



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA
DE MEXICO

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES
CUAUTITLAN

METODOLOGIA PARA LA IMPLEMENTACION
DE LA NORMA ISO 9000:2000

T E S I S

QUE PARA OBTENER EL TITULO DE:

INGENIERA EN ALIMENTOS

P R E S E N T A

LEONOR MATIAS PAZ

ASESOR: I.Q. JUAN RAFAEL GARIBAY BERMUDEZ

CUAUTITLAN IZCALLI, EDO. DE MEX.

2005

m. 344902



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.



UNIVERSIDAD NACIONAL
AUTÓNOMA DE
MÉXICO

**FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES CUAUTITLAN
UNIDAD DE LA ADMINISTRACION ESCOLAR
DEPARTAMENTO DE EXAMENES PROFESIONALES**

ASUNTO: VOTOS APROBATORIOS

U. N. A. M.
FACULTAD DE ESTUDIOS
SUPERIORES CUAUTITLAN



Departamento de
Exámenes Profesionales

DR. JUAN ANTONIO MONTARAZ CRESPO
DIRECTOR DE LA FES CUAUTITLAN
P R E S E N T E

ATN: Q. Ma. del Carmen García Mijares
Jefe del Departamento de Exámenes
Profesionales de la FES Cuautitlán

Con base en el art. 28 del Reglamento General de Exámenes, nos permitimos comunicar a usted que revisamos la TESIS:

Metodología para la implementación de la norma ISO 9000:2000

que presenta la pasante: Leonor Matías Paz
con número de cuenta: 9555795-9 para obtener el título de:
Ingeniera en Alimentos

Considerando que dicho trabajo reúne los requisitos necesarios para ser discutido en el EXAMEN PROFESIONAL correspondiente, otorgamos nuestro VOTO APROBATORIO.

ATENTAMENTE
"POR MI RAZA HABLARA EL ESPIRITU"

Cuautitlán Izcalli, Méx. a 04 de Noviembre de 2004

PRESIDENTE IQ. Juan Rafael Garibay Bermúdez

VOCAL MC. Rosalía Meléndez Pérez

SECRETARIO IA. Laura Margarita Cortazar Figueroa

PRIMER SUPLENTE MC. Julieta González Sánchez

SEGUNDO SUPLENTE MC. María Guadalupe López Palacios

DEDICATORIAS

A Xikonauí porque aun cuando no estás conmigo eres la razón que me impulsa a seguir viviendo. Te amo.

A mis padres Aleja y Fede quienes me han dado la vida y la mejor herencia que una hija pueda desear: el estudio, los amo.

A Edith y Bere por creer siempre en mí y ayudarme en todo momento, con cariño y admiración para ustedes amadas hermanas.

Para mis queridos sobrinos Monse y Jesús, invitándolos a estudiar y sobre todo a leer, pues solo así nos hacemos conscientes y humanitarios.

A mis amig@s: Nelly, Rosalva, Aidé, Verónica, Obed, Armando, Mario, Abel, por las desveladas (para seminarios claro), por los bailes, por todos esos momentos que hicieron posible nuestra amistad, l@s quiero a tod@s.

A Lilia y Rosaura quienes me han hecho ver que vivir sin culpas es maravilloso, gracias por sus palabras de ánimo y por nuestra naciente amistad.

AGRADECIMIENTOS

A la UNAM, a sus aulas y a l@s profesores, a sus libros y a todas aquellas personas que hicieron posible la culminación de este trabajo.

METODOLOGÍA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE LA NORMA ISO 9000:2000

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN	4
OBJETIVOS	5
CAPÍTULOS	
1. ANTECEDENTES	
1.1 Historia	7
1.2 La familia ISO 9000:2000	
1.2.1 ISO 9000 Sistemas de Calidad – Fundamentos y vocabulario	7
1.2.2 ISO 9001 Sistemas de Calidad – Requisitos	8
1.2.3 ISO 9004 Sistemas de Calidad – Guías sobre mejora del desempeño	8
1.2.4 Relación entre ISO 9001 e ISO 9004	9
1.3 Desarrollo de enfoque a procesos y círculo PDCA	9
1.3.1 El enfoque de procesos.....	10
1.3.2 El ciclo PDCA y el enfoque de procesos.....	11
1.4 Enfoque de sistema para la gestión de calidad	12
1.5 Enfoque basado en procesos	14
2. METODOLOGÍA DE LA IMPLEMENTACIÓN	
2.1 Cuadro metodológico	16
2.2 Planear	17
2.2.1 Análisis del sistema actual	17
2.2.2 Formación del equipo de trabajo	21
2.2.3 Diseño del plan de trabajo	22
2.2.4 Mapeo de procesos	23
2.3 Hacer	26
2.3.1 Documentar procesos	26
2.3.2 Implantar procesos	27
2.4 Verificar	29
2.4.1 Pre-auditoría	29
2.4.2 Ajustes: análisis y verificación de la información	31
2.4.3 Acciones correctivas	32
2.5 Actuar	32
2.5.1 Auditoría de certificación	29
2.5.2 Monitoreo y medición de la mejora continua	39
2.5.3 Monitoreo y medición de los procesos	41

3. INTERPRETACIÓN DE ISO 9001:2000	43
3.1 Administración de la norma ISO 9000:1994	43
3.2 Administración de la norma ISO 9000:2000	43
3.3 Comparación entre las versiones ISO9000:1994 e ISO 9000:2000	44
3.4 Interpretación de la norma ISO 9001:2000	46
3.4.1 Principios de administración	46
3.4.2 Principios de gestión de calidad	47
a) Enfoque a procesos	47
b) Enfoque al cliente	48
c) Mejora continua	48
d) Liderazgo	48
e) Participación del personal	49
f) Enfoque de Sistemas para la gestión	49
g) Enfoque basado en hechos para la toma de decisiones	49
h) Relaciones mutuamente benéficas con los proveedores	49
3.5 Alcance de ISO 9001:2000	49
3.6 Aplicación de la norma	49
3.7 Normas de referencia	51
3.8 Términos y definiciones	51
3.9 Sistemas de Gestión de Calidad	52
3.9.1 Requisitos de documentación general	53
3.9.2 Manual de Calidad	54
3.9.3 Control de documentos	55
3.9.4 Control de registros	55
3.10 Responsabilidad de la dirección	57
3.10.1 Compromiso de la dirección	57
3.10.2 Enfoque al cliente	58
3.10.3 Política de calidad	58
3.10.4 Planeación	59
3.10.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación	61
3.10.6 Revisión de la dirección	63
3.11 Administración de los recursos	64
3.11.1 Asignación de los recursos	64
3.11.2 Recursos humanos	64
3.11.3 Infraestructura	66
3.11.4 Ambiente de trabajo	66
3.12 Realización del producto	67
3.12.1 Planeación de la realización del producto	67
3.12.2 Procesos relacionados con el cliente	68
3.12.3 Diseño y desarrollo	69
3.12.4 Adquisiciones	71
3.12.5 Operaciones de Producción y Servicio	71
3.12.6 Control de los Dispositivos de Medición y Monitoreo	72
3.13 Medición, análisis y mejora	73
3.13.1 General	73
3.13.2 Medición y monitoreo	73
3.13.3 Control de las no conformidades	74

3.13.4 Análisis de datos	75
3.13.5 Mejora	75
3.14 Cambios en los requisitos	76
DISCUSIONES	77
CONCLUSIONES	79
ANEXO 1 Requisitos de ISO 9001:2000	81
ANEXO 2 Análisis de sistema actual de la empresa	83
ANEXO 3 Definiciones.....	91
LITERATURA CONSULTADA	96

INTRODUCCIÓN

Como parte del fenómeno mundial de la globalización, se encuentra la apertura de mercados y el incremento en el comercio internacional. Ninguna organización que provea servicios o productos manufacturados se mantiene al margen de este suceso, pues al aumentar los requisitos de calidad, se vuelve imprescindible contar con un sistema de administración de calidad que permita ser más competitivos y entregar al cliente un producto que le satisfaga e incluso supere sus expectativas.

Existen diversos Sistemas de Gestión de Calidad (SGC), todos orientados a mejorar los procesos de las organizaciones y culminar con un producto de alta calidad. En este trabajo se ha hecho una metodología de implementación de acuerdo al Sistema de Gestión de Calidad (SGC).

Es importante aclarar que el trabajo está sustentado en lograr la implementación y certificación en una empresa manufacturera o de servicio, razón por la cual se analiza primero ISO 9000:2000 como preámbulo en el entendimiento de esta norma y el vocabulario utilizado, y posteriormente ISO 9001:2000, la cual indica los requisitos necesarios para obtener el certificado.

En el primer capítulo se hace referencia a cómo está constituida la norma ISO 9000 y al Círculo de Deming como uno de los nuevos elementos en la versión 2000, ambos como precedentes indispensables para realizar la implementación. Complementado este capítulo se encuentran en el Anexo Uno los requisitos de la norma ISO 9001:2000.

En el segundo capítulo se describe la propuesta metodológica, dividida en cuatro etapas: Planear, Hacer, Verificar y Actuar, cada una de ellas con una serie de actividades a realizar para llevar a cabo la implementación. Es importante al inicio saber con qué documentación se cuenta; para esto una herramienta útil es el cuestionario presentado en el anexo dos para determinar la situación documental.

En el tercer capítulo se presenta la interpretación de la norma ISO 9001:2000 y los cambios con respecto a la versión 1994. El Anexo Tres está vinculado con este capítulo, pues contiene las definiciones que hacen referencia a la interpretación de la norma.

Se presentan también las discusiones y conclusiones generadas en el desarrollo del trabajo. Por último la literatura consultada.

OBJETIVOS

GENERAL

Definir una metodología que permita lograr la implementación de la norma ISO 9000:2000 en una empresa manufacturera o de servicio para obtener la certificación de ISO 9001:2000.

PARTICULARES

1. Establecer la secuencia de etapas y actividades a través de la adopción del círculo de Deming para lograr una certificación.
2. Interpretar la norma ISO 9000:2000 como una herramienta para llevar a cabo una implementación exitosa.

CAPÍTULO 1. ANTECEDENTES

CAPÍTULO 1. ANTECEDENTES

1.1 Historia

La estandarización internacional comenzó en el campo electromecánico. El trabajo pionero en otras áreas fue efectuado por la Federación Internacional de Asociaciones Nacionales de Estandarización (ISA), establecida en 1926. El énfasis de ISA recayó grandemente en el campo de la ingeniería electromecánica, las actividades de ISA cesaron en 1942, debido a la Segunda Guerra Mundial.

Posterior a una reunión en Londres en 1946, delegados de 25 países decidieron crear una nueva organización internacional "cuyo objeto sería el de facilitar la coordinación internacional y la unificación de estándares industriales" iniciando funciones con el nombre de ISO el 23 de Febrero de 1947.

El primer estándar de ISO (por sus siglas en inglés International Organization for Standardization) fue publicado en 1951 con el título "Temperatura estándar de referencia para la medición industrial de longitud". ⁽¹⁾

En 1987 la ISO publicó las primeras cinco normas internacionales sobre aseguramiento de calidad, conocidas como las normas ISO 9000. En los anuncios de ese tiempo describían el nacimiento de las nuevas normas como "el refinamiento de todos los más prácticos y genéricamente aplicables principios de sistemas de calidad". ⁽²⁾

Para la versión del año 2000 se consideró necesario ampliar la familia ISO 9000 al área de servicios e investigación y desarrollo (privados o estatales), pues hasta la versión 1994 únicamente se contemplaba la manufactura, además ahora se aplica un lenguaje que es más fácil de entender para todo tipo de organizaciones; proporcionando así elementos prácticos para su implementación en las empresas. ⁽³⁾

1.2 Familia ISO 9000:2000 ⁽⁴⁾

Hoy en día ISO 9000 es una familia de tres normas: ISO 9000:2000, ISO 9001 e ISO 9004.

1.2.1 ISO 9000 Sistema de Calidad – Fundamentos y Vocabulario ⁽⁴⁾

Esta norma contiene las definiciones de los términos empleados en la Gestión de Calidad e información sobre algunos de los elementos fundamentales referenciados en otros estándares de ISO 9000:2000. Su aplicación es más extensa que su antecesora, pues ahora considera los procesos, la satisfacción del cliente y la mejora continua como su columna vertebral.

La norma pretende proveer a aquellos elementos que se emplean en la Serie ISO 9000 con un nivel de conocimiento apropiados, proporcionando explicaciones claras sobre los términos y elementos referidos en la Gestión de la Calidad.

La norma ISO 9000 está dividida en dos partes:

1. Fundamentos

La sección de fundamentos cubre el “¿por qué?” y “¿cómo?” de la Gestión de Calidad. Contiene las guías de algunos de los requisitos de ISO 9001. Algunos de los aspectos son:

- Razón de la Gestión de Sistemas de Calidad;
- Enfoque a procesos;
- Política y Objetivos de Calidad;
- Papel de la Alta Dirección;
- Documentación
- Función de las Técnicas Estadísticas

2. Vocabulario

Esta sección contiene los términos y definiciones, no definidos en otra parte dentro de la estructura de la norma, así como términos que tienen un especial significado en la Gestión de Calidad. Las definiciones están redactadas de tal forma que un término pueda ser reemplazado por su definición dentro de otras definiciones.

La norma ISO 9000:2000 no es certificable, la única que puede ser llevada a una certificación, dentro de la familia ISO es ISO 9001:2000.

1.2.2 ISO 9001 Sistema de Gestión de Calidad – Requisitos ⁽⁴⁾

Establece los requisitos de un Sistema de Gestión de Calidad (SGC) a ser empleado por una organización en donde se cuenta con la capacidad de proveer productos y/o servicios que cumplan con las necesidades de los clientes y con los requisitos regulatorios aplicables, a ser demostrados.

Sustituye a los estándares internacionales ISO 9001, 9002 y 9003 versión 1994, contiene los requisitos para el sistema de gestión de calidad y es la única a ser usada con propósitos de certificación.

De particular importancia es el retiro en la versión de la norma ISO 9000 de 9002 y 9003 ya que numerosas empresas decidieron, bajo el esquema de 1994, excluir los requisitos para el control del diseño, bajo el modelo actual esto no será aplicable y deberán aplicar los criterios contenidos en la cláusula 1.2 Aplicación.

Los requisitos para la norma ISO 9001:2000 se encuentran en el Anexo Uno.

1.2.3 ISO 9004 Sistemas de Gestión de Calidad - Guías sobre mejoras del Desempeño ⁽⁴⁾

Provee las guías de aplicación para la implantación y mejora del desempeño de la organización, no es una guía para la implantación de ISO 9001, pero proporciona soporte a la gerencia de la organización que desee ir más allá de los requisitos de

ISO 9001 y hacia la satisfacción de las partes interesadas y el mejoramiento continuo. ISO 9004 provee información a la gerencia que desea construir sobre los requisitos de ISO 9001 bajo los principios de Mejora Continua, desempeño, eficiencia y efectividad. No es su propósito servir de base para efectos contractuales o de certificación.

1.2.4 Relación entre ISO 9001 e ISO 9004 ⁽⁴⁾

ISO 9001 pretende ser un par consistente de norma de Gestión de Sistemas de Calidad, con ISO 9004.

Las dos normas están diseñadas para ser empleadas en conjunto, pero pueden también ser usadas de forma independiente. Estas tienen diferente alcance, pero estructuras similares.

ISO 9001 establece los requisitos para satisfacer las necesidades de los clientes y está orientado hacia la efectividad del Sistema de Gestión de Calidad que puede ser empleado por una organización para efectos de certificación.

La norma ISO 9004 contiene un enfoque más amplio acerca del Sistema de Gestión de Calidad, pues se orienta hacia la mejora del desempeño.

1.3 Desarrollo de enfoque a procesos y círculo Planear-Hacer-Verificar-Actuar. ⁽⁵⁾

Para pretender una certificación en ISO 9001:2000 como parte del buen funcionamiento administrativo del Sistema de Calidad, habría que comenzar por entender los conceptos de enfoque a procesos para los sistemas de gestión de calidad. La certificación ISO 9001:2000 no se limita al cumplimiento de los requisitos, como en ISO 9002:1994.

Por ello es apropiado interrelacionar aquellos procesos que contribuyan de manera significativa sobre la adopción de un enfoque a procesos dentro de la organización.

Para implementar un sistema de administración de calidad, las organizaciones deben:

- Identificar procesos
- determinar la secuencia de los procesos y la interacción
- Establecer los criterios y métodos necesarios para asegurar la efectiva operación y control de los procesos
- Asegurar la disponibilidad de recursos e información necesarios para soportar los procesos
- Medir, monitorear y analizar los procesos
- Identificar donde aplique el control de los procesos subcontratados (outsourcing).

Los nuevos estándares de la ISO 9000:2000 promueven la adopción de un enfoque de proceso al desarrollar, implantar y mejorar un Sistema de Gestión de Calidad. El enfoque de proceso se refleja en la estructura de ISO 9004:2000 (Sistemas de Gestión de Calidad - Guía para la mejora del desempeño), y también en ISO 9001:2000 (Sistemas de Gestión de Calidad - Requisitos).

La estructura de 20 elementos de ISO 9001:1994 ha sido substituida por el sistema de gestión de procesos de calidad, que se demuestra esquemáticamente en la Figura 1.

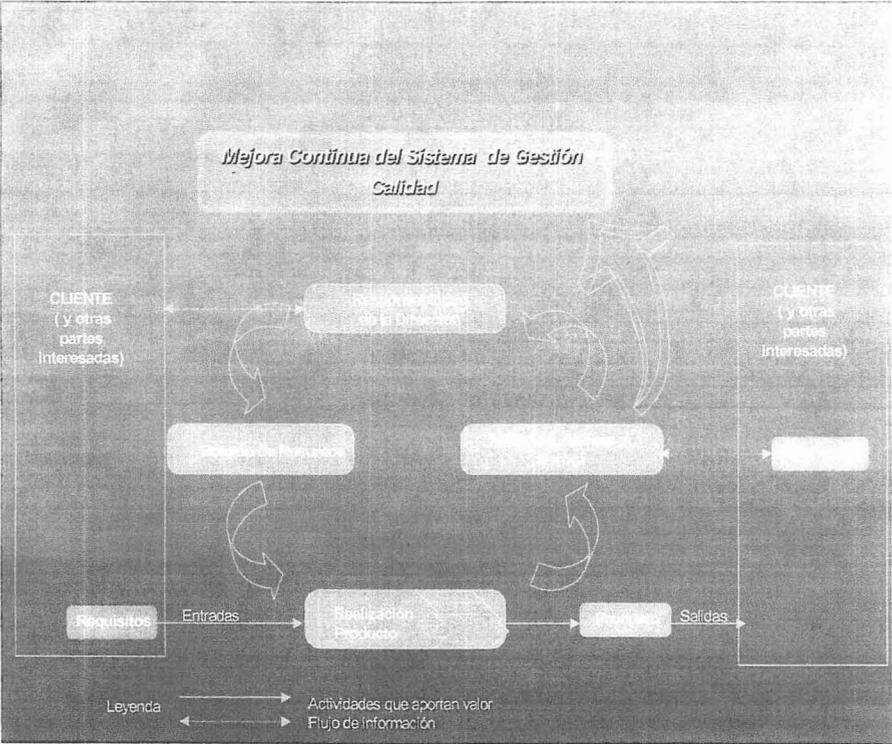


Figura 1. Sistema de Gestión en un sistema de calidad
Fuente: www.iso-9000-2000.com

1.3.1 El enfoque de procesos ⁽¹¹⁾

Un resultado deseado se alcanza más eficientemente cuando las actividades y los recursos relacionados se manejan como proceso. La cláusula 3.4.1 de la ISO 9000:2000 define proceso como: "El conjunto de actividades interrelacionadas y que transforma las entradas en salidas, las entradas a un proceso son generalmente

salidas de otros procesos”. Los procesos se planean y se realizan generalmente bajo condiciones controladas que agregan valor.

Las entradas y las salidas pueden ser tangibles o intangibles. Los ejemplos de entradas y salidas pueden incluir salidas de equipo, de materiales, de componentes, de energía, de información y de recursos financieros, entre otros.

Para realizarse, las actividades y recursos apropiados dentro del proceso tienen que ser asignadas.

La ISO 9001:2000 promueve la importancia para que una organización identifique, ejecute, maneje y mejore continuamente la eficacia de los procesos que son necesarios para que el sistema de gestión de calidad y las interacciones de estos procesos alcancen los objetivos de organización.

La ISO 9004:2000 dirige la organización más allá de los requisitos de ISO 9001:2000 centrándose en mejoras del desempeño, recomienda también una evaluación de la eficacia, así como la eficiencia de los procesos. La eficacia y la eficiencia de proceso se pueden determinar con procesos internos o externos revisados y evaluados en una escala de madurez.

Se puede utilizar un sistema de medición para recolectar la información y los datos, para analizar funcionamiento de proceso, como se observa en la Figura 2.



Figura 2. Entradas y salidas de un proceso

Fuente: www.iso-9000-2000.com

Una ventaja de este enfoque es que los resultados se pueden documentar y en un cierto plazo supervisar para alcanzar metas de la mejora.

1.3.2 El ciclo Planear, Hacer, Verificar, Actuar y el enfoque de proceso ⁽¹¹⁾

La norma ISO 9001:2000 está diseñada en el esquema de mejora bajo la metodología PDCA (por sus siglas en inglés Planear, Hacer, Verificar y Actuar), entender esta metodología es recomendable para cualquier usuario de la familia de estándares ISO 9000:2000.

El concepto de PDCA está presente en todas las áreas profesionales y vidas personales, y se utiliza continuamente, formal o informal, consciente o subconsciente, en todo. Cada actividad, no importa si es simple o compleja, cae en este patrón interminable, como se muestra en la Figura 3.



Figura 3. Ciclo PDCA
Fuente: www.iso-9000-2000.com

Dentro del contexto de un sistema de gestión de la calidad, el PDCA es un ciclo dinámico que se puede contemplar dentro de cada uno de los procesos de la organización, y al sistema de procesos en su totalidad.

PDCA se asocia íntimamente a la planeación, a la puesta en práctica, al control y a la mejora continua de la realización del producto y de otros procesos del sistema de gestión de calidad, que mantiene y que mejora continuamente la capacidad de proceso aplicando el concepto de PDCA en todos los niveles dentro de la organización.

Esto se aplica igualmente a los procesos estratégicos de alto nivel, tales como planeación del sistema de gestión de calidad, o a la revisión de la gerencia, y a las actividades operacionales simples realizadas como parte de procesos de la realización del producto.

El alcance de cada etapa del ciclo para el Sistema de Gestión de Calidad se describe de una manera muy general de la siguiente manera:

“Planear”: Establece los objetivos y los procesos necesarios para entregar resultados de acuerdo con requisitos del cliente y las políticas de la organización;

“Hacer”: Implementar los procesos;

“Verificar”: El monitorear los procesos y el producto medidos contra políticas, objetivos y requisitos para el producto y comunicar los resultados;

“Actuar”: Toma de Acciones para mejorar continuamente el funcionamiento de proceso;

Cada una de estas etapas será descrita detalladamente en el capítulo dos como parte de la metodología.

1.4 Enfoque de sistema para la gestión de la calidad ⁽¹¹⁾

El enfoque de Sistema para la Gestión de la Calidad indica la necesidad de identificar, comprender y gestionar los procesos correlacionados para la contribución de la eficacia y eficiencia de una organización en el logro de sus objetivos.

Los clientes desempeñan un papel significativo en definir requisitos como entradas. La retroalimentación de clientes de su satisfacción o el descontento de la salida de proceso es una entrada esencial al proceso continuo de la mejora del SGC, como puede apreciarse en la Figura 4.

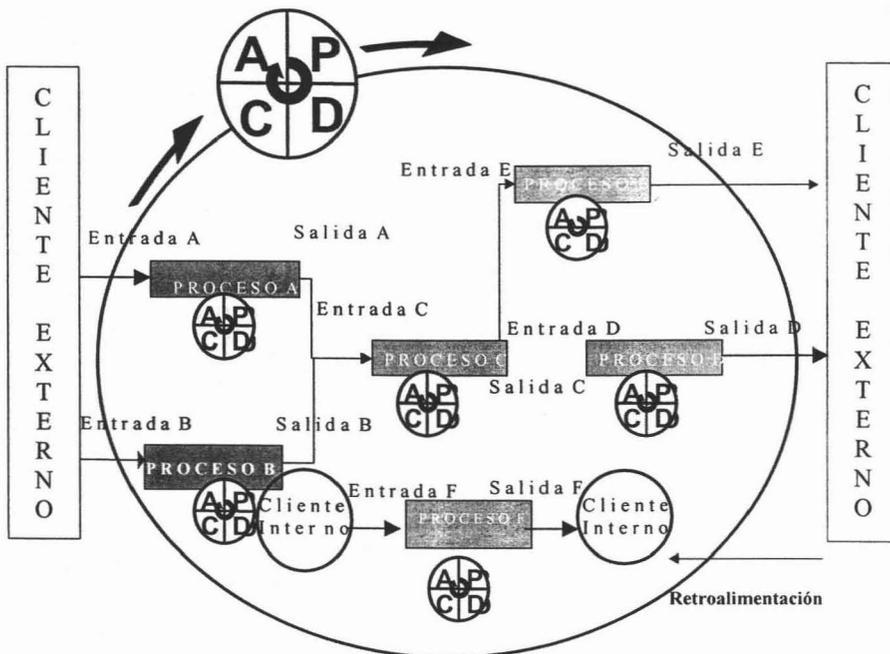


Figura 4. Interrelación en los procesos de cliente internos y externos

Fuente: www.iso-9000-2000.com

Los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad incluyen no solamente los procesos de la realización del producto (esos que contribuyen

directamente a hacer el producto o a entregar el servicio), sino también los procesos de la gerencia, de la supervisión y de la medida, tales como gestión de recurso, comunicación, revisión interna, y otros procesos.

Las interacciones entre organizaciones pueden a menudo ser complejas, dando por resultado una red de procesos interdependientes. Las entradas y las salidas de estos procesos se pueden relacionar a menudo con los clientes externos e internos.

El ciclo de PDCA se puede aplicar a cada proceso individual, así como al conjunto de procesos en su totalidad. Algunos procesos importantes del sistema de gestión de la calidad pueden no tener ninguna interacción directa con el cliente externo por ejemplo: una revisión de la gerencia, mantenimiento, o un proceso del entrenamiento.

1.5 Enfoque basado en procesos ⁽¹¹⁾

El enfoque basado en procesos acentúa la importancia de:

- a) la comprensión y la reunión de requisitos,
- b) la necesidad de considerar procesos en términos del valor agregado,
- c) obteniendo resultados del funcionamiento y de la eficacia de proceso, y
- d) la mejora continua de los procesos basados en medida objetiva.

Incluye los procesos necesarios para la realización del producto, y los otros procesos necesarios para la eficaz puesta en práctica del sistema de gestión de la calidad, tal es el caso del proceso de revisión de la gerencia, del proceso de análisis de datos, y del proceso de la gestión de recursos, entre otros. Todos los procesos pueden ser manejados usando el concepto del PDCA.

CAPÍTULO 2. METODOLOGÍA DE LA IMPLEMENTACIÓN

CAPÍTULO 2. METODOLOGÍA DE LA IMPLEMENTACIÓN

2.1 CUADRO METODOLÓGICO

La Figura 5 muestra el cuadro metodológico para llevar a cabo la implementación de un Sistema de Calidad bajo los requisitos de la norma ISO 9001:2000.

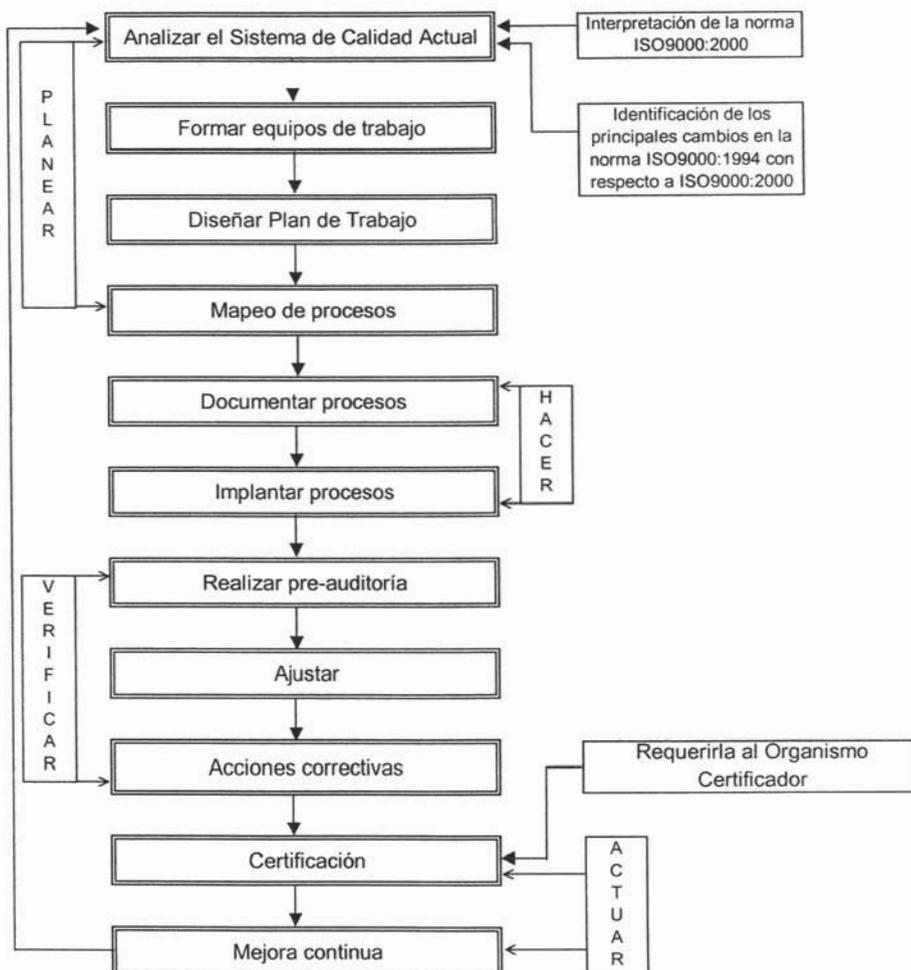


Figura 5. Estrategia de implementación de ISO 9001:2000

La estrategia consiste entonces en las cuatro etapas del Ciclo PDCA, que para el Sistema de Gestión de Calidad queda integrado de la siguiente manera:

- ❖ **PLANEAR:** las actividades y la estructura organizacional para realizarlas.

 - ❖ **HACER:** Documentar e implantar el sistema de acuerdo a la estructura predefinida por la organización en:
 - a. Manual de calidad
 - b. Procesos
 - c. Especificaciones
 - d. Procedimientos, Planes de Calidad
 - e. Modos Operatorios y tablas de ayuda
 - f. Registros

 - ❖ **VERIFICAR :** Auditar los avances del sistema desarrollado a través de auditorías internas y externas, tomar decisiones y ajustar.

 - ❖ **ACTUAR:** Lograr el objetivo del proyecto con certificación por un organismo certificador acreditado y mejorar continuamente el sistema, enriqueciéndolo con los resultados de auditorías internas y externas.
-

2.2 Planear

2.2.1 Análisis del Sistema de Calidad Actual

Como parte de análisis, la organización deberá realizar una interpretación de la norma. Estos temas son ampliamente tratados en el capítulo tres, dada la amplitud de información que involucra.

Durante esta etapa es recomendable realizar un análisis del estado que guarda el Sistema de Calidad dentro de la organización, reconocer las Fortalezas, Oportunidades, Debilidades, Amenazas (FODA), con la intención de saber como y cuando actuar, corregir y prever condiciones que puedan poner en riesgo el éxito del proyecto de implementación. Realizar este ejercicio es cuestión de querer y lograr la participación de los representantes de la diferentes áreas que conforman la empresa para a través de una lluvia de ideas y cuestionamientos obtener su visión de cómo perciben el Sistema de Calidad, para luego agrupar en cada una de las etapas del FODA priorizadas en un corto y mediano plazo.

En el anexo dos se presenta un cuestionario que ayudará a determinar la situación documental. La interpretación de la norma forma parte del Análisis del Sistema, y dada la extensión del tema, se incluyó en el capítulo tres.

Identificación de Fortalezas, Debilidades, Oportunidades y Amenazas ⁽⁶⁾

Evaluar las fortalezas, debilidades, oportunidades y amenazas es un método común que utilizan las empresas para averiguar dónde están y dónde quieren estar. No indica cómo podrían llegar a donde quieren llegar, pero proporciona un mapa preciso de la función de la planificación. La compañía debe ser buena en algo; en realidad, probablemente, hay muchas áreas en las que sea sobresaliente, hay que identificar estas áreas.

Se deben identificar también las áreas en donde se es más débil. La siguiente relación presenta algunas de las áreas en las que se deberían considerar las fortalezas y debilidades:

- *Estilo de dirección:* ¿es una barrera o un promotor, ayuda o entorpece el proceso de cambio?
- *Tecnología:* ¿es anticuada, es simplemente inadecuada para las necesidades de hoy, o está aplicando la mejor, la que producirá los resultados deseados?
- *Valores:* ¿se valoran las relaciones con proveedores, clientes y empleados? ¿Hay integridad en las decisiones y en el tratamiento a los empleados o es sólo el dinero el único motivador?
- *Calidad:* ¿existe un sistema de calidad uniforme, o fragmentado, mal orientado y comprometido?
- *Política:* ¿está documentada y se cumple?, o ¿se mantiene como mera formalidad sin haberse redactado ni reforzado a través de la necesaria autocrítica?
- *Organización:* ¿Se crean grupos y hay flexibilidad o, por el contrario, hay una clara demarcación en prácticas restrictivas y reglas de trabajo?
- *Comunicación:* ¿se mantiene al personal informado o se le mantiene en la oscuridad? ¿Sabe todo el mundo hacia dónde quiere ir la compañía o sólo lo saben el Comité de Dirección y sus Gerentes?
- *Medir el funcionamiento:* ¿se han establecido los estándares y se está midiendo el funcionamiento o se está totalmente inconsciente de cómo funciona la empresa, cómo se realizan los procesos y de cómo está funcionando todo el personal?
- *Manejar los problemas:* ¿Se intenta continuamente corregir o se tratan los problemas a la menor oportunidad y se tiene un sistema de prevención?

La situación puede que no sea ni totalmente positiva ni totalmente negativa. Algunas áreas pueden ser positivas y otras negativas. Es necesario analizar la organización para conocer la diferencia e identificar a los *innovadores*, a los *conservadores* y a los *inhibidores*. Habrá algunos que quieran cambiar; otros a quienes se les quiere persuadir para que cambien y, algunos que no cambiarán a menos que los amenacen.

Las *amenazas* pueden provenir de los competidores, según las iniciativas que están tomando, o de los proveedores, a quienes puede importarles menos la calidad que ala organización. Las amenazas pueden venir también de la competencia interna entre los diferentes departamentos de la organización.

Las oportunidades son el resultado de un buen mapeo, en todos los sentidos de la organización. Cada amenaza y cada debilidad presentan una oportunidad, en esto radican el desarrollo de los negocios.

Este análisis ayudará a obtener los impulsores y barreras hacia una implementación exitosa de la estrategia de implementación y posterior certificación de ISO 9001:2000. Conocerlos ayuda a identificar lo que se necesita cambiar para que el proyecto tenga éxito. Cambiar todo no es una prioridad para el éxito. Se debe identificar las prioridades del cambio y actuar sobre aquellas que retardarán el progreso inicial. Cuando los directores ven los beneficios del cambio, a menudo prefieren adherirse a él que quedarse atrás. ⁽⁶⁾

Algunas de las fortalezas, debilidades y amenazas identificadas son:

Fortalezas

- Tecnología: La empresa esta conciente y proporciona las herramientas tecnológicas de punta.
- Valores: La empresa desarrolla y promueve a sus empleados y proveedores, además del reconocimientos económico.
- Política de Calidad: La política de calidad es conocida, documentada y mantenida.
- Organización:
 - Las áreas productivas están organizadas en equipos interdisciplinarios exitosos
 - Existen grupos constituidos como equipos de alto desempeño (EAD's) dentro de las áreas de proceso.
- Comunicación:
 - Se tiene un departamento especializado en comunicar a la organización en todos sus niveles del desempeño del negocio, de las estrategias o proyectos.
 - Se tienen implementados medios tales como: revista interna, tableros, redes internas, correo electrónico, periódico interno, animaciones en piso, video revista, etcétera.
- Medir el funcionamiento:
 - Se tienen especificaciones de producto, materiales de empaque, materias primas, de estiba, de conservación.
 - Planes de calidad para el control de los procesos.
 - Retroalimentación de desempeño sobre el cumplimiento de los objetivos particulares por puesto.
 - Se tienen definidos objetivos de calidad.

Debilidades

- Dirección:
 - El director General tiene el compromiso financiero antes que el de calidad.
 - Las Direcciones de la organización tienen objetivos específicos no alineados.
 - La revisión de la Dirección no es la adecuada.

- La dirección no considera prioritarias la asignación de recursos para los problemas de calidad.
- Calidad:
 - La organización tiene una estructura departamental (vertical).
 - Los objetivos no están alineados estratégicamente.
 - No hay revisión con enfoque a procesos.
 - Se contraponen resultados de la compañía a los del sistema.
 - No hay un enfoque a procesos.
 - La organización esta descentralizada en tres sistemas separados autónomos.
- Política de Calidad:
 - La política de calidad no es cumplida por la alta dirección aunque en los mandos medios esta fortalecida.
- Organización:
 - Mercadotecnia trabaja aislado de los departamentos relacionados con su actividad.
 - Procedimiento de diseño no funciona adecuadamente afectando a las áreas relacionadas a él.
- Medir el funcionamiento:
 - No se tiene la medición sobre el desempeño de los procesos.
 - No se sabe cual es la contribución de una actividad ante el resultado global de la empresa.
 - Sistema rígido y no real.
- Manejar los problemas:
 - No hay un sistema preventivo y el correctivo no funciona.
 - No se analizan a fondo las Solicitudes de Acción Correctiva.
 - No hay un mecanismo de seguimiento a las Solicitudes de Acción Correctiva
- Control documental:
 - Los documentos no se actualizan a su debido tiempo.
 - La revisión de los documentos es muy superficial.
 - Hay burocratismo en el control documental.
 - Los documentos no son parte del día a día y no se respetan los procedimientos.
 - Falta proactividad y compromiso para revisar y optimizar documentos.
 - No separar los documentos del sistema de calidad de otros documentos del negocio – desarrollar un sistema integrado.
- Mantenimiento del Sistema:
 - Los auditores internos y externos no dan valor agregado.
 - Falta compromiso de los auditores no participan activamente.

Actitudes ante el sistema de calidad ⁽⁶⁾

- Falta de humildad para aceptar áreas de mejora.
- Falta trabajo en equipo.
- Nadie cumple compromiso y no se le da seguimiento.

La búsqueda principal es participación de la dirección y no solo su apoyo. La dirección tiene que comprometerse y tomar acciones cuando se trate de la calidad. Lograr que todos los niveles directivos tenga la actitud correcta hacia la calidad, y la entiendan como debe ser no solo es vital, *lo es todo*.⁽⁶⁾

2.2.2 Formación del equipo de trabajo

Habrá que formar el equipo de trabajo con representantes de todas las áreas preferentemente de nivel gerencial que dominen todas las actividades del departamento, definiendo sus roles y responsabilidades dentro del proyecto implementación ISO 9001, nombrando un líder del proyecto y co-líderes. Un ejemplo es como el que se muestra en la Figura 7.

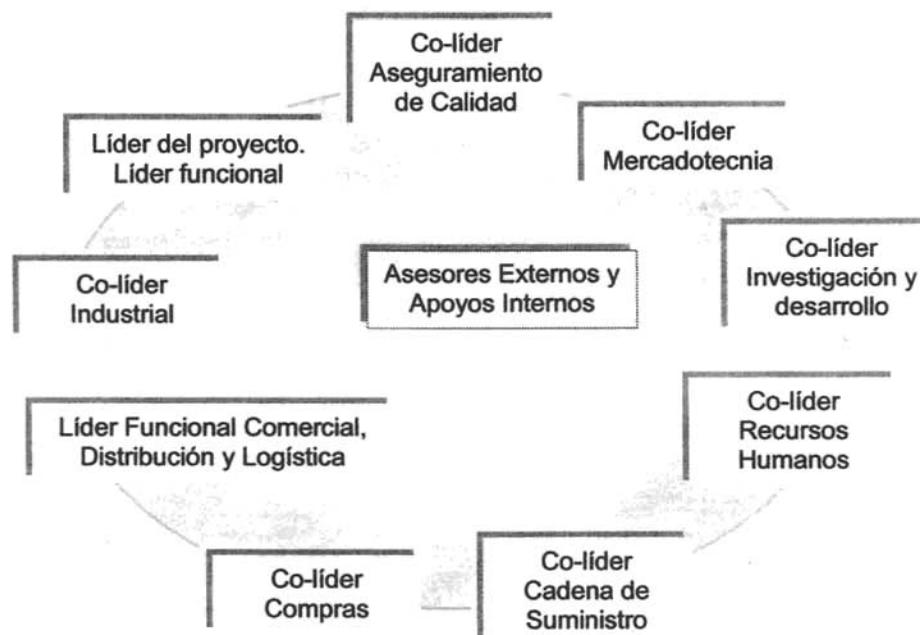


Figura 7. Formación de equipo de proyecto

Funciones del Líder del proyecto

- Mantener informada a la dirección y al grupo de los avances del proyecto.
- Presentar ante la Alta Dirección las necesidades de recursos necesarios para la implementación del Sistema.
- Definir el alcance de certificación.
- Liderar el cumplimiento a las etapas y plan de trabajo del Equipo de Proyecto definido por la estrategia.

- Mantener el contacto con el Organismo Certificador.
- Coordinar las reuniones de trabajo del Equipo de Proyecto.
- Coordinar las actividades de animación, comunicación y capacitación del Equipo de Proyecto.

Funciones del líder funcional

- Definir estrategia y Plan General de Implantación del Proyecto.
- Desarrollar el Plan de Implantación específico.
- Desarrollar en coordinación con el Equipo de Proyecto el Plan General de Animación y Comunicación.
- Coordinar actividades de Capacitación específicas.
- Coordinar la comunicación, animación y actividades de implementación.
- Reportar al Líder del Proyecto el cumplimiento a las actividades de acuerdo al plan general de proyecto.
- Participar en la toma de decisiones en el proyecto.
- Coordinar el desarrollo e implementación de los procesos o documentos .
- Asegurar la actualización y desarrollo de competencias y toma de conciencia de su equipo de auditores.
- Coordinar las reuniones de trabajo de su Grupo de Proyecto.
- Representar a la Dirección en el Sistema.

Funciones de apoyos internos (Gerencia de Recursos Humanos)

- Desarrollar la Estrategia General de animación, comunicación y capacitación
- Participar en la selección y aprobación de asesores externos e instructores de capacitación
- Coordinar los eventos de animación, comunicación y capacitación.
- Asegurar la administración del cambio.
- Desarrollar la Estrategia General de Enfoque a Procesos.
- Capacitar al Equipo de Proyecto en Procesos.

2.2.3 Diseño del plan de trabajo

El equipo de proyecto deberá definir la estrategia del proyecto incluyendo todas las etapas y actividades que garanticen el desarrollo y verificación oportuna de su cumplimiento incluyendo como etapa los ajustes y modificaciones al proyecto. Se recomienda que el plan general de trabajo contenga como mínimo:

- Definición del alcance de la certificación.
- Identificación de los requerimientos de la norma que aplican y que no aplican (Sólo de la Cláusula 7 de ISO 9001:2000).
- Revisión de los documentos existentes y comparación con los requisitos de la norma ISO 9001.
- Identificación y capacitación al equipo de proyecto: Interpretación de Requisitos de la Norma ISO 9001:2000.

Identificar Macro-Procesos:

Las organizaciones deberán proveer un manual de calidad (Cláusula 4.2.2), conteniendo una descripción de la interacción de los procesos incluidos en su Sistema de Gestión de Calidad (Cláusula 4.2.12) .

El Sistema de Gestión de Calidad deberá considerar la planeación estratégica (Cláusula 5.4.2) misma que deberá incluir la Política de Calidad (Cláusula 5.3) y el establecimiento de objetivos medibles (Cláusula 5.4.1).

De aquí deberán emanar los procesos críticos que una organización debe identificar, establecer y documentar, etcétera (Cláusula 4.1), y la planeación para alcanzar los objetivos y la realización del producto (Cláusula 7.1). Adicionalmente habrá un número de procesos que soporten los procesos críticos.

2.2.4 Mapeo de Procesos:

El mapeo de procesos se realiza por medio de un cuestionario como el descrito a continuación.

1. Identificar una actividad mayor
¿Cual es la razón de ser del negocio o proceso?
2. Asignar un nombre al proceso o actividad mayor –
¿Este nombre define el propósito del proceso?
3. Identificar al responsable principal del proceso y preguntarse quién tiene la autoridad para :
Aprobar cambios de las actividades en el proceso
Tomar decisiones de ajuste al proceso
4. Identificar la resultante de esta actividad en forma de un « producto » o « servicio »
¿ Que hace usted ?
5. Identificar el(los) cliente(s) interno(s) o externo(s) del producto y definir los requisitos.
6. Identificar los insumos requeridos para cada actividad
¿ Qué se necesita para realizar cada actividad ? :
 - documentos / datos
 - materias primas
 - consumibles
7. Para cada insumo, identificar a los proveedores
¿Quién es el responsable de entregar los?:
 - documentos / datos
 - materias primas
 - consumibles

- ¿Qué se necesita para realizar estas actividades?
8. ¿Se juega el papel de cliente interno con relación a estos Proveedores ?
Si la respuesta es afirmativa, ¿qué se define en cada uno de los siguientes datos de entrada?
 - condiciones (requisitos)
 - especificaciones
 - necesidades
 9. Definir las fronteras del proceso
Con que actividad inicia al proceso (Recepción de los datos de entrada).
Con que actividad finaliza el proceso (Entrega del producto al cliente).
 10. Definir las actividades intermedias del proceso y el responsable de su ejecución. las cuales deberán ser: críticas en el proceso y que aporten valor.
 11. Definir la secuencia de actividades cronológicamente.
 12. Organizar el proceso en forma de un gráfico lógico (Figura 8) utilizando los siguientes lineamientos:
 - El cliente final deberá estar a la derecha del proceso representado por un elipse verde.
 - El proveedor final deberá estar a la izquierda representado por una elipse gris.
 - La primera actividad del proceso deberá ser la mas cercana al proveedor.
 - Unir las actividades por medio de flechas en color azul siguiendo el flujo del producto o resultado.
 - Unir las actividades por medio de flechas en color rojo (punteado) siguiendo el flujo de información .
 - Representar los procesos por un recuadro con sombra azul.
 - Dibujar las fronteras del proceso con una línea continua rosa mexicano.

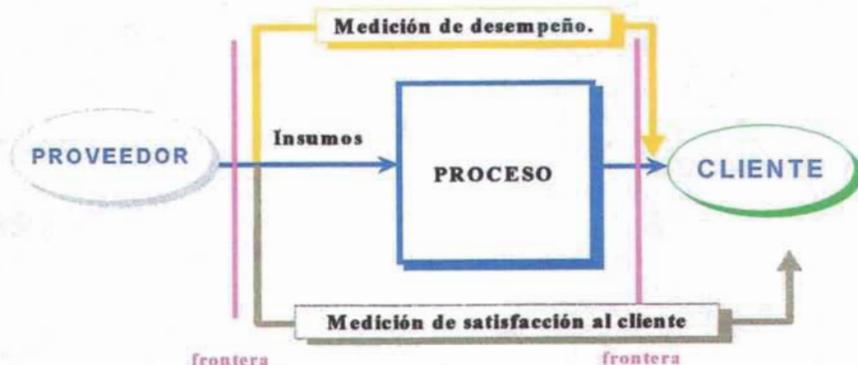


Figura 8. Identificación de un proceso

13. Identificar al cliente y proveedor de cada actividad en el diagrama.
14. Identificar los datos / productos de entrada y salida en cada una de las actividades.
15. Establecer indicadores para el proceso.
Indicadores de desempeño del proceso.
Indicadores para medir la satisfacción del cliente.

Los indicadores son el desempeño de una característica o atributo de calidad de algún producto, servicio o proceso, el cual es utilizado para conocer y monitorear el comportamiento del proceso respecto a dicha característica de calidad, permitiendo valorar las tendencias positivas o negativas relacionadas con los parámetros medidos.

Indicadores de desempeño del proceso (Medida de calidad interna)

- ❖ Producto
 - Peso
 - Viscosidad (consistencia)
- ❖ Proceso
 - Temperatura de pasteurización
 - % rendimiento (eficiencia)
 - % pérdidas de base o materiales
 - Capacitación, auditorías
- ❖ No conformidad: Número de no conformidades producto al mes
 - % de rechazo de producto

Indicadores de satisfacción del cliente (medida de la calidad percibida por el cliente) :

- ❖ Nivel de servicio: oportunidad.
- ❖ Nivel de servicio: calidad.
- ❖ Nivel de servicio: cantidad.
- ❖ No. de reclamaciones/1000 ton.
- ❖ % participación de mercado.
- ❖ % intención de compra.

16. Establecer objetivos del proceso

Los objetivos del proceso son el estado deseado, fin o meta que se pretende alcanzar en un indicador y se desarrollarán siguiendo los siguientes lineamientos:

- a. Conocer la voz del cliente (opinión / percepción), con respecto a un producto o servicio determinado, destacando sus características de calidad (CC).
- b. Identificar las oportunidades de mejora, con base en las características de calidad mas importantes y menos satisfechas.
- c. Identificar el proceso generador de dicho producto o servicio.

- d. Determinar la dirección de mejor desempeño de la característica de calidad a mejorar.
- e. Escribir el enunciado del objetivo.
Los objetivos deben ser:

- Específicos: Deben enunciar lo que se intenta llevar a cabo con precisión.
- Medibles: deben identificar condiciones cuantitativas y cualitativas, que sirvan para confirmar si se lograron.
- Orientados a la Acción: Deben enunciar cual será la acción a tomar y el resultado esperado.
- Realistas: Deben realizarse sobre bases cuidadosamente estudiadas, con fundamento en la realidad y con apoyo en un análisis basado, lo más posible, en hechos. Que sean posibles de lograr, pero que al mismo tiempo estimulen a alcanzarlos o superarlos.
- Expresados en Tiempo: Deben expresarse en términos claros y con un calendario bien determinado para su cumplimiento.

Es recomendable relacionar los objetos con los procesos a los que apoyan y a la inversa, esto ayudará a crear conciencia sobre la importancia de las actividades para el logro de los objetivos. Como se ejemplifica en el Cuadro 1.

Cuadro 1. Indicadores para medir satisfacción del cliente

		PROCESOS Y SUBPROCESOS		Manejo Total del Producto	Procesos relacionados con el cliente
OBJETIVO DE CALIDAD	INDICADOR	VALOR	TIEMPO		
Satisfacción al cliente y consumidores	Número de quejas/1000Ton	0.35 quejas/1000Ton Max.	2003	x	
	Indice de Calidad	99% de producto dentro de especificación		x	
	Nivel de Servicio	90% en cantidad y oportunidad			x

2.3 Hacer

2.3.1 Documentar procesos

Se propone desarrollar un Sistema Formal y controlado de documentación en donde se defina el grado y forma de documentar los procesos dentro de la organización que permitan a los usuarios conocer claramente la estructura del negocio, las

interacciones entre los procesos, los resultados clave de salida que tendrán influencia como entrada de datos al siguiente proceso. La identificación de los procesos necesarios para el sistema de gestión de calidad y su aplicación a través de la organización depende del alcance que se persiga, algunas organizaciones después de su análisis de FODA concluyen que no están preparados para una certificación global, e inician con la identificación de algún proceso clave para el negocio. Así por ejemplo, puede considerarse como proceso clave el diseño de nuevos productos, sin embargo durante el desarrollo del sistema de Gestión de Calidad es importante no olvidar la nota del 4.1 de ISO 9001:2000: "Los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad a los que se ha hecho referencia anteriormente deberían incluir los procesos para las actividades de gestión, la provisión de recursos, la realización del producto y las mediciones".

2.3.2 Implantar Procesos

Ahora debe identificar a los clientes de cada proceso internos y externos (si los hay), los requisitos de los clientes. Cuando se identifica el producto o servicio que se proporciona a cada cliente, hay que ser específico al describir el producto / servicio que se entrega, como se muestra en el Cuadro 2.

Cuadro 2. Servicio o producto suministrado a un cliente

CLIENTE	PRODUCTO O SERVICIO
Comité de Dirección	Producto Validado (diseño), Recomendación de lanzamiento, Resultado de Estudio de Mercado.
Industrial	Especificación para elaboración e inspección de producto

Parte fundamental para la satisfacción del cliente, es reconocer sus requerimientos a través de la identificación de las características de calidad más críticas. Algunos ejemplos pueden observarse en el Cuadro 3.

Cuadro 3. Reconocimiento de las características más críticas para el cliente

PRODUCTO O SERVICIO	CARACTERÍSTICAS DE CALIDAD CRÍTICAS
<ol style="list-style-type: none"> 1. Producto Validado (diseño) 2. Recomendación de lanzamiento 3. Resultado de Estudio de Mercado. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. El volumen de ventas total proyectado y Contribución Industrial. 2. Lanzamiento del producto en la fecha comprometida . 3. Cumplimiento o superación del objetivo de intención de compra
<ol style="list-style-type: none"> 1. Especificación para elaboración e inspección de producto 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Proceso de fabricación controlado 2. Descripción de los parámetros de inspección del producto, materiales y materias primas.

La norma pide que los objetivos de la calidad incluyendo aquellos necesarios para cumplir requisitos para el producto, sean medibles (Cláusula 5.4.1). Algunos ejemplos en el Cuadro 4.

Cuadro 4. Objetivos de calidad medibles

CARACTERÍSTICAS DE CALIDAD MAS CRITICAS (Indicadores)	Objetivos
<ol style="list-style-type: none"> 1. El volumen de ventas total proyectado y Contribución Industrial. 2. Lanzamiento del producto en la fecha comprometida . 3. Cumplimiento del objetivo de intención de compra. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Mantener al 10% la variación del volumen de ventas proyectado en los proyectos lanzados durante el año. 2. Superar 80% de lanzamientos de productos en la fecha comprometida en el año. 3. lanzar solamente producto con intención de compra mayor 4.6 en el año.
<ol style="list-style-type: none"> 1. Proceso de fabricación controlado 2. Descripción de los parámetros de inspección del producto, materiales y materias primas, 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Mantener una Capacidad de proceso (Cp y Cpk) de 0.76 en los productos lanzados durante 3 meses. 2. Superar el 90% de especificaciones en conformidad (entrega y contenido) de los productos antes de la primera fabricación.

Cada proceso identificado deberá de tener un dueño, para identificarlo, hay que preguntar: ¿Quién tiene la autoridad para hacer los cambios en el proceso?

Mercadotecnia tiene la autoridad para modificar, aceptar opciones de mejora para el proceso de administración de iniciativas de nuevos productos.

Los procesos externos declarados en el sistema de gestión de calidad son:

1. Proceso de manufactura
2. Proceso de planeación
3. Proceso de distribución y entrega del producto

Todos los procesos que son declarados como externos la norma nos obliga a demostrar control sobre ellos a través de la verificación de los productos comprados. *“La organización debe establecer e implementar la inspección u otras actividades necesarias para asegurarse de que el producto comprado cumple los requisitos de compra especificados”.*(Cláusula 7.4.3).

Para identificar los elementos salida / resultados planeados de cada proceso se debe cumplir para aceptarse:

1. Cómo identificar si es correcta.
2. Cómo identificar si está completa.

3. Cómo identificar si se realizó a tiempo.
4. Otros requerimientos que deba cumplir y cómo identificar su cumplimiento.

Las entradas correctas al proceso:

1. Materiales correctos.
2. Información correcta.
3. Personal competente.
4. Infraestructura y equipamiento adecuados.
5. Métodos de trabajo pertinentes.
6. Criterios y reglas unificados.

Todo puede documentarse organizado dentro de un mapa de proceso o diagrama de flujo, incluyendo la descripción de él:

1. El flujo global de los procesos
2. Las interfases entre los procesos
3. Las entradas y las salidas
4. Los clientes y proveedores

2.4 Verificar

2.4.1 Pre-auditoría:

Resulta recomendable que se realice una pre-auditoría donde se demuestra a todo el personal la rigurosidad con la que se llevará a efecto la auditoría de certificación pero sobre todo representa una oportunidad de mejorar o ajustar los procesos de la organización a través de acciones correctivas o preventivas antes de solicitar fecha para la auditoría de certificación, usualmente se pide que haya evidencia de la corrección a los hallazgos que pudieran haberse identificado.

Las organizaciones deben contar con procedimientos documentados en el lugar para definir las principales actividades del negocio. Los procesos deben ser identificados, establecidos y documentados pero no necesariamente puestos en forma de procedimientos. ⁽⁴⁾

Esto significa que la organización necesitará desarrollar nuevos enfoques de auditorías de estos sistemas. Se necesitará identificar y auditar la parte medular de la organización y sus procesos de soporte. De igual forma éstos, deberán ser capaces de emplear técnicas de mapeo de procesos, diagramas de flujo, así como procedimientos para auditar un Sistema de Gestión de Calidad. ⁽⁴⁾

Se requerirá contemplar los 8 principios de la Gestión de Calidad y verificar la efectividad y eficiencia de los procesos enmarcados dentro del sistema de gestión de calidad de la organización. ⁽⁴⁾

Es necesario entender el papel de la medición como un soporte de acercamiento en la toma de decisiones y en el aseguramiento de la mejora continua. La organización requerirá hacer juicios sobre si las metas están siendo cumplidas y sobre si los objetivos de calidad están siendo alcanzados. ⁽⁴⁾

Antes de solicitar la auditoría, el equipo de ISO 9000 en la organización debe:

- Revisar la política (s) de calidad
- Evaluar los objetivos de calidad en cada nivel y función relevante;
- Enfocarse al plan para alcanzar los objetivos;
- Analizar los procesos críticos (las actividades, procesos y mediciones que son esenciales para alcanzar los objetivos);
- Identificar cualquier proceso de soporte que pueda ser necesario o apropiado para mantener los procesos críticos;
- Enfocar la auditoría sobre el personal, los procesos, controles, registros, productos / servicios;
- Considerar la efectividad y la eficiencia de los procesos.

El equipo de auditores internos de la organización deberá trabajar a través de los pasos descritos en la Figura 9. ⁽⁴⁾

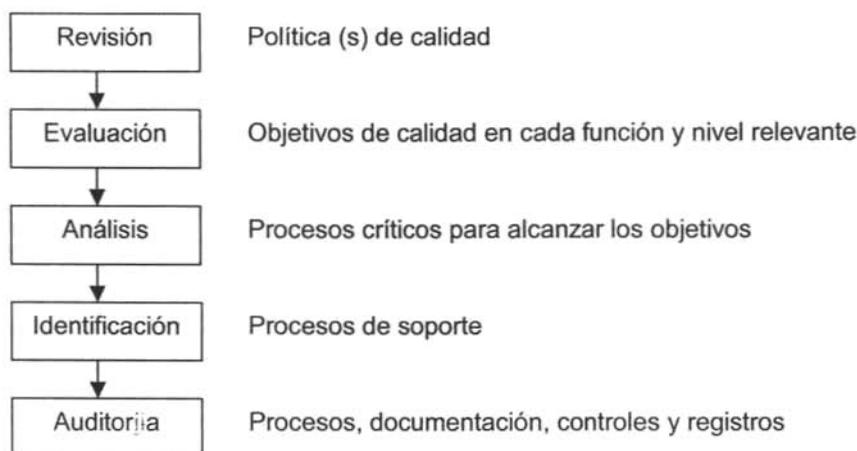


Figura 9. Secuencia de pasos para llevar a cabo una auditoría

Fuente: Curso de Actualización para auditores ISO9001:2000. SGS

Estos pasos ayudan a ganar un entendimiento sobre los procesos dentro de la organización y cómo han sido atendidas las cláusulas de la norma. Esto significa que el equipo de auditores internos debe:

- Dialogar con la alta dirección
- Entender los elementos claves de la organización
- Enfocarse sobre los procesos críticos

- Auditar la mejora del negocio (Sistema de Gestión de Calidad).

Las conversaciones con la alta dirección deberán identificar los resultados claves de las diferentes áreas. La intención de estos eventos no es la de auditar, sino trabajar con la alta dirección para acordar los elementos claves del negocio que deberían haber sido establecidos como objetivos de calidad. ⁽⁴⁾

A partir de aquí, deberían haberse identificado los procesos críticos que son vitales para satisfacer estos objetivos. ⁽⁴⁾

La organización puede visualizarlos a través del mapeo de procesos o del desarrollo de diagramas de flujo. Las listas de verificación basadas en los requisitos de la norma ISO 9001:2000 pueden ser usadas para estos propósitos, o bien, puede desarrollar sus propias listas de verificación basadas en la documentación y procedimientos que existen en la organización. ⁽⁴⁾

2.4.2 Ajustes: análisis y verificación de la información ⁽⁴⁾

La información obtenida de la pre-auditoría puede ser obtenida de diferentes fuentes tales como:

- a. Entrevistas;
- b. Observación de las actividades y las condiciones y medio ambiente de los alrededores de trabajo;
- c. Documentos, por ejemplo; la política, los objetivos, los planes, procedimientos, instrucciones, especificaciones, contratos, ordenes de compra.
- d. Registros de inspección, minutas de reuniones, quejas del cliente y otras comunicaciones relevantes de partes externas interesadas, reportes de auditoría, programas de monitoreo y resultado de mediciones;
- e. Indicadores de desempeño, resumen de datos, análisis;
- f. Registros de la base de programas relevantes de muestreo y los procedimientos para asegurar un efectivo control de calidad de la muestra y los procesos de medición;
- g. Reportes de otras fuentes, como por ejemplo, retroalimentación de los clientes, reportes externos de proveedores.

La información deberá de ser obtenida de la interacción entre las funciones, las actividades y los procesos. La evidencia de pre-auditoría requiere ser identificada, documentada y registrada.

Al evaluar las evidencias contra los criterios de norma se pueden determinar los hallazgos de la pre-auditoría indicando conformidad o no conformidad con los requisitos y deberán ser clasificados de acuerdo al impacto dentro del Sistema de Gestión de calidad de la organización.

2.4.3 Acciones Correctivas ⁽⁴⁾

Se realizarán en caso de existir, una vez concluido el análisis de la información obtenida al terminar la pre-auditoría.

2.5 Actuar

2.5.1 Auditoría de Certificación

En esta etapa la empresa ya está lista para la auditoría de certificación por lo que resulta recomendable seleccionar un Organismo Certificador Acreditado y enviar el Manual de Calidad para su revisión y como material de apoyo en el momento de preparar la auditoría.

La información obtenida durante la auditoría deberá ser analizada por la organización y debería ser considerada como una "evidencia de auditoría interna".

Certificación ⁽¹²⁾

Es la declaración de una institución reconocida de que algo o alguien cumple con los requisitos pre-establecidos en el estándar ISO 9001:2000. ⁽⁷⁾

La siguiente es una lista de algunos organismos certificadores en México para evaluar su Sistema de Calidad y posteriormente ser acreditado, para la industria alimentaria, ganadera, de pesca o de otra índole alimenticia.

1. Calidad Mexicana Certificada A.C. "CALMECAC". (Cuadro 5)
2. Instituto Mexicano de Normalización y Certificación "IMNC" (Cuadro 6)
3. Société Generalé de Surveillance de México S.A. de C.V. (Cuadro 7)
4. Quality Magnament Institute (Cuadro 8)
5. LGAI México S.A. de C.V. (Cuadro 9)

Descripción de los pasos a seguir para obtener la certificación. ⁽⁷⁾

El procedimiento formal de certificación inicia con la solicitud del cliente, llenando y firmado un formato, indicando el requisito de certificación y registro conforme a los lineamientos de la Norma ISO 9001:2000.

Toda vez recibida dicha notificación, se procede a seleccionar el equipo auditor, integrado de conformidad con los procedimientos del organismo certificador por un Auditor Líder Registrado, un Líder de grupo y un grupo de Auditores, que cuenten con el registro correspondiente. Deberá ponerse particular atención al momento de conformar un equipo auditor, para que dentro del mismo se cuente al menor con un especialista técnico que cuente con el código industrial autorizado.

En paralelo con la selección del equipo auditor se precede a acordar la fecha tentativa de la auditoría en sitio.

Acreditamiento No.:	Clave 03
Organismo de certificación:	Calidad Mexicana Certificada, A.C. "CALMECAC"
Domicilio:	José Vasconcelos No. 83
Colonia:	San Miguel Chapultepec
Delegación o Municipio:	México, DF
C P:	11850
Teléfono (s):	55-53-05-71
Fax:	52-11-87-02
Correo electrónico:	info@calmecac.com.mx
Director General:	Lic. Jaime Acosta Polanco
Vigencia SGC:	Del 02 de agosto de 2002 al 01 de agosto de 2006

Título de la norma acreditada	Codificación	Comentario
Sistemas de calidad – Modelo para el aseguramiento de la calidad en diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio.	NMX-CC-003: 1995 IMNC ISO 9001: 1994	Perdió vigencia posterior al 15 de diciembre del 2003
Sistemas de calidad – Modelo para el aseguramiento de la calidad en producción, instalación y servicio	NMX-CC-004: 1995 IMNC ISO 9002: 1994	Perdió vigencia posterior al 15 de diciembre del 2003
Sistemas de calidad – Modelo para el aseguramiento de la calidad en inspección y pruebas finales.	NMX-CC-005 1995 IMNC ISO 9003: 1994	Perdió vigencia posterior al 15 de diciembre del 2003
Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos	NMX-CC-9001-IMNC-2000/ COPANT/ISO 9001-2000/ ISO 9001: 2000	

Para el caso de la Certificación de Sistemas de Calidad el alcance es en los siguientes sectores, indicados en el anexo 1 de la Guía IAF de la ISO/IEC 62:

Sector	Descripción	Sector	Descripción
1	Agricultura, pesca	19	Equipo eléctrico y óptico
3	Productos alimenticios	25	Suministro de electricidad
4	Textiles y Productos textiles	26	Suministro de gas
7	Pulpa, papel y productos de papel	28	Construcción
8	Compañías de publicidad	29	Comercio al mayoreo y menudeo. Reparación de vehículos de motor, motocicletas y bienes personales y de uso doméstico
9	Compañías de impresión	30	Hoteles y restaurantes
10	Fabricación de coque y productos de petróleo refinados	31	Transporte, almacenamiento y comunicaciones
12	Químicos, Productos químicos y fibras	32	Intervención financiera, bienes raíces alquiler
14	Hule y productos de plástico	34	Servicios de ingeniería
15	Productos minerales	35	Otros servicios
16	Concreto, cemento, cal, yeso	36	Administración pública
17	Metales básicos y productos de metal fabricados	37	Educación
18	Maquinaria y equipo		

Cuadro 5. Organismo Certificador "CALMECAC"

Fuente: www.ema.org.mx

Acreditamiento No:	Clave 08
Organismo de certificación de sistemas de calidad:	Société Générale de Surveillance de México, S.A. de C.V. División ICS.
Domicilio:	Ingenieros Militares No. 85, Piso 5°
Colonia:	Argentina Poniente
Delegación o Municipio:	México, DF
C.P.:	11230
Teléfono (s):	5387-2100
Fax:	5387-2182
Correo electrónico:	Sgs_mexico @sgsgroup.com
Director Divisional:	Ing. Alejandro Ríos Alvarado
No. de Acreditación:	08/02
Vigencia SGC:	Del 10 de septiembre del 2002 al 9 de septiembre del 2006
Vigencia de Ampliación de sectores:	Del 09 de Marzo de 2004 al 09 de septiembre de 2006

Título de la norma acreditada	Codificación	Comentario
Sistemas de calidad – Modelo para el aseguramiento de la calidad en diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio.	NMX-CC-003:1995 IMNC/ISO 9001:1994	Perdió vigencia posterior al 15 de diciembre del 2003
Sistemas de calidad – Modelo para el aseguramiento de la calidad en producción, instalación y servicio.	NMX-CC-004:1995 IMNC/ISO 9002:1994	Perdió vigencia posterior al 15 de diciembre del 2003
Sistemas de calidad – Modelo para el aseguramiento de la calidad en inspección y pruebas finales.	NMX-CC-005: 1995 IMNC ISO 9003: 1994	Perdió vigencia posterior al 15 de diciembre del 2003
Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos.	NMX-CC-9001:IMNC-2000/ COPANT/ISO 9001-2000/ ISO 9001: 2000	

ALCANCE			
Sector	Descripción	Sector	Descripción
1	Agricultura, caza, pesca y silvicultura	22	Otro equipo de transporte
2	Minería y canteras	23	Fabricación no clasificada en otra parte
3	Productos alimenticios, bebidas y tabaco	28	Construcción
4	Textiles y Productos textiles	29	Comercio al mayoreo y menudeo. Reparación de vehículos de motor, motocicletas y bienes personales y de uso doméstico
5	Pieles y productos de piel	30	Hoteles y restaurantes
7	Pulpa, papel y productos de papel	31	Transporte, almacenamiento y comunicaciones
8	Compañías de publicidad	32	Intervención financiera, bienes raíces, alquiler
9	Compañías impresoras	33	Información tecnológica
12	Químicos, productos químicos y fibras	34	Servicios de ingeniería
14	Hule y productos de plástico	35	Otros servicios
15	Productos minerales no metálicos	36	Administración pública
16	Concreto, cemento, cal, yeso	37	Educación

Cuadro 6. Organismo Certificador “SGS”

Fuente: www.ema.org.mx

Acreditamiento No:	Clave 04	
Organismo de certificación de sistemas de calidad:	Instituto Mexicano de Normalización y Certificación, A.C. "IMNC"	
Domicilio:	Manuel María Contreras No. 133. Piso 6. Colonia Cuauhtémoc	
Delegación o Municipio: C.P.	México, DF 06470	
Teléfono (s):	55-66-47-50, 55-46-41-44	
Fax:	57-05-36-88	
Correo electrónico:	imnc@imnc.org.mx	
Director General:	Dra. Mercedes Iruete Alejandre	
Vigencia SGC:	Del 18 de junio de 2002 al 17 de junio de 2006	
Título de la norma acreditada	Codificación	Comentario
Sistemas de calidad – Modelo para el aseguramiento de la calidad en diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio.	NMX-CC-003: 1995 IMNC ISO 9001: 1994	Perdió vigencia posterior al 15 de diciembre del 2003
Sistemas de calidad – Modelo para el aseguramiento de la calidad en producción, instalación y servicio.	NMX-CC-004: 1995 IMNC ISO 9002: 1994	Perdió vigencia posterior al 15 de diciembre del 2003
Sistemas de calidad – Modelo para el aseguramiento de la calidad en inspección y pruebas finales.	NMX-CC-005: 1995 IMNC ISO 9003: 1994	Perdió vigencia posterior al 15 de diciembre del 2003
Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos	NMX-CC-9001-IMNC-2000/ COPANT/ISO 9001-2000/ ISO 9001: 2000	

ALCANCE			
Sector	Descripción	Sector	Descripción
1	Agricultura, pesca	22	Otro equipo de transporte
3	Productos alimenticios, bebidas y tabaco	24	Reciclado
4	Textiles y Productos textiles	25	Suministro de electricidad
7	Pulpa, papel y productos de papel	26	Suministro de gas
8	Compañías de publicidad	27	Suministro de agua
9	Compañías impresoras	28	Construcción
10	Fabricación de coque y productos de petróleo refinados	29	Comercio al mayoreo y menudeo Reparación de vehículos de motor, motocicletas y bienes personales y de uso doméstico
12	Químicos, Productos químicos y fibras	30	Hoteles y restaurantes
14	Hule y productos de plástico	31	Transporte, almacenamiento y comunicaciones

Cuadro 7. Organismo Certificador "IMNC"

Fuente: www.ema.org.mx

Acreditamiento No.:	Clave 19
Organismo de certificación de sistemas de calidad:	Quality Management Institute
Domicilio:	Insurgentes Sur No. 586, 5° Piso, Desp. 501. Col. Del Valle Del. Benito Juárez, México, D. F. C. P. 03100
Teléfono:	5536 9444
Fax:	5536 0147
Correo electrónico:	rmaqueda@qmi.com
Representante:	Ing. Rodolfo Maqueda

No. de Acreditación:	19/02
Vigencia SGC:	Del 20 de diciembre del 2002 al 19 de diciembre del 2006.

Título de la norma acreditada	Codificación	Comentario
Sistemas de calidad – Modelo para el aseguramiento de la calidad en diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio.	NMX-CC-003:1995 IMNC/ISO 9001:1994	Perdió vigencia posterior al 15 de diciembre del 2003
Sistemas de calidad – Modelo para el aseguramiento de la calidad en producción, instalación y servicio.	NMX-CC-004:1995 IMNC/ISO 9002:1994	Perdió vigencia posterior al 15 de diciembre del 2003
Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos.	NMX-CC-9001-IMNC-2000/ COPANT/ISO 9001-2000/ ISO 9001: 2000	

ALCANCE

Sector	Descripción	Sector	Descripción
1	Agricultura y pesca	22	Otro equipo de transporte
2	Minería y canteras	23	Fabricación no clasificada en otra parte
4	Textiles y Productos textiles	24	Reciclado
5	Pieles y productos de piel	27	Suministro de agua
6	Maderas y productos de madera	28	Construcción
7	Pulpa, papel y productos de papel	29	Comercio al mayoreo y menudeo. Reparación de vehículos de motor, motocicletas y bienes personales y de uso doméstico
8	Compañías de publicidad	30	Hoteles y restaurantes
9	Compañías de impresión	31	Transporte, almacenamiento y comunicaciones
10	Fabricación del coque y productos de petróleo refinados	32	Intervención financiera, bienes raíces, alquiler
14	Hule y productos de plástico	33	Información tecnológica
15	Productos minerales no metálicos	34	Servicios de ingeniería
17	Metales básicos y productos de metal fabricados	35	Otros servicios
18	Maquinaria y equipo	36	Administración pública
19	Equipo eléctrico y óptico	37	Educación
20	Construcción naval	39	Otros servicios sociales

Cuadro 8. Organismo Certificador "Quality Magnament Institute"

Fuente: www.ema.org.mx

Acreditamiento No:	Clave 32		
Organismo de certificación de sistemas de calidad:	LGAI México S. A. de C. V.		
Domicilio:	Av. De las Fuentes No. 41-A, 10° piso Col. Lomas de Tecamalcalco CP 53950, Naucalpan, Edo. de Mex.		
Teléfono	5294-9491/5294-7200		
Fax	5293-1573		
Correo electrónico:	falvarez@appluscorp.com		
Representante:	Lic. Francisco Alvarez Aja		
No. de Acreditación:	32/03		
Vigencia SGC:	Del 20 de marzo del 2003 al 19 de marzo del 2007		
Vigencia de Ampliación de sectores:	Del 10 de Marzo de 2004 al 19 de marzo de 2007		
Título de la norma acreditada	Codificación		
Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos.	NMX-CC-9001-IMNC-2000/ COPANT/ISO 9001-2000/ ISO 9001: 2000		
ALCANCE			
Sector	Descripción	Sector	Descripción
3	Productos alimenticios, bebidas y tabaco	29	Comercio al mayoreo y menudeo; Reparación de vehículos de motor, motocicletas y bienes personales y domésticos.
4	Textiles y productos textiles	30	Hoteles y restaurantes
5	Pieles y productos de piel	31	Transporte, almacenamiento y comunicación
7	Pulpa, papel y productos de papel	32	Intervención financiera; bienes raíces, alquiler.
8	Compañías de publicación	33	Información tecnológica.
9	Compañías de impresión	34	Servicios de ingeniería
14	Hule y productos de plástico	35	Otros servicios
17	Metales básicos y productos de metal fabricados	36	Administración pública
18	Maquinaria y equipo	37	Educación
22	Otro equipo de transporte	38	Salud y Asistencia Social
23	Fabricación no clasificada en otra parte	39	Otros servicios sociales
27	Suministro de agua		
28	Construcción		

Cuadro 9. Organismo certificador "LGAI México"

Fuente: www.ema.org.mx

El proceso en sitio inicia como ya se mencionó anteriormente con un evento llamado PRE-AUDITORIA, el cual no tiene ningún impacto en la obtención del certificado, ya que es un proceso que la empresa requiere previo al evento de certificación y que normalmente se utiliza como una auditoría diagnóstico, para complementar y desarrollar el Sistema de Gestión, el proceso formal de la visita en sitio inicia cuando se hace la solicitud de la documentación que soporta el funcionamiento de los

Sistemas de Gestión de Calidad en la Empresa, para la ejecución del estudio de escritorio correspondiente. ⁽⁷⁾

Esta actividad consiste en valorar la documentación y procedimientos de la empresa versus los requisitos de la norma ISO 9001:2000 aplicable. De esta actividad se genera un Informe de hallazgos en donde se observan los cumplimientos e incumplimientos, si es que estos existen, a nivel documental. ⁽⁷⁾

Al recibir dicha información, la organización deberá tomar las acciones correctivas necesarias a fin de subsanar dichas no conformidades previo a la visita en campo, de igual forma se observará si es recomendable continuar con la auditoría en sitio, en la fecha acordada o bien deberá re-programarse. ⁽⁷⁾

Además del informe de hallazgos, el líder de equipo deberá generar la lista de verificación, que es el soporte y guía para la ejecución de la auditoría en campo. Asimismo, se deberá elaborar el itinerario de Auditoría transmitiéndose al cliente con la oportunidad necesaria y acordando con el mismo los arreglos de logística correspondientes. ⁽⁷⁾

La visita de pre-auditoría, dará como señalamiento el grado de madurez con que cuenta el sistema de Gestión de Calidad de la organización. El objetivo básico de una pre-auditoría es determinar que no existen problemáticas en los procesos cuyo incumplimiento detenga el proceso de certificación, tales como carencia de la documentación de un elemento o cláusula de la norma o desviaciones entre lo que se ejecuta y lo que está documentado, por ejemplo. Esta actividad concluye con un informe de preauditoría con la recomendación de continuar de forma inmediata con el Proceso de Certificación o de la reprogramación del mismo. ⁽⁷⁾

Una vez confirmada la fecha de Auditoría en el sitio, los arreglos pertinentes al programa de trabajo y la logística correspondiente se procede a efectuar la visita de la empresa.

El objetivo de esta actividad es el de verificar que aquello que se encuentre documentado efectivamente se identifique a nivel de implantación o práctica cotidiana de trabajo. El proceso normal empleado para establecer el grado de cumplimiento documentación-implantación es a través de entrevistas directas con el personal, con la validación de registros que evidencien las prácticas de referencia, y como esta normativa brinda la opción de no documentar toda la evaluación se realiza a través de entrevistas o registros generados. ⁽⁷⁾

En caso de no encontrarse NO CONFORMIDADES MENORES, por lo general se puede afirmar que los Sistemas de Gestión de Calidad ISO 9001:2000 de la empresa serán RECOMENDADOS, para CERTIFICACIÓN y REGISTRO ante la entidad acreditadora correspondiente, según el esquema de Certificación que el cliente haya seleccionado. ⁽⁷⁾

En caso de que se observe al menos una NO CONFORMIDAD MAYOR, dicha RECOMENTACION quedará pospuesta hasta la verificación y cierre de la

SOLICITUD DE ACCION CORRECTIVA . El periodo de tiempo establecido para efectuar el cierre correspondiente es de 2 meses, teniendo la compañía que notificar por escrito sobre las acciones correctivas y preventivas a incorporar en un plazo no mayor a dos meses concluida la visita de auditoría inicial. ⁽⁷⁾

El cierre oficial de las **NO CONFORMIDADES MENORES**, deberá efectuarse 6 meses después de concluida la auditoría en sitio y durante la primer visita de seguimiento. Previo al cierre en sitio y tres meses después de concluida la visita de auditoría la empresa deberá notificar por escrito sobre las acciones correctivas y preventivas que ésta implantará para corregir las desviaciones encontradas. ⁽⁷⁾

En caso de que las acciones incorporadas no satisfagan los requerimientos normativos, una **NO CONFORMIDAD MENOR** pudiese convertirse en una **NO CONFORMIDAD MAYOR**, mientras que una **NO CONFORMIDAD MAYOR** inapropiadamente direccionada pudiese poner en riesgo la **CANCELACIÓN** de la Certificación. ⁽⁷⁾

La entrega del Certificado, así como el Alcance de la auditoría de Certificación y las marcas correspondientes normalmente llegan a destino entre un lapso de 5 a 7 semanas posteriormente a la fecha de auditoría. ⁽⁷⁾

La duración del proceso para documentar e implantar un Sistema de Gestión de Calidad en base a ISO9001:2000 depende de:

- Naturaleza, complejidad y tamaño de las operaciones
- La existencia de control
- Adecuada información.

A continuación se muestran algunas experiencias de tiempo dedicado para documentar e implantar un Sistema de Gestión de Calidad.

➤ Pequeña empresa	hasta 100 personas	6 meses
➤ Mediana empresa	de 30 a 100 personas	12 meses
➤ Empresa grande	más de 100 personas	de 18 a 36 meses

2.5.2 Monitoreo y medición para la mejora continua ⁽⁴⁾

Para implantar en forma efectiva la norma ISO 9001:2000, la organización requiere entender como el monitoreo y las mediciones de la información pueden contribuir a la mejora continua del Sistema de Gestión de Calidad.

Así como se ha establecido que los objetivos de calidad, sean medibles (Cláusula 5.4.1) la organización debe identificar y establecer procesos para el monitoreo, la medición y evaluación de:

- La capacidad del proceso (Cláusula 8.2.3),

- El producto (Cláusula 8.2.4),
- La satisfacción del cliente (Cláusula 8.2.1).

Esto deberá incluir el registro, la obtención, análisis, resumen y comunicación de datos relevantes, necesarios para monitorear y mejorar el desempeño de la organización (Cláusula 8.4).

La organización deberá haber evaluado el uso de estos datos en términos del valor agregado cuando le de un beneficio práctico. Estas mediciones deberían ser empleadas para proveer bases reales para la toma de decisiones.

Los resultados de las mediciones deberán mostrar los niveles de cumplimiento, tendencias y variaciones. Las causas de las tendencias y variaciones deberán ser identificadas y entendidas por la Alta dirección. El uso de técnicas estadísticas deberá estar determinada por el análisis y la efectividad del sistema (Cláusula 8.1). Las técnicas estadísticas deben ser adecuadas para su aplicación.

Los resultados de los análisis de los datos para las actividades de mejora deben ser una entrada del proceso de revisión gerencial (Cláusula 5.6.2). La información y los datos obtenidos deben ser empleados a través de la organización para soportar una administración efectiva y eficiente.

La norma pretende asegurar que las mediciones, análisis y técnicas de mejora (Cláusula 8) sean:

- Empleadas para establecer prioridades de la organización.
- Revisadas periódicamente y que los datos sean verificados sobre una base continua de exactitud e integridad.
- Usados para comparar procesos individuales, así como la satisfacción del cliente.
- Empleados como una herramienta de mejora.

Los medios apropiados para la comunicación de la información, resultado del análisis de las mediciones, deben ser establecidos (Cláusula 5.5.3). Las metodologías de monitoreo y medición, requieren ser aplicadas para:

- La satisfacción del cliente (Cláusula 8.2.1)
- Auto evaluaciones
- Auditorías internas (Cláusula 8.2.2)
- Criterios financieros.

La información obtenida del vínculo de criterios financieros con el sistema de Gestión de Calidad deberá ser provisto a la revisión gerencial para la planeación e implantación de mejoras en los procesos de la organización, las actividades y los recursos (Cláusula 5.6.3).

2.5.3 Monitoreo y medición de los procesos ⁽⁴⁾

La organización requiere aplicar métodos adecuados de monitoreo y medición para evaluar el desempeño de los procesos (8.2.3). Estos métodos requieren ser incorporados dentro de los procesos de realización del producto (7.1).

Ejemplos de tales mediciones deberán considerar:

- La exactitud;
- Precisión;
- Tiempo de reacción para atender solicitudes de acción correctiva internas o externas
- Efectividad y eficiencia del personal;
- Utilización de los recursos y las tecnologías;
- Reducción de costos.

Estos pueden ser identificados en:

- Registro de medición del producto
- Reportes de inspección y prueba
- Información electrónica.

CAPÍTULO 3. INTERPRETACIÓN DE LA NORMA ISO 9001:2000

CAPÍTULO 3. INTERPRETACIÓN DE LA NORMA ISO 9001:2000

3.1 Administración de la norma ISO 9000:1994

En la versión de la norma ISO 9000:1994 se manejaban 20 puntos para obtener la certificación, los cuales se representan en la Figura 10.



Figura 10. Veinte puntos para administrar la norma ISO 9001:1994

Fuente: "Desarrollo de Sistemas de Calidad bajo la norma ISO 9001:2000"

Consultores en Calidad
México 2003

Básicamente se trataba de revisar el Sistema de Calidad documentalmente, pero el estándar estaba incompleto y requería una gran participación de toda la organización para llenar los vacíos, aún cuando era posible cumplir con el estándares de esta versión frecuentemente se elaboraba producto no conforme.

Con esta área de oportunidad, surgió la nueva versión de la norma: ISO9000:2000.

3.2 Administración de la norma ISO 9001:2000

Para administrar la norma ISO 9001:2000 se cuenta con 8 puntos, de los cuales sólo el 4, 5, 6, 7 y 8 son los auditables, cada uno con subcláusulas como se muestra en el Cuadro 10.

ISO9001:2000

4) REQUERIMIENTOS GENERALES	4.1 Establecer el sistema de calidad 4.2 Documentar el sistema de Calidad
5) REQUERIMIENTOS DE LA DIRECCIÓN	5.1 Compromiso de la dirección 5.2 Satisfacer a los clientes 5.3 Establecer una política de calidad 5.4 Ejecutar la planeación de la calidad 5.5 Controlar el sistema de calidad 5.6 Realizar revisiones gerenciales
6) REQUERIMIENTOS DE RECURSOS	6.1 Proveer recursos 6.2 Proveer personal para calidad 6.3 Proveer infraestructura 6.4 Proveer el entorno para la calidad
7) REQUERIMIENTOS DE REALIZACIÓN DEL PRODUCTO	7.1 Control de la planeación de la realización 7.2 Control de los procesos con clientes 7.3 Control del diseño y desarrollo del producto 7.4 Control de la función compra 7.5 Control de las actividades operacionales 7.6 Control de los dispositivos de monitoreo
8) REQUERIMIENTOS DE MEJORA CONTINUA	8.1 Medición y control de procesos 8.2 Monitorear y medir la calidad 8.3 Control de producto no conforme 8.4 Analizar información de la calidad 8.5 Realizar mejoras a la calidad

Cuadro 10. Ocho Puntos para administrar la ISO9001:2000
Fuente: "Desarrollo de Sistemas de Calidad bajo la norma ISO 9001:2000"
Consultores en Calidad
México 2003

3.3 Equivalencias entre las versiones ISO 9002:1994 e ISO 9001:2000

Las equivalencias entre las versiones ISO 9002:1994 e ISO 9001:2000 se muestran en la Figura 11, en la cual se aprecia cómo fueron reagrupadas las cláusulas y cómo en la versión 2000 se persigue aprovechar los procesos de trabajo y la documentación existentes e incorporar los nuevos requisitos, principios y mejoras al sistema de calidad.

▼ Cláusulas de ISO 9000-1994 en relación con las secciones de ISO 9000:20000

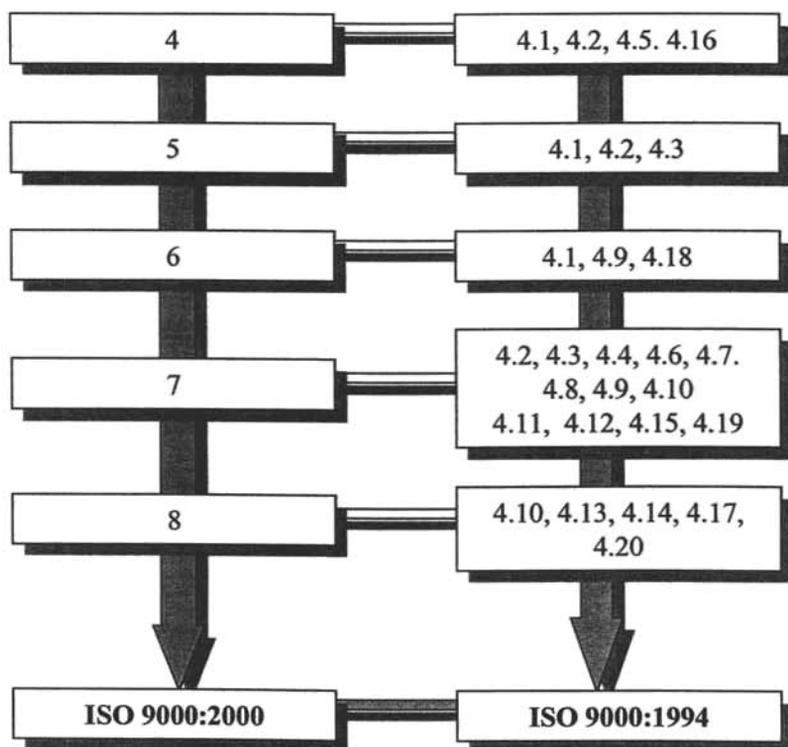


Figura 11. Equivalencias entre ISO 9002:1994 e ISO 9001:2000

Fuente: "Desarrollo de Sistemas de Calidad bajo la norma ISO 9001:2000"

Consultores en Calidad

México 2003

Como podrá verificarse más adelante con la interpretación de la norma versión 2000, los nuevos estándares se adecuan a la organización aún cuando no sea del giro manufacturero. A continuación los principales cambios observados en la nueva versión:

- Se incorpora el modelo de proceso de administración de calidad.
- La estandarización es ahora un valor agregado para la organización.
- Se incluye la revisión periódica de la organización a todos los niveles para asegurar que es acorde a los objetivos de calidad.
- Se intensifica el control del diseño basado en la administración de proyectos.
- Se establecen definiciones más estrictas de acción correctiva y acción preventiva, pues soportarán de manera definitiva la mejora continua dentro de la organización.

En general puede observarse que no se ha desechado nada del estándar anterior, sólo se adicionaron nuevas ideas.

3.4 Interpretación de la norma ISO 9001:2000

3.4.1 Principios de administración

Las organizaciones que se enfocan en la calidad cuentan con los mismos principios básicos de administración para tener éxito, independientemente del tipo de producto o servicio que provean. Estos principios son:

- **Fortalecer los sistemas y procesos**
Al ver una organización como una colección de sistemas y procesos interdependientes, los administradores pueden entender cómo ocurren los problemas y pueden fortalecer toda la organización.
- **Motivar la participación del personal y el trabajo de equipo**
Todo colaborador puede ayudar a la buena calidad si los administradores habilitan al personal para resolver problemas y recomendar mejoras.
- **Basar las decisiones en información fidedigna**
Al compilar y analizar datos exactos, oportunos y objetivos, los administradores pueden diagnosticar y resolver problemas de la organización y medir el progreso.
- **Mejorar la coordinación y la comunicación**
El personal en los diversos niveles de administración, unidades e instalaciones puede trabajar en conjunto para mejorar la calidad si comparte la información libremente y coordina sus actividades.
- **Demostrar compromiso por parte del liderazgo**
Cuando los líderes de una organización se comprometan a prestar servicios de buena calidad, los empleados lo aceptan como un principio fundamental para su propio trabajo.

3.4.2 Principios de gestión de calidad ⁽⁴⁾

La familia ISO 9000:2000 está basada sobre 8 principios de gestión de calidad, que son:

- Enfoque a procesos
- Enfoque al cliente
- Mejora continua
- Liderazgo
- Participación del personal
- Enfoque de sistemas para la gestión
- Enfoque basado en hechos para la toma de decisiones
- Relaciones mutuamente benéficas con los proveedores

Estos proveen una estructura básica de la filosofía sobre los requisitos o mejora del desempeño. Al incorporar estos principios, las organizaciones, deben desarrollar un sistema que facilite el logro de los requisitos del cliente y la satisfacción de sus necesidades y expectativas de las otras partes interesadas al tiempo que promueven la participación de todo su personal en el mejoramiento continuo.

Generalidades

La norma internacional ISO9000 versión 2000 promueve la adopción de un enfoque basado en procesos, cuando se desarrolla, implementa y mejora la eficacia de un sistema de gestión de calidad, con el propósito de aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos.

a) Enfoque a procesos

Para que una organización funcione efectivamente, la gerencia tiene que identificar y coordinar numerosas actividades correlacionadas. Una actividad que toma entradas y las convierte en salidas puede ser considerada como un proceso. Muy frecuentemente las salidas de un proceso se convierten en las entradas para otros procesos. De esta forma, las organizaciones pueden contar con un número de procesos interrelacionados que requieren ser identificados y administrados.

El enfoque a procesos, no es más que una Identificación y Gestión sistemática de estas actividades y la interacción entre las mismas. Una ventaja del enfoque a procesos es el control continuo que es provisto sobre los procesos, las ligas entre procesos y la interacción entre las mismas.

Otra ventaja del enfoque a procesos es el control continuo que es provisto sobre los procesos, las ligas entre procesos y la combinación y la interacción de procesos.

El enfoque a procesos reconoce la importancia de:

- El entendimiento y cumplimiento de los requisitos

- La necesidad de considerar a los procesos en términos de valor agregado
- La obtención de resultados del desempeño y efectividad de los procesos
- La mejora continua de los procesos basada en mediciones objetivas.

El diagrama "Modelo de un Proceso basado en Sistemas de Gestión de Calidad" (Ver Figura 1) establece la estructura y los elementos de un proceso, como está indicado en las cláusulas 4 a 8 de ISO 9001. El modelo muestra que los clientes juegan un papel significativo en la definición de los requisitos de entrada.

El monitoreo de la satisfacción del cliente requiere la evaluación de información relacionada a la percepción del cliente y si la organización ha cumplido con los requisitos del cliente.

b) Enfoque al cliente

Considerando que el cliente juega un papel fundamental en la definición de los requisitos de entrada. Las organizaciones dependen de sus clientes, por lo tanto deberían comprender sus necesidades actuales y futuras, satisfacer sus requisitos y esforzarse en exceder sus expectativas. La norma contiene criterios para encaminar a la organización a considerar las necesidades de sus clientes.

La Alta Dirección debe comunicar la importancia de cumplir con los requisitos de los clientes. Los requisitos de los clientes deben ser determinados (no tan sólo los requisitos contractuales) y deben ser cumplidos para aumentar la satisfacción de los clientes (Cláusula 5.2). Los requisitos que no son especificados por el cliente, pero que son necesarios de considerar para el uso intencionado deben de estar determinados (Cláusula 7.2.1). Cualquier comunicación o arreglo que se efectúe con el cliente debe ser identificado e implantado (Cláusula 7.2.3).

La organización requiere monitorear la información sobre el cumplimiento con los requisitos del cliente (Cláusula 8.2.1).

c) Mejora Continua

La mejora continua es un tema evidente de un Sistema de Calidad y está resaltada en la estructura de esta normativa. Es requisito de esta normativa la Mejora Continua en un Sistema de Calidad (Cláusula 4.1). La Política de Calidad debe estar orientada a cumplir con la Mejora Continua (Cláusula 5.3). La mejora continua en el desempeño global de la organización debería ser un objetivo permanente de la organización.

d) Liderazgo

Los líderes establecen unidad en el propósito y en la dirección de la organización. Estos deben asegurar que el personal esté completamente involucrado para alcanzar estos objetivos, creando el ambiente de trabajo requerido.

e) Participación del Personal

Considerando que el éxito de las organizaciones depende en gran medida del personal empleado, este debe estar completamente involucrado, de tal forma que sus habilidades sean empleadas para alcanzar los objetivos planteados.

f) Enfoque de Sistemas para la Gestión

La mejora continua de la efectividad y eficacia de una organización se logra cuando se identifica, entiende y gestiona como un sistema de procesos interrelacionados, necesarios para alcanzar los objetivos.

g) Enfoque basado en hechos para la toma de decisiones

Las decisiones eficaces se basan en el análisis de la información tales como decisiones fundamentadas y efectividad de decisiones basadas en hechos reales. Para ello debe contarse con accesibilidad en los datos y elección del método apropiado.

h) Relaciones mutuamente benéficas con proveedores

Una organización y sus proveedores son interdependientes y una relación mutuamente benéfica aumenta la habilidad de ambos para crear valor, flexibilidad y rapidez de respuesta en un entorno cambiante. La comunicación debe ser clara y abierta.

3.5 Alcance de ISO 9001:2000 ⁽⁴⁾

ISO 9001 establece los requisitos para la Gestión de Sistemas de Calidad, en donde una organización requiere:

- ✓ Demostrar su habilidad para proveer consistentemente productos que cumplan los requisitos del cliente y aquellos requisitos legales aplicables.
- ✓ Desea resaltar la satisfacción del cliente a través de la aplicación efectiva del sistema, incluyendo procesos de mejora continua, el aseguramiento de la conformidad con el cliente y los requisitos legales aplicables.

3.6 Aplicación de la Norma ⁽⁴⁾

Los requisitos de la norma ISO 9000:2000 son genéricos y aplicables a todo tipo de organización, sin importar su tamaño o el producto suministrado.

Sin embargo, cuando cualquiera de los requisitos no puede ser aplicado "debido a la naturaleza de la organización "estos pueden ser considerados como exclusiones.

- Una organización puede tan sólo excluir requisitos identificados en la sección 7 de ISO 9001:2000.
- La exclusión en cuestión no debe afectar la habilidad o responsabilidad de proveer productos o servicios que cumplan los requisitos del cliente y aquellos legales aplicables.
- Una organización debe definir claramente cuál de sus productos o servicios deben ser incluidos dentro del alcance del Sistema de Gestión de Calidad.
- La organización no está (y nunca ha estado) obligada a incluir dentro de su alcance del Sistema de Calidad, cada área, proceso del negocio o todos los productos que provee. Sin embargo, si una organización selecciona limitar el alcance de su sistema, esto debe resaltarse claramente en el Manual de Calidad a fin de evitar confusión por parte de los clientes.
- Para aquellos productos incluidos en el Alcance del Sistema de Gestión de Calidad, todos los requisitos de ISO 9001:2000 deben ser cumplidos, al menos que la organización pueda demostrar que ciertos requisitos, indicados en la sección 7 (realización del producto) no son relevantes a las situaciones particulares de la organización.
- Como consecuencia de esta situación, las guías de la International Accreditation Forum (IAF) establecen que los Organismos de Certificación requerirán tener una especial atención en la definición de los Alcances de Certificación emitidos con la edición 2000 de ISO 9000 así como en la aplicación de los requisitos de esta normativa.
- Debe hacerse notar que las exclusiones no aplican sobre cláusulas completas; habrá circunstancias en donde sólo una porción de los requisitos de una cláusula de la sección 7 de ISO 9001:2000 puedan ser excluidas.
- El hecho de que una actividad específica (tal como Diseño y Desarrollo o Adquisiciones) sea subcontratado o llevada a cabo por una entidad diferente, no es por sí una justificación adecuada para la exclusión de esta actividad del Sistema de Calidad. Esto es debido a que la responsabilidad terminal para la coordinación de la actividad debe permanecer con la organización.

En este caso, la organización debe ser capaz de demostrar que existe el control suficiente ejercido por la organización para asegurar que los procesos subcontratados son realizados de acuerdo con los requisitos relevantes de ISO 9000:2000. La extensión de este control dependerá de la

naturaleza de los procesos subcontratados, como parte contractual del acuerdo con el proveedor. La cláusula 7.4 (Adquisiciones) debe ser empleada para monitorear la salida de estos procesos subcontratados.

- o Las exclusiones no permisibles dentro del Sistema de Calidad ISO 9001:2000 incluyen lo siguiente:
 - a. Cuando una organización ha simplemente descartado un requisito de la Sección 7, considerándolo irrelevante, solamente por que no quiere hacerlo.
 - b. En donde una organización excluye un requisito debido a que previamente no lo había considerado en su Sistema de Calidad; el hecho de que la organización no la haya considerado previamente no significa que el registro no es aplicable a las actividades de las organizaciones.
 - c. Cuando alguna de la cláusulas fuera de la sección 7 ha sido excluida del Sistema de Gestión de Calidad, considerando que los cuerpos legales no los requieren.
 - d. Cuando estos requisitos excluidos, de la sección 7, no son requeridos por cuerpos legales pero afectan la habilidad de la organización para cumplir con los requisitos del cliente.
 - e. Donde los requisitos en la Sección requeridos por cuerpos legales han sido excluidos no obstante no afectan la habilidad de la organización para cumplir con los requisitos del cliente.
 - f. En donde las cláusulas han sido excluidas del sistema sin una justificación adecuada, registrada en el Manual de Calidad.
 - o Todas las exclusiones requieren de una justificación en el Manual de Calidad. Cualquier exclusión que no cumpla con los criterios establecidos en la cláusula 1.2 de ISO 9001:200 no son " Permisibles de Exclusión " y por lo tanto no podrá referirse la conformidad con esta normativa.
-

3.7 Normas de referencia ⁽⁵⁾

En esta sección el estándar se refiere solamente a ISO9000:2000 "Fundamentos y Vocabulario", la norma ISO9000:1994 se refería a ISO 8402, algunos de los términos y definiciones de ISO 8402 cambian significativamente y con éstos la interpretación de los requisitos, nuevos y modificados de ISO 9001:2000.

3.8 Términos y definiciones ⁽⁵⁾

La cadena de suministro identificada, se modifica para aplicar los términos comunes en la industria y organizaciones de servicios actualmente, para quedar como sigue:



Dentro del contexto de la norma ISO9001:2000 la definición de producto incluye "servicio" y se han acordado cuatro categorías genéricas de producto:

- Hardware
- Software
- Materiales procesados
- Servicio

En el anexo tres se definen varios conceptos, con la intención de contar con un glosario de todas las palabras e ideas expresadas en éste y los capítulos anteriores.

3.9 Sistemas de Gestión de Calidad (SGC)

Intención

Una organización existe para transformar entradas (por ejemplo: materiales, energía, información, etcétera) en salidas (productos, servicios) que son entregados a sus clientes, y al hacer esto, agregan valor. Esto se logra por una serie de procesos interrelacionados. La intención de la norma es que las organizaciones deban decidir cuales son los procesos clave que afectan su habilidad para lograr un producto o servicio que cumpla los requisitos del cliente y los estatuarios / legales. Estos procesos deben entonces ser controlados y gestionados, aún si ellos son contratados exteriormente o subcontratados con terceras partes, incluyendo las subsidiarias de la organización, conversiones, sociedades o sucursales. ⁽¹³⁾

Requisitos Generales (Cláusula 4.1)

Para establecer, documentar y mantener un Sistema de Gestión de Calidad (Cláusula 4.2: ISO 9001:1994) se adicionó el requisito de Mejora Continua. También ahora, son los procesos que deben ser identificados y administrados, a fin de asegurar que los requisitos específicos son cumplidos.

Para implantar un sistema, la organización debe:

- a. Identificar los procesos necesarios de un SGC y la aplicación del mismo a través de la organización;
- b. Determinar la secuencia e interacción de estos procesos;
- c. Determinar los criterios y métodos requeridos para averiguar que, tanto la operación, como el control de estos procesos son efectivos;
- d. Asegurar la disponibilidad de recursos de información necesaria para soportar la operación y el monitoreo de procesos;
- e. Medir, monitorear y analizar estos procesos;
- f. Implementar las acciones necesarias para alcanzar los resultados planeados y la mejora continua de estos procesos;

Estos procesos deberán ser administrados de acuerdo con los requisitos de este estándar. La norma requiere que cuando una organización selecciona la subcontratación de cualquiera de sus procesos, que afecten la conformidad del producto, esta deberá asegurar el control sobre dichos procesos. Dicho control requiere ser identificado dentro del SGC. ⁽⁴⁾

Evidencia

Se espera que la organización tenga diagramas de flujo de los procesos o mapas de proceso que muestren la interrelación entre los procesos clave, y las interfaces con subcontratistas, incluyendo una definición clara de los roles y responsabilidades, donde sea aplicable.

Estos procesos clave deben tener claramente definidas sus salidas con un criterio de aceptación y al menos una medición asociada y una verificación durante el proceso. Es importante que todos los procesos dentro del SGC estén incluidos (Cláusulas 4 a 8 de ISO 9001:2000), y que no esté limitado solamente a los procesos de realización del producto. ⁽¹³⁾

3.9.1 Requisitos de Documentación General (Cláusula 4.2)

Intención ⁽¹³⁾

El objetivo fundamental de la ISO 9001 es el lograr productos y/o servicios consistentes vía un sistema documentado y no generar un sistema burocrático de documentos. Este SGC documentado, incluirá típicamente las políticas, descripciones de los principales procesos y cualquier instrucción de trabajo detallada necesaria para uso de todas las partes involucradas en base del uso diario. La intención de la ISO 9001:2000 es ser menos prescriptiva en la definición de documentos específicos que una organización debe producir, y en cambio, usar un enfoque más orientado a procesos. Aún es necesario o deseable un número de procedimientos documentados para la ejecución de las tareas más complicadas, para el entrenamiento de nuevo personal, para la resolución de problemas o identificación de áreas de mejora, pero esto dependerá de la naturaleza y tamaño de la organización, así como de la complejidad de sus procesos.

La documentación debe incluir:

- Declaraciones documentadas de la Política y Objetivos de Calidad
- Un Manual de Calidad
- Procedimientos documentados requeridos por la norma;
- Documentos requeridos por la organización a fin de asegurar una efectiva planeación, operación y control de procesos.
- Registros de calidad

Esta cláusula establece los requisitos para la documentación de un Sistema de Gestión de Calidad. La cláusula marca que la documentación debe estructurarse de acuerdo a:

- La dimensión y tipo de organización;
- Complejidad e interacción de los procesos;

- Competencia del personal.

La alta dirección debe claramente decidir sobre la estructura y formato de la documentación necesaria para soportar el Sistema de Calidad. La naturaleza y extensión de la documentación depende de las necesidades de la organización para cumplir con los requisitos. El enfoque flexible que ahora contiene la norma deberá ser considerado en la implantación, mantenimiento y mejora del sistema.

El propósito principal de la documentación es expresar la Política de Calidad y describir el SGC. Otro tipo de documentación deberá estar disponible para demostrar y alcanzar la efectividad de la operación del sistema. De hecho, ISO 9000:2000 refiere procedimientos documentados en tan sólo seis áreas:

- 4.2.3. Control de documentos;
- 4.2.4. Control de registros;
- 8.2.2. Auditorías internas;
- 8.3. Control de no conformidades
- 8.5.2. Acciones correctivas y
- 8.5.3. Acciones preventivas

Evidencia

Debe haber un SGC documentado que cubra todos los requisitos aplicables de la norma. Esto tiene que incluir un Manual de Calidad que comprenda, o al menos haga referencia de cómo el sistema cubre cada elemento de la ISO 9001:2000, y mencione las justificaciones para cada requerimiento de la norma que se considere no aplicable. Debe haber también un diagrama de flujo de proceso que muestre la interacción entre los procesos clave. Estos procesos clave deben tener normalmente: entradas, salidas, criterios de aceptación definidos y al menos una medición asociada y un punto de revisión durante el proceso. ⁽¹³⁾

3.9.2 Manual de Calidad (Cláusula 4.2.2)

Intención

Que los documentos de mayor nivel describan los elementos clave del sistema de gestión y sus interrelaciones. En adición a los requisitos de la Cláusula 4.2.1 ISO 9001:1994, el Manual de Calidad debe incluir:

- Actividades bajo el alcance del Sistema de Calidad, incluyendo los detalles y la justificación de cualquier exclusión;
- Procedimientos documentados (ó referenciados);
- Una descripción de la interacción entre los procesos incluidos en el SGC.

Las exclusiones deben ser justificadas y limitadas a los requisitos de la Cláusula 7, pero deben ser atendidas las palabras clave de la Cláusula 1.2.

Las exclusiones no deben afectar la habilidad de la organización, ni absorberla de su responsabilidad de suministrar productos que cumplan con los requisitos del cliente. ⁽¹³⁾

Evidencia

La organización debe presentar un Manual de Calidad que cumpla con los requisitos de esta cláusula. Así como evidencia de que el Manual de Calidad es un documento controlado que refleja la situación real de la organización. ⁽¹³⁾

3.9.3 Control de documentos (Cláusula 4.2.3)

Procedimientos documentados para:

- ✓ Aprobación de documentos antes de su emisión;
- ✓ Revisión, actualización y re-aprobación
- ✓ Identificación del estado;
- ✓ Disponibilidad en los puntos de uso;
- ✓ Ser legibles, identificables y recuperables rápidamente;
- ✓ Asegurar que los documentos de origen externo son identificados y controlados;
- ✓ Prevenir el uso de documentos obsoletos ⁽⁵⁾

Intención

Asegurar que la versión correcta y aprobada de todos los documentos relevantes estén disponibles y se utilicen en el lugar y tiempo adecuados.

La cláusula establece una distinción entre documentos y registros (un tipo especial de documento); sin embargo, no existe cambio significativo en comparación a la edición del 94, más que la adición de los documentos se mantengan legibles, de fácil acceso y que puedan estar en cualquier medio. ⁽¹³⁾

Evidencia

Un procedimiento escrito para el control de documentos. Verificaciones, durante la auditoría completa relacionada con la gestión de los procesos, de la disponibilidad de los documentos apropiados, de su aprobación y de su correcto estado de revisión en el lugar de trabajo. ⁽¹³⁾

3.9.4 Control de registros (Cláusula 4.2.4)

Proporcionar evidencias de conformidad con los requisitos en la operación efectiva. Se debería contar con procedimientos para:

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

Los registros que son obligados se presentan en el Cuadro 11.

Cuadro 11. Registros necesarios para dar cumplimiento a la norma
 Fuente: www.inlac.org

CLÁUSULA	REGISTRO REQUERIDO
1.6.1	Revisiones de la Dirección.
6.2.2 (e)	Educación, entrenamiento, habilidades y experiencia.
7.1 (d)	Evidencia de que los procesos de realización y el producto resultante cumple los requisitos
7.2.2	Resultados de la revisión de los requisitos relacionados al producto y las acciones derivadas de la revisión.
7.3.2	Entradas del diseño y desarrollo.
7.3.3	Salidas de diseño y desarrollo y cualquier acción necesaria.
7.3.4	Resultados de las revisiones de diseño y desarrollo y cualquier acción necesaria.
7.3.5	Resultados de las verificaciones de diseño y desarrollo y cualquier acción necesaria.
7.3.6	Resultados de la validación del diseño y desarrollo y cualquier acción necesaria.
7.3.7	Resultados de las revisiones de diseño y desarrollo y los cambios realizados y cualquier acción necesaria.
7.4.1	Resultados de las evaluaciones a proveedores y las acciones derivadas de las evaluaciones.
7.5.2 (d)	Lo necesario para demostrar la validación de los procesos donde el resultado no pudo ser verificado, por un monitoreo o medición posterior.
7.5.3	La identificación única del producto, donde la rastreabilidad es un requerimiento.
7.5.4	Propiedad del cliente perdida, dañada o concentrada no apta para su uso.
7.6 (a)	Estándares usados para calibración o verificación de equipo de medición donde no existan estándares de medición internacionales o nacionales.
7.6	Validez de resultados previos cuando se encuentre un equipo de medición no conforme con su requisitos.
8.2.2	Resultados de auditorías internas.
8.2.4	Evidencia de la conformidad del producto con el criterio de aceptación y la indicación de la auditoría responsable de la liberación del producto.
8.3	Naturaleza de las no conformidades del producto y cualquier acción siguiente tomada, incluyendo la concesión obtenida.
8.5.2	Resultados de acciones correctivas.
8.5.3	Resultados de acciones preventivas.

Evidencia

Evidencia de un procedimiento documentado para el control de los registros. Verificaciones, durante toda la auditoría, en lo relacionado con la obtención de evidencia de lo que fue planeado realmente se hizo. Los registros específicos necesarios para cada organización son diferentes en número y contenido dependiendo de su tamaño y complejidad. La ISO 9001:2000 requiere que se mantengan los registros descritos en el Cuadro 11 como mínimo. ⁽¹³⁾

Y los registros necesarios para proporcionar evidencia de la conformidad de los requisitos y la operación eficaz de SGC. Es recomendable mantener un registro maestro de todos los registros necesarios en el SGC en donde se definan su identificación, lugar donde se almacena, el responsable de su recuperación, tiempo de retención y la disposición de los registros. ⁽¹³⁾

3.10 Responsabilidad de la dirección

3.10.1 Compromiso de la dirección (Cláusula 5.1)

Esta cláusula contiene los requisitos específicos referentes al compromiso de la alta dirección.

La alta dirección debe proveer la evidencia de su compromiso en el desarrollo e implantación del sistema de gestión de calidad, así como de la mejora continua de su efectividad, a través de:

- ✓ Comunicando a la organización, la importancia de cumplir con los requisitos del cliente.
- ✓ Comunicando a la organización, la importancia lo mismo de cumplir con los requisitos regulatorios y legales (licencias del Software).
- ✓ Estableciendo una política de calidad
- ✓ Asegurando que los objetivos de calidad han sido establecidos y son medibles;
- ✓ Efectuando revisiones gerenciales;
- ✓ Asegurando la disponibilidad de recursos ⁽⁵⁾

Evidencia

Para obtener evidencia del compromiso de la alta dirección hacia la calidad, se necesitará entrevistar a los miembros de la alta dirección. Durante una auditoría se buscará mayor evidencia para confirmar la implementación en otras áreas del negocio.

No se espera que la alta dirección esté presente durante toda la auditoría. Generalmente se trata de calendarizar un tiempo para reunirse con la alta dirección en común acuerdo como parte del proceso de planificación de la auditoría. ⁽¹³⁾

3.10.2 Enfoque al cliente (Cláusula 5.2)

La alta dirección debe asegurar que los requisitos de los clientes sean terminados. Esto debe ser cumplido con un espíritu que enfatice la satisfacción de las necesidades y expectativas del cliente. (Ver requisitos adicionales en cláusula 7.2).

Evidencia

Declarar como un compromiso de la dirección en la política de calidad objetivos de calidad que puedan ser medidos y relacionados con la satisfacción del cliente.

Definir en Planes de Calidad y especificaciones las características y requisitos de calidad del producto / servicio.

Diagrama de flujo de proceso en procedimiento

Análisis de datos enfocados a la satisfacción del cliente a través de encuestas de satisfacción. ⁽¹³⁾

3.10.3 Política de Calidad (Cláusula 5.3)

La Política de Calidad ahora incluye al compromiso para cumplir con los requisitos del cliente y con la mejora continua sobre la efectividad del Sistema de Gestión de Calidad.

La política debe ser revisada (actualizada) regularmente y controlada. De nueva cuenta, la alta dirección es quien debe atender esos requisitos.

La Alta Dirección deberá asegurar que la Política de Calidad:

- ✓ Es apropiada al propósito de la organización
- ✓ Incluye el compromiso para cumplir con los requisitos del cliente y la mejora continua sobre la efectividad del sistema
- ✓ Provee un marco para establecer y revisar los Objetivos de Calidad
- ✓ Es comunicada y entendida por la organización
- ✓ Es revisada para su continua adecuación.

La Política de Calidad de la organización debe ser consistente con otra políticas del negocio. Al establecer la política de calidad, la Alta Dirección debe considerar:

- ✓ El nivel esperado de la satisfacción del cliente
- ✓ Las necesidades de otras partes interesadas
- ✓ Oportunidades y necesidades para la mejora continua
- ✓ Los recursos necesarios y
- ✓ Contribuciones de proveedores y socios.

Una Política de Calidad efectivamente formulada y comunicada deberá:

- ✓ Ser consistente con la visión de futuro del negocio,
- ✓ Hacer que los Objetivos de Calidad sean entendidos a través de la organización;

- ✓ Demostrar el compromiso de la Alta Dirección con la calidad y de suministrar los recursos necesarios para alcanzar la misma,
- ✓ Promover un compromiso con la calidad en todos los niveles de la organización, con claro liderazgo por parte de la Alta Dirección.
- ✓ Orientarse a la mejora continua y la satisfacción del cliente. ⁽⁵⁾

Evidencia

Debe existir una declaración claramente definida de política que debe contener un claro compromiso de cumplir con los requisitos y con el mejoramiento continuo de la eficacia del SGC.

La política debe ser "apropiada a los propósitos de la organización"; esto debe tomar en cuenta el tamaño, la complejidad, dispersión geográfica, principales productos/ servicios y mercados.

Entrevistas con miembros de la organización durante la auditoría deberán demostrar si la política ha sido comunicada y entendida, o no.

No hay necesidad de que todos los miembros de la organización memoricen la política de calidad.

Se espera que la política sea revisada en su adecuación y revisada / revalidada durante las revisiones de dirección.

El control de documentos debe asegurar que la política de calidad ha sido aprobada y se mantiene actualizada en todos los puntos de uso. (Esto es particularmente importante para las organizaciones que tal vez cambien su política de calidad para cumplir con los nuevos requisitos de la ISO 9001:2000). ⁽¹³⁾

3.10.4 Planeación (Cláusula 5.4)

Intención

Los objetivos de alto nivel deben estar en línea con la política, las necesidades establecidas y expectativas de los clientes. Aunque las políticas y los objetivos de alto nivel dan una dirección global a la organización, pueden no dar suficiente indicación de cómo se relacionan con las actividades del día con día del personal operacional. Esto puede lograrse seccionando éstas en objetivos locales para cada función. (Esto es a veces referido como "despliegue de la política", u objetivos en "cascada"). ⁽¹³⁾

Objetivos de calidad (Cláusula 5.4.1)

Los objetivos de calidad están vinculados con la Política de Calidad y con el compromiso de la mejora continua.

La Alta Dirección debe asegurar que los Objetivos son establecidos en funciones y niveles involucrados en el sistema de la organización.

Los objetivos deber ser medibles y consistentes con la Política de Calidad, incluyendo el compromiso hacia la mejora continua.

Los objetivos de calidad deben considerar aquellas necesidades para alcanzar los requisitos del producto. Este es un cambio sustancial en la normativa, ya que ahora los objetivos deben ser medibles.

Los objetivos de la organización deberán ser establecidos durante el proceso de planeación, estos deberán ser considerados con la Política de calidad y capaces de ser evaluados.

Al establecer los objetivos, la gerencia debe considerar las necesidades actuales y futuras de la organización y del mercado que atiende. Asimismo, debe considerar la información de "salida" de revisiones gerenciales; del desempeño actual de los productos y procesos y de los niveles de satisfacción de todas las partes interesadas.

Los objetivos deben ser desplegados a través de toda la organización con responsabilidades definidas para su logro y deben ser claramente comunicados al personal relevante. El personal debe ser capaz de traducir estos objetivos dentro de sus actividades individuales. ⁽⁵⁾

Evidencia

Los objetivos deben ser definidos para cada unidad funcional que tenga una entrada en el sistema de calidad, no necesariamente por individuo.

Los objetivos deben ser realistas (Ej.: Debe existir un razonamiento aceptable detrás de ellos relacionados con condiciones predecibles y evidencia de la asignación de los recursos adecuados para el logro de esos objetivos).

Deben existir objetivos para el mejoramiento, pero necesariamente en cada función. (Todos los objetivos deben estar relacionados con la actividad de planificación de calidad para mostrar cómo se pueden cumplir, por ejemplo cualquier recurso adicional, cambios en la práctica, análisis de mercados, etcétera). ⁽¹³⁾

Planeación del Sistema de Gestión de Calidad (Cláusula 5.4.2)

Intención

Para lograr la política de calidad y los objetivos, se debe realizar una planificación para asegurar que los recursos y métodos necesarios estén disponibles. Esto también puede incluir los ejercicios de planificación estratégica anual y de presupuestos, así como los proyectos mayores para mejorar el SGC o proyectos menores para reducir o eliminar los problemas de calidad percibidos en el producto. Cualquier cambio que se haya hecho en la organización (cambios de personal, nuevas líneas de productos, mantenimiento mayor de la planta, fusiones, adquisiciones, etcétera), también necesita ser bien planeado para evitar afectar adversamente a la calidad. ⁽¹³⁾

La cláusula 5.4.2 es similar a la cláusula 4.2.3 de la norma ISO 9001:1994, pero actualmente dando un mayor énfasis sobre la planeación para alcanzar los objetivos.

La Alta Dirección debe asegurar que:

- ✓ La planeación del Sistema de Gestión de Calidad sea efectuada para cumplir los Objetivos de Calidad y los requisitos de la Cláusula 4.1;
- ✓ Se mantiene la integridad del sistema cuando se planean, implantan cambios en el sistema.

Esta cláusula vincula aquellos objetivos establecidos para la identificación, operación y control de los procesos, la disponibilidad de los recursos, las mediciones y el monitoreo de los procesos así como el logro de los resultados y la mejora continua. La alta dirección debe implementar la planeación de calidad para todas sus actividades y planear la asignación de los recursos necesarios para cumplir la política, los objetivos y los requisitos establecidos. ⁽¹³⁾

Evidencia

La organización hará uso de la evidencia del compromiso de la dirección (Cláusula 5.1), enfoque al cliente (Cláusula 5.2), política de calidad (Cláusula 5.3), planificación (Cláusula 5.4) y la medición, análisis y mejoramiento (Cláusula 8.1) para verificar el cumplimiento de este requerimiento.

La organización debe ser capaz de mostrar cómo la política y los objetivos fueron derivados. Se puede aplicar la siguiente lógica:

Planificación

- Para entender los requisitos de calidad, características de producto, requisitos de seguridad, requisitos estatuarios y regulatorios, expectativas de los clientes antes de hacer cualquier movimiento para establecer los procesos de realización del producto.
- Puede ser necesario revisar la política y los objetivos basándose en los resultados de la planificación.

Se debe verificar que el mecanismo de las actividades de planificación es adecuado para el tipo de productos o servicios prevenidos por la organización. Si no hay entradas para considerar en la planificación, las salidas de la planificación no serán adecuadas, así como verificar de modo cruzado las expectativas de los clientes y las expectativas de la organización. Existe la posibilidad de que aunque se puedan cumplir los requisitos del cliente, no exista ningún mejoramiento en la eficacia del SGC y la satisfacción del cliente no se pueda lograr.

Cambios

- Las organizaciones deben demostrar la planificación asociada con cualquier cambio organizacional mayor como una reestructuración, introducción de una nueva tecnología, personal nuevo en puestos clave, equipos nuevos y plantas que afecten directamente la calidad del producto.

Dependiendo del tamaño y complejidad de la organización, normalmente se puede esperar que los planes estén disponibles y se mantengan para todo lo mencionado anteriormente y se realicen revisiones según progresen. ⁽¹³⁾

3.10.5 Responsabilidad, Autoridad y Comunicación (Cláusula 5.5)

Responsabilidad y Autoridad

La gerencia debe asegurar ahora, que las responsabilidades, autoridades y su interrelación estén definidas y sean comunicadas dentro de la organización.

Responsabilidad de la Dirección

Adicional a los requisitos de la norma ISO 9001:1994, el Representante de la Dirección debe considerar también las siguientes responsabilidades:

- ✓ Asegurar que los procesos necesarios para el SGC sean establecidos, implantados y mantenidos;
- ✓ Reportar a la Alta Dirección sobre el desempeño del Sistema de Calidad y las necesidades de mejora;
- ✓ Promover, a través de la organización, la conciencia de la importancia de cumplir los requisitos del cliente. ⁽⁵⁾

Evidencia

Esta persona o personas deben estar formalmente designadas. Aún más importantes, deben ser vistos como los indicados para reportar a tiempo y tener autoridad directa o indirecta (vía el soporte de la dirección) para resolver aspectos relacionados con la calidad. ¿Cómo hacen que el personal este consciente de los requisitos del cliente? Se pueden observar varias maneras, como juntas de proyecto / grupo, entrenamiento de inducción, o boletines internos periódicos, pero la prueba del ácido es verificando directamente con el personal, para saber si ellos entienden las necesidades de los clientes. ⁽¹³⁾

Comunicación interna (Cláusula 5.5.3)

Intención

Todo el personal debe estar consciente de las políticas y objetivos, así como del progreso de los logros obtenidos dentro del sistema.

En cualquier negocio el personal y la dirección gastan mucho tiempo comunicándose dentro de la organización en asuntos relacionados con los clientes, proveedores, requisitos legales, problemas de calidad, etcétera. Una comunicación efectiva puede significar la diferencia entre el éxito o fracaso de un negocio.

La comunicación es un proceso de entrega de un mensaje de un emisor a un receptor. Los medios de comunicación pueden variar dependiendo de la situación, por ejemplo: fax, memo, e-mail, minutas, comunicación verbal y no verbal.

Este nuevo requisito, sitúa la responsabilidad en la Alta Dirección, para que ésta asegure que se efectúe la comunicación requerida para que la organización conozca el desempeño y la efectividad del sistema de calidad. ⁽¹³⁾

Evidencia

Puede no necesariamente existir un procedimiento documentado, pero debe haber disponible evidencia de que el personal está informado de estos asuntos. Esta evidencia se puede ver en periódicos, tableros, gráficos, materiales de presentación, programas, etcétera. La prueba principal es preguntar al personal acerca de sus objetivos de calidad, problemas de calidad, planes de mejoramiento y necesidades de los clientes relacionadas con sus actividades (ver también la sección 6.2.2d).

El auditor también verificará la interrelación de los procesos, la relación interna "cliente / proveedor" y que la información es transmitida correctamente desde la salida de un proceso hacia la entrada del proceso siguiente. ⁽¹³⁾

3.10.6 Revisión de la Dirección (Cláusula 5.6)

Para llevar un negocio de modo efectivo, la dirección debe monitorear y discutir no solo los aspectos financieros, sino también los temas de calidad de manera frecuente. Se deben tomar decisiones estratégicas, implementarse y darles seguimiento. Este apartado se subdivide en 3 subcláusulas y es más específico que 4.1.3:94, con relación a la administración de las entradas y salidas.

General

Se da una declaración general que requiere que las revisiones de la dirección consideren lo siguiente:

- ✓ Que éstas sean planeadas a intervalos tales que permitan asegurar la continua idoneidad, efectividad y adecuación del sistema;
- ✓ Evaluación de las oportunidades de mejora;
- ✓ La necesidad de cambios del sistema incluyendo la Política y Objetivos de Calidad. ⁽⁵⁾

Evidencia

La ISO 9001:2000 no requiere que la organización tenga un procedimiento escrito para la revisión de la dirección, pero la organización necesitará demostrar que tiene la actividad de planear a intervalos definidos y de que es suficiente para asegurar la adecuación continua y eficacia del SGC. La organización necesitará demostrar la evidencia de las acciones (tanto planeadas, como realizadas) relacionadas con el mejoramiento continuo de la eficacia de su SGC y sus procesos.

El auditor deberá también evaluar la adecuación de los recursos utilizados por la organización. (Referirse a los documentos relacionados con las salidas de planificación, logro de objetivos, resultados de control de no conformidades, tiempos de reacción para las acciones correctivas y preventivas, resultados de las revisiones de dirección).

Para demostrar cumplimiento con la ISO 9001:2000 normalmente se espera que la organización haya conducido al menos un ciclo completo de auditorías internas y una revisión por la dirección del SGC para cubrir los requisitos adicionales de la ISO 9001:2000.

Los factores que pueden afectar la frecuencia de las revisiones por la dirección y los cuales deben verificarse incluyen la madurez del SGC y problemas encontrados durante revisiones previas. ⁽¹³⁾

Información de Entrada para la Revisión (Cláusula 5.6.2)

La información de entrada para la Revisión Gerencial es ahora muy específica. Estas entradas deben incluir la siguiente información:

- ✓ Resultados de auditorías
- ✓ Retroalimentación del cliente;
- ✓ Desempeño de procesos y conformidad del producto;
- ✓ Estado de las Acciones Correctivas y Preventivas;
- ✓ Seguimiento a las acciones de revisiones gerenciales previas;
- ✓ Cambios que puedan afectar al sistema;
- ✓ Recomendaciones de mejora. ⁽⁵⁾

Salida de la Revisión (Cláusula 5.6.3)

Ahora se especifican las salidas de la Revisión Gerencial; estas deben incluir las decisiones y acciones relacionadas con:

- ✓ Mejoras sobre la efectividad del Sistema de Calidad y sus procesos;
- ✓ Mejoras de los productos en relación con los requisitos;
- ✓ Los recursos necesarios. ⁽⁵⁾

3.11 Administración de los Recursos

3.11.1 Asignación de Recursos (Cláusula 6.1)

La organización debe determinar y proveer los recursos necesarios para:

- ✓ Implantar y mantener el Sistema de Gestión de Calidad y los procesos, y mejorar continuamente su efectividad;
- ✓ Mejorar la satisfacción del cliente, a través del cumplimiento de sus requisitos. ⁽⁵⁾

Evidencia

El auditor debe verificar si los resultados deseados se han logrado o no. Los resultados deseados incluyen el cumplimiento de los requisitos del cliente, estatuarios y regulatorios del producto, así como los objetivos de calidad (a todas las funciones y niveles relevantes). Cualquier falla sistemática en el logro de los resultados deseados puede indicar una falta en la asignación de recursos. ⁽¹³⁾

3.11.2 Recursos Humanos (Cláusula 6.2)

Intención

Los recursos humanos se deben planear y actualizar según sea necesario, a modo de cumplir con los requisitos del SGC. Esto influye la definición de necesidades, reclutamiento, desarrollo de competencias y evaluaciones periódicas. Cada trabajo desarrollado que pueda tener un impacto en la calidad debe llevarse a cabo por personal competente. ⁽¹³⁾

General

Las habilidades requeridas en cada área funcional y/o actividad debe ser identificadas de modo que se pueda asignar al personal apropiado. Se puede definir "competente" como el personal que tiene la habilidad de realizar algo efectivamente. "Hacer algo efectivamente" significa lograr los resultados deseados.

El personal que realice actividades que efectúen la calidad de los productos debe ser competente sobre la base de:

- ✓ Educación apropiada;
- ✓ Capacitación;
- ✓ Habilidades y
- ✓ Experiencia ⁽⁵⁾

Evidencia

Cada departamento, función y/o proceso que pueda afectar la calidad del producto / servicio debe tener identificados los requisitos de competencia. Los registros de entrenamiento del personal deben reflejar su competencia relacionada a sus funciones. La prueba última es si un problema particular en proceso se puede relacionar con un entrenamiento inadecuado del personal.

(Nota: aunque esto también es aplicable a la alta dirección, es frecuentemente muy difícil el probarlo)

Si la asignación de recursos no es adecuada, la organización debe justificar y sustentar la medida paliativa tomada hasta que esos recursos se puedan asignar. No es aceptable el argumentar razones de tener implicación en costos como única justificación. ⁽¹³⁾

Competencia, conciencia y capacitación (Cláusula 6.2.2)

La organización debe:

- ✓ Determinar la competencia necesaria del personal desarrollando actividades que afecten la calidad del producto;
- ✓ Proveer la capacitación o tomar otras acciones para satisfacer estas necesidades;
- ✓ Evaluar la efectividad de las acciones tomadas;
- ✓ Asegurar que el personal está consciente de la relevancia e importancia de sus actividades y de cómo contribuyen ellos en el alcance de los Objetivos de Calidad;
- ✓ Mantener registros apropiados de educación, experiencia, capacitación y habilidades.

Esto tradicionalmente, se puede hacer con entrenamiento, o puede necesitarse el contratar nuevo personal o reemplazarlo. Puede ser también con participación en lograr consenso durante el desarrollo del procedimiento, por participación en tele

conferencias, por estudio individual o por otro mecanismo informal que no necesariamente se considere "entrenamiento".

El factor importante es que las acciones deben ser efectivas en eliminar las brechas de competencia. Para asegurar que el tipo correcto de desarrollo se cumplió, se debe evaluar la eficacia de los programas.

La evaluación de la eficacia del entrenamiento debe hacerse a dos niveles:

- Evaluando la habilidad y/o desempeño de un individuo después del entrenamiento – esto puede requerir una reevaluación periódica (cuando sea necesario), esto se puede hacer a través de apreciaciones de desempeño o auditorías internas, por ejemplo.
- Revisión del sistema de entrenamiento para asegurar que el entrenamiento requerido se ha dado a tiempo y siguiendo la identificación de necesidades, y que el entrenamiento dado contribuye apropiadamente a la calidad del producto. Esto se puede demostrar con la identificación de las mejoras en el producto, proceso o no conformidades del SGC antes y después de que se llevó a cabo el entrenamiento. ⁽⁵⁾

3.11.3 Infraestructura (Cláusula 6.3)

La organización debe determinar , proveer y mantener la infraestructura necesaria para alcanzar la conformidad del producto, incluyendo:

- Oficinas, fábrica, almacén y áreas de distribución apropiadas
- Planta y equipo
- Facilidades como instalaciones de vapor o plantas de energía eléctrica de soporte en las industrias de manufactura, o una red central de suministro de oxígeno en un hospital.
- Laboratorios
- Redes de computadoras y sistemas de información
- Sistemas de seguridad relevantes a los procesos clave
- Servicios de soporte, tales como transporte y comunicaciones. ⁽⁵⁾

Evidencia

Se requerirá evidencia de que los resultados son evaluados de manera frecuente, y que cualquier deficiencia se identifica y corrige. Esto puede involucrar el uso activo del ciclo "planear- hacer – verificar – ajustar". ⁽¹³⁾

3.11.4 Ambiente de trabajo (Cláusula 6.4)

La organización debe determinar y administrar los factores del ambiente de trabajo, necesarios para alcanzar la conformidad con los requisitos del producto, esto no está tan sólo limitado a la producción como en la cláusula 4.9.b:94, sino hacia toda la

organización para alcanzar la conformidad del producto. En una situación de manufactura tradicional, esta pueden incluir:

- Niveles de ruido
- Limpieza
- Vibración
- Iluminación
- Temperatura

La satisfacción de los empleados, y el ambiente psicológico en el lugar de trabajo puede también jugar un rol importante. Se puede encontrar otra guía valiosa en la ISO 9004:2000.

Se espera que los factores clave del ambiente de trabajo se identifiquen durante las actividades de planificación de calidad y se revisen de manera periódica del mismo modo que la infraestructura, utilizando el enfoque "Planear – Hacer – Verificar – Ajustar". ⁽⁵⁾

3.12 Realización de Producto

3.12.1 Planeación de la Realización del producto/servicio (Cláusula 7.1)

La organización debe planear y desarrollar la secuencia e interrelación de los procesos y subprocesos necesarios para la realización de los productos, estas actividades deben ser consistentes con otros requisitos del Sistema de Gestión de Calidad de la organización.

Esta cláusula contiene algunos requisitos de la cláusula 4.2.3 de la norma ISO9001:1994.

Durante la planeación de la realización del producto, los siguiente aspectos deben ser determinado, según sea apropiado.

- ✓ Los Objetivos de Calidad y los requisitos del producto;
- ✓ La necesidad de establecer procesos, documentación y procuración de los recursos específicos del producto;
- ✓ La verificación requerida, así como la validación, monitoreo, inspección y actividades de prueba específicas al producto y los criterios de aceptación correspondientes;
- ✓ Los registros necesarios para proveer evidencia de que la realización

Las salidas de la planeación deben ser de forma tal que ésta sea adecuada a los métodos de operación de la organización.

Nota: un documento que describe como los procesos del SGC son aplicados para un producto, proyecto o contrato específico puede ser referido como Plan de Calidad. ⁽⁵⁾

Evidencia

Para demostrar cumplimiento a la cláusula 2.2.5 se deberá considerar lo siguiente: Objetivos de calidad claramente definidos y un criterio de aceptación para la realización de un producto o grupo de productos), proyecto o contrato. Métodos de ejecución del proceso claramente definidos, con instrucciones de trabajo escritas donde la ausencia de ellos pueda afectar adversamente la calidad. (El uso de un enfoque Planear – Hacer – Verificar – Ajustar se puede utilizar para evitar documentación innecesaria.)

3.12.2 Procesos relacionados con el Cliente (Cláusula 7.2)

Determinación de los Requisitos relacionados al Producto (Cláusula 7.2.1)

La organización debe determinar:

- ✓ Los requisitos no especificados por el cliente, incluyendo los requisitos de entregas y las actividades posteriores a la entrega.
- ✓ Los requisitos no especificados por el cliente pero que son necesarios para el uso intencionado, especificado o conocido del producto;
- ✓ Los requisitos legales y reglamentarios y reglamentarios relacionados al producto;
- ✓ Los requisitos adicionales determinados por la organización.

Lo anterior es mucho más amplio que lo contenido en la Sección 4.3 de la edición del 94 y pretende resaltar la determinación de los requisitos del cliente relacionados a sus necesidades, más que los requisitos contractuales.

Cuando la norma se refiere a "uso intencionado, en donde se conoce" se entiende el modo de uso acordado para el cual el producto fue realizado. Cualquier uso abusivo del producto por el cliente está claramente fuera del control de la organización y no necesita ser cubierto. ⁽⁵⁾

Evidencia

Las especificaciones del producto o documentación de pedido deben estar disponibles. La organización debe mostrar conciencia de los requisitos estatuarios y/o regulatorios para sus productos o servicios en sus mercados de intención.

Todos los requisitos deben estar claramente establecidos, incluyendo los aspectos regulatorios. La eficacia de esos requisitos ser verificada por el análisis de las quejas de los clientes, artículos regresados, cartas de disculpa, investigaciones de mercado, etcétera. ⁽¹³⁾

Revisión de los requisitos relacionados al producto (Cláusula 7.2.2)

La organización debe revisar los requisitos relacionados al producto. Esto es similar a la cláusula 4.3 del 94, pero ahora se hace énfasis en la ejecución de una revisión previa al compromiso de proveer un producto al cliente (por ejemplo, la entrega de una propuesta, la aceptación de un contrato u orden). El propósito es asegurar que:

- ✓ Los requisitos del producto estén definidos;
- ✓ Estén resueltas las diferencias entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente;
- ✓ La organización tiene la habilidad de cumplir con los requisitos determinados.

Para ordenes o contratos mayores, puede haber alguna revisión y modificación de la documentación propuesta antes de emitirse. Para ordenes simples puede ser suficiente el verificar los niveles del inventario o tiempos de entrega y registro de ubicación.

La habilidad de aprobar el compromiso depende de la complejidad, y se pueden necesitar expertos técnicos o puede ser aceptables el demostrar alguna referencia o comunicaciones internas. La eficacia de este proceso se puede demostrar por el número de cambios en entregas o retrasos, o quejas de los clientes que pueden ser atribuidos a problemas en la fase de revisión.

Cuando el cliente no proporcione declaraciones documentadas de sus requisitos, éstos deben ser confirmados por la organización, antes de su aceptación deben mantenerse los registros como evidencia.

Comunicación con el Cliente (Cláusula 7.2.3)

Los arreglos efectivos para la comunicación con el cliente deben estar determinados e implantados, considerando:

- ✓ Información del producto
- ✓ Solicitudes, contrato o manejo de órdenes, incluyendo cambios;
- ✓ Retroalimentación del cliente, incluyendo quejas del cliente.

La organización necesita mostrar evidencia de que ha identificado apropiadamente los canales de comunicación para los varios tipos de clientes y productos proveídos. El seguimiento a ese proceso debe mostrar evidencia de trabajo, incluyendo disponibilidad de información del cliente. Los registros deben mostrar si se han cumplido los compromisos. Las quejas y rechazos deben mostrar si este sistema ha prevenido datos exactos. ⁽⁵⁾

3.12.3 Diseño y desarrollo (Cláusula 7.3)

Esta sección cubre el diseño y desarrollo del producto o servicio a ser prevenidos, particularmente donde las necesidades y expectativas del cliente están definidas con base en el desempeño esperado, o funcionalidad y deben ser transformadas en una serie de especificaciones de producto o servicio que sean acordes a la organización. Un buen diseño de producto reducirá los problemas durante las etapas subsecuentes e incrementará la satisfacción del cliente, así como el desempeño organizacional. Las organizaciones no necesitan aplicar la cláusula 7.3, para diseño de los procesos con el fin de obtener un producto o servicio que ya está claramente especificado, aunque lo pueden hacer si lo desean.

Planeación del Diseño y Desarrollo (Cláusula 7.3.1)

La planeación debe establecer:

- ✓ Cada etapa del proceso
- ✓ Revisión, verificación y validación
- ✓ Responsabilidades y autoridades
- ✓ Administración de interfases entre grupos involucrados
- ✓ Actualización del resultado según aplique

Se deben hacer planes para todos los proyectos de diseño y desarrollo mostrando los pasos a tomar, cuando y por quien. Debe haber puntos de control apropiados como revisiones, pruebas, etc, en puntos definidos. Los planes deben mantenerse actualizados en periodos de tiempo razonables y ciertamente mostrar cualquier cambio mayor como resultado de un enfoque PDCA.

Este apartado comprende la planeación e interfases técnicas previamente incluidas en la Sección 4.4.2 de la edición del 94.

Entradas del Diseño y Desarrollo (Cláusula 7.3.2)

Esta cláusula cubre los requisitos de la Cláusula 4.4.4 de la edición del 94, pero adicionalmente, ahora las entradas relacionadas a los requisitos del producto deben ser determinadas y registradas. Las entradas incluyen ahora:

- ✓ Requisitos de funcionalidad y desempeño;
- ✓ Requisitos legales y regulatorios aplicables;
- ✓ Información derivada de diseños anteriores

Salidas del Diseño y Desarrollo (Cláusula 7.3.3)

Las Salidas ahora deben considerar lo siguiente:

- ✓ Información apropiada para adquisiciones, producción y prestación de servicio.

A excepción de lo anterior no existe mayor cambio en la cláusula 4.4.5 de la edición del 94.

Revisión del Diseño y Desarrollo(Cláusula 7.3.4)

Adicionalmente al criterio definido en la Cláusula 4.4.6 de la edición del 94, el propósito de la revisión es el siguiente:

- ✓ Evaluar la habilidad de los resultados del diseño y desarrollo para cumplir con los requisitos;
- ✓ Identificar cualquier problema y proponer las acciones necesarias para su solución.
- ✓ Registro de los resultados.

Verificación del Diseño y Desarrollo (Cláusula 7.3.5)

No existe mayor cambio de la edición del 94, sobre la cláusula 4.4.7 que establece que deben realizarse actividades de verificación para asegurar que las salidas del diseño y desarrollo cumplen con los requisitos de entrada.

El resultado de la verificación y acciones subsecuentes de seguimiento deben ser registradas

Validación del Diseño y Desarrollo (Cláusula 7.3.6)

Adicionalmente al presente criterio 4.4.8 de la edición de 94, cuando sea práctico se deberá considerar lo siguiente:

- ✓ Asegurar que el producto tiene la capacidad de cumplir los requisitos para la aplicación especificada o su uso intencionado.
- ✓ Cuando sea aplicable la validación ésta debe ser completarse antes de la entrega o la implementación del producto;
- ✓ Donde sea práctico:

- ❖ La validación debe ser terminada antes de la entrega o implementación del producto.
- ✓ Donde sea impráctico:
 - ❖ Se realiza una validación parcial

Los resultados de la validación y las acciones necesarias subsecuentes deben ser registradas. De hecho estos requisitos se encontraban listados, como Notas, en la subcláusula 4.4.8 de la edición del 94.

Control en los cambios del Diseño y Desarrollo (Cláusula 7.3.7)

Los cambios deben ser revisados, verificados y validados según sea apropiado. La evaluación de los cambios deberá incluir el efecto de estos cambios sobre las partes componentes y los productos entregados. ⁽⁵⁾

3.12.4 Adquisiciones (Cláusula 7.4)

Proceso de adquisiciones (Cláusula 7.4.1)

La organización debe establecer actividades que aseguren que el producto comprado cumple los requisitos especificados. Para esto la organización debe:

- ✓ Evaluar y seleccionar a sus proveedores según su habilidad para suministrar los productos de acuerdo a los requisitos de la organización.
- ✓ Requisitos para la calificación del personal; y
- ✓ Requisitos del sistema de gestión de calidad.

Deben conservarse registros de esta actividad.

Información sobre las Adquisiciones (Cláusula 7.4.2)

La información de compras debe describir el producto a ser comprado, incluyendo cuando sea apropiado:

- ✓ Requisitos para la aprobación del producto, procedimientos, procesos y equipo;
- ✓ Requisitos para la calificación del personal; y
- ✓ Requisitos del sistema de gestión de calidad.

Verificación del producto comprado (Cláusula 7.4.3)

La organización debe establecer e implementar inspección u otras actividades para asegurar que el producto comprado cumple con los requisitos especificados de compra. Cuando sea adecuado la organización debe realizar las actividades de verificación en las instalaciones del proveedor y la organización debe establecer:

- ✓ Acuerdos de verificación
- ✓ Método de liberación del producto. ⁽⁵⁾

3.12.5 Operaciones de Producción y Servicio (Cláusula 7.5)

Control de la Producción y Prestación del Servicio (Cláusula 7.5.1)

Los procesos de producción y prestación del servicio deben llevarse a cabo bajo condiciones controladas, dentro de estas se deben incluir, según sea adecuado:

- ✓ La disponibilidad y empleo de dispositivos de medición y monitoreo;
- ✓ Disponibilidad de información que describa las características del producto;

- ✓ La disponibilidad de instrucciones de trabajo;
- ✓ El uso de equipo adecuado;
- ✓ La disponibilidad y uso de dispositivos de monitoreo y medición;
- ✓ La implementación de actividades de monitoreo y medición; y
- ✓ La implantación de procesos de liberación, entrega y posteriores a la entrega.

Validación de Procesos de Producción y Prestación del Servicio(Cláusula 7.5.2)

Procesos que no pueden ser verificados por posteriores mediciones deben ser validados para mostrar la habilidad del proceso para lograr los resultados planeados por:

- ✓ El establecimiento de criterios para revisión y aprobación
- ✓ Aprobación del equipo y del personal
- ✓ Uso de métodos y procedimientos específicos
- ✓ Registros
- ✓ Re-validación

Cubre los "Procesos Especiales" según la Cláusula 4.9 de la norma ISO 9001:1994, pero ahora estos procesos deben ser validados para demostrar la habilidad de los procesos para alcanzar los resultados planeados y su re-evaluación.

Identificación y trazabilidad (Cláusula 7.5.3)

Este apartado cubre las cláusulas 4.8 y 4.12 de la edición del 94, pero emplea términos genéricos.

La identificación del producto debe mantenerse, por medios adecuados, durante las actividades de realización del producto.

El estado de monitoreo y medición del producto debe ser identificado.

El control y registro de la identificación única del producto, en caso de que la rastreabilidad sea un requisito.

Propiedad del cliente (Cláusula 7.5.4)

La propiedad debe estar:

- ✓ Identificada
- ✓ Verificada
- ✓ Protegida y guardada con seguridad.

La amplitud del alcance del Producto Suministrado por el Cliente (cláusula 4.7 de la edición del 94) incluye cualquier propiedad del cliente bajo control de la organización. Esto también puede incluir la propiedad intelectual.

Preservación del producto (Cláusula 7.5.5)

Esta sección aplica ahora a las partes constituyentes de un producto y comprende los requisitos de identificación, manejo, empaque, almacenamiento y protección. ⁽⁵⁾

3.12.6 Control de los Dispositivos de Medición y Monitoreo (Cláusula 7.6)

Esta cláusula cubre los requisitos de la cláusula 4.11 de la edición del 94, pero ahora es más genérica e introduce el control de los dispositivos de monitoreo.

La organización debe establecer procesos para asegurar que el monitoreo y las mediciones son llevadas a cabo de una forma consistente con los requisitos de monitoreo y medición.

Cuando sea necesario asegurar la validez de los resultados, los equipos de medición deberán:

- ✓ Estar calibrados y ser verificados a intervalos específicos o previo a su uso, contra dispositivos trazables a estándares nacionales o internacionales. Cuando no existan estos estándares, la base de calibración debe ser registrada;
- ✓ Ajustados y re-ajustados según sea necesario;
- ✓ Identificados para determinar su estado de calibración;
- ✓ Estar salvaguardados de ajustes que pudiesen invalidar los resultados de las mediciones;
- ✓ Estar protegidos de daños y deterioros.

La organización deberá evaluar y registrar la validez de los resultados previos de las mediciones cuando el equipo sea encontrado no conforme a los requisitos. La organización deberá tomar las acciones apropiadas sobre el equipo y cualquier producto afectado.

Debe confirmarse que el –software- empleado para las mediciones y el monitoreo de los requisitos especificados tiene la habilidad para satisfacer el uso deseado previo a su empleo inicial y reconfirmado según sea necesario. ⁽⁵⁾

3.13 Medición, Análisis y Mejora (Cláusula 8)

3.13.1 General (Cláusula 8.1)

La organización debe planear e implantar los procesos de monitoreo, medición, análisis y mejora, necesarios para:

- ✓ Demostrar la conformidad del producto;
- ✓ Asegurar la conformidad del SGC;
- ✓ Continuamente mejorar la efectividad del SGC.

Estas deben incluir la determinación de los métodos aplicables, incluyendo las técnicas estadísticas y la extensión de su uso. ⁽⁵⁾

3.13.2 Medición y Monitoreo (Cláusula 8.2)

Satisfacción del cliente (Cláusula 8.2.1)

La organización debe monitorear la información sobre la percepción del cliente, de cómo la organización ha cumplido con sus requisitos, como una de las mediciones

del desempeño del Sistema de Calidad. Los métodos para la obtención y uso de esta información deben ser determinados.

Auditorías Internas (Cláusula 8.2.2)

Los requisitos son similares a la Cláusula 4.17 de la edición del 94, pero ahora las auditorías internas deberán ser empleadas para evaluar que el sistema de Gestión de Calidad esté conforme con:

- ✓ Los arreglos planeados;
- ✓ Los requisitos de la Norma Internacional
- ✓ Con los requisitos del SGC, establecidos por la organización; y
- ✓ Que éste ha sido efectivamente implantado y mantenido.

Esta cláusula explícitamente requiere:

- ✓ Que la planeación de un programa de auditorías considere el estado e importancia de los procesos y de las áreas a ser auditadas, así como resultados de las auditorías previas;
- ✓ El criterio de auditoría, alcance, frecuencia y métodos deben ser definidos;
- ✓ La selección de los auditores y su conducta debe asegurar la objetividad e imparcialidad del proceso de auditoría. Es ahora un requisito explícito que los auditores no auditen su propio trabajo.
- ✓ Un procedimiento documentado para definir las responsabilidades y requisitos para la planeación y conducción de las auditorías y registro y reporte de los resultados.

Monitoreo y Medición de los Procesos (Cláusula 8.2.3)

Esta cláusula combina el monitoreo de los elementos de la Cláusula 7.9 y 4.2 de la edición del 94, pero amplía el concepto de inspección al monitoreo de procesos.

La organización debe emplear métodos apropiados para el monitoreo y cuando sea aplicable, las mediciones de los procesos del SGC.

Estos métodos deben demostrar la habilidad de los procesos para alcanzar los resultados planeados.

Cuando los resultados planeados no son alcanzados, deben llevarse a cabo correcciones y acciones correctivas, según sea apropiado, para asegurar la conformidad del producto.

Medición y Monitoreo del Producto (Cláusula 8.2.4)

No existen cambios con relación a los requisitos establecidos en la cláusula 4.10 Inspección y Prueba de la edición del 94, excepto por el uso de términos genéricos.

Establecer y planear las actividades de inspección y prueba para determinar la conformidad del producto con los requisitos establecidos, realizarlas a etapas apropiadas, mantener la evidencia de conformidad contra los criterios establecidos, no entregar servicio o producto hasta que todos los requisitos se cumplan satisfactoriamente o sean aprobados.⁽⁵⁾

3.13.3 Control de No Conformidades (Cláusula 8.3)

Se elimina el término "segregación" para facilitar la aplicación a organizaciones de servicio o que por la naturaleza de sus productos no puede realizar esta actividad.

El producto no conforme debe ser controlado e identificado para prevenir su uso o entrega no intencionada. La organización evaluará el producto no conforme para:

- ✓ Acciones para eliminar la no conformidad
- ✓ Autorización de su uso
- ✓ Acciones para excluir el uso original ⁽⁵⁾

3.13.4 Análisis de datos (Cláusula 8.4)

Esta es una extensión de los requisitos previos a la revisión de resultados dentro de un análisis de los datos aplicables. Los datos apropiados deben ser determinados, colectados y analizados para demostrar la conveniencia y efectividad del SGC y para evaluar en donde se puede realizar la mejora continua.

Esto incluye datos generados por actividades de medición y monitoreo y otras fuentes de información relevantes.

Los datos deben ser analizados para proporcionar información sobre:

- ✓ La satisfacción del cliente;
- ✓ La conformidad de los requisitos del producto;
- ✓ Las características y tendencias de los procesos y productos, incluyendo oportunidades de acciones preventivas;
- ✓ Proveedores. ⁽⁵⁾

3.13.5 Mejora (Cláusula 8.5)

Mejora Continua (Cláusula 8.5.1)

Se ha introducido nuevos requisitos para facilitar la mejora continua de la efectividad del Sistema de Gestión de Calidad, a través del uso de :

- ✓ La Política de Calidad;
- ✓ Objetivos de Calidad;
- ✓ Resultados de auditorías;
- ✓ Análisis de datos;
- ✓ Acciones Correctivas y Preventivas;
- ✓ Revisión Gerencial

Acciones Correctivas (Cláusula 8.5.2)

Las actividades planeadas para la realización de las acciones correctivas deben considerar la determinación y eliminación de las causas y evitar la recurrencia. Esta cláusula exige se establezca un procedimiento documentado para:

- ✓ Revisar no conformidades, incluyendo las quejas de los clientes,
- ✓ Determinar las causas de estas no conformidades,
- ✓ Evaluar la necesidad de tomar acciones para asegurar que la no conformidad vuelva a presentarse,
- ✓ Determinar e implementar las acciones que lleven a su eliminación,
- ✓ Registrar el resultado de las acciones tomadas, y
- ✓ Revisar la acción correctiva tomada.

Acciones Preventivas (Cláusula 8.5.3)

Las acciones preventivas deben tomarse para eliminar las causas de posibles no conformidades para prevenir que se presenten. Un procedimiento documentado se solicita y que este defina:

- ✓ La causa de la potencial no conformidad,
- ✓ Evaluar la necesidad de acciones que prevengan su aparición,
- ✓ Determinar e implementar la acción necesaria,
- ✓ Mantener registros del resultado de la acción tomada, y
- ✓ Revisar la acción preventiva tomada. ⁽⁵⁾

3.14 Cambios en los requisitos

La precisión con la que pueda argumentarse cómo afectarán estos cambios a la organización en particular dependerá de que tan apropiadamente serán considerados estos nuevos requisitos. Cada organización interpretará y aplicará los requisitos a fin de ajustarlos a sus propias necesidades de negocios.

Los Organismos de Certificación deberán trabajar con sus clientes certificados a fin de asegurar que la implementación al nuevo estándar ha sido planeada e iniciada tan práctico como sea posible. ⁽⁴⁾

DISCUSIONES

- ISO9000 no es la única norma enfocada al Sistema de Gestión de Calidad, existen otros más, cada uno tiene sus ventajas y desventajas, por lo que con frecuencia se combinan entre sí.
- La norma ISO 9000:1994 contaba con serias deficiencias, como por ejemplo enfocarse hacia las organizaciones manufactureras, hoy en la versión 2000 se eliminó este énfasis adecuándose también a las organizaciones de servicio.
- La implementación de un sistema de calidad no es de carácter obligatorio sino voluntario, sin embargo es común que hoy en día las organizaciones decidan aplicar su uso pues las hace más competitivas al aumentar la calidad del producto o servicio que vendan, aunque es importante aclarar que el sistema no funciona por sí solo, se necesita invertir tiempo en cambiar la actitud de todo el personal empezando desde la alta dirección, si la dirección no está comprometida, no será posible un cambio de ningún tipo.
- Es evidente la utilidad que representa contar con un sistema de gestión de calidad en los procesos de una organización, pues al traducirlo a costos, se debe ir reduciendo la cantidad de devoluciones y quejas del cliente, incluyendo también una mayor apertura en el mercado.
- Ante la posibilidad de incrementar las ventas de sus productos o servicios, las organizaciones que han decidido implementar un sistema de calidad bajo la normativa ISO9000:2000, lo han hecho siguiendo la metodología mas adecuada a sus necesidades. A grandes rasgos la metodología aquí propuesta es adoptando el Ciclo PDCA, con las etapas propias del ciclo: Planear, Hacer, Actuar y Verificar, cada una con diferentes actividades a seguir teniendo como objetivo lograr la certificación.
- Una organización con un sistema de gestión de calidad existente no requiere escribir toda su documentación a fin de cumplir con los requisitos de ISO9001:2000, esto es particularmente verdad si la organización ha estructurado su sistema en la misma forma en que efectivamente opera empleando el enfoque a procesos. En este caso, la documentación existente puede ser adecuada y puede ser simplemente referenciada en el Manual de Calidad modificado.
- Una organización que no ha empleado el enfoque de procesos en el pasado requerirá definir sus procesos, su secuencia e interacción, como lo requiere la norma. Considerando que ISO 9001:2000 es menos prescriptiva que la versión 1994, una organización puede ajustar y/o consolidar los documentos existentes, a fin de simplificar su sistema.

- El enfoque de procesos incluye las actividades de la alta dirección, los recursos necesarios, las actividades para la realización de producto y los procesos de medición necesarios para una operación efectiva del sistema. No deberá considerarse que la documentación es la que rige o determina los procesos.
- A fin de declarar conformidad con ISO 9001:2000 las organizaciones deben proveer evidencia objetiva de la efectividad de sus procesos y sus Sistemas de Gestión de Calidad. Esto no necesariamente depende de los procedimientos documentados o registros a excepción de donde estos sean específicamente mencionados por la norma ISO9001:2000. Las organizaciones pequeñas, deberán ser capaces de demostrar tal cumplimiento sin necesitar de una documentación extensa.

CONCLUSIONES

- El presente trabajo es una guía para aquellas empresas que cuenten con el sistema de calidad ISO 9000:1994 y que pretendan certificar bajo los lineamientos de ISO 9000:2000, sin embargo aplica también para aquellas organizaciones que no hayan estado certificadas en la primera; pues la metodología es aplicable.
- El objetivo general queda cumplido en el capítulo dos al definirse la metodología para realizar la implementación, junto con la interpretación de la norma ISO 9001:2000 en el capítulo tres, mediante la interpretación de ésta última para identificar los principales cambios a realizar durante la implementación.
- ISO 9000 debe ser considerada como una herramienta formal para ser empleada en la planeación, el control de la ejecución, el análisis y la mejora de un Sistema de Gestión de Calidad. Por tanto; el éxito en el uso de la herramienta depende de la habilidad y visión de quién la emplea en el diseño de su sistema. La herramienta no es una solución, sino un medio para lograr los objetivos planeados.
- Con el apoyo de la herramienta ISO 9001:2000 se logra establecer un orden, iniciando desde la etapa central “la planeación”, cuidando todo lo referente a como se hace y estableciendo los mecanismos para una adecuada medición y análisis, para concluir con el ciclo de mejora continua presentado aquí como PDCA, asegurando una dinámica constante de la organización con una dirección adecuada.
- Para realizar la implementación debe existir el compromiso y convencimiento por parte de la alta dirección de un cambio de cultura sobre la administración de los sistemas, ante todo debe quedar bien definido el rumbo de la organización, complementándose con objetivos que indiquen a todos los integrantes, que es lo que se espera de ellos y por cascada estos mismos se irán transfiriendo y convirtiendo en nuevos objetivos y metas específicas que idealmente deben llegar a todos los niveles en la organización, logrando la alineación de objetivos y provocando una organización transversal.
- ISO 9001:2000 ayuda a formalizar metodologías para lograr resultados en los tiempos planeados, respecto a lo que la alta gerencia ha identificado como relevante a través de un mapeo correcto del Sistema de calidad que conduzca a una implementación efectiva, en la planeación estratégica. Con lo anterior se genera un efecto cascada, al definir los objetivos estratégicos de la organización, de las áreas, procesos y subprocesos. Los recursos asignados, según corresponda, se distribuirán incluyendo indicadores para facultar a la

alta dirección de su monitoreo del desempeño, evitando suposiciones que generalmente se generan por asumir algo que posiblemente se ha entendido.

- ISO 9001:2000 establece el compromiso para que la alta gerencia defina una serie de indicadores incluyendo indicadores de desempeño tanto operativos como administrativos, que de forma general evidencien la supervisión y el control de toda la organización.
- En la actualidad la mayoría de las organizaciones están enfocadas a las áreas operativas, ya que éstas son regularmente las que supuestamente sustentan la obtención del producto o servicio planeado y se olvidan regularmente, que una parte importante para lograr lo objetivos planeados es la procuración de recursos que se encuentran en las áreas o procesos de soporte, como son: finanzas, sistemas, etcétera.
- Cuando no se tiene por parte del cliente queja alguna, se asume más no se asegura, que el cliente está satisfecho y esto es precisamente lo que ha llevado a muchas de las organizaciones a vivir situaciones difíciles de entender, ya que toda su planeación se ha basado en “asumir” y no en información confiable y oportuna de la real percepción del cliente hacia el producto o servicio que se ofrece y de la organización en sí. Este ciclo se repite y se continúa planeando asumiendo ésta satisfacción y al final de una gran suposición es factible que la organización realice inversión considerable y finalmente se dan cuenta en algunas ocasiones, de que se ha partido de un supuesto erróneo pero debe reflexionarse acerca de la inversión realizada.

ANEXO 1

REQUISITOS DE ISO 9001:2000

- 0. Introducción
 - 0.1 Generalidades
 - 0.2 Enfoque basado en procesos
 - 0.3 Relación con la Norma NMX-CC-9004-IMNC
 - 0.4 Compatibilidad con otros sistemas de gestión
- 1. Objeto y campo de aplicación
 - 1.1 Generalidades
 - 1.2 Aplicación
- 2. Referencias normativas
- 3. Términos y definiciones
- 4. Sistema de Gestión de Calidad
 - 4.1 Requisitos generales
 - 4.2 Requisitos de la documentación
 - 4.2.1 Generalidades
 - 4.2.2 Manual de Calidad
 - 4.2.3 Control de documentos
 - 4.2.4 Control de registros
- 5. Responsabilidad de la dirección
 - 5.1 Compromiso de la dirección
 - 5.2 Enfoque al cliente
 - 5.3 Política de calidad
 - 5.4 Planificación
 - 5.4.1 Objetivos de calidad
 - 5.4.2 Planificación del sistema de Gestión de Calidad
 - 5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación
 - 5.5.1 Responsabilidad y autoridad
 - 5.5.2 Representante de la dirección
 - 5.5.3 Comunicación interna
 - 5.6 Revisión de la dirección
 - 5.6.1 Generalidades
 - 5.6.2 Información para la revisión
 - 5.6.3 Resultados de la revisión
- 6. Gestión de los recursos
 - 6.1 Provisión de recursos
 - 6.2 Recursos humanos
 - 6.2.1 Generalidades
 - 6.2.2 Competencia, toma de conciencia y formación
 - 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

- 7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el producto
- 7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto
- 7.2.3 Comunicación con el cliente
- 7.3 Diseño y desarrollo
 - 7.3.1 Planificación del diseño y desarrollo
 - 7.3.2 Elementos de entrada para el diseño y desarrollo
 - 7.3.3 Resultados del diseño y desarrollo
 - 7.3.4 Revisión del diseño y desarrollo
 - 7.3.5 Verificación del diseño y desarrollo
 - 7.3.6 Validación del diseño y desarrollo
 - 7.3.7 Control de los cambios del diseño y desarrollo
- 7.4 Compras
 - 7.4.1 Proceso de compras
 - 7.4.2 Información de las compras
 - 7.4.3 Verificación de los productos comprados
- 7.5 Producción y prestación del servicio
 - 7.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio
 - 7.5.2 Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio
 - 7.5.3 Identificación y trazabilidad
 - 7.5.4 Propiedad del cliente
 - 7.5.5 Preservación del producto
- 7.6 Control de los dispositivos de seguimiento y medición
- 8. Medición, análisis y mejora
 - 8.1 Generalidades
 - 8.2.1 Satisfacción del cliente
 - 8.2.2 Auditoría interna
 - 8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos
 - 8.2.4 Seguimiento y medición del producto
 - 8.3 Control de producto no conforme
 - 8.4 Análisis de datos
 - 8.5 Mejora
 - 8.5.1 Mejora continua
 - 8.5.2 Acción correctiva
 - 8.5.3 Acción preventiva

ANEXO 2

ANÁLISIS DEL SISTEMA ACTUAL DE LA EMPRESA

La siguiente lista de verificación le permitirá tener una visión de con que cuenta y que necesita ser desarrollado. Se marcará con el número cero si la acción no está documentada y no existe, el número uno será para la acción que esté documentada pero no se lleve a cabo, el número dos se asignará en caso de que la acción exista pero no esté documentada y el número tres se asignará cuando la acción exista y esté documentada. Finalmente cualquiera que sea el resultado, debe ser una serie de áreas de oportunidad que la organización necesita corregir para dar cumplimiento a la norma ISO 9001:2000.

5. RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN	0	1	2	3
5.1 Compromiso de la dirección				
¿La dirección comunica la importancia de cumplir con los requisitos del cliente?				
¿Quién es la Alta Dirección?				
¿Los empleados han oído hablar de la importancia de cumplir los requisitos del cliente?				
¿Qué papel juega la dirección en la comunicación a los empleados?				
¿Qué papel juega la dirección en el establecimiento de la Política de Calidad?				
¿Qué evidencia hay de su existencia?				
¿Hay objetivos de calidad y cómo se establecieron?				
¿Qué evidencia hay del involucramiento de la dirección con la definición?				
¿Hay evidencia del involucramiento de dirección en la revisión del sistema de calidad?				
¿Qué proceso se usa para que la Dirección identifique y mantenga los recursos necesarios para el sistema de calidad?				
5.2 Enfoque al cliente				
¿Hay un proceso para identificar los requisitos del cliente?				
¿Cómo está involucrada la dirección?				
¿Cómo sabe la dirección si se están cumpliendo los requisitos del cliente?				
¿Su organización está orientada a lograr la satisfacción del cliente? ¿Cómo?				
5.3 Política de Calidad				
¿La política de calidad actual reúne los requisitos de la norma?				
5.4 Planificación				

5.4	Planificación	0	1	2	3
5.4.1	Objetivos de Calidad				
	¿Los objetivos de calidad traducen la política de calidad en metas mesurables?				
	¿Se documentan para que todo el personal los conozca y sabe como los objetivos aplican a sus procesos?				
	¿Los objetivos contienen el compromiso a la mejora continua del sistema de calidad?				
	¿En qué momento los objetivos reúnen los requisitos del producto?				
	¿A qué niveles se han establecido los objetivos de calidad? (departamento o proceso)				
	¿Cómo se miden los objetivos y cómo contribuyen a cumplir la política de calidad?				
5.4.2	Planificación del sistema de gestión de la calidad				
	¿La calidad del proceso se encuentra de acuerdo a lo planeado?				
	¿Cómo se dirige el proceso de planificación a los objetivos de calidad para nuevos procesos o productos?				
	¿Cómo se evalúan y aprueban los cambios?				
	¿Cómo afectarán el sistema de los cambios?				
5.5	Responsabilidad, autoridad y comunicación				
5.5.1	Responsabilidad y autoridad				
	¿Las personas están conscientes de su responsabilidad y autoridad?				
5.5.2	Representante de la dirección				
	¿Quién es el representante de la dirección?				
	¿Cuáles son sus responsabilidades?				
5.5.3	Comunicación interna				
	¿Se ha establecido un proceso de comunicación dentro de la organización?				
	¿La comunicación incluye la efectividad del sistema de Gestión de Calidad?				
5.6	Revisión por la dirección				
	¿Se identifican las nuevas necesidades del cliente en la revisión de la dirección?				
	¿Se identifican las nuevas necesidades del cliente así como su satisfacción por las mejoras adoptadas?				
	¿El proceso de la Revisión de la dirección contiene todas las entradas requeridas?				
7. REALIZACIÓN DEL PRODUCTO					
7.1	Planificación de la realización del producto				
	¿Cómo inicia la planeación?				
	¿Dónde se documentan los objetivos de calidad y requisitos del producto?				

		0	1	2	3
	¿Cómo se documentan las necesidades del proceso y los recursos para el proceso?				
	¿La planeación se dirige a los requisitos?				
	¿La planeación identifica qué registros se requieren para el proceso?				
	¿Cuál es el resultado del proceso de planeación?				
7.2	Procesos relacionados con el cliente				
7.2.1	Determinación de Requisitos Relacionados al Producto				
	¿Cómo se determinan los requisitos del cliente?				
	¿Cómo se determina si hay requisitos adicionales a los especificados por el cliente?				
	¿Cómo se identifican los requisitos estatuarios y reguladores?				
7.2.2	Revisión de Requisitos relacionados con el Producto				
	¿El proceso que se sigue es fiel al documentado?				
	¿Cómo se revisan dentro de la organización los requisitos?				
	¿Qué información se revisa?				
	¿Qué archivos se mantienen?				
	¿Cómo se confirman los requisitos del cliente?				
	¿Cómo se ligan los requisitos de una orden confirmada?				
	¿Cómo se difunden los cambios de una orden?				
7.2.3	Comunicación con el cliente				
	¿Cómo le comunica a sus clientes todo lo que involucra la realización de su producto?				
	¿Qué proceso se sigue para solicitar información a los clientes acerca del contrato, órdenes e incluso cambios?				
	¿Qué mecanismo recopila las quejas del cliente?				
7.3	Diseño y Desarrollo				
7.3.1	Planificación del Diseño y Desarrollo				
	¿La planificación está orientada a las etapas especificadas en la norma?				
	¿Identifica el plan las interfases de los diferentes equipos que se involucrarán en el proyecto?				
	¿Se sigue un plan para registrar los avances del proceso?				
	¿Cómo se diseña y controla en la organización el plan y desarrollo del producto?				
7.3.2	Elementos de entrada para el Diseño y Desarrollo				
	¿Se identifican las entradas del proceso y se documentan?				

		0	1	2	3
	¿Las entradas incluyen los requisitos de la norma?				
	¿Existen registros de revisión de las entradas?				
	¿Cómo se determina si las entradas están completas y son apropiadas?				
7.3.3	Resultados del Diseño y Desarrollo				
	¿Dónde se documentan los resultados del diseño y desarrollo?				
	¿Cómo se contraponen estos resultados con las entradas?				
	¿Cómo se garantiza y evidencia que los resultados fueron aceptados antes e llevar a cabo el desarrollo?				
	¿Los resultados cumplen con los requisitos de la norma?				
7.3.4	Revisión del Diseño y Desarrollo				
	¿Cómo se identifican las etapas del plan de diseño donde se requieren revisiones?				
	¿Qué puntos se cubren en la revisión del plan?				
	¿Estos puntos reúnen los requisitos normales?				
	¿Quién está incluido en las revisiones?				
	¿Cómo se determina si los responsables de una revisión están involucrados en el diseño y desarrollo?				
7.3.5	Verificación del Diseño y Desarrollo				
	¿Cómo se planea la aprobación?				
	¿Se están cumpliendo los requisitos de la norma?				
	¿La aprobación del producto se hace antes de entregarlo o de usarlo?				
	¿Se monitorean los resultados de la aprobación y cualquier acción necesaria?				
7.3.6	Control de cambios del Diseño y Desarrollo				
	¿Cómo se registran los cambios del plan y cómo se llevan a cabo?				
	¿Los cambios se verifican, se validan y se aprueban antes de su implementación?				
	¿Se evalúa el efecto de los cambios en las partes constitutivas y en los productos entregados?				
	¿Se mantienen registros de la revisión de los cambios y de cualquier acción que hay sido necesaria?				
7.4	Compras				
7.4.1	Proceso de compras				
	¿Existe un proceso para asegurar que se compra producto conforme a lo requerido?				
	¿Cómo se selecciona a los proveedores?				
	¿Existe un criterio para evaluar a los proveedores?				
	¿Se registran las evaluaciones de los proveedores y				

	cualquier acción necesaria?	0	1	2	3
7.4.2	Información de las Compras				
	¿Qué incluye la información de la compra?				
	¿Esta información incluye los requisitos de la norma?				
	¿Cómo se asegura la organización de que los requisitos son los adecuados antes de solicitarlos a su proveedor?				
7.4.3	Verificación del producto comprado				
	¿Qué tipo de inspección se usa para verificar que el producto comprado cumple los requisitos?				
	¿Se utilizan otros métodos además de la inspección?				
	¿Se tiene pensado realizar verificación en las instalaciones del proveedor?				
	¿En ese caso dónde se declaran esos arreglos?				
	¿Estos arreglos están incluidos en los procedimientos de la organización?				
7.5	Producción y prestación del servicio				
7.5.1	Control de la producción y de la prestación del servicio				
	¿Cómo se controla la producción y prestación de servicio?				
	¿Dónde se documentan las características del producto?				
	¿A cargo de quién están las instrucciones de trabajo?				
	¿Las instrucciones de trabajo están disponibles para el personal que las requiera?				
	¿De qué manera se asegura que el personal conoce el equipo a usarse en un proceso?				
	¿La documentación identifica cuándo y cómo deben supervisarse y medirse los dispositivos de medición?				
	¿Dónde se definen los requisitos de liberación, entrega y posteriores a la entrega?				
7.5.2	Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio.				
	¿La organización tiene algún proceso para la producción y servicio donde el resultado no pueda verificarse posteriormente?				
	¿Quién y cómo validan estos procesos?				
	¿Cumplen los requisitos de la norma?				
7.5.3	Identificación y trazabilidad				
	¿Cómo se identifica el proceso?				
	¿Cómo se mide y supervisa el estado de identificación?				
	¿Cómo se identifica y monitorea el producto que requiere trazabilidad?				
7.5.4	Propiedad del cliente				

		0	1	2	3
	¿Cómo mantiene la organización la propiedad de su cliente mientras está bajo su control?				
	¿Cómo identifica y salvaguarda la propiedad del cliente?				
	¿Cómo determina si el producto del cliente es apto para su uso?				
	En caso de que la propiedad del cliente se dañe, pierda o sea inadecuada ¿Cómo se le hace saber al cliente?				
	¿En dónde se registra?				
7.5.5	Preservación del producto				
	¿Cómo se asegura que la calidad del producto se mantiene durante el proceso y la entrega?				
7.6	Control de los dispositivos de seguimiento y medición				
	¿Ha determinado su organización las pruebas, mediciones e inspecciones necesarias a los dispositivos que aseguran que su producto reúne los requisitos necesarios?				
	¿Cómo ha establecido los procesos necesarios para asegurar que la inspección y la medición se ha realizado de acuerdo con la norma?				
	¿Se calibra o verifica el equipo de medición?				
	¿Qué acción se toma en caso del que el equipo se encuentre descalibrado?				
	¿Toma la organización acciones apropiadas para equipo y sobre cualquier producto afectado?				
	¿Qué registros se mantienen?				
	¿Cómo se garantiza el buen funcionamiento del software que se usa para verificar los requisitos especificados?				
8. MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA					
8.1	Generalidades				
	¿Cómo se demuestra la conformidad del producto?				
	¿Cómo se asegura la conformidad del Sistema de Gestión de Calidad?				
	¿Cómo se mide?				
	¿El proceso identifica los métodos y técnicas estadísticas aplicadas para la medición de la conformidad del producto?				
8.2	Seguimiento y Medición				
8.2.1	Satisfacción del cliente				
	¿Qué métodos se utilizan en la empresa para darle seguimiento a la percepción del cliente con respecto al cumplimiento de sus requisitos?				
8.2.2	Auditorías Internas				
	¿Se encuentra definido un sistema para auditorías				

	internas?	0	1	2	3
	¿Se realizan conforme al plan?				
	¿Cómo se asegura de que son eficaces?				
	¿Se identifican áreas de mejora?				
	¿Cómo se eliminan las no conformidades?				
	¿Se sigue una agenda para la auditoría?				
	¿Se cuenta con un programa de auditorías?				
	¿Cómo se asegura que las auditorías y los auditores son imparciales en el proceso de auditoría?				
	¿Existe un procedimiento que defina las responsabilidades y los requisitos para la planeación y realización de auditorías, en el que se incluya el informe del resultado y los registros involucrados?				
	¿Cómo interviene la alta dirección para asegurar la toma de decisiones oportunas y eliminar no conformidades y sus causas?				
8.2.3	Seguimiento y medición de los procesos				
	¿Cómo se verifican los procesos del Sistema de Gestión de Calidad?				
	¿Cómo se determina si los procesos del Sistema de Gestión de Calidad están logrando los resultados planeados?				
	¿Se toman acciones correctivas cuando los resultados obtenidos no son los esperados?				
8.2.4	Seguimiento y medición del producto				
	¿Se mide e inspecciona el producto para verificar que cumple con los requisitos?				
	¿Qué registros se mantienen?				
	¿Los registros muestran la conformidad con los criterios de aceptación?				
	¿Quién está autorizado para liberar producto?				
	¿Con qué evidencia se cuenta para verificar que la persona designada a liberar producto es quien realmente lo hace?				
	¿Hay evidencia de que la liberación se realiza hasta que se han terminado las inspecciones?				
8.3	Control de producto no conforme				
	¿Cómo asegura la organización que el producto no conforme, se identifica y controla para no darle uso inadecuado?				
	¿Existe un procedimiento que involucre al personal calificado para dar seguimiento al producto no conforme?				
	¿Este procedimiento incluye el manejo de producto no conforme?				

		0	1	2	3
	¿Qué registros se mantienen?				
	¿El producto no conforme es inspeccionado nuevamente después de la corrección para demostrar su conformidad con los requisitos?				
8.4	Análisis de datos				
	¿Cómo se miden y analizan los datos para demostrar la conformidad y efectividad del Sistema de Gestión de Calidad?				
8.5	Mejora				
8.5.1	Mejora continua				
	¿Cómo se lleva a cabo la mejora continua para el Sistema de Gestión de Calidad en su organización?				
8.5.2	Acción correctiva				
	¿Cómo se identifican y corrigen las no conformidades?				
	¿Cómo se garantiza que las acciones correctivas son adecuadas y han impactado de manera directa a la no conformidad encontrada?				
	¿El procedimiento de acciones correctivas incluye causa de la no conformidad, registros y revisiones de acciones correctivas?				
8.5.3	Acción preventiva				
	¿Se cuenta con un procedimiento para eliminar la causa de no conformidad?				
	¿Cómo se garantiza que las acciones preventivas serán apropiadas?				

ANEXO 3

DEFINICIONES

Acción correctiva: Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación indeseable.

Acción preventiva: Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación potencialmente indeseable.

Alta dirección: Persona o grupo de personas que dirigen y controlan al más alto nivel de una organización.

Ambiente de trabajo: Conjunto de condiciones bajo las cuales se realiza el trabajo. Estas condiciones incluyen factores físicos, sociales, psicológicos y medioambientales (tales como la temperatura, esquemas de reconocimiento, ergonomía y composición atmosférica).

Aseguramiento de la calidad: Parte de la gestión de la calidad orientada a proporcionar confianza en que se cumplirán los requisitos de la calidad.

Auditoría: Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias de la auditoría y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar la extensión en que se cumplen los criterios de auditoría. Las auditorías externas incluyen lo que se denomina generalmente "auditorías de segunda o tercera parte".

Auditor: Persona con la competencia para llevar a cabo una auditoría.

Calidad: Grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos, pudiendo acompañarse de adjetivos tales como pobre, buena o excelente.

Capacidad: Aptitud de una organización, sistema o proceso para realizar un producto que cumple los requisitos para ese producto.

Característica: Rasgo diferenciador. Una característica puede ser inherente o asignada, cualitativa o cuantitativa.

Cliente: Organización o persona que recibe un producto. Por ejemplo: consumidor, usuario final, minorista, beneficiarios y comprador. El cliente puede ser interno o externo a la organización.

Competencia: Habilidad demostrada para aplicar conocimientos y aptitudes.

Conformidad: Cumplimiento de un requisito.

Concesión: Autorización para utilizar un producto que no es conforme con los requisitos especificados.

Conclusiones de la auditoría: Resultado de una auditoría que proporciona el equipo auditor tras considerar los objetivos de la auditoría y todos los hallazgos de la auditoría.

Control de la calidad: Parte de la gestión de la calidad orientada al cumplimiento de los requisitos de la calidad.

Corrección: Acción tomada para eliminar una no conformidad detectada.

Criterios de auditoría: Conjunto de políticas, procedimientos o requisitos utilizados como referencia.

Defecto: Incumplimiento de un requisito asociado a un uso previsto o especificado. La distinción entre los conceptos defecto y no conformidad es importante por sus connotaciones legales, particularmente aquellas asociadas a la responsabilidad legal de los productos puestos en circulación. Consecuentemente, el término defecto debería utilizarse con extrema precaución.

Desecho: Acción tomada sobre un producto no conforme para convertirlo en aceptable para su utilización prevista.

Diseño y desarrollo: Conjunto de procesos que transforma los requisitos en características especificadas o en la especificación de un producto, proceso o sistema.

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

Eficiencia: Relación entre el resultado alcanzado y los recursos utilizados.

Ensayo/prueba: Determinación de una o más características de acuerdo a un procedimiento.

Equipo auditor: Uno o más auditores que llevan a cabo una auditoría.

Equipo de medición: Instrumento de medición, software, patrón de medición, material de referencia y/o equipos auxiliares o combinación de ellos necesarios para llevar a cabo un proceso de medición.

Especificación: Documento que establece requisitos.

Estructura de la organización: Disposición de responsabilidades, autoridades y relaciones entre el personal. Una expresión formal de la estructura de la organización se incluye habitualmente en un manual de la calidad o en un plan de la calidad para

un proyecto. El alcance de la estructura de la organización puede incluir interfases pertinentes con organizaciones externas.

Evidencia de la auditoría: registros, declaraciones de hechos o cualquier otra información que son pertinentes para los criterios de auditoría y que son verificables.

Gestión: Actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización.

Gestión de la calidad: Actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización en lo relativo a la calidad.

Hallazgos de la auditoría: Resultados de la evaluación de la auditoría recopilada frente a los criterios de auditoría.

Información: Datos que poseen significado.

Infraestructura: Sistema de instalaciones, equipos y servicios necesarios para el funcionamiento de una organización.

Inspección: Evaluación de la conformidad por medio de observación y dictamen, acompañada cuando sea apropiado por medición, ensayo/prueba o comparación con patrones.

Liberación: Autorización para proseguir con la siguiente etapa de un proceso.

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

Mejora continua: Actividad recurrente para aumentar la capacidad para cumplir los requisitos. El proceso mediante el cual se establecen objetivos y se identifican oportunidades para la mejora es un proceso continuo a través del uso de los hallazgos en una auditoría. Las conclusiones de la auditoría, el análisis de los datos, la revisión por la dirección u otros medios generalmente conducen a la acción correctiva y preventiva.

Mejora de la calidad: Parte de la gestión de la calidad orientada a aumentar la capacidad de cumplir con los requisitos de la calidad. Los requisitos pueden estar relacionados con cualquier aspecto tal como la eficacia, la eficiencia o la trazabilidad.

No conformidad: Incumplimiento de un requisito.

Objetivo de la calidad: Algo ambicionado o pretendido relacionado con la calidad, generalmente se basa en la política de calidad de la organización y se especifican para los niveles y funciones pertinentes de la organización.

Organización: Conjunto de personas e instalaciones con una disposición de responsabilidades, autoridades y relaciones. Una organización puede ser pública o

privada. Esta definición es válida para los propósitos de las normas de sistemas de gestión de la calidad.

Plan de la calidad: Documento que especifica qué procedimientos y recursos asociados deben aplicarse, quien debe aplicarlos y cuándo deben aplicarse a un proyecto, proceso, producto o contrato específico.

Planeación de la calidad: Parte de la gestión de la calidad enfocada al establecimiento de los objetivos de la calidad y a la especificación de los procesos operativos necesarios y de los recursos relacionados para cumplir los objetivos de la calidad. Un ejemplo de la planeación de la calidad es el establecimiento de planes de calidad.

Política de calidad: Intenciones globales y orientación de una organización relativas a la calidad tal como se expresan formalmente por la alta dirección. Generalmente la política de calidad es coherente con la política global de la organización y proporciona un marco de referencia para el establecimiento de los objetivos de calidad. Los principios de la gestión de la calidad pueden constituir la base para el establecimiento de la política de calidad.

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

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

Producto resultado de un proceso: Existen cuatro categorías genéricas de productos: a) servicios [por ejemplo transporte], b) software [por ejemplo: programas de computador, diccionario], c) Hardware [por ejemplo, parte mecánica de un motor], d) materiales procesados [por ejemplo lubricante].

Programa de auditoría: Conjunto de una o más auditorías planificadas para un periodo de tiempo determinado y dirigidas hacia un propósito específico.

Proveedor: Organización o persona que proporciona un producto. Por ejemplo: productor, distribuidor, minorista o vendedor de una producto, o prestador de un servicio o información. Un proveedor puede ser interno o externo. En una situación actual contractual un proveedor puede denominarse "contratista".

Proyecto: Proceso único consistente en un conjunto de actividades coordinadas y controladas con fechas de inicio y de finalización, llevadas a cabo para lograr un objetivo conforme con requisitos específicos, incluyendo las limitaciones de tiempo, costo y recursos. El resultado de un proyecto puede ser una o varias unidades de producto.

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

Reparación: Acción tomada sobre un producto no conforme para convertirlo en aceptable para su utilización prevista.

Reproceso: Acción tomada sobre un producto no conforme para que cumpla con los requisitos.

Requisito: Necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria. Pueden utilizarse calificativos para identificar un tipo específico de requisitos, por ejemplo: requisito de un cliente o producto requisito de la gestión de la calidad. Un requisito especificado es aquel que se declara, por ejemplo, en un documento. Los requisitos pueden ser generados por las diferentes partes interesadas.

Revisión: Actividad emprendida para asegurar la convivencia, adecuación y eficacia del tema objeto de la revisión, para alcanzar unos objetivos establecidos.

Satisfacción del cliente: Percepción del cliente sobre el grado en que se han cumplido sus requisitos. Las quejas de los clientes son un indicador habitual de una baja satisfacción del cliente, pero la ausencia de las mismas no implica necesariamente una elevada satisfacción del cliente; incluso cuando los requisitos del cliente han sido acordados en su presencia y éstos han sido cumplidos, esto no asegura la elevada satisfacción del cliente.

Seguridad del funcionamiento: Término colectivo utilizado para describir el desempeño de la disponibilidad y los factores que la influyen: desempeño de la confiabilidad, de la capacidad de mantenimiento y del mantenimiento de apoyo.

Sistema: Conjunto de elementos mutuamente relacionados o que interactúan.

Sistema de gestión: Sistema para establecer la política y los objetivos para lograrlo. Un sistema de gestión podría incluir diferentes sistemas de gestión, tales como un sistema de gestión de la calidad, un sistema de gestión financiera, o un sistema de gestión ambiental.

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

Trazabilidad: Capacidad para seguir la historia, la aplicación o la localización de todo aquello que está bajo consideración, puede estar relacionado con el origen de los materiales y partes, la historia del procesamiento, la distribución y localización del producto después de su entrega.

Validación: Confirmación mediante el suministro de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos para su utilización o aplicación específica prevista.

Verificación: Confirmación mediante la aportación de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos especificados.

LITERATURA CONSULTADA

1. Alatorre B., Hernández J. ISO-9000 Implantación y Certificación del Sistema. Editorial Porrúa. México 1999.
2. Rothery Brian. ISO 9000. Editorial Panorama. México 1999.
3. Jiménez A., Nava V. ISO 9000:2000. Estrategias para implantar la norma de calidad para la mejora continua. Editorial Limusa. México 2002.
4. Curso de actualización para auditores ISO 9001:2000. Société Generalé de Surveillance de México S.A. de C.V. Edición 4. México 2001.
5. Curso de Interpretación de la Serie ISO 9000. Société Generalé de Surveillance de México S.A. de C.V. México 2002.
6. Crosby Phillip. La calidad no cuesta. Compañía Editorial S.A. de C.V. Continental. México 1998.
7. Curso de sensibilización a la alta dirección ISO 9001:2000. Société Generalé de Surveillance de México S.A. de C.V. México 2002.
8. Desarrollo de Sistemas de Calidad bajo la norma ISO 9001:2000. Consultores en Calidad. México 2003.
9. NMX-CC-9000 INMC-2000. Sistemas de gestión de calidad – Requisitos
10. NMX-CC-9000 INMC-2000. Sistemas de gestión de calidad - Fundamentos y vocabulario.

Y las páginas Web

11. www.iso-9000-2000.com
12. www.ema.org.mx
13. www.inlac.com