicos del sector (tales como la ISO/TS 16969 en la industria automotriz).

Este folleto proporciona:

- ◆ Una lista de las normas y directrices de calidad ISO 9000, además de otras publicaciones ISO 9000 de ISO.
- ◆ Ejemplos de aplicaciones típicas de los documentos;
- ◆ Sugerencias sobre la utilización de la norma en ciertas situaciones;
- ◆ Un esquema paso a paso de su selección y utilización;
- ◆ Una breve vista de la evolución futura de la familia de normas ISO 9000.

La familia de normas ISO 9000 y las orientaciones de apoyo

La familia de normas ISO 9000, las directrices y los informes técnicos indicados a continuación, están disponibles separadamente y como colecciones. El Compendio ISO 9000 presenta a la familia de normas ISO 9000 en soporte papel. Para aquellos usuarios que prefieran la flexibilidad del formato electrónico, los documentos también están disponibles en CD ROM (con o sin la familia de normas de gestión ambiental ISO 14000).

Para adquirir la última versión de las normas ISO 9000, directrices, informes técnicos y otras publicaciones, se puede contactar con el Organismo Nacional de Normalización o con la Secretaría Central de ISO.

En la página Web ISO Online en <http://www.iso.ch/> se incluye información específica sobre las normas ISO 9000 y las actividades de normalización de ISO en general.

Normas básicas de la familia ISO 9000	Propósito
ISO 9000 – <i>Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario</i>	Establece un punto de partida para comprender las normas y define los términos fundamentales utilizados en la familia de normas ISO 9000, que se necesitan para evitar malentendidos en su utilización.
ISO 9001 – <i>Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos</i>	Esta es la norma de requisitos que se emplea para cumplir eficazmente los requisitos del cliente y los reglamentarios aplicables, para así conseguir la satisfacción del cliente.
ISO 9004 – <i>Sistemas de gestión de la calidad. Directrices para la mejora del desempeño</i>	Esta norma proporciona ayuda para la mejora del sistema de gestión de la calidad para beneficiar a todas las partes interesadas a través del mantenimiento de la satisfacción del cliente. La Norma ISO 9004 abarca tanto la eficiencia del sistema de gestión de la calidad como su eficacia.
ISO 19011 – <i>Directrices para la auditoría ambiental y de la calidad</i>	Proporciona directrices para verificar la capacidad del sistema para conseguir objetivos de la calidad definidos. Esta norma se puede utilizar internamente o para auditar a los proveedores.

Otras normas de apoyo a las normas básicas de la familia ISO 9000	Propósito
ISO 10005:1995 Directrices para los planes de la calidad	Proporciona directrices para ayudar en la preparación, estudio, aceptación y revisión de los planes de la calidad.
ISO 10006:1997 Directrices para la calidad en la gestión de proyectos	Directrices para ayudar a entender y utilizar una gestión de proyecto eficaz.
ISO 10007:1995 Gestión de la calidad. Directrices para la gestión de la configuración	Proporciona directrices para asegurarse de que un producto complejo sigue funcionando cuando se cambian los componentes individualmente.
ISO 10012-1:1997 Requisitos de aseguramiento de la calidad en los equipos de medición. Parte 1: Sistema de confirmación metrológica de los equipos de medición	Proporciona directrices sobre las principales características de un sistema de calibración para asegurar que las mediciones son llevadas a cabo con la exactitud y precisión deseadas.
ISO 10012-2:1997 Requisitos de aseguramiento de la calidad en los equipos de medición. Parte 2: Directrices para el control de la medición de los procesos	Proporciona directrices adicionales sobre la aplicación del control estadístico del proceso que pueden ayudar a lograr los objetivos indicados en la Parte 1.
ISO/TR 10013:2000 Directrices para la documentación del sistema de gestión de la calidad	Proporciona directrices para el desarrollo y mantenimiento de los manuales de la calidad, procedimientos, instrucciones de trabajo y formularios confeccionados a la medida de sus necesidades específicas.
ISO/TR 10014:1998 Directrices para la gestión de los efectos económicos de la calidad	Proporciona orientaciones sobre cómo lograr beneficios económicos de la aplicación de la gestión de la calidad.
ISO/TR 10017:1999 Orientación sobre técnicas estadísticas para la Norma ISO 9001:1994	Proporciona orientaciones sobre la selección de las técnicas estadísticas apropiadas que pueden ser de utilidad en el desarrollo, implementación o mantenimiento del sistema de la calidad.

<p>ISO/TS 16949:1994 Proveedores del sector automotriz. Requisitos particulares para la aplicación de la Norma ISO 9001:1994</p>	<p>Especificación técnica de carácter sectorial para la aplicación de la Norma ISO 9001 a los proveedores de la industria automotriz.</p>
<p>ISO 9000-3 Gestión de la calidad y aseguramiento de la calidad. Parte 3: Directrices para la aplicación de la Norma ISO 9001:1994 al desarrollo, suministro, instalación y mantenimiento del soporte lógico</p>	<p>Proporciona una interpretación específica de los requisitos de la Norma ISO 9001 para el desarrollo de aplicaciones de soporte lógico.</p>
<p>Páginas <i>Web</i> de referencia http://www.iso.ch http://www.tc176.org</p>	<p>Proporcionan información y orientación actualizada sobre la familia de normas ISO 9000 y documentos relacionados</p>

Selección y uso de la familia de normas ISO 9000

La Norma ISO 9001 se utiliza si usted trata de establecer un sistema de gestión que proporcione confianza en la conformidad de su producto con requisitos establecidos o especificados y para ser certificado por una entidad externa.

Hay cinco capítulos en la norma que especifican actividades que deben ser consideradas cuando se implemente el sistema. Usted describirá las actividades que utiliza para proporcionar sus productos y servicios y puede excluir las partes del capítulo *Realización del producto* que no son de aplicación a sus operaciones. Los requisitos de los otros cuatro capítulos, *Sistema de gestión de la calidad*, *Responsabilidad de la dirección*, *Gestión de los recursos* y *Medición, análisis y mejora*, son aplicables a todas las organizaciones y usted describirá cómo adoptarlos en su organización en el Manual de la Calidad u otra documentación.

Los cinco capítulos juntos de la Norma ISO 9001 se utilizan para describir cómo debería satisfacer a sus clientes y cumplir con los requisitos legales o reglamentarios aplicables. Además, buscará mejorar su Sistema de gestión de la calidad incluyendo los productos y servicios que proporciona a sus clientes.

La Norma ISO 9004 se utiliza para ampliar los beneficios obtenidos de la Norma ISO 9001 a todas las partes que están interesadas o afectadas por sus operaciones de negocio. Las partes interesadas incluyen a sus empleados, propietarios, proveedores y a la sociedad en general. Proporciona una base para lograr el reconocimiento a través de muchos esquemas de premios nacionales.

Las Normas ISO 9001 e ISO 9004 están armonizadas en cuanto a organización y terminología para ayudarle a moverse con facilidad de una a otra. Ambas normas utilizan el mismo "enfoque basado en procesos" en cuanto a su estructura. Se reconoce que los procesos consisten en una o más actividades vinculadas que requieren recursos y deben ser gestionadas para lograr resultados predeterminados. El resultado de un proceso puede formar directamente el elemento de entrada del siguiente proceso y el producto final es, a menudo, el resultado de una red o sistema de procesos. Para obtener más información sobre esto puede consultar los ocho "Principios de gestión de la calidad" descritos en la Norma ISO 9004:2000¹.

La naturaleza de su negocio y las demandas específicas que tenga determinarán cómo aplicar las normas para conseguir sus objetivos.

¹ Específicamente el capítulo 4, apartado 4.3 d) (Enfoque basado en Procesos) y apartado 4.3. e) (Enfoque de sistema para la gestión).

A continuación se facilitan algunos ejemplos:

Ejemplo 1

Una empresa que fabrica componentes metálicos empleó la Norma ISO 9000 para desarrollar un plan para implementar su Sistema de Gestión de la Calidad. Cuando estuvieron preparados, elaboraron un manual de la calidad y los procedimientos del sistema de la calidad, tal y como requiere la Norma ISO 9001, excluyendo los apartados que cubren el diseño y desarrollo del producto dado que sus productos se realizan con diseños facilitados por sus clientes. Más tarde, entraron a concurso para el suministro de componentes a una gran empresa del sector automotriz y adoptaron los requisitos más amplios de la Especificación Técnica ISO/TS 16949 para satisfacer los requisitos específicos del sector.

Ejemplo 2

Una organización de asistencia social decidió establecer una estrategia de mejora de la calidad. Adoptó la Norma ISO 9004 como base para planificar e implementar su sistema. La agencia vio que la Norma ISO 9000 proporcionaba orientación adicional muy útil y planifica obtener la certificación conforme a la Norma ISO 9001 para obtener mayor credibilidad.

Ejemplo 3

Un fabricante de lavadoras tenía bien establecidos una cultura empresarial de mejora continua y un eficaz control de la producción. La dirección decidió mejorar sus procesos de desarrollo e implementar la Norma ISO 9001 para obtener la certificación con fines comerciales. La compañía utilizó la Norma ISO 9004 para guiar sus procesos de mejora y la Norma ISO 10006 para desarrollar un plan de gestión de proyectos. La Norma ISO 10017 proporcionó ayuda para determinar las técnicas estadísticas que serían más aplicables para proporcionar información sobre su situación respecto al logro de sus metas de calidad y empresariales.

Ejemplo 4

A una gran compañía de procesado de productos químicos, sus principales clientes le solicitaron que obtuviese la certificación ISO 9001. Con el fin de obtener beneficios adicionales, la dirección de la empresa planificó una estrategia amplia y detallada de gestión basada en las Normas ISO 9000 e ISO 9004. Una rigurosa revisión de sus procesos de negocio indicó que todos los elementos de la Norma ISO 9001 eran de aplicación a su sistema de gestión de la calidad. La compañía utilizó el ISO/TR 10013 como guía para el desarrollo de la documentación de la calidad en sus diversas divisiones de producción y la Norma ISO 10015 como orientación en la preparación de planes de formación para sus empleados.

Ejemplo 5

Un despacho de abogados internacional quería mejorar sus procesos de gestión de clientes y lograr la certificación en base a la Norma ISO 9001. Su sistema de gestión de la calidad incluye el diseño y desarrollo de nuevos servicios tales como la planificación de impuestos internacionales, así como cambios en el diseño de servicios tradicionales y en la legislación aplicable. Incluyeron el control de compras para cubrir la selección del material o equipo (hardware) y del soporte lógico (software), así como la subcontratación de abogados especialistas según fuese necesario. Después de implementar satisfactoriamente la Norma ISO 9001, utilizaron las directrices de autoevaluación de la Norma ISO 9004 para hacer el seguimiento de su progreso mientras mejoraban su sistema de gestión de la calidad.

Ejemplo 6

Una empresa de desarrollo de software para computador, que daba servicio a un nicho de mercado, reconoció que a medida que su base de usuarios fuese expandiéndose ellos deberían hacer frente a temas relativos a la gestión del producto y control de la configuración. Los cambios en los productos base, en el hardware del usuario y en los requisitos reglamentarios estaban aumentando los problemas del servicio al cliente. La Norma ISO 9004 proporcionó la guía que necesitaban para establecer procedimientos documentados para controlar los cambios y mejora del proceso. Las Normas ISO 10006 e ISO 10007 proporcionaron ayuda adicional mientras gestionaban el proyecto y preparaban los procedimientos para la gestión de la configuración. Más tarde, adquirieron otra empresa de desarrollo de software y pudieron utilizar su sistema de gestión de la calidad para integrar muy rápidamente la adquisición en su propia estructura, con un mínimo trastorno para sus clientes.

Ejemplo 7

Un banco decidió implementar un sistema de gestión de la calidad para sus servicios bancarios en tiempo real por Internet. Se aseguraron de que su manual de la calidad dejara claro que sus otros servicios bancarios convencionales no estaban incluidos en su sistema de gestión de la calidad. Mientras adoptaban los requisitos de la Norma ISO 9001, el banco obtuvo, en la Norma ISO 9000, orientación para interpretar términos y frases utilizadas en aquella, para su aplicación. Aplicaron todos los requisitos del capítulo 7 reconociendo que el diseño y desarrollo es una parte importante para la creación de nuevos procesos de servicio. El banco empleó la Norma ISO 10013 para preparar su documentación, la cual hicieron disponible en su red informática interna para asegurarse de que los procedimientos vigentes estén accesibles para su personal.

Implementando ISO 9000

Pasos

- 1 Identifique los objetivos generales que usted quiere lograr

- 2 Identifique lo que otros esperan de usted

- 3 Obtenga información sobre la familia de normas ISO 9000

- 4 Aplique las Normas ISO 9000 en su sistema de gestión

Orientación

Objetivos generales típicos pueden ser:

- Ser más eficiente y lucrativo
- Producir productos y servicios que cumplan coherentemente los requisitos del cliente
- Lograr la satisfacción del cliente
- Incrementar la cuota de mercado
- Mantener la cuota de mercado
- Mejorar la comunicación y la moral de la organización
- Reducir costos y pasivo
- Incrementar la confianza en el sistema de producción

Éstas son las expectativas de las partes interesadas, tales como:

- Clientes y usuarios finales
- Empleados
- Proveedores
- Accionistas
- Sociedad

- Consulte este folleto, para información general.
- Consulte las Normas ISO 9000 e ISO 9001 para información más detallada.
- Para mayor información, consulte la página web de ISO (<http://www.iso.ch>) o de su ONN.

Decida si lo que se busca es la certificación de que su sistema de gestión de la calidad es conforme con la Norma ISO 9001, o si se está preparando para optar a un premio nacional a la calidad.

- Utilice la Norma ISO 9001 como base para la certificación
- Utilice la Norma ISO 9004 junto con los criterios de los premios nacionales a la calidad para prepararse para un premio nacional de calidad.

5 Obtenga ayuda en temas específicos dentro del sistema de gestión de la calidad

Estos documentos normativos de temas específicos son:

- ISO 10006 para la gestión de proyectos
- ISO 10007 para la gestión de la configuración
- ISO 10012 para los sistemas de medición
- ISO/TR 10013 para la documentación de la calidad
- ISO/TR 10014 para gestionar los aspectos económicos de la calidad
- ISO 10015 para la formación
- ISO/TR 10017 para el uso de técnicas estadísticas
- ISO/TS 16949 para los proveedores del sector automotriz
- ISO 19011 para las auditorías

6 Establezca la situación actual: determine las diferencias existentes entre su sistema de gestión de la calidad y un sistema que cumpla.

Se pueden utilizar uno de los siguientes métodos, o ambos:

- Autoevaluación
- Evaluación por una organización externa

7 Determine los procesos necesarios para suministrar los productos a los clientes

Revise los requisitos del capítulo 7 *Realización del Producto* de la Norma ISO 9001 para determinar si son aplicables al sistema de gestión de la calidad los requisitos, incluyendo:

- Procesos relacionados con el cliente
- Diseño y desarrollo
- Compras
- Producción y prestación del servicio
- Control de los dispositivos de seguimiento y medición

8 Desarrolle un plan para eliminar las diferencias existentes entre el sistema de la calidad actual y un sistema que cumpla

Identifique las acciones necesarias para eliminar las diferencias existentes, asigne recursos y responsabilidades para llevar a cabo estas acciones, y establezca un programa para completar las acciones necesarias.

- 9 Lleve a cabo el plan
- Implemente las acciones identificadas y haga un seguimiento del progreso del programa
- 10 Lleve a cabo auditorías internas periódicas
¿Necesita demostrar conformidad?
(En caso afirmativo vaya al punto 11. En caso negativo vaya a 12)
- Utilice la Norma ISO 19011 como orientación para la auditoría, la calificación del auditor y la gestión de los programas de auditoría.
Puede necesitar o desear demostrar la conformidad (certificación/registro) por varios motivos, por ejemplo:
- Requisitos contractuales
 - Razones de mercado o preferencias del cliente
 - Requisitos reglamentarios
 - Gestión del riesgo
 - Marcar un objetivo claro para el desarrollo interno de la calidad (motivación)
- 11 Lleve a cabo auditorías por un organismo de certificación/registro independiente
- Contrate una entidad acreditada para llevar a cabo una auditoría y certificar la conformidad del sistema de gestión la calidad
- 12 Continúe mejorando su negocio
- Revise la eficacia e idoneidad del sistema de gestión.
La Norma ISO 9004 proporciona una metodología para la mejora

Mantenimiento de los beneficios y la mejora continua

La mayoría de los nuevos usuarios obtienen beneficios cuantificables muy pronto en el proceso de aplicación de los requisitos de la norma en sus operaciones. Estos beneficios iniciales son debidos generalmente a las mejoras en la organización y en la comunicación interna. Los beneficios tienen que acentuarse mediante una auditoría interna y una revisión por la dirección del desempeño del sistema eficaces. Como todos los sistemas, o mejora o pierde su eficacia; no permanece estático por mucho tiempo.

Cuando usted adopta la Norma ISO 9001, debe esforzarse por satisfacer a sus clientes y por mejorar continuamente el sistema de gestión de la calidad. La mejora continua es un proceso para incrementar la eficacia de su organización para cumplir con su política y objetivos de la calidad. La Norma ISO 9001 requiere que planifique y gestione los procesos necesarios para la mejora continua de su sistema de gestión de la calidad. La Norma ISO 9004 proporciona información que le será de utilidad para ir más allá de la Norma ISO 9001 para la mejora de la eficiencia de su operación. Se recomienda que obtenga datos de varias fuentes, tanto internas como externas, para asegurarse de que los objetivos de su sistema de gestión sean los apropiados. Esta información también puede utilizarse para mejorar el desempeño de sus procesos. El Informe Técnico ISO/TR 10017 proporciona información útil y una orientación para seleccionar las técnicas estadísticas apropiadas que puede emplear para analizar los datos recogidos.

Algunas organizaciones pueden ampliar sus sistemas de gestión mediante la extensión de la estructura de la Norma ISO 9001 para que ésta incluya los requisitos de la Norma ISO 14001, sobre Sistemas de gestión ambiental. Los requisitos de estructura y de organización de estos dos sistemas de gestión han sido diseñados para que sean compatibles.

	Orientación para la aplicación de los requisitos de realización del producto al sistema de gestión de la calidad	Comentarios
	Generalidades	En ocasiones, partes de los requisitos indicados en alguno de los apartados del capítulo 7 son llevados a cabo por otros. En estos casos, la organización debe tener cuidado de tratar cualquier requisito sobre el que ejerza influencia o tenga control. El manual de la calidad debe contener una descripción de, y una justificación para, la exclusión de cualquier requisito de la norma.

7	Realización del producto	Las excepciones pueden darse sólo en esta parte de la Norma ISO 9001:2000.
7.1	Planificación de la realización del producto	Se requiere la planificación para demostrar cómo se aplican los procesos del sistema de gestión de la calidad al producto, proyecto o contrato.
7.2	Procesos relacionados con el cliente	Todas las organizaciones tienen clientes y se debe establecer cómo determinar y definir los requisitos del cliente, estén éstos especificados o no.
7.3	Diseño y desarrollo	Este requisito será de aplicación cuando usted convierta los requisitos del producto en características que deriven en resultados para sus clientes. En algunas situaciones, los procesos en sí mismos son parte del producto. Es probable que este requisito pueda ser excluido por aquellas organizaciones que previamente han sido certificadas según la norma ISO 9002 u organizaciones que proporcionan productos basados en diseños que han sido validados o proporcionados por otros.
7.4	Compras	Las organizaciones normalmente compran los bienes o servicios necesarios para la realización del producto o la prestación del servicio.
7.5	Producción y prestación del servicio	La mayoría de las organizaciones realizan un producto o proporcionan servicios que requieren llevar a cabo ciertos procesos. El grado de "producción y prestación del servicio" puede variar significativamente entre organizaciones. Se puede considerar este requisito y describir cuidadosamente las actividades de producto y servicio en los documentos del sistema de gestión de la calidad. Algunas partes de este requisito pueden no ser aplicables en estos procesos.
7.6	Control de los dispositivos de	El seguimiento y la medición se aplican a la

	seguimiento y medición	mayor parte de los procesos aunque algunos procesos, en especial en el sector servicios, pueden no necesitar dispositivos de seguimiento y de medición para proporcionar evidencia de la conformidad del producto. La calibración se aplica a los equipos de medición. Muchos equipos de medición utilizan soporte lógico (software) que debe ser confirmado y mantenido.
--	------------------------	---



Orientación acerca del apartado 1.2 *Aplicación* de la Norma ISO 9001:2000

Documento: ISO/TC 176/SC 2/N 524R2

Marzo 2001

© ISO

Traducción aprobada el 2001-05-31

Prólogo de la versión en español

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

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

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

1 Introducción

Un objetivo de las revisiones del año 2000 de la familia de normas ISO 9000 es simplificar la estructura y reducir el número de normas dentro de la familia. El reemplazo de las normas ISO 9001:1994, ISO 9002:1994 e ISO 9003:1994 por una sola norma de requisitos del sistema de gestión de la calidad (SGC), la Norma ISO 9001:2000, respalda este objetivo.

La Norma ISO 9001:2000 tiene la intención de ser genérica, y aplicable a todas las organizaciones, sin importar su tipo, tamaño y categoría del producto. No obstante, se reconoce que no todos los requisitos de esta nueva norma serán necesariamente pertinentes para todas las organizaciones. Bajo ciertas circunstancias, una organización puede excluir algunos requisitos específicos de la Norma ISO 9001:2000 de su SGC. La Norma ISO 9001:2000, en su apartado 1.2 *Aplicación*, permite a las organizaciones realizar tales exclusiones.

Traducción consensuada por el ISO/TC 176 STTG

© ISO 2001

Este documento de orientación para la introducción y apoyo a las normas ISO 9000 ha sido elaborado por el Comité Técnico ISO/TC 176/SC 2, con el fin de proporcionar a los usuarios información relativa a la intención del apartado 1.2 *Aplicación* de la Norma ISO 9001:2000, incluyendo algunos ejemplos típicos de su uso en situaciones prácticas.

2 El alcance de un sistema de gestión de la calidad

El capítulo 1 *Objeto y campo de aplicación* de la Norma ISO 9001:2000 define el alcance *de la norma en sí misma*. Éste no debería confundirse con el **alcance del SGC**, el cual es un término comúnmente empleado dentro del contexto de la certificación/registro del SGC para describir la organización y los productos a los cuales se aplica el SGC. En el resto de este documento de orientación se hará referencia al alcance del SGC.

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

Si una organización opta por implementar un SGC con un alcance limitado, éste debería definirse claramente en el Manual de la Calidad de la organización y en cualquier documento disponible públicamente a fin de evitar confusión o engaño a los clientes y usuarios finales (tales documentos incluyen, por ejemplo, documentos de certificación/registro y material de mercadotecnia).

3 Aplicación de la Norma ISO 9001:2000

Se pretende que las organizaciones que tratan de implementar la norma ISO 9001:2000 cumplan con todos los requisitos de la misma que sean aplicables a los productos y procesos de realización de producto dentro del alcance del SGC.

Sin embargo, aún cuando una organización incluya todos sus productos en el alcance de su SGC, se puede encontrar que algunos de los requisitos del capítulo 7 de la norma ISO 9001:2000 *Realización del producto* no pueden aplicarse.

Esto podría deberse a la naturaleza de la organización y a la de sus productos o procesos de realización. En tales circunstancias, la organización puede limitar la aplicación de los requisitos de la Norma ISO 9001:2000, de acuerdo con el apartado 1.2

El apartado 1.2 de la Norma ISO 9001:2000 establece:

“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 reglamentarios aplicables.”

Debería observarse que el apartado 1.2 de la Norma ISO 9001:2000 se aplica a requisitos específicos de esta Norma Internacional. Sin embargo, puede haber circunstancias donde un apartado entero o parte de él pueda excluirse. Un ejemplo sería el apartado 7.3 *Diseño y desarrollo*, el cual podría excluirse en su totalidad si la organización no realiza ninguna parte del proceso de diseño y desarrollo y si no tiene la responsabilidad sobre dicho proceso.

4 Justificación de las exclusiones

Cuando una organización encuentre que no puede aplicar ciertos requisitos de la Norma ISO 9001:2000, esto debe definirse y justificarse en el Manual de la Calidad de la organización. Al igual que en el caso de un alcance reducido del SGC, la aplicación de los requisitos de la Norma ISO 9001:2000 también debe ser clara en cualquier documento disponible públicamente, tales como los documentos de certificación/registro o materiales de mercadotecnia debería redactarse cuidadosamente a fin de evitar confusión o engaño a los clientes y usuarios finales con respecto a la aplicación de los requisitos de la Norma ISO 9001:2000 dentro del SGC de la organización

El apartado 4.2.2 a) *Manual de la Calidad* de la Norma ISO 9001:2000 requiere que:

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

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

5 Declaraciones de conformidad y requisitos que no se permiten excluir

Si una organización excluye de su SGC requisitos de la Norma ISO 9001:2000 que no cumplen con los criterios establecidos en el apartado 1.2 *Aplicación*, entonces no se puede declarar ni dar a entender la conformidad con la Norma ISO 9001:2000. Lo anterior incluye las siguientes situaciones:

- Cuando una organización no cumple con el requisito del apartado 4.2.2a), *Manual de la calidad* de proporcionar la justificación por la exclusión de requisitos específicos del capítulo 7 *Realización del producto*.
- Cuando se han excluido requisitos específicos del capítulo 7 debido a que los organismos reguladores no los exigen, pero éstos afectan a la capacidad de la organización para cumplir con los requisitos del cliente.
- Cuando una organización decide no aplicar un requisito del capítulo 7 basada solamente en la justificación de que éste no era un requisito de alguna de las Normas ISO 9001:1994, ISO 9002:1994 ó ISO 9003:1994, y que no se había incluido previamente en el SGC de la organización.

6 Procesos contratados externamente

El apartado 4.1 *Requisitos generales* de la Norma ISO 9001:2000 establece que:

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

Cuando **la responsabilidad general de la realización del producto recae en una organización**, el hecho de que un proceso específico de realización del producto (tal como el diseño y desarrollo del producto o su fabricación) se contrate externamente a una organización **no** es una justificación adecuada para la exclusión de este proceso del SGC. Por el contrario, la organización debe ser capaz de demostrar que ejerce suficiente control a fin de asegurarse de que dichos procesos se realizan de acuerdo con los requisitos pertinentes de la Norma ISO 9001:2000. La naturaleza de este control dependerá del proceso contratado externamente y del riesgo involucrado. Por ejemplo, puede incluir la especificación y/o validación de los procesos como parte del acuerdo contractual con el proveedor, los requisitos para el SGC del proveedor, las inspecciones o verificaciones *in situ*, y las auditorías. El apartado 7.4 *Compras* de la Norma ISO 9001:2000 debería emplearse para hacer un seguimiento de los resultados de estos procesos contratados externamente.

En estas circunstancias, la organización debería incluir dichos procesos en el alcance de su SGC y dejar claro en su manual de la calidad y en los documentos disponibles públicamente que el SGC cubre la **gestión** de estas actividades contratadas externamente sobre las cuales la organización tiene una responsabilidad general.

7 Industrias reguladas y otras situaciones reglamentarias

Para las organizaciones con productos o procesos de realización que están sujetos a reglamentación, el Anexo B de este documento de orientación proporciona una amplia comparación entre los requisitos de las Normas ISO 9001:1994, ISO 9002:1994 e ISO 9003:1994 y los nuevos requisitos de la Norma ISO 9001:2000. Sin embargo, se hace énfasis en que si la organización excluye requisitos de la Norma ISO 9001:2000, saliéndose de las exclusiones permitidas en el apartado 1.2 de la norma, las declaraciones de conformidad con la Norma ISO 9001:2000 no son válidas, aunque tales exclusiones estén permitidas por el organismo regulador.

8 Certificación/Registro

Para los propósitos de certificación/registro es muy importante realizar una descripción clara del alcance del SGC de una organización y la aplicación de los requisitos de la norma ISO 9001:2000 dentro de dicho alcance, puesto que a partir del 15 de diciembre de 2003 ya no habrá opción de emitir certificados basados en las Normas ISO 9002 ó ISO 9003.

Anexo A

Ejemplos de la aplicación de los requisitos de la Norma ISO 9001:2000

A continuación se ofrecen varios ejemplos diseñados para mostrar el razonamiento empleado para determinar qué requisitos de la Norma ISO 9001:2000 son aplicables a una organización. Se hace énfasis en que se trata sólo de ejemplos hipotéticos y que en un caso real las circunstancias particulares de cada organización tendrán que analizarse con cuidado. Aunque la norma permite la exclusión de requisitos individuales, los ejemplos aquí dados, para simplificar, se refieren a apartados completos. Ocurrirán situaciones en las cuales las organizaciones puedan excluir de manera justificada de su SGC otros requisitos de la Norma ISO 9001:2000, ya sea individualmente o por apartados completos.

En todos los ejemplos se asume que las mencionadas exclusiones no afectan a la capacidad o responsabilidad de la organización para proporcionar un producto que cumpla con los requisitos del cliente y de la reglamentación aplicables.

Ejemplo 1

El banco ABC proporciona una variedad de servicios a sus clientes, pero opta por implementar un SGC sólo para sus servicios de banca en línea por Internet. Esto es aceptable siempre que en cualquier documento asociado (manual de la calidad, cualquier certificado eventual del SGC y material promocional) quede claro qué servicios están comprendidos dentro del SGC. El banco aplica todos los requisitos de la Norma ISO 9001:2000 para la realización de su servicio de banca por Internet, sin ninguna exclusión. Inicialmente el banco había excluido el apartado 7.5.4 *Propiedad del cliente* de su SGC, pero luego se dio cuenta de que sus clientes, de hecho, proporcionan confidencialmente información personal importante al suscribirse al servicio y que ésta constituye "Propiedad del cliente".

Ejemplo 2

La "Empresa Embotelladora DEF" es una planta que produce refrescos de acuerdo con las especificaciones de producto y embalaje proporcionadas por su casa matriz. Además elabora productos bajo licencia de acuerdo con todas las especificaciones de producto y de embalaje proporcionadas por otra empresa independiente. Estos dos conjuntos de especificaciones cumplen con todos los requisitos reglamentarios y no han cambiado durante años.

La Empresa Embotelladora DEF excluyó el apartado 7.3 *Diseño y desarrollo* de la Norma ISO 9001:2000, de su SGC puesto que la responsabilidad del diseño y desarrollo de los productos corresponde a la casa matriz y al propietario de la licencia. En el manual de la calidad de DEF se proporciona una justificación completa de esta decisión, y ni la declaración de conformidad de DEF ni el material publicitario asociado dan a entender que la planta realiza actividad alguna de diseño relacionada con sus productos. El hecho de que el diseño no haya cambiado durante años no es pertinente para la exclusión del apartado 7.3 para este caso específico. El cambio en los requisitos reglamentarios puede necesitar modificaciones en el diseño del producto y la aplicación del apartado 7.3 por parte de la organización responsable del diseño, que en este caso no es la Empresa Embotelladora DEF.

La división de compras corporativas de la casa matriz de DEF negocia todas las compras de materia prima y embalaje, a fin de pactar mejores precios. La organización reconoce que, incluso cuando la unidad de fabricación no realiza la parte operacional de la compra, tiene una entrada importante en el proceso, en especial para el inicio de pedidos de materia prima y embalajes y la verificación del producto comprado. Por consiguiente, DEF no excluye el apartado 7.4 *Compras* de su SGC, y explica en su SGC documentado la forma en la cual funciona el proceso de compras, incluyendo una descripción de las interfaces entre la planta de fabricación y su división de compras corporativas. La empresa también aplica los requisitos del apartado 7.4 a otros productos y servicios comprados, que se gestionan localmente.

Ejemplo 3

HIJ & Asociados es una firma internacional de abogados que ha implementado un SGC basado en la Norma ISO 9001:2000. El SGC incluye el diseño y desarrollo de nuevos servicios tales como planificación tributaria internacional, así como cambios en el diseño de servicios existentes a fin de aprovechar las bases de datos electrónicas mundiales de la legislación aplicable. HIJ también diseña y desarrolla servicios a medida para cumplir los requisitos específicos del cliente. El control de las compras incluye la selección del soporte físico (hardware) y soporte lógico (software) de computadores, así como la contratación externa de abogados especialistas, según se requiera. La única exclusión a la Norma ISO 9001:2000 (justificada en el manual de la calidad) se refiere al apartado 7.6 *Control de los dispositivos de seguimiento y de medición*, puesto que esta firma de abogados específica no necesita emplear dispositivos de seguimiento para proporcionar un servicio que cumpla todos los requisitos del cliente y de la reglamentación aplicable.

Ejemplo 4

La firma Electronics XYZ está construyendo una nueva fábrica para ensamblar tres familias distintas de productos: teléfonos móviles/celulares, localizadores/buscapersonas y computadores personales.

La alta dirección decide implementar un SGC basado en la serie de normas ISO 9000. Cuenta sólo con un cliente para teléfonos móviles/celulares y éste exige que todos los proveedores demuestren conformidad con la Norma ISO 9001:2000. En la actualidad no existe tal requisito para los otros productos. Por lo tanto, la organización decide implementar un SGC que se centre inicialmente en los procesos de realización asociados con teléfonos móviles/celulares e incluir los otros productos en una etapa posterior. El alcance del SGC y todo el material de mercadotecnia de la organización dejan claro que el SGC se dirige sólo a actividades relacionadas con los teléfonos móviles/celulares.

El cliente de los teléfonos móviles es el responsable del diseño del producto, de modo que Electronics XYZ excluye de su SGC los requisitos del apartado 7.3 *Diseño y desarrollo* de la Norma ISO 9001:2000. Electronics XYZ considera las especificaciones de diseño como un producto proporcionado por el cliente y, por lo tanto, controla este aspecto de acuerdo con el apartado 7.5.4 *Propiedad del cliente* de la Norma ISO 9001:2000. La exclusión de los requisitos de diseño y desarrollo se detalla y justifica en el manual de la calidad de Electronics XYZ. Cuando la empresa decide solicitar la certificación/registro de su SGC, el organismo de certificación/registro revisa la validez de estas exclusiones antes y durante el proceso de certificación/registro. El certificado del SGC establece claramente lo que está incluido en el alcance de la certificación.

Ejemplo 5

La firma "KML Medical" diseña y produce dispositivos médicos de acuerdo con códigos y reglamentaciones estrictas de producto. KML Medical cuenta con un SGC que originalmente fue certificado/registrado de acuerdo con la Norma ISO 9002:1994 puesto que las reglamentaciones no requerían que el SGC incluyera el diseño para la clase de riesgo de los dispositivos que KML produce. La autoridad reguladora aún no ha revisado sus reglas para tener en cuenta la nueva Norma ISO 9001:2000, pero ha confirmado que *no* continuará exigiendo que el SGC incluya la actividad de diseño para la clase de riesgo de estos dispositivos. Sin embargo, KML Medical decide *no* excluir el apartado 7.3 *Diseño y desarrollo* de su SGC puesto que de hecho realiza esta actividad y la actividad afecta a su capacidad para cumplir con los requisitos del *cliente*. Además, "KML Medical" desea poder declarar conformidad con la Norma ISO 9001:2000, y la exclusión de la actividad de diseño y desarrollo no se lo permitiría.

Ejemplo 6

La compañía NOP Ltd opera una red de trenes de pasajeros y tiene un número de talleres individuales en diferentes ubicaciones geográficas para proporcionar servicios de mantenimiento a los trenes. Existe planificación del mantenimiento centralizada, funciones generales de ingeniería y compras, tanto en las oficinas centrales de la corporación NOP como en los almacenes de repuestos.

Los talleres de mantenimiento individuales proporcionan sus servicios al departamento de operaciones de los trenes y no tienen interacción directa con los clientes externos de NOP Ltd (los pasajeros de los trenes).

Uno de los talleres planifica implementar un SGC de acuerdo con la Norma ISO 9001:2000 anticipándose al resto de la organización de NOP. En un comienzo, la dirección del taller estaba considerando la exclusión de los requisitos de los apartados 7.2 *Procesos relacionados con el cliente*, 7.3 *Diseño y desarrollo*, 7.4 *Compras* y el apartado y 7.5.4 *Propiedad del cliente*, basándose en que no tiene contacto directo con el cliente externo y las oficinas centrales de la corporación realizan los demás procesos. Sin embargo, pronto se dio cuenta de que esta interpretación era incorrecta y decidió analizar más de cerca sus productos, sus clientes y las interfaces del taller con el resto de la firma. Como resultado de tal determinación, se estableció lo siguiente:

- **Producto** - es el servicio a los trenes de acuerdo con las especificaciones técnicas de NOP, los planes de mantenimiento aprobados centralmente y las solicitudes del Departamento de Operaciones de los Trenes de NOP.
- **Cliente** - es el Departamento de Operaciones de los Trenes.
- **Interfaces** – con el Departamento de Compras, el Almacén Central (control e inventario de material) y la Oficina de Ingeniería Central para la provisión de especificaciones técnicas.

Con respecto al apartado 7.2 *Procesos relacionados con el cliente*, era evidente que éste era aplicable ya que las operaciones de los trenes representan el cliente y los requisitos se deben identificar, revisar y comunicar.

En el caso del apartado 7.4 *Compras* la aplicación de los requisitos se limita, debido a que el taller no es responsable de la selección de los principales proveedores (esta función la realiza el Departamento de Compras Corporativas de NOP). El taller es responsable de proveer información al Departamento de Compras y de verificar todos los bienes comprados que se entregan al taller. Adicionalmente, el taller realiza algunas compras menores locales.

Los requisitos del apartado 7.5.4 *Propiedad del cliente* también son aplicables debido a que el cliente (NOP Ltd) posee los trenes y los componentes que se proporcionan para el servicio.

Por lo tanto, el taller finalmente decidió excluir de su SGS únicamente los requisitos del apartado 7.3 *Diseño y desarrollo*, que no son aplicables a las actividades del taller, ya que la Oficina de Ingeniería Central los controla.

Ejemplo 7

La empresa TCH Enterprise ha decidido lanzar un nuevo producto. Aunque TCH posee el diseño conceptual, los cálculos del diseño detallado se contratan externamente con HT&T Inc., quien proporciona especificaciones de producto detalladas como resultado de HT&T para TCH Enterprise. A su vez, estas especificaciones se pasan a CBB Construction para la fabricación del producto.

En este caso los requisitos del capítulo 7 de la Norma ISO 9001:2000 se aplican de la manera siguiente:

Apartado	TCH Enterprise	HT&T	CBB Construction	Comentarios
7.1 <i>Planificación de la realización del producto</i>	Aplicable	Aplicable	Aplicable	
7.2 <i>Procesos relacionados con el cliente</i>	Aplicable	Aplicable	Aplicable	
7.3 <i>Diseño y desarrollo</i>	Aplicable	Aplicable	No aplicable	
7.4 <i>Compras</i>	Aplicable	Aplicable	Aplicable	
7.5 <i>Producción y prestación del servicio</i>	Aplicable	Aplicable	Aplicable	
7.6 <i>Control de los dispositivos de seguimiento y de medición</i>	Aplicable	Aplicable	Aplicable	Si se emplean dispositivos de seguimiento y de medición.

Ejemplo 8

La empresa CDH Construcción Ltd diseña, desarrolla y construye edificaciones pero no cuenta con capacidad de diseño propia. Esta empresa emplea un director de proyectos quien es responsable de la dirección de las actividades de diseño, las cuales se contratan externamente con TPL Engineering Ltd., firma consultora de ingeniería.

La designación y actividades de la empresa subcontratada se gestiona mediante la aplicación de los requisitos del apartado 7.4 *Compras*. El director de proyectos de CDH Construction Ltd. supervisa las actividades de diseño y participa en las reuniones de revisión del diseño y en las actividades de verificación y validación del diseño. Adicionalmente, el director de proyectos es responsable de asegurarse de que las actividades de diseño se realicen de acuerdo con los requisitos del apartado 7.3 de la Norma ISO 9001:2000 *Diseño y desarrollo*. En este caso, CDH Construction Ltd. tiene la responsabilidad del diseño y es capaz de demostrar que la gestión del diseño contratado externamente es parte de su SGC.

Ejemplo 9

AKP Corp. es una fabrica que elabora motores eléctricos. La trazabilidad de los componentes del producto no es un requisito interno de esta empresa. Sin embargo, para un tipo específico de motor eléctrico, uno de sus clientes requiere completa trazabilidad.

En este caso específico, el sistema de gestión de la calidad de la firma AKP Corp tiene que aplicar todos los requisitos del apartado 7.5.3 *Identificación y trazabilidad*.

Anexo B

Comparaciones con propósito reglamentario

Se reconoce que pueden haber situaciones en las que los organismos reguladores no sean capaces de revisar sus requisitos del sistema de gestión de la calidad simultáneamente a la publicación de la Norma ISO 9001:2000. Por tanto, las reglamentaciones podrían continuar estableciendo requisitos en términos de conformidad con las Normas ISO 9001:1994, ISO 9002:1994 ó ISO 9003:1994, durante algún tiempo después de que éstas hayan sido anuladas.

En estos casos, puede resultar apropiado para los organismos reguladores basar sus requisitos en las comparaciones generales de las versiones de la norma de 1994 y 2000 que se muestran en la siguiente tabla:

Tabla B1 - Comparación de la Norma ISO 9001:2000 con las Normas ISO 9001:1994, ISO 9002:1994 e ISO 9003:1994 con propósito reglamentario

Norma	ISO 9001:1994	ISO 9002:1994	ISO 9003:1994
Base de comparación	Todos los capítulos de la Norma ISO 9001:2000	Todos los capítulos de la Norma ISO 9001:2000, excepto: <ul style="list-style-type: none"> • Apartado 7.3: <i>Diseño y desarrollo</i> 	Todos los capítulos de la Norma ISO 9001:2000, excepto: <ul style="list-style-type: none"> • Apartado 7.1: <i>Planificación de la realización del producto</i> • Apartado 7.2.3: <i>Comunicación con el cliente</i> • Apartado 7.3: <i>Diseño y desarrollo</i> • Apartado 7.4: <i>Compras</i> • Apartado 7.5.1: <i>Control de la producción y de la prestación del servicio</i> • Apartado 7.5.2: <i>Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio</i> • Apartado 7.5.3: <i>Identificación y trazabilidad</i>

Sin embargo, se hace énfasis en que estas comparaciones no se deben utilizar como equivalencias directas, puesto que algunos de los requisitos de las normas de 1994 se han simplificado o eliminado en la Norma ISO 9001:2000. Siempre se debería buscar una orientación específica de organismos reguladores individuales.

Adicionalmente, debería observarse que la Norma ISO 9001:2000 contiene requisitos adicionales a la versión 1994 de las Normas ISO 9001, ISO 9002 e ISO 9003, en especial aquellos relacionados con los conceptos de satisfacción del cliente y mejora continua.

Importante: Algunas exclusiones permitidas por los organismos reguladores pueden no estarlo de acuerdo con el apartado 1.2 *Aplicación* de la Norma ISO 9001:2000. En estas situaciones, no debe afirmarse que el SGC "es conforme con la Norma ISO 9001:2000".

Anexo C

Orientación de la IAF sobre la aplicación de la Norma ISO 9001:2000

1 Antecedentes

La industria espera que la introducción de la nueva familia de normas ISO 9000 sea un esfuerzo coordinado entre los organismos que desarrollan la norma, los organismos de certificación y los organismos de acreditación. Como punto de partida para lograr este objetivo se desarrolló una reunión conjunta entre el Foro de Acreditación Internacional (IAF), el ISO/TC 176 y el ISO/CASCO, la cual se realizó el 26 de Septiembre de 1999 en Viena, Austria, para establecer un mensaje común y consistente que asegurar una transición suave hacia las nuevas normas. Los resultados fueron publicados en un comunicado conjunto con fecha 1999-09-27.

De los acuerdos alcanzados en Viena, el punto 5 del comunicado establece que:

“Los organismos de Certificación/Registro deberán prestar un cuidado especial en la definición del alcance de los certificados emitidos conforme a la Norma ISO 9001:2000, y a las exclusiones permitidas a los requisitos de esta norma”.

2 Alcance del trabajo actual

Desarrollar una orientación coherente sobre la **aplicación** de la Norma ISO 9001:2000, y sobre las **declaraciones de alcance** para cualquier certificación/registro resultante, para:

- ◆ Organizaciones ya certificadas/registradas con las Normas ISO 9001, ISO 9002 ó ISO 9003 en su versión 1994.
- ◆ Organizaciones aún no certificadas/registradas con las Normas ISO 9001, ISO 9002 ó ISO 9003 en su versión 1994.
- ◆ Organismos de certificación/registro.

3 Orientación sobre la aplicación de la Norma ISO 9001:2000

Orientación 1

Todos los requisitos de la Norma ISO 9001:2000 son genéricos en su naturaleza, y se pretende que sean aplicables a todas las organizaciones. Las situaciones en las que pueden excluirse requisitos específicos se definen claramente en el apartado 1.2 Aplicación de la Norma ISO 9001:2000.

El ISO/TC 176/SC2 publicó un documento de orientación sobre la aplicación de la Norma ISO 9001:2000, codificado como ISO/TC 176/SC 2/N524R, refrendado por este grupo. Se enfatiza que esta orientación del ISO/TC 176 es un documento vivo y puede estar sujeto a revisión posterior. La última versión de la orientación puede encontrarse en la página *Web* del ISO/TC 176/SC 2 (<http://www.bsi.org.uk/iso-tc176-sc2>) o en la página *Web* de su Organismo Nacional de Normalización.

Dado que la Norma ISO 9001:2000 ha reemplazado las ediciones de 1994 de las Normas ISO 9001, ISO 9002 e ISO 9003, se debe prestar especial cuidado cuando se traten los requisitos del apartado 7.3 *Diseño y desarrollo* de la Norma ISO 9001:2000, ya que la inclusión o exclusión de este proceso no será evidente por el título de la norma empleada con fines de certificación.

Orientación 2

Si la organización tiene la responsabilidad, y desarrolla o contrata externamente el diseño y desarrollo de los productos que están incluidos en el alcance de su certificación, entonces el apartado 7.3 de la Norma ISO 9001:2000 debe incluirse en el sistema de gestión de la calidad.

Cuando se evalúe la validez de las solicitudes para la exclusión del apartado 7.3 de la Norma ISO 9001:2000 se debe prestar atención a la definición de ***“Diseño y desarrollo”*** que se encuentra en el apartado 3.4.4 de la Norma ISO 9000:2000, ya que ésta está relacionada con el producto:

“Conjunto de procesos transforma los requisitos en características especificadas o en la especificación de un producto,”

La Norma ISO 9000:2000 también define ***“Requisito”*** como ***“necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria”***

Si la organización no ha sido provista de las características de producto necesarias para planificar sus procesos de realización de producto y tiene que definir estas características basándose en requisitos del organismo regulador y del cliente, esto es por definición, ***diseño y desarrollo del producto***. Este proceso debe ser considerado en el SGC, de acuerdo con los requisitos del apartado 7.3 de la Norma ISO 9001:2000.

Nota:

- i) Tradicionalmente se ha tendido a enfocar el “Diseño y desarrollo” a productos “tangibles”, pero es igualmente aplicable cuando el “producto” de una organización es un **servicio**.

- ii) La organización podría elegir contratar externamente sus procesos de diseño y desarrollo, en cuyo caso se debe aplicar el apartado 4.1 de la Norma ISO 9001:2000.
- iii) Una organización podría no ser responsable del diseño y desarrollo de todos sus productos dentro del alcance de su sistema de gestión de la calidad.
- iv) Una organización podría tener la responsabilidad y la autoridad para hacer cambios en la especificación o en las características del producto aunque no fuera responsable de los procesos de diseño y desarrollo originales. En estos casos, algunos requisitos del apartado 7.3 de la Norma ISO 9001:2000 podrían no ser aplicables, pero el apartado 7.3 no debe ser excluido totalmente.

Orientación 3

Los certificados emitidos conforme a la Norma ISO 9001:2000 deben establecer claramente el alcance del sistema de gestión de la calidad (SGC) de modo que no confunda a los consumidores, y deben asegurar que la información esté disponible al usuario, con el fin de determinar qué categorías y procesos de realización del producto están incluidas dentro del alcance de la certificación/registro. En particular, las declaraciones de alcance deben ser explícitas en el establecimiento de las responsabilidades del diseño y desarrollo del producto y otros procesos de realización principales, tales como fabricación, ventas y servicio.

- a) La exclusión de los requisitos del apartado 7 podría referirse a todos o solamente a algunas de las categorías del producto que están dentro del alcance del SGC de la organización. La justificación de la exclusión de alguno de los requisitos debe estar contenida en el manual de la calidad de la organización, y el organismo de certificación/registro debe revisar la validez de tal exclusión durante la certificación y las auditorías de vigilancia/seguimiento.
- b) Si la organización tiene la responsabilidad y realiza o contrata externamente los procesos de diseño y desarrollo, la declaración de alcance de la certificación/registro debe incluir las expresiones "Diseño de...", "Desarrollo de ..." o "Diseño y desarrollo de...".

- c) Con el fin de asegurar la transparencia en la certificación/registro, la siguiente frase debe aparecer en todos los certificados conforme a la Norma ISO 9001:2000:

"Pueden obtenerse aclaraciones adicionales referidas al alcance de este certificado y a la aplicabilidad de los requisitos de la Norma ISO 9001:2000 consultando a la organización."



FACULTAD DE INGENIERÍA UNAM
DIVISIÓN DE EDUCACIÓN CONTINUA

DESARROLLO EMPRESARIAL

DIPLOMADO EN SISTEMA DE GESTIÓN
DE LA CALIDAD ISO 9001:2000

MOD. I.
INTRODUCCIÓN A LA CALIDAD:
FUNDAMENTOS DEL SISTEMA ISO 9001:2000
Y USO DEL VOCABULARIO

DEL 12 DE MARZO AL 09 DE ABRIL DE 2005

ANEXOS

DE - 02

Instructor: Lic. Norma A. Olmedo Díaz
Palacio de Minería
MARZO/ABRIL DEL 2005

MODULO IV

DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD Y AUDITORÍAS INTERNAS

LIC. NORMA A. OLMEDO DÍAZ

1. GENERALIDADES

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

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

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

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

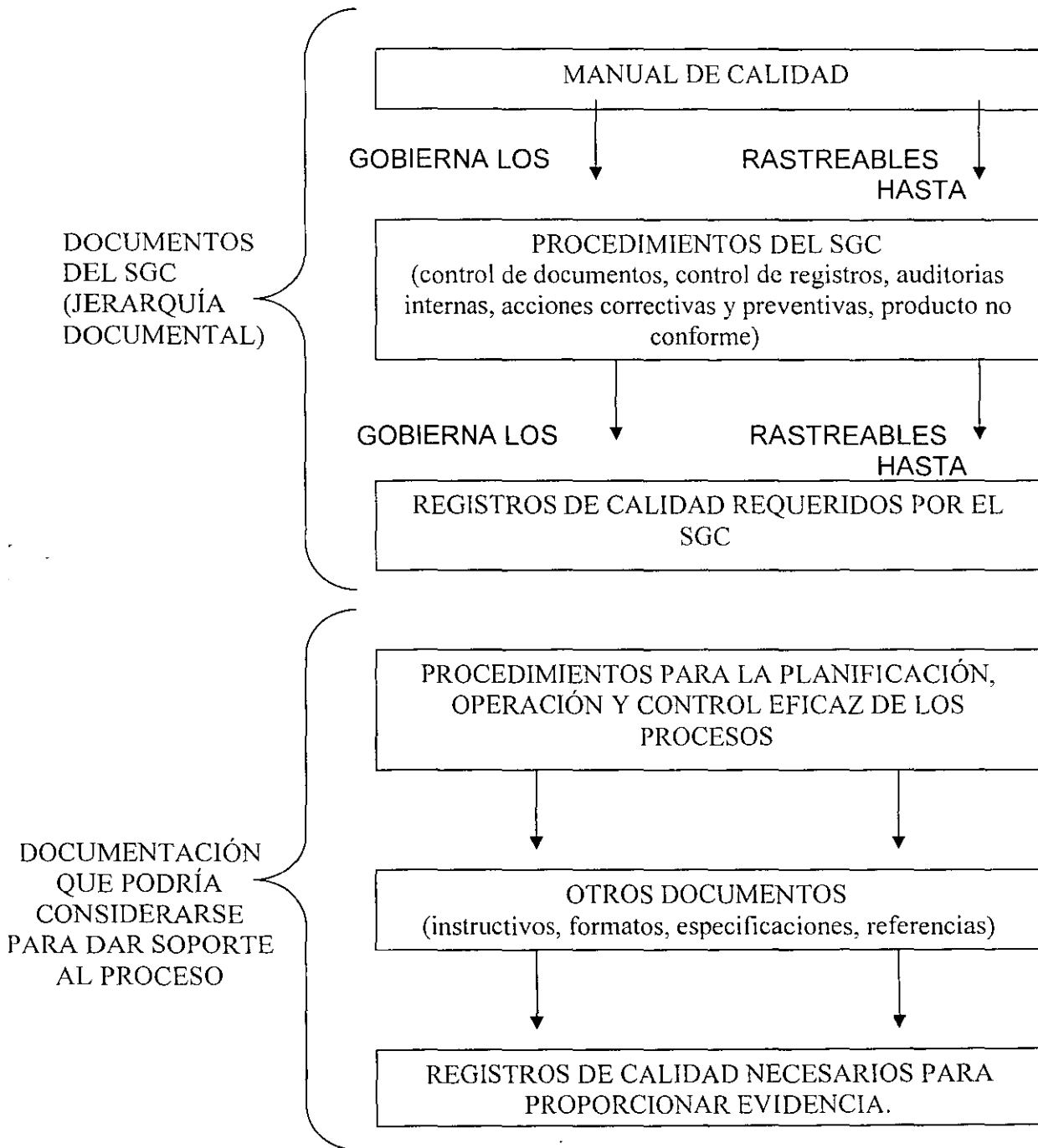
- ☐ Mapas de proceso, diagramas de flujo de proceso y descripciones de proceso
- ☐ Organigramas
- ☐ Especificaciones
- ☐ Instrucciones de trabajo y de ensayo/prueba
- ☐ Planes de la calidad

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

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

2. NIVELES DE DOCUMENTOS DEL SISTEMA

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



3. MANUAL DE CALIDAD

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

3.1 POLÍTICA Y OBJETIVOS DE CALIDAD

Para la elaboración exitosa de una política de la calidad considere lo siguiente aspectos:

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

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

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

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

- Sea revisada para su continua adecuación.

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

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

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

El siguiente es ejemplo de política de calidad:

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

OBJETIVOS DE CALIDAD

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

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

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

Se considera que un objetivo debe ser:

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

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

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

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

3.2 ALCANCE Y EXCLUSIONES

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

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

Ejemplos:

CASO 1:

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

CASO 2:

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

CASO 3:

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

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

Cliente: departamento de operaciones de los trenes

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

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

3.3 DESCRIPCIÓN DE LA INTERACCIÓN DE LOS PROCESOS

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

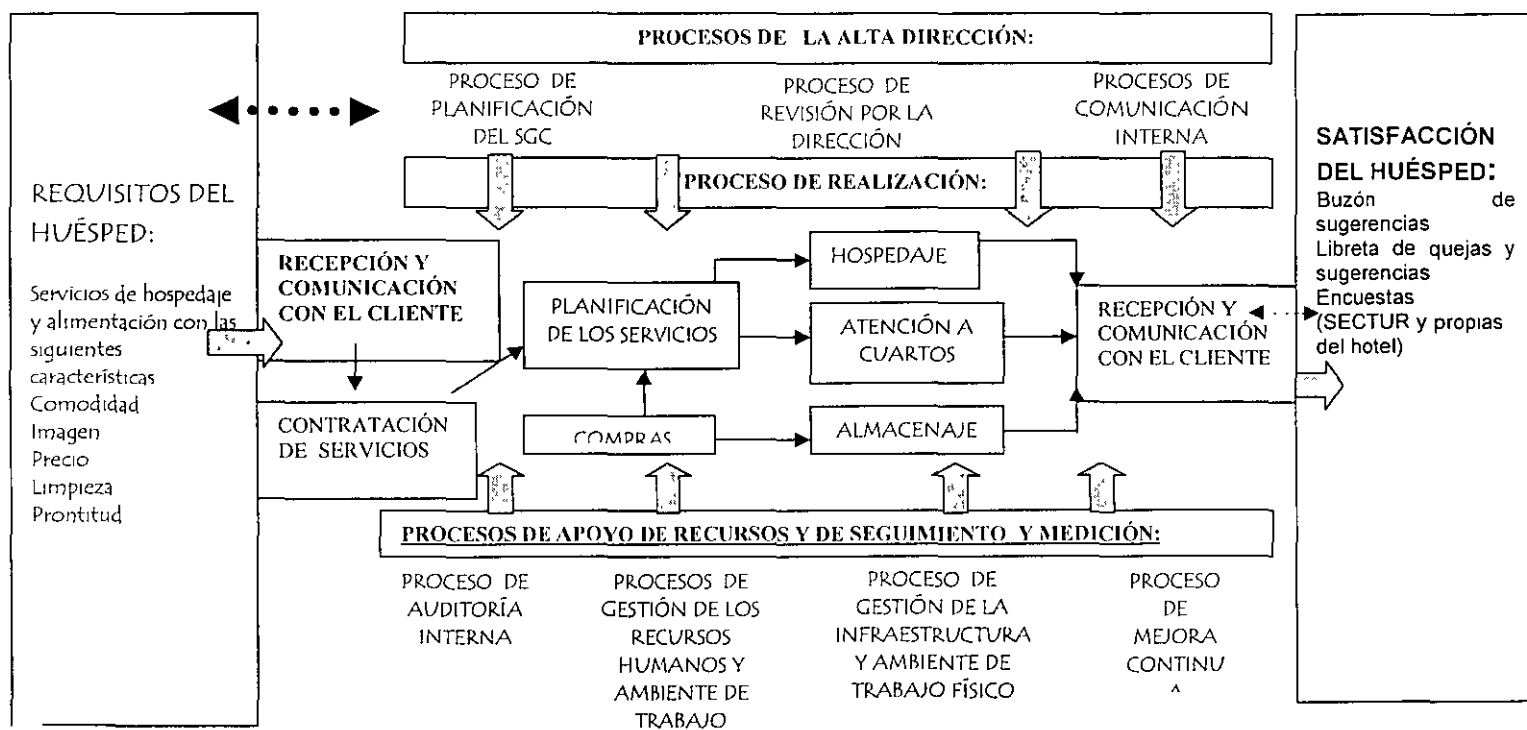
3.3.1 TIPOS DE PROCESOS EN EL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

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

Pueden identificarse los siguientes tipos de procesos:

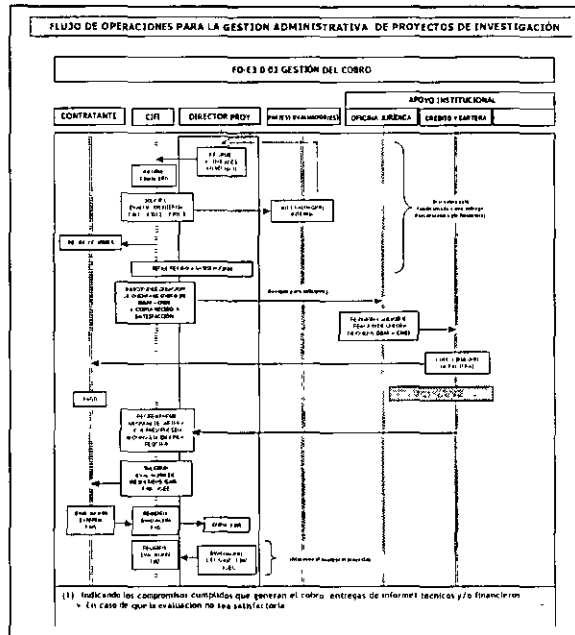
- Procesos para la gestión de una organización.
- Procesos para el manejo de recursos.
- Procesos de realización.
- Procesos de medición, análisis y de mejora.

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



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

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



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

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




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

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

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

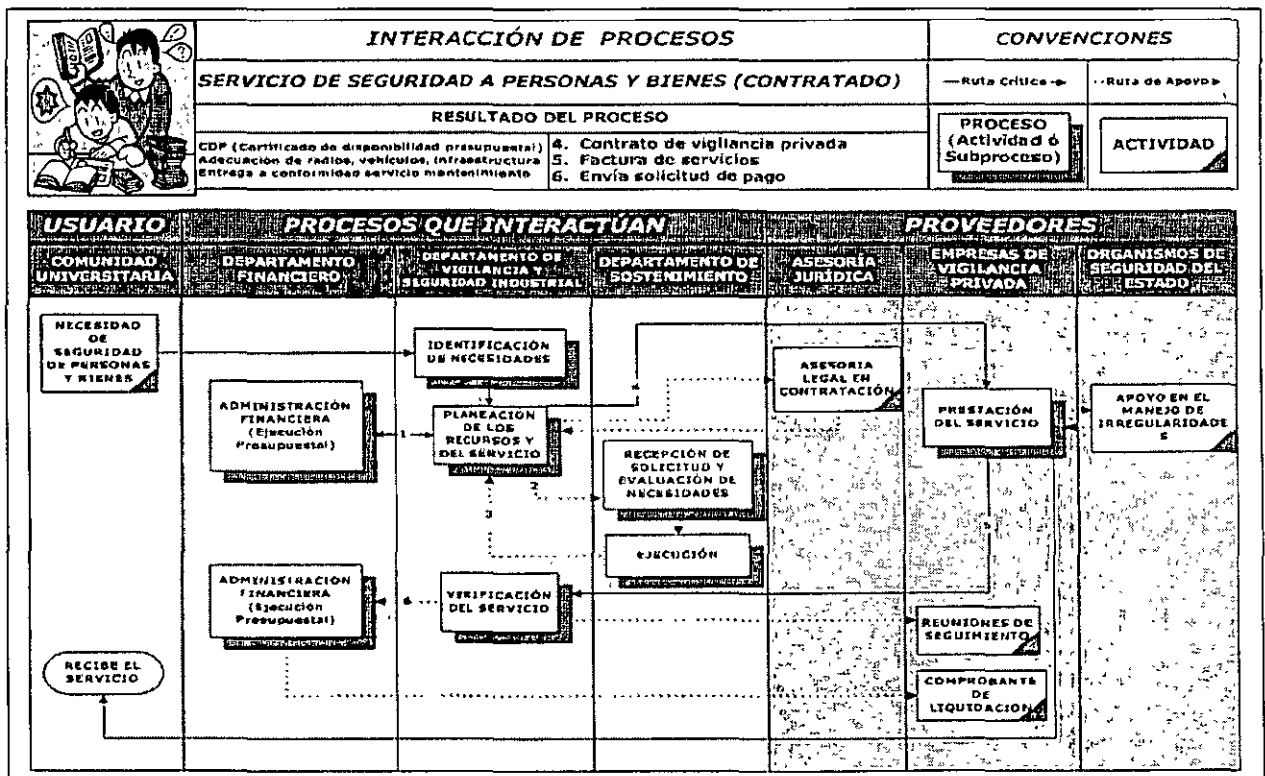
- el tamaño de la organización y su tipo de actividades,
- la complejidad de sus procesos y sus interacciones,
- la criticidad de los procesos y
- la disponibilidad de personal competente.

PARA CADA PROCESO DEL SGC CONSIDERE LO SIGUIENTE:

-  Asigne responsabilidad y autoridad
-  Defina las actividades dentro de los procesos
-  Defina la documentación del proceso

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

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



VERIFIQUE SI YA SE CONSIDERÓ:

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

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

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

5. PROCEDIMIENTOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

LOS PROCEDIMIENTOS

Los procedimientos se utilizan para detallar:

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

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

Por ejemplo:

- a) Control de documentos 4.2.3
- b) Control de registros 4.2.4
- c) Auditoría Interna 8.2.2
- d) Control de producto no conforme 8.3
- e) Acción correctiva 8.5.2

PROCEDIMIENTOS
DOCUMENTADOS
REQUERIDOS POR LA
NORMA ISO 9001.2000

- f) Acción preventiva 8.5.3
- g) Compras
- h) Capacitación
- i) Cobranzas
- j) Ventas
- k) Atención al cliente
- l) Detección de necesidades de capacitación

EJEMPLO DE
PROCEDIMIENTOS
REQUERIDOS POR LA
ORGANIZACIÓN

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

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

El responsable del proceso.

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

EL FORMATO MAESTRO DE LOS PROCEDIMIENTOS

Para darle formalidad y uniformidad a los procedimientos, éstos se podrían redactar a partir de un formato maestro, el cual debería ser explicado en el procedimiento para el control de documentos generados".

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

- Nombre de la organización y/o departamento.
- Nombre del documento.
- Alcance
- Definiciones
- Responsabilidades

- Desarrollo
- Formatos
- Codificación del documento.
- Número de revisión vigente.
- Fecha de elaboración del documento.
- Fecha de revisión (si aplica).
- Número de página.
- Nombre de quien elaboró.
- Nombre de quien revisó.
- Nombre de quien autorizó
- Distribución
- Control de los registros
- Anexos y referencias

TIPOS DE PROCEDIMIENTOS

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

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

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

a) Forma escrita

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

Encabezados del procedimiento: Una serie de enunciados directivos especificando *quién*, *hace qué*, *cuándo* y *cómo* se va a registrar el resultado de las actividades.

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

CÓDIGO: PC-AR-02

CONTROL DE ARTÍCULOS RECIBIDOS PARA EL PROYECTO

OBJETIVO Y ALCANCE :

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

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

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

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

TIPOS DE ARTÍCULOS RECIBIDOS PARA EL PROYECTO

Documentos:

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

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

Partes del producto final:

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

Herramientas, equipos y muebles:

El control de estos artículos se realiza utilizando los formatos F825 y F826. Este

procedimiento no reemplaza el control de mediciones, calibraciones y otros que deba realizarse sobre los equipos y herramientas.

CONTROL DE CONDICIONES DE RECIBO Y ENTREGA

El formato F825 permitirá registrar y controlar:

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

CONTROL DE ALMACENAMIENTO Y MANTENIMIENTO

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

El formato F826 registra:

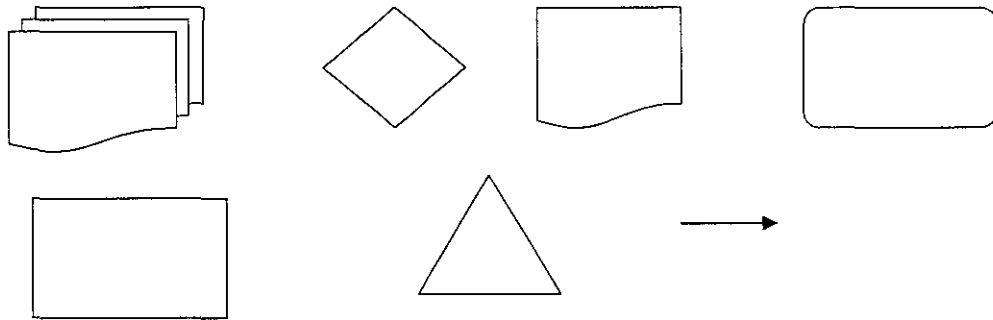
- Descripción y cantidad
- Lugar de almacenamiento utilizado
- Requisitos de mantenimiento
 - o Tareas
 - o Frecuencia
 - o Responsable
 - o Registro de la actividad de mantenimiento realizada
- Observaciones.

b) Diagrama de flujo

Un diagrama de flujo es una representación esquemática que muestra todos los pasos del proceso para:

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

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



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

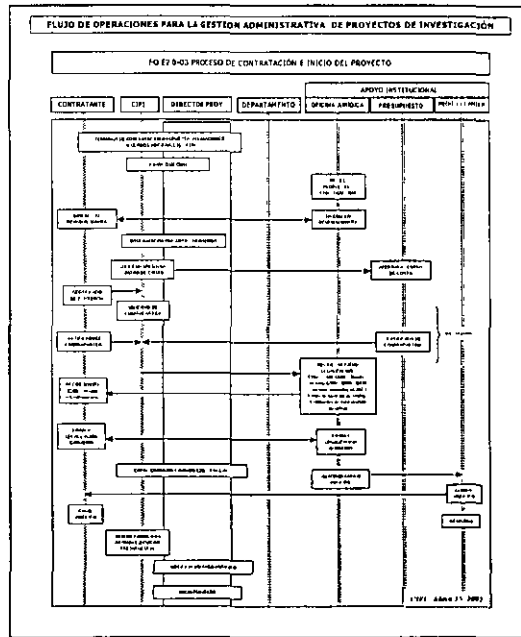
- ¿Puede simplificarse?
- ¿Puede re-organizarse?
- ¿Puede combinarse?
- ¿Puede eliminarse?

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

c) Forma tabular

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

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



EL PORQUÉ DE LOS PROCEDIMIENTOS

Algunas razones para prevenir prácticas incorrectas de trabajo:

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

¿CÓMO SE DESARROLLAN LOS PROCEDIMIENTOS?

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

- REVISAR LA PRÁCTICA ACTUAL.
- ANALIZAR LA PRÁCTICA ACTUAL.
- ELABORAR UN BORRADOR DEL PROCEDIMIENTO.
- CIRCULAR Y RECIBIR COMENTARIOS DEL BORRADOR.
- ANALIZAR LOS COMENTARIOS.

- CIRCULAR EL PROCEDIMIENTO CON COMENTARIOS.
- OBTENER LA ACEPTACIÓN.
- ENTREGARLO PARA SU USO.
- PONERLO EN PRÁCTICA (IMPLEMENTARLO).
- SUPERVISAR SU APLICACIÓN.
- AUDITAR SU IMPLEMENTACIÓN.

6. LAS INSTRUCCIONES DE TRABAJO

¿QUÉ ES UN INSTRUCTIVO?

INSTRUCTIVOS

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

INSTRUCCIONES RELACIONADAS CON EL SISTEMA.

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

FUNCIONES DEL INSTRUCTIVO

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

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

CONTENIDO DE LOS INSTRUCTIVOS

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

Contenido básico de un instructivo:

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

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

7. OTRO TIPO DE DOCUMENTOS EN EL SGC

PLANES DE CALIDAD

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

El plan debería contener:

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

ESPECIFICACIONES

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

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

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

NORMAS

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

CÓDIGO

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

GUIAS REGULADORAS

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

DIRECTRICES

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

DIBUJO

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

INFORME

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

8. REGISTROS

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

EJEMPLO DE REGISTRO PARA CAPACITACIÓN

REGISTRO DE EJECUCIÓN DE LA ACTIVIDAD DE CAPACITACIÓN.		RC-024
Nombre Relaciones Humanas		
Código 098	Lugar: México, D.F.	
Nombre instructor/profesor 1 Fernando Rodríguez	Modalidad Cerrada	
Nombre instructor/ profesor 2: Julia Moliner	Hora. 9.00 a 16.00	
Duración: 30 horas	Fecha Inicio. 25 de septiembre	Fecha Final: 30 de septiembre
Objetivo / necesidad de formación, información o actualización Las personas tienen problemas de comunicación y conflictos interpersonales lo que hace que el trabajo se atrase		
Descripción o Contenido general de la actividad Comunicación Trabajo en equipo Manejo de conflictos		
Perfil del instructor / profesor. (experiencia y formación) Experiencia en manejo de grupos y evidencias demostradas en desarrollo humano		
Perfil / características de los asistentes No necesaria, puede asistir todo el personal del área de ventas		
Organizado por:		

Unidad: Gerencia de atención al cliente	Cargo: Jefe de Ventas
Nombre: Felipe Carreño	Firma:
Observaciones: Se requiere que se hagan evaluaciones al personal posterior al curso	
Anexo Lista de participantes	

REGISTROS REQUERIDOS POR LA NORMA ISO 9001:2000

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

9. CONTROL DE LOS DOCUMENTOS

APROBACIÓN

Visto bueno en cuanto a su adecuación antes de su emisión

REVISIÓN Y ACTUALIZACIÓN

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

IDENTIFICACIÓN DE LOS CAMBIOS Y EL ESTADO DE REVISIÓN ACTUAL

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

DISPONIBILIDAD EN LOS PUNTOS DE USO

Lista de distribución de documentos

LEGIBILIDAD Y FÁCIL IDENTIFICACIÓN

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

IDENTIFICACIÓN Y CONTROL DE DOCUMENTOS DE ORIGEN EXTERNO

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

CONTROL DE DOCUMENTOS OBSOLETOS (INCLUYENDO LOS DE ORIGEN EXTERNO)

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

10. CONTROL DE LOS REGISTROS

IDENTIFICACIÓN

Nombre del registro y código
Clasificación

ALMACENAMIENTO

Papel o medio electrónico
Archiveros
Áreas de almacenamiento

PROTECCIÓN

Claves electrónicas
Acceso restringidos a usuarios
Respaldos
Información confidencial

RECUPERACIÓN

Respaldos

Copias a usuarios o clientes

Rehacer

DISPOSICIÓN

Archivo vivo o muerto

Destrucción

Uso en caso de obsolescencia

Regrabar o reutilizar

RETENCIÓN

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

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

11. AUDITORÍAS

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

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

Esta auditoría de calidad puede ser realizada por:

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

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

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



COTENNSISCAL



Instituto Mexicano
de Normalización y
Certificación A. C.



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

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

Mayo 2001

© ISO

Traducción aprobada el 2001-05-31

Prólogo de la versión en español

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

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

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

1 Introducción

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

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

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

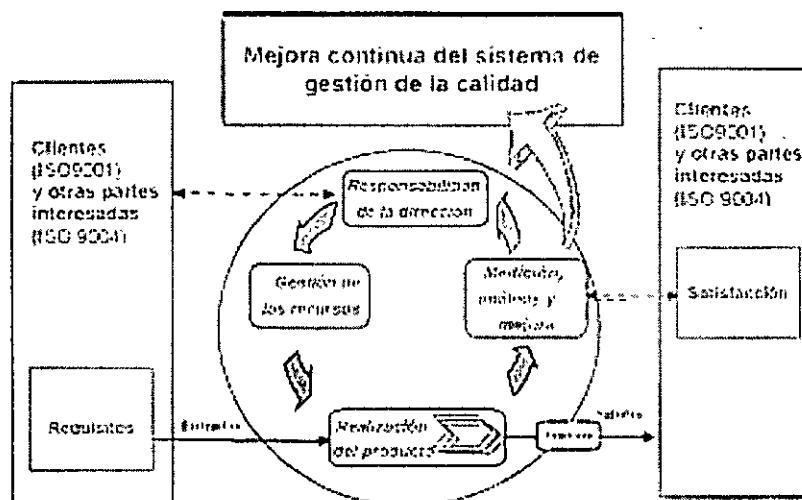


Figura 1 — Modelo de un sistema de gestión de la calidad basado en procesos (tomado de la Norma ISO 9000:2000)

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

2 Comprensión del enfoque basado en procesos

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

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

La norma ISO 9000:2000 apartado 3.4 1 define un "Proceso" como:

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

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

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

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

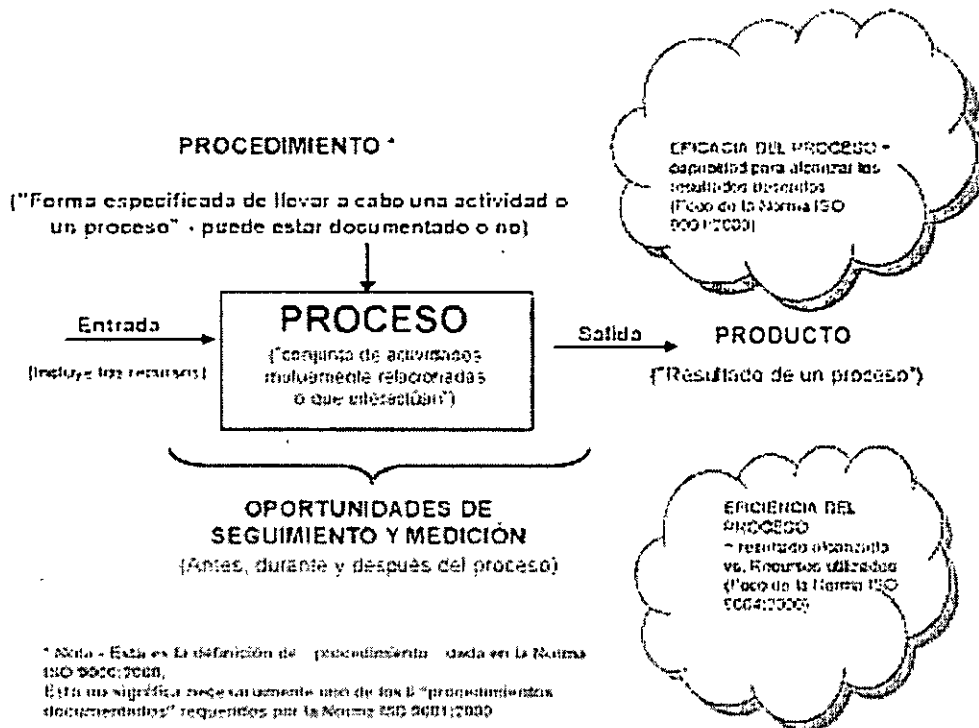


Figura 2 – Representación esquemática de un proceso

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

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

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

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

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

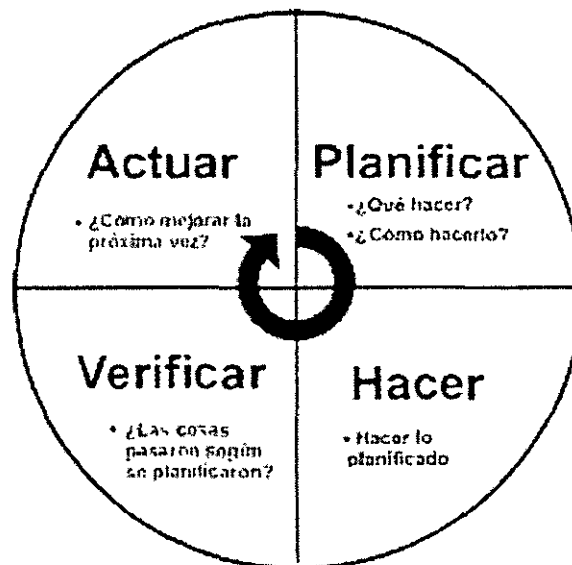
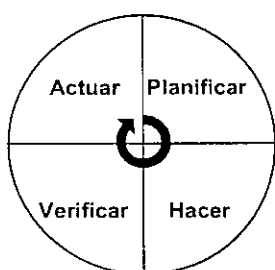


Figura 3: El ciclo "Planificar-Hacer-Verificar-Actuar"

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

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

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



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

"Hacer" implementar los procesos;

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

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

4 Comprensión del enfoque de sistema para la gestión

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

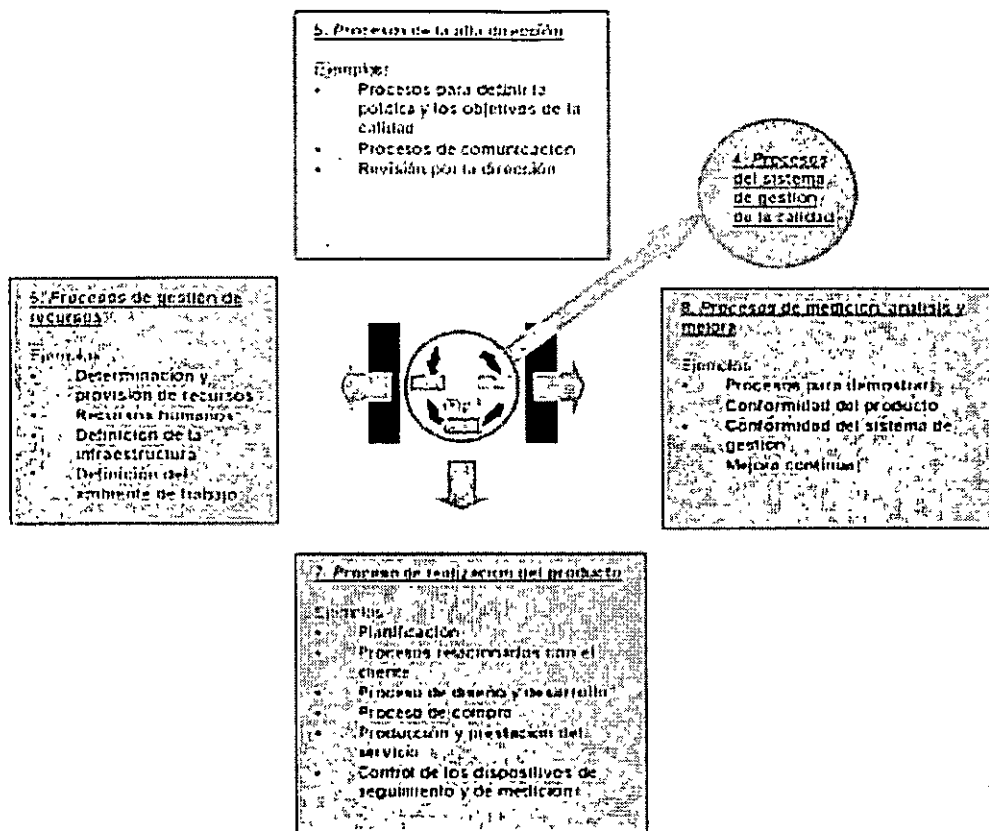


Figura 4 - Representación esquemática de los procesos típicos de la gestión de la calidad, relacionados con la Figura 1

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

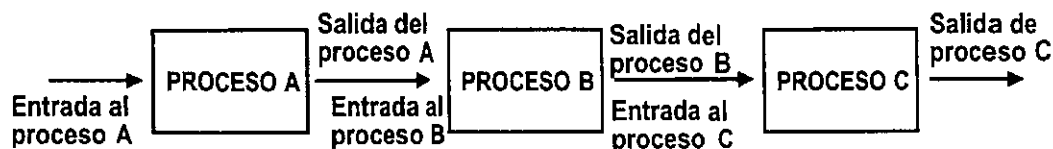


Figura 5 Cadena de procesos interrelacionados

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

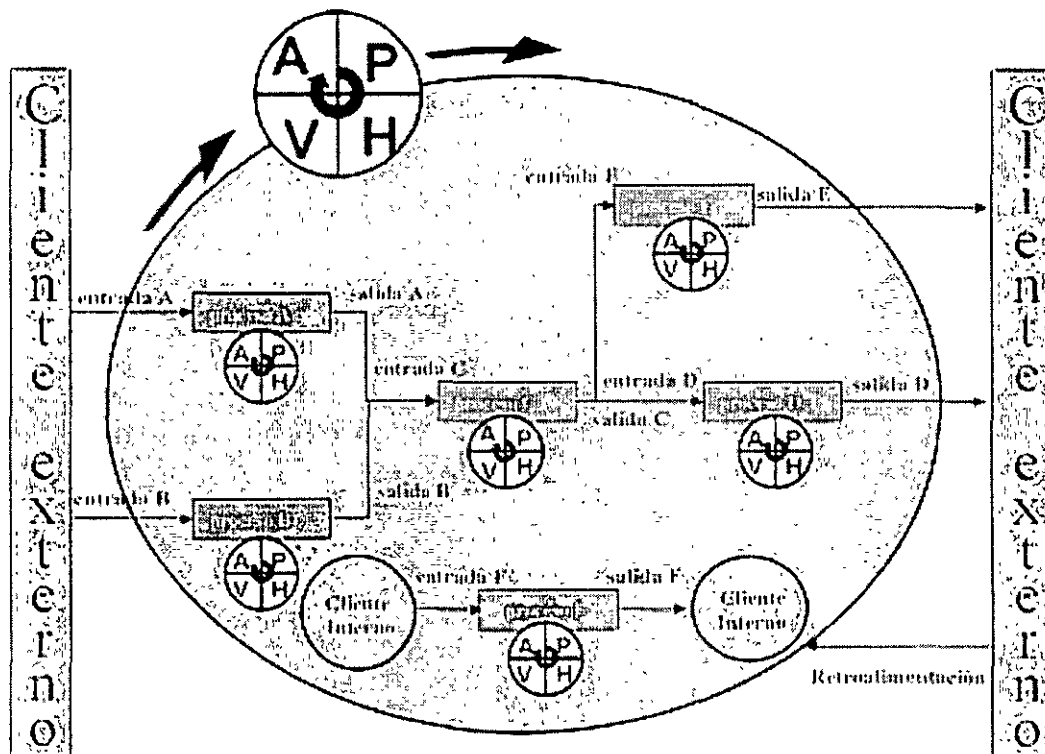


Figura 6: Típica Red de procesos que interactúan

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

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

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

“Un enfoque basado en procesos, cuando se utiliza dentro de un sistema de gestión de la calidad, enfatiza la importancia de:

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

En el apartado 2.3 de la Norma ISO 9000:2000 se proporciona orientación adicional.

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

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

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

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

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

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

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

a) Determinar la secuencia e interacción de estos procesos.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

6 Documentación de los procesos

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

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



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

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

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

Anexo A
(Informativo para México)

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

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

NORMAS MEXICANAS DE COTENNSISCAL PUBLICADAS HASTA SEPTIEMBRE DE 2000

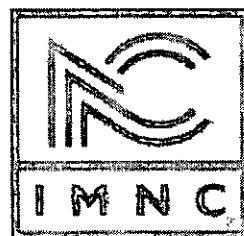
NMX-CC-001-1995-IMNC ISO 8402: 1994	Administración de la calidad y aseguramiento de la calidad – Vocabulario
NMX-CC-002/1-1995-IMNC ISO 9000-1: 1994	Administración de la calidad y aseguramiento de la calidad – Directrices para selección y uso
NMX-CC-002/4-1997-IMNC ISO 9000-4: 1993	Administración de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

NMX-CC-019-1997-IMNC ISO 10005: 1995	Administración de la calidad – Directrices para planes de calidad
NMX-CC-021-IMNC-1999 ISO/IEC GUIDE 61: 1996	Requisitos generales para la evaluación y acreditación de organismos de certificación/registro
NMX-EC-17020-IMNC-2000 ISO/IEC 17020 1998	Criterios generales para la operación de varios tipos de unidades (organismos) que desarrollan la verificación (inspección)
NMX-EC-17025-IMNC-2000 ISO/IEC 17025:1999	Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración
NMX-CC-16949-IMNC-2000 ISO/TS 16949.1999	Sistemas de calidad – proveedores del sector automotriz – Requisitos particulares para la aplicación de NMX-CC-003 1995-IMNC.
ISO 9000:2000 COPANT/ISO 9001-2000 NMX-CC-9000-IMNC-2000	Sistemas de gestión de la calidad – Fundamentos y vocabulario
ISO 9001-2000 COPANT/ISO 9001-2000 NMX-CC-9001-IMNC-2000	Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos
ISO 9004:2000 COPANT/ISO 9004-2000 NMX-CC-9001-IMNC-2000	Sistemas de gestión de la calidad – Recomendaciones para la mejora del desempeño
ISO/IEC Guide 7:1994 NMX-EC-007-IMNC-2001	Directrices de borradores de normas adecuadas para uso en evaluación de la conformidad.



COTENNSISCAL

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



Instituto Mexicano
de Normalización y
Certificación A. C.

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