



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA
DE MEXICO

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES
CUAUTITLAN

IMPLEMENTACION DE UN SISTEMA DE GESTION DE LA
CALIDAD DE ACUERDO A LA NORMA ISO 9000. 2000, EN
UNA EMPRESA FABRICANTE DE ESPECIALIDADES
QUIMICAS.

T E S I S

QUE PARA OBTENER EL TITULO DE:

QUIMICO FARMACEUTICO BIOLOGO

P R E S E N T A :

JOSE ISAURO MURILLO TELLEZ

ASESOR: DR. DAVID QUINTANAR GUERRERO

CUAUTITLAN IZCALLI, EDO. DE MEXICO

2005.

m. 344927



Universidad Nacional
Autónoma de México



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.

Autorizo a la Dirección General de Bibliotecas de la UNAM a difundir en formato electrónico e impreso el contenido de mi trabajo recepcional.

NOMBRE: José Isaura Mucillo

Lélez

FECHA: 20 de enero del 2005

FIRMA: [Firma]

**ESTA TESIS NO SALE
DE LA BIBLIOTECA**



UNIVERSIDAD NACIONAL
AVENIDA DE
MEXICO

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
EXAMENES 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:

"Implementación de un sistema de Gestión de la Calidad de acuerdo a la Norma
ISO 9000:2000, en una empresa fabricante de especialidades químicas".

que presenta el pasante: José Isauro Murillo Téllez
con número de cuenta: 8439817-4 para obtener el título de :
Químico Farmacéutico Biólogo

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 3 de Diciembre de 2004

PRESIDENTE QFB. Ma. Guadalupe Rebollar Barrera

VOCAL Dr. David Quintanar Guerrero

SECRETARIO Dra. Flora Adriana Ganem Rondero

PRIMER SUPLENTE QFB. Hector Coss Garduño

SEGUNDO SUPLENTE QBP. Martha Elena García Corrales

AGRADECIMIENTOS

A las personitas que son la luz de mis ojos y el latir de mi corazón:
Mariana y Paulina, (Mayi y Pau) mis hijas adoradas,
porque en su mirada se refleja el amor y la ternura que imprimen en mi vida la fuerza y la motivación que mi alma débil necesita.

A la mejor compañera que podría encontrar:
Norma, mi esposa amada,
que por sus palabras entiendo la vida y por su amor concibo la alegría de compartir los triunfos y las desdichas.

A los forjadores de esta persona:
Isauro y Sara, mis amados padres,
que han tenido la inmensa paciencia de soportar los sacrificios para formar dos hombres de bien, sin que por ello dejen de dar el amor y comprensión que sólo quien es padre puede otorgar.

A mis ejemplos de carácter y fortaleza:
Raúl, Blanca, Hazaél y Joselin, mis hermanos y sus hijos,
que me han mostrado un camino de entereza y lucha, y han sido un soporte invaluable de cariño que sólo ellos saben dar.

A mi segunda madre:
Estela
de quien basta decir que mientras ella tenga vida, nunca me encontraré solo.

A quienes me han aceptado como familia
Armando y Victoria, mis queridos suegros,
de quienes sólo he recibido bondad y afecto, a pesar de mis errores, y me han apoyado incondicionalmente sin interés de por medio.

A mis ejemplos de lealtad
Pablo, Miguel, Blanca y Joel, mis cuñados
que con sus acciones demuestran lo que con palabras sobra, resaltando por su verdad, y venciendo al infortunio.

A mis jefes actuales
Germán y Forrest Madrazo
de quienes he recibido la inmensa fortuna de poder desarrollarme en un ambiente de trabajo lleno de posibilidades.

A quienes me han aportado sus sabios consejos:
Ignacio, Rubén, Jesús, Heliodoro, Ramón, Mario, mis amigos,
quienes han sido lo suficientemente generosos para ofrecer sus experiencias y recomendaciones con el único fin de hacer de mi un mejor hombre.

A mis asesores de tesis
David y Adriana:
quienes me han aportado sus conocimientos y amistad con el único fin de formar mejores profesionales.

A mi Alma Mater:
FES Cuautitlán, U.N.A.M.
tan difícil y tan generosa; tan distante, pero cuantos caminos acortas; tan inquebrantable y al mismo tiempo fácil de desistir a ti; tan inmensa en conceptos y tan pequeña en limitantes. Los que hemos tenido la fortuna de engrosar tus filas siempre te llevaremos en nuestra mente.

Y sobre todo a:
Dios,
que ha sido tan generoso dándome una bella familia, la salud, la posibilidad de andar por esta vida y la inmensa dicha de pertenecer a su rebaño.

Quiero agradecer ampliamente a la empresa F. M. Representaciones, S.A. de C.V., y de forma sobresaliente a su Dirección General, quien otorgó la confianza para el desempeño del puesto de Representante de la Dirección, con las responsabilidades que esto genera.

INDICE:

		PAGINA
I	INTRODUCCION	1
	I.1 La industria manufacturera de Detergentes Industriales como campo de oportunidad para el egresado de la Carrera de Químico Farmacéutico Biólogo.	2
II	Antecedentes	4
	II.1 Definición de ISO 9000	5
III	Explicación de la Norma ISO 9000 elemento por elemento	8
	III.1 Sistema de Gestión de la Calidad	8
	III.2 Responsabilidad de la Dirección	9
	III.3 Gestión de los recursos	12
	III.4 Realización del producto	13
	III.5 Medición, Análisis y Mejora	19
IV	Importancia de un sistema de aseguramiento de calidad	23
	IV.1 Promesas y expectativas de la implementación del sistema de aseguramiento de la calidad	23
	IV.2 Control de la calidad contra Aseguramiento de la Calidad	25
	IV.3 Reglamentación externa	26
V	OBJETIVOS	27
	V.1 Objetivo General	27
	V.2 Objetivos Particulares	27
VI	Hipótesis	27
VII	Metodología	28
	VII.1 Visión de mercado	28
	VII.2 Requerimiento / Convencimiento	28
	VII.3 Búsqueda de alternativas de certificación	29
	VII.4 Selección	29
	VII.5 Etapa formal de implementación	29
	VII.6 Certificación o acreditación	29
	VII.7 Seguimiento	29
VIII	Etapa inicial de implementación	32
	VIII.1 Descripción detallada del proceso	32
	VIII.2 Elaboración de la documentación	33
	VIII.3 Fase de capacitación / adiestramiento	36
IX	Implementación ISO 9000 : 2000 elemento por elemento	38
	IX.1 Sistema de calidad	38
	IX.2 Responsabilidad de la Dirección	43
	IX.3 Gestión de los Recursos	45
	IX.4 Realización del Producto	47
	IX.5 Medición, Análisis y Mejora	56
X	Análisis de resultados de la implementación del sistema de calidad	63
	X.1 Ventajas Obtenidas	63
	X.2 Desventajas	66
XI	Conclusiones	67
XII	ANEXOS	69-82
XIII	REFERENCIAS	83

INDICE DE ANEXOS

	PAGINA
Anexo 1. Modelo de organigrama empleado.	69
Anexo 2. Formato de la carátula de la documentación	70
Anexo 3. Minuta de revisión del sistema de aseguramiento de calidad	71
Anexo 4. Plan de calidad de F. M. R.	73
Anexo 5. Plan de control	74
Anexo 6. Lista maestra de documentos y datos.	75
Anexo 7. Matriz de documentación.	78
Anexo 8. Informe de no conformidad y observación.	79
Anexo 9. Plan de auditoría interna.	80
Anexo 10. Lista de verificación.	81
Anexo 11. Cédula de detección de necesidades de capacitación.	82

INDICE DE ABREVIATURAS

SGC	Sistema de Gestión de la Calidad.
RD	Representante de la Dirección.
Q.F.B.	Químico Farmacéutico Biólogo
DG	Dirección General
ANSI	American National Standards Institute
ISO	International Standards Organization
NOM	Norma Oficial Mexicana
MC	Manual de Calidad
DNC	Detección de Necesidades de Capacitación

Glosario de términos comúnmente usados en ISO 9000

Procedimiento	Una forma especificada para desempeñar una actividad.
Conformidad	La satisfacción de requisitos especificados.
Proceso	Un juego de recursos y actividades interrelacionadas las cuales transforman las recepciones en productos.
Inconformidad	El incumplimiento a un requisito especificado.
Producto	El resultado de las actividades o procesos.
Observación	Declaración de un hecho realizada durante una auditoría y respaldada por la evidencia objetiva.
Servicio	El resultado generado por las actividades de interrelación entre el proveedor y el cliente y por las actividades internas del proveedor para satisfacer las necesidades del cliente.
Verificación	Confirmación, a través de examen y suministro de evidencia objetiva, que los requisitos especificados han sido satisfechos.
Estructura organizacional	Responsabilidades, autoridades y relaciones, arregladas en un patrón, a través del cual una organización desempeña sus funciones.
Evidencia objetiva	Información, la cual puede ser probada verdadera, basada en hechos obtenidos a través de observación, medición, prueba u otros medios.
Cliente	El receptor de un producto suministrado por el proveedor.
Política de calidad	Las intenciones generales e instrucciones de una organización con respecto a calidad, expresada formalmente por la alta administración.
Proveedor	La organización que provee un producto al cliente.
Control de calidad	Técnicas operativas y actividades que son usadas para satisfacer los requisitos de calidad.
Subcontratista	La organización que proporciona un producto al proveedor.
Gestión de calidad	Todas las actividades de la función general de administración que determina la política de calidad, objetivos y responsabilidades y las implementa dentro del sistema de calidad.
Aseguramiento de calidad	Todas las actividades planeadas y sistemáticas implementadas dentro del sistema de calidad, y demostradas como necesarias, para proveer confianza adecuada que una organización cumplirá con los requisitos de calidad.
Sistema de calidad	Estructura organizacional, procedimientos, procesos y recursos necesarios para implementar la gestión de calidad.
Revisión de la gerencia	La evaluación formal por la alta administración del estado y adecuación del sistema de calidad en relación a la política y objetivos de calidad.

Seguimiento	Supervisión continua y verificación del estado de una entidad (actividad, proceso, producto, organización, sistema, personal) y análisis de registros para asegurar que los requisitos especificados están siendo satisfechos.
Acción preventiva	La acción tomada para eliminar las causas de una inconformidad potencial, defecto u otra situación indeseable con el fin de evitar su repetición.
Acción correctiva	Acción tomada para eliminar la causa(s) de una inconformidad existente, defecto u otra situación indeseable con el fin de evitar su repetición.
Auditoria de calidad	Verificación sistemática e independiente para determinar si las actividades de calidad y los resultados relacionados cumplen con los arreglos planeados y si estos arreglos son implementados eficazmente y son adecuados para lograr objetivos.
Planeación de calidad	Actividades que establecen los objetivos y requisitos de calidad.

I. INTRODUCCIÓN:

La competitividad de las industrias en el mercado nacional ha tomado diferentes matices en años recientes, siempre con el fin de acaparar la mayor cantidad de clientes posibles, el de especialidades químicas para la limpieza y saneamiento industrial ha utilizado algunos argumentos como los que se muestran a continuación, que sin embargo, no garantizan resultados por diferentes factores:

1. La disminución de precios normalmente se logra en base a la adquisición de materias primas mas baratas, las cuales regularmente tendrán menor calidad que las compradas a precios mas elevados. En la mayoría de los casos, el simple hecho de sustituir el proveedor de una materia prima, lleva a cambios en la eficiencia de un producto terminado, y si el cambio es por una materia prima de menor calidad, se castigará severamente dicha eficiencia e incluso la marca del fabricante.
2. Los servicios que se ofrecen al cliente junto con la adquisición de los productos pueden ser disminuidos para poder ser más competitivos en los precios existentes en el mercado. Dichos servicios pueden ser:
 - i. Ofrecer información técnica del material,
 - ii. Visitas de personal capacitado para asesoría al cliente,
 - iii. Colocar en las instalaciones del cliente los materiales en unidades de transporte propias o rentadas,
 - iv. Ofrecer personal especializado para la aplicación de los productos, o bien
 - v. Instalación de equipos especializados para su utilización, entre otros.

Estos servicios se ofrecen normalmente por solicitud expresa del cliente o por las condiciones propias del mercado, y tienen que ser absorbidos por el precio del producto, que pueden llegar a acaparar del 20 hasta el 60 % del mismo. Si se elimina alguno de estos servicios, aunque exista disminución en el precio del producto, existirá una inconformidad en el cliente que pone en juego la adquisición del mismo.

3. Otra alternativa a la que se recurre para lograr la disminución de precios es la reducción de costos no derivados de la adquisición de materias primas, recurriendo principalmente para este objetivo a la disminución de la plantilla de personal, reducción drástica de gastos (como es el no adquirir unidades de transporte), evitar la estancia prolongada de materiales en almacenamiento (disminución de stock's no productivos), etc. Estas situaciones, sin llegar a ser garantía de disminución de precios, sí pueden llegar a originar situaciones desfavorables en la empresa, que van desde un ambiente de trabajo de inconformidad, hasta la pérdida de clientes por incumplimiento de contratos.

Es importante hacer mención que estas situaciones no solo se emplean para reducir precios, ya que también se utilizan para mantener sin incremento los actuales.

De cualquier forma, aunque el precio es el argumento más importante para captar y conservar clientes, no se puede considerar una estrategia a prueba de fallas, dada la gran cantidad de variables que intervienen en una venta.

Otros aspectos a los que se recurre para conseguir y mantener clientes en la industria química son principalmente los ocasionados del servicio, al ofrecer ventajas extras al cliente sobre la aplicación del o los productos adquiridos, y muchas veces, completamente independientes de la aplicación. Aun cuando el servicio tiene la ventaja de ser mas frecuentemente aceptado por el cliente, también tiene el inconveniente de que en un momento dado, aunque el servicio ofrecido sea excelente, si el producto no cumple con las expectativas, es poco probable mantener al cliente.

Mi experiencia en ésta industria me permite afirmar que cualquier empresa de mediano tamaño que se dedique a la fabricación y distribución de productos químicos, labora en base a sistemas de calidad, que aunque no se encuentren documentados e implementados de manera formal, demuestran de una u otra forma su eficiencia en la medida de que se mantengan dentro del mercado o que tengan utilidades suficientes para subsistir. Es conveniente enfocar a este tipo de industrias como otro campo mas de oportunidad para que el estudiante de la carrera de **Químico Farmacéutico Biólogo** busque su desempeño profesional, dado que aparte de desarrollar la preparación otorgada en el plan de estudios de la carrera, se contribuye al fortalecimiento de este tipo de industrias a nivel nacional, ya que al implementar sistemas de calidad documentados, con perspectivas de certificación contribuye a la formación de un mejor criterio de estas industrias a nivel internacional, favoreciendo así la exportación de este tipo de productos, y el crecimiento económico de un amplio sector de la industria.

1.1 La Industria Manufacturera de Detergentes Industriales como campo de oportunidad para el egresado de la Carrera de Químico Farmacéutico Biólogo.

En el ámbito de trabajo de la industria fabricante de detergentes de uso industrial, es muy común requerir para los cargos operativos de personal egresado de las carreras de Química, Ingeniería Química, u otras similares, y normalmente conceptualizan al egresado Q.F.B., como sólo una posibilidad de contratación, cuando no se encuentre a un egresado de las carreras antes mencionadas, y con las características requeridas.

Esta situación minimiza las posibilidades de contratación, y más aún cuando el Q.F.B. no considera la industria de detergentes industriales como un campo de desarrollo profesional, y prefiere visitar industrias farmacéuticas, donde encontrará aún mayor competencia. El personal encargado de la selección en cada empresa de este tipo normalmente tiene como concepto que cuando se necesita una persona que conozca de química, hay que buscar a un ingeniero, sin embargo, debido al tipo de clientes con que cuentan estas empresas, de alimentos, cosméticos, fármacos y otras, el Q.F.B. tiene las siguientes ventajas:

- a) Tiene conocimientos sobre los controles que requieren los productos;

- b) Tiene conocimientos sobre los controles que requiere la aplicación de los productos (incluyendo aspectos microbiológicos);
- c) Tiene conocimientos generales sobre las operaciones unitarias típicas de los equipos de proceso;
- d) Conoce la naturaleza de los residuos que se requieren limpiar en una planta industrial (grasas, azúcares, carbohidratos, proteínas, levaduras, etc.);
- e) Conoce la naturaleza de los químicos comúnmente empleados como componentes activos de detergentes (NaOH, H₃PO₄, HCl, KOH, etc.); entre otros aspectos.

Las áreas de oportunidad para el Q.F.B., en la industria de especialidades químicas como detergentes y sanitizantes en general son varias, y aunque generalmente se requiere el personal para Control de Calidad, el desempeño también se puede realizar en Producción, Apoyo Técnico, Ventas, Control de los Procesos, Diseño y Desarrollo, Logística, Adquisiciones, Capacitación, entre otros, y a cualquier nivel jerárquico.

Quien redacta este documento, inicialmente fue contratado para el área de control de calidad, como analista, ascendiendo en función del crecimiento tanto de la empresa, como de la obtención de resultados de mejora en laboratorio y sistema de calidad, siendo a esta fecha, Jefe de Control de Calidad y Representante de la Dirección, además de Coordinador de Soporte Técnico de la empresa hacia los clientes y representantes de ventas.

Este trabajo desea ser una guía para el egresado de la carrera de Químico Farmacéutico Biólogo, interesado en consultar de una manera práctica la secuencia de una implementación de un sistema de calidad en base a la norma internacional ISO 9001 : 2000, y de manera paralela, dar una panorámica de una industria no muy conocida por el egresado, pero que puede ser una excelente alternativa de desarrollo profesional, donde el Q.F.B., es un apoyo importante para múltiples actividades.

II. ANTECEDENTES

Una de las características importantes relacionadas a la fabricación de los detergentes de uso industrial, es que debido a su elevada rotación en las plantas, se genera normalmente una carga de trabajo relativamente alta de controles para los analistas de control de calidad, lo que hace que se busque siempre la manera de optimizar el tiempo y las pruebas a realizar a los lotes de producto terminado, y de igual forma a los lotes de materias primas.

Esta situación transforma en necesaria la mejora en el área de control de calidad, ya que muchas veces, aunque los análisis requeridos para liberar productos para la venta, son ciertamente sencillos, se requieren estrategias para evitar atrasos en la medida que los lotes analizados son numerosos, y la responsabilidad de control de calidad involucra otras actividades también de carácter crítico.

La mejor manera en que se pueden plantear estrategias para optimizar el trabajo en laboratorio, es el familiarizarse con la naturaleza y usos de los productos a analizar, ya que en la medida de que se puedan establecer planes de muestreo y análisis de productos homólogos, o bien de naturaleza similar, se pueden llevar a cabo dichos muestreos y análisis en secuencia lógica.

Al inicio de mis actividades laborales, se contaba con una serie de métodos y estrategias para conseguir resultados de análisis, que aparte de ser tardada y poco práctica, no había posibilidad de conseguir una correcta rastreabilidad de los productos. Aún cuando no se contaba con un sistema de calidad implementado, por la lógica de quien tiene alguna formación de laboratorio, no permite que se lleven a cabo las actividades con ese desorden. Por lo que desde el inicio de labores, en Agosto de 1996, a la fecha, aún se lleva a cabo una mejora continua del área, considerando a groso modo, un cambio en del 90 % en los métodos de trabajo en control de calidad.

Por otro lado, como se menciona en líneas anteriores, debido a la tendencia del mercado de venta de productos químicos, se inician en enero de 1999, los esfuerzos para certificar la compañía en la Norma ISO 9000, situación que requiere de inicio, el nombramiento de un Representante de la Dirección, quien entre sus actividades, tendrá a cargo la implementación, documentación, retroalimentación a la Gerencia, entre otras actividades, del sistema de calidad.

Para definir cual empleado sería el mas adecuado para este propósito, se llevó a cabo una reunión de Gerencia, participando en ella, el Director General, el Subdirector General, el Gerente Administrativo, el Jefe de Producción, el Jefe de Control de Calidad, el Jefe de Compras, Crédito y Cobranza y Jefe de Almacén. Se sometió a votación al personal considerado para el nuevo puesto, pidiendo a los participantes que se tomaran en cuenta las siguientes características:

1. Manejo de personal.
2. Conocimiento de los procesos y productos.
3. Conocimiento del mercado.
4. Nivel y tipo de estudios realizados.

5. Aptitudes como facilidad de palabra, buen discernimiento, buen criterio, etc.

De acuerdo a los resultados de la reunión, se decidió nombrar al Jefe de Control de Calidad como Representante de la Dirección, declarándolo formalmente mediante un memorandum interno, dirigido a todas las áreas de la compañía, firmado por el Director General.

El Representante de la Dirección, de acuerdo a los requisitos de ISO 9000, tiene diferentes responsabilidades enfocadas al sistema de calidad, mismas que en el desarrollo del presente trabajo se detallarán, pero son actividades que se deben llevar a cabo, de forma independiente y paralela a sus actividades normales, en este caso de control de calidad. Haciendo una analogía, sería equivalente a ser director de una orquesta, pero continuar tocando un instrumento. Sin embargo, a pesar de las dificultades normales que esto ocasiona, no se debe considerar como algo imposible, sino como una oportunidad no muy común de poder conocer el manejo global de una empresa de mediano tamaño, con sus estrategias de venta, manejo de mercado, manejo de personal, dificultades propias, y poder aportar algo importante, que si se lleva por buen camino, será un excelente argumento de permanencia y crecimiento en el mercado que se desarrolle.

En el ambiente de competencia extrema que rodea a la industria química (y en la mayoría de las industrias), en años recientes se ha reforzado la tendencia a asegurar la calidad como un fuerte argumento extra de permanencia en el mercado. Normalmente los principales clientes con que cuentan los fabricantes, tienen sistemas de calidad implementados, que se caracterizan por requerir de proveedores confiables de sus insumos, por lo que tendrán tendencia a aceptar a los que trabajen bajo sistemas de gestión de calidad similares a los de ellos mismos. Esta situación hace patente la necesidad, en primera instancia, de trabajar bajo un sistema de calidad de acuerdo a normas reconocidas por los mismos clientes, y en segunda instancia, de certificar dicho sistema, y forzar a la vez a nuestros proveedores a trabajar bajo sistemas de calidad en los que nosotros confiamos.

Por otro lado, la implementación de un SGC, como el que ofrece la norma ISO 9001, independientemente de ser un excelente argumento de venta es también un recurso para lograr un mejor desempeño en general de la empresa, ya que se labora en función de objetivos, a los cuales ningún elemento queda exento.

II.1. Definición de ISO 9000.

Por definición, ISO 9000 es una serie de normas genéricas sobre aseguramiento de calidad y gestión de calidad. Las normas no ordenan prácticas y métodos específicos para alcanzar productos y servicios de calidad. En su lugar, proporcionan principios base, metas y objetivos en temas relacionados con calidad que cualquier organización puede adoptar y beneficiarse.

Las normas ISO 9000, que fueron descubiertas al mundo en 1987, fueron creadas por la Organización Internacional de Estandarización, ubicada en Ginebra, Suiza.

La organización en la actualidad está compuesta de más de 110 cuerpos nacionales, con cada miembro representando un país diferente. El American National Standards Institute

(ANSI) es el cuerpo miembro que representa a los Estados Unidos, y que forma parte del cuerpo de entidades que certificó a la empresa ejemplificada.

Al crear las normas ISO 9000, la Organización Internacional de Estandarización tenía en mente una meta final: simplificar el intercambio internacional de mercancías y servicios al desarrollar un juego común de requisitos de calidad. ISO 9000 representa el producto final de esa meta.

Como se mencionó anteriormente, las normas se diseñaron intencionadamente para que fueran genéricas. Debido a que las normas no son específicas, facilitan una aplicación universal. Cualquier organización, de cualquier tamaño, en cualquier lugar del mundo puede adoptarlos para que satisfagan las necesidades de su industria particular.

Para alcanzar este estado genérico, las normas ISO 9000 no se aplican a productos y servicios, sino más bien a los procesos que los crean. A causa de estas características, las normas ISO 9000 han sido adoptadas por muchas naciones y cuerpos o entidades regionales, proporcionando la armonización de las normas de calidad a una escala internacional.

En la familia de las normas ISO 9000, existían tres modelos de sistemas de calidad contractuales en los que las empresas podían alcanzar el estado de certificación: ISO 9001, 9002 y 9003, todos versión 1994. En la actualidad, a partir del año 2000, debido principalmente a que los modelos anteriores se prestaban a evadir elementos arbitrariamente, sólo existe un modelo, llamado ISO 9001, y a continuación se presentan los elementos del modelo:

ELEMENTO	REQUISITO
4	Sistema de Gestión de la Calidad
5	Responsabilidad de la Gerencia
6	Gestión de los Recursos
7	Realización del Producto
8	Medición, Análisis y Mejora.

Como se menciona en líneas anteriores, cualquier industria trabaja de acuerdo a sistemas de calidad. En primera instancia, estos son esbozados en función de la experiencia que tengan los directivos de la empresa, o sea, que se trata de asegurar la calidad, por medio de los conocimientos rutinarios que algunos directivos han adquirido durante su desempeño laboral. Esta situación es de entrada, el primer obstáculo que encuentra el que se decide a implementar sistemas de calidad de acuerdo a modelos ISO 9000, o cualquier otro modelo acreditado a normas nacionales o internacionales, ya que una actitud normal es la resistencia que opondrá cualquier directivo al sentir que los conocimientos, controles, rutinas, etc., adquiridos con la experiencia, pueden ser mejorados o simplemente cambiados.

Dicha resistencia al cambio la ofrecen también los empleados, a todos niveles de la organización, y normalmente en mayor intensidad, los empleados con mayor antigüedad. Visto desde esta perspectiva, y una vez que existe el convencimiento por parte de los

directivos de una empresa, de que la implementación de un sistema de calidad documentado es un buen medio para la mejora de su organización, la concientización a todo el personal involucrado en la acreditación, es la primera actividad que el responsable del SGC debe realizar.

Casi simultaneo a dicha concientización, es de suma importancia la capacitación en primer lugar a quien estará dirigiendo la implementación del sistema, que normalmente es el Representante de la Dirección (RD). A medida que dicha capacitación sea más completa, existen más posibilidades de llevar por una buena ruta la certificación.

Una trayectoria típica de acreditación, puede ser el redactado en este documento, ya que presenta los rasgos más comunes de problemática que se puede presentar, enfocándose a cuestiones de normatividad, variedad de niveles socio-económicos del personal, actividades controladas para el proceso de acreditación, número de departamentos indispensables para el funcionamiento de un sistema de calidad, etc.

Por este motivo, se presenta el presente trabajo, como un ejemplo típico para consulta del estudiante de la carrera de **Químico Farmacéutico Biólogo**, ya que aunque la industria donde se desarrollo el proyecto es del área química, tiene una afinidad con las áreas clínicas o farmacéutica, y el proceso de certificación tiene los mismos principios. Al mismo tiempo pretende formar un criterio para el planteamiento de estrategias de implementación de sistema de calidad a industrias que se encuentren en la fase inicial de documentación, ejemplificando por medio de un proceso común.

Antes de continuar con la fase de implementación del SGC, es conveniente desglosar uno a uno los elementos que incluye la norma ISO 9001:2000, para tener un panorama de los requerimientos mínimos a satisfacer. El desglose se plantea a continuación de manera genérica, es decir, sin que se enfoque esto específicamente a la industria química, sino a cualquier tipo de industria, de cualquier tamaño:

III EXPLICACIÓN DE LA NORMA ELEMENTO POR ELEMENTO.

III.1 Sistema de Gestión de la Calidad.

III.1.1 Requerimientos Generales

La organización debe establecer, implementar y mantener un sistema de gestión de la calidad, y continuamente mejorar su eficiencia, de acuerdo a esta Norma Internacional. Considerando "Organización" a la empresa que quiere implementar el Sistema de Gestión de la Calidad. La organización debe:

- a) Identificar los procesos necesarios para el sistema de Gestión de la Calidad y su aplicación a través de la organización. Estos deben incluir los procesos para la gestión de actividades, provisión de recursos, realización y medición del producto.
- b) Determinar la secuencia e interacción de estos procesos.
- c) Determinar los criterios y métodos necesarios para asegurar que tanto la operación como el control de estos procesos son eficaces.
- d) Asegurar la disponibilidad de recursos e información necesaria para apoyar la operación y el seguimiento de estos procesos.
- e) Realizar el seguimiento, la medición y el análisis de estos procesos, e
- f) Implementar las acciones necesarias para alcanzar los resultados planeados y la mejora continua de estos procesos.

Estos procesos deben ser gestionados por la organización, de acuerdo con los requisitos de esta Norma Internacional.

En los casos en que la organización opte por contratar externamente cualquier proceso que afecta la conformidad del producto con los requisitos, se debe asegurar el control sobre tales procesos. Este control debe ser identificado dentro del sistema de gestión de la calidad.

III.1.2 Requerimientos de la Documentación.

III.1.2.1 Generalidades

La documentación puede ser en cualquier formato o tipo de medio, ya sea electrónico o en papel, o en cualquiera que facilite la disponibilidad de los documentos. Esta puede diferir de una organización a otra debido al tamaño de la organización, al tipo de las actividades que desarrolla, a la complejidad de los procesos, a la interacción entre los mismos y a la competencia del personal. La documentación del sistema de gestión de la calidad debe incluir:

- a) Documentar las declaraciones de una política de calidad y de los objetivos de calidad.
- b) Un Manual de Calidad.
- c) Los procedimientos documentados requeridos por esta Norma Internacional (cuando se hace mención de un "PROCEDIMIENTO DOCUMENTADO", significa que el procedimiento sea establecido, documentado, implementado y mantenido).
- d) Los documentos necesitados por la organización para asegurar la eficaz planeación, operación y control de sus procesos, y
- e) Los registros requeridos por esta Norma Internacional.

III.1.3 Manual de Calidad

La organización debe establecer y mantener un Manual de Calidad que incluya:

- a) El alcance del sistema de gestión de la calidad, incluyendo detalles y justificación de cualquier exclusión.
- b) Los procedimientos documentados establecidos para el sistema de gestión de calidad, o referenciados a ellos, y
- c) Una descripción de la interacción entre los procesos del sistema de gestión de la calidad.

III.1.4 Control de Documentos

Los documentos requeridos por el sistema de gestión de la calidad deben ser controlados. Los registros son un tipo especial de documentos y deben ser controlados de acuerdo a los requerimientos dados en III.1.5. Los procedimientos documentados deben ser establecidos para definir los controles necesarios para:

- a) Aprobar los documentos para su adecuación, antes de su emisión,
- b) Revisar y actualizar los documentos cuando sea necesario y aprobarlos nuevamente,
- c) Asegurar que los cambios y el estado de revisión actual de los documentos están identificados.
- d) Asegurar que las versiones pertinentes de documentos aplicables están disponibles en los puntos de uso,
- e) Asegurar que los documentos permanezcan legibles y fácilmente identificables,
- f) Asegurar que los documentos de origen externo están identificados y su distribución se controla,
- g) Prevenir el uso no intencionado de documentos obsoletos y aplicar una identificación adecuada a éstos, si es que son retenidos por cualquier propósito.

III.1.5 Control de los Registros.

Los registros deben ser establecidos y mantenidos para proveer evidencia de conformidad con los requisitos y la operación eficaz del sistema de gestión de la calidad. Los registros deben permanecer legibles, fácilmente identificables y recuperables. Un procedimiento documentado debe ser establecido definiendo los controles necesarios para su identificación, almacenaje, protección, recuperación, tiempo de retención y disposición de los registros.

III.2 Responsabilidad de la Dirección

III.2.1 Compromiso de la Dirección

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

- a) Comunicando a la organización la importancia de cumplir con los requerimientos del cliente, así como requerimientos legales y reglamentarios.
- b) Estableciendo la política de calidad.
- c) Asegurando que los objetivos de calidad están establecidos.
- d) Conduciendo revisiones por la dirección, y
- e) Asegurando la disponibilidad de recursos.

III.2.2 Enfoque al cliente.

La alta dirección debe asegurar que los requisitos del cliente son determinados y son cumplidos con intención de aumentar la satisfacción del cliente.

III.2.3 Política de Calidad.

La alta dirección debe asegurar que la política de calidad:

- a) Es apropiada para el propósito de la organización.
- b) Incluye un compromiso para cumplir con los requerimientos y la eficacia de la mejora continua del sistema de gestión de calidad.
- c) Provee las bases para establecer y revisar los objetivos de calidad.
- d) Es comunicada y entendida dentro de la organización, y
- e) Es revisada para su continua adecuación.

III.2.4 Planificación

III.2.4.1 Objetivos de Calidad

La alta dirección debe definir los objetivos de calidad, incluyendo aquellos necesarios para cumplir los requisitos para el producto, estos son establecidos en las funciones y niveles pertinentes dentro de la organización. Los objetivos deben ser medibles y coherentes con la política de calidad.

III.2.4.2 Planificación del sistema de gestión de calidad.

La alta dirección debe asegurar que:

- a) La planificación del sistema de gestión de calidad es llevada a cabo con el fin de cumplir los requisitos dados en III.1.1, así como los objetivos de calidad, y
- b) La integridad del sistema de gestión de calidad es mantenida cuando existan cambios, y que estos sean planificados e implementados.

III.2.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación.

III.2.5.1 Responsabilidad y autoridad.

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

III.2.5.2 Representante de la Dirección.

La alta dirección debe designar a un miembro de la dirección quien, con independencia de otras obligaciones, debe tener la responsabilidad y autoridad que incluya:

- a) Asegurar que los procesos necesarios para el sistema de gestión de calidad están establecidos, implementados y mantenidos.
- b) Reportar a la alta gerencia sobre el desempeño del sistema de gestión de calidad y cualquier necesidad para la mejora, y
- c) Asegurar que se promueva la toma de conciencia de los requerimientos del cliente a través de la organización.

La responsabilidad de un RD puede incluir la relación con entidades externas, en materias relacionadas con el sistema de gestión de la calidad.

III.2.5.3 Comunicación interna

La alta dirección debe asegurar que los procesos de comunicación apropiada son establecidos dentro de la organización y que la comunicación respecto a la eficacia del sistema de gestión de calidad se lleva a cabo.

III.2.6 Revisión por la Dirección.

III.2.6.1 Generalidades.

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

Los registros de las revisiones por la dirección deben ser mantenidos.

III.2.6.2 Información para la revisión.

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

- a) Resultados de auditorías.
- b) Retroalimentación del cliente.
- c) Desempeño del proceso y conformidad del producto.
- d) Estado de las acciones correctivas y preventivas.
- e) Seguimiento de las acciones tomadas en las revisiones por la dirección anteriores.
- f) Cambios que pudieran afectar al sistema de gestión de calidad, y
- g) Recomendaciones para mejora.

III.2.6.3 Resultados de la revisión.

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

- a) Mejora de la eficiencia del sistema de gestión de calidad y sus procesos.
- b) Mejora del producto relacionado con los requerimientos del cliente, y
- c) Necesidad de recursos.

III.3 Gestión de los Recursos

III.3.1 Provisión de recursos.

La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para:

- a) Implementar y mantener el sistema de gestión de calidad y la mejora continua de su eficiencia, y
- b) Aumentar la satisfacción del cliente, mediante el cumplimiento de sus requisitos.

III.3.2 Recursos humanos.

III.3.2.1 Generalidades.

El personal que lleva a cabo trabajos que afectan la calidad del producto debe ser competente con base en la educación, formación, habilidades y experiencia apropiadas.

III.3.2.2 Competencia, toma de conciencia y formación.

La organización debe:

- a) Determinar la competencia necesaria para el personal que realiza trabajos que afectan la calidad del producto.
- b) Proporcionar formación o tomar otras acciones para satisfacer dichas necesidades.
- c) Evaluar la eficiencia de las acciones tomadas.
- d) Asegurar que su personal esté conciente de la relevancia e importancia de sus actividades y como ellos contribuyen al logro de los objetivos de calidad, y
- e) Mantener apropiadamente los registros de educación, formación, habilidades y experiencia.

III.3.3 Infraestructura

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

- a) Edificios, espacios de trabajo y servicios asociados.
- b) Equipo para los procesos (tanto hardware como software), y
- c) Servicios de apoyo (tales como transporte o comunicación).

III.3.4 Ambiente de trabajo.

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

III.4 Realización del Producto.

III.4.1 Planificación de la realización del producto.

La organización debe planificar y desarrollar los procesos necesarios para la realización del producto. La planificación debe ser consistente con los requerimientos de los otros procesos del sistema de gestión de calidad.

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

- a) Objetivos de calidad y requerimientos para el producto.
- b) La necesidad para establecer procesos, documentos y proporcionar recursos específicos al producto. Un documento que especifica los procesos del sistema de gestión de la calidad, incluyendo los procesos de realización del producto, y los recursos que deben aplicarse a un producto específico, proyecto o contrato, puede llamarse como un plan de calidad.
- c) Las actividades requeridas de verificación, validación, seguimiento, inspección y ensayo (pruebas específicas para el producto), así como los criterios para la aceptación del mismo.
- d) Los registros que sean necesarios para proveer la evidencia de que los procesos de realización y el producto resultante, cumplen los requisitos.

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

III.4.2 Procesos relacionados con el cliente.

III.4.2.1 Determinación de los requisitos relacionados al producto.

La organización debe determinar:

- a) Los requisitos especificados por el cliente, incluyendo los requisitos para las actividades de entrega y posteriores a la entrega.
- b) Los requisitos no declarados por el cliente pero necesarios para el uso especificado o para el uso previsto, cuando es conocido.
- c) Los requerimientos legales y reglamentarios relacionados al producto, y
- d) Cualquiera de los requisitos adicionales determinados por la organización.

III.4.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto

La organización debe revisar los requisitos relacionados al producto. Esta revisión debe ser conducida antes del compromiso de la organización para proveer un producto al cliente, (ejemplo: presentación de ofertas, aceptación de contratos o pedidos, aceptación de cambios a contratos o pedidos) y debe asegurar que:

- a) Los requisitos del producto están definidos.
- b) Los requisitos del contrato u orden que difieren de aquellos previamente expresados, son resueltos, y
- c) Tiene la habilidad para cumplir los requisitos definidos.

Los registros de los resultados de la revisión y acciones que se derivan de la revisión, deben ser mantenidos de acuerdo a 4.2.4 de esta norma.

Cuando el cliente proporciona una declaración no documentada de un requisito, los requisitos del cliente deben ser confirmados por la organización, antes de su aceptación.

Cuando los requisitos del producto son cambiados, la organización debe asegurar que los documentos pertinentes sean corregidos y que el personal sea informado de estos cambios.

III.4.2.3 Comunicación con el cliente.

La organización debe determinar e implementar arreglos efectivos para comunicarse con los clientes con relación a:

- a) Información sobre el producto.
- b) Requisitos, contratos o manejo de órdenes, incluyendo modificaciones, y
- c) La retroalimentación del cliente, incluyendo quejas.

III.4.3 El diseño y desarrollo.

III.4.3.1 La planificación del diseño y desarrollo.

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

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

- a) Las etapas del diseño y desarrollo.
- b) La revisión, verificación y validación, apropiadas para cada etapa del diseño y desarrollo, y
- c) Las responsabilidades y autoridades para el diseño y desarrollo.

La organización debe gestionar las interfaces entre los diferentes grupos involucrados en el diseño y desarrollo, para asegurarse de una comunicación eficaz y una clara asignación de responsabilidades. Los resultados de la planificación deben actualizarse, según sea apropiado, a medida que progresa el diseño y desarrollo.

III.4.3.2 Elementos de entrada para el diseño y desarrollo.

Deben determinarse los elementos de entrada relacionados con los requerimientos del producto y mantenerse registros de acuerdo a 4.2.4. Estos elementos de entrada deben incluir:

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

Estos elementos deben revisarse para verificar su adecuación. Los requisitos deben estar completos, sin ambigüedades y no ser contradictorios.

III.4.3.3 Resultados del diseño y desarrollo

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

Los resultados del diseño y desarrollo deben:

- a) Cumplir los requisitos de los elementos de entrada para el diseño y desarrollo.
- b) Proporcionar información apropiada para la compra, la producción y la prestación del servicio.
- c) Contener o hacer referencia a los criterios de aceptación del producto, y
- d) Especificar las características del producto que son esenciales para el uso seguro y correcto.

III.4.3.4 Revisión del diseño y desarrollo.

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

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

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

III.4.3.5 Verificación del diseño y desarrollo.

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

diseño y desarrollo. Deben mantenerse registros de los resultados de la verificación y de cualquier acción que sea necesaria.

III.4.3.6 Validación del diseño y desarrollo.

Se debe realizar la validación del diseño y desarrollo de acuerdo con lo planeado (ver 7.3.1), para asegurarse de que el producto resultante es capaz de satisfacer los requisitos para su aplicación especificada o uso previsto, cuando sea conocido y siempre que sea factible, la validación debe completarse antes de la entrega o implementación del producto. Deben mantenerse registros de los resultados de la validación y de cualquier acción que sea necesaria.

III.4.3.7 Control de cambios del diseño y desarrollo.

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

Deben mantenerse registros de los resultados de la revisión de los cambios y de cualquier acción que sea necesaria.

III.4.4 Compras.

III.4.4.1 Proceso de compras.

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

La organización debe evaluar y seleccionar a los proveedores, en función de su capacidad para suministrar productos de acuerdo con los requisitos de la organización. Deben establecerse los criterios para la selección, la evaluación y la reevaluación, así como mantenerse los registros de los resultados de las evaluaciones y de cualquier acción necesaria que se derive de las mismas.

III.4.4.2 Información de las compras.

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

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

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

III.4.4.3 Verificación de los productos comprados.

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

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

III.4.5 Producción y prestación del servicio.

III.4.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio.

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

- a) La disponibilidad de información que describa las características del producto.
- b) La disponibilidad de instrucciones de trabajo, cuando sea necesario.
- c) El uso de equipo apropiado.
- d) La disponibilidad y uso de dispositivos de seguimiento y medición.
- e) La implementación del seguimiento y de la medición, y
- f) La implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega.

III.4.5.2 Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio.

La organización debe validar aquellos procesos de producción y de prestación del servicio donde los productos resultantes no puedan verificarse mediante actividades de seguimiento o mediciones posteriores. Esto incluye a cualquier proceso en el que las deficiencias se hagan aparentes únicamente después de que el producto este siendo utilizado o se haya prestado el servicio.

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

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

- a) Los criterios definidos para la revisión y aprobación de los procesos.
- b) La aprobación de equipos y calificación del personal.
- c) El uso de métodos y procedimientos específicos.
- d) Los requisitos de los registros, y
- e) La revalidación.

III.4.5.3 Identificación y trazabilidad.

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

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

Cuando la trazabilidad sea un requisito, la organización debe controlar y registrar la identificación única del producto.

III.4.5.4 Propiedad del cliente.

La organización debe cuidar los bienes que son propiedad del cliente, mientras estén bajo su control o estén siendo utilizados por la misma. La organización debe identificar, verificar, proteger y salvaguardar los bienes que son propiedad del cliente, suministrados para su utilización o incorporación dentro del producto. Cualquier bien que sea propiedad del cliente que se pierda, deteriore o que de algún modo se considere inadecuado para su uso, debe ser registrado y comunicado al cliente.

La propiedad del cliente puede incluir la propiedad intelectual, software, tecnología, métodos, etc.

III.4.5.5 Preservación del producto.

La organización debe preservar la conformidad del producto durante el proceso interno y la entrega al destino previsto. Esta preservación debe incluir la identificación, manipulación, embalaje, almacenamiento, protección y la preservación; debe aplicarse también a las partes constitutivas de un producto.

III.4.6 Control de los dispositivos de seguimiento y medición.

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

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

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

- a) Calibrarse o verificarse a intervalos especificados o antes de su utilización, comparado con patrones de medición trazables a patrones de medición nacionales o internacionales; cuando no existan patrones debe registrarse la base utilizada para la calibración o la verificación;

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

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

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

III.5 Medición, Análisis y Mejora.

III.5.1 Generalidades.

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

- a) Demostrar la conformidad del producto.
- b) Asegurarse de la conformidad del sistema de gestión de calidad, y
- c) Mejorar continuamente la eficiencia del sistema de gestión de calidad.

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

III.5.2 Seguimiento y Medición

III.5.2.1 Satisfacción del cliente

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

III.5.2.2 Auditoría interna.

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

- a) Esta conforme con las disposiciones planificadas, con los requisitos de esta norma internacional y con los requisitos del sistema de gestión de calidad establecidos por la organización, y

b) Se ha implementado y se mantiene de manera eficiente.

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

Deben definirse, en un procedimiento documentado, las responsabilidades y requisitos para la planificación y la realización de auditorías, para informar de los resultados y para mantener los registros necesarios.

La dirección responsable del área que esta siendo auditada debe asegurarse de que se toman acciones sin demora injustificada para eliminar las no conformidades detectadas y sus causas.

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

III.5.2.3 Seguimiento y medición de los procesos.

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

III.5.2.4 Seguimiento y medición del producto.

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

Debe mantenerse evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación. Los registros deben indicar la(s) persona(s) que autoriza(n) la liberación del producto.

La liberación del producto y la prestación del servicio deben llevarse a cabo hasta que se hayan completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas, a menos que sean aprobados de otra manera por una autoridad pertinente y, cuando corresponda, por el cliente.

III.5.3 Control del producto no conforme.

La organización debe asegurarse de que el producto no esté conforme con los requisitos, se identifica y controla para prevenir su uso o entrega no intencional. Los controles, las

responsabilidades y las autoridades relacionadas con el tratamiento del producto no conforme, deben estar definidos en un procedimiento documentado.

La organización debe tratar los productos no conformes mediante una o mas de las siguientes maneras:

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

Se deben mantener registros de la naturaleza de las no conformidades y de cualquier acción tomada posteriormente, incluyendo las concesiones que se hayan obtenido. Cuando se corrige un producto no conforme, debe someterse a una nueva verificación para demostrar su conformidad con los requisitos.

Cuando se detecta un producto no conforme después de la entrega o cuando ha comenzado su uso, la organización debe tomar las acciones apropiadas respecto a los efectos, o efectos potenciales, de la no conformidad.

III.5.4 Análisis de datos.

La organización debe determinar, recopilar y analizar los datos apropiados para demostrar la idoneidad de la eficacia del sistema de gestión de calidad, y para evaluar donde puede realizarse la mejora continua de la eficiencia del sistema de gestión de calidad. Esto debe incluir los datos generados del resultado del seguimiento y medición y de cualquiera otra fuente pertinente. El análisis de los datos debe proporcionar información sobre:

- a) La satisfacción del cliente.
- b) La conformidad con los requisitos del producto.
- c) Las características y tendencias de los procesos y de los productos, incluyendo las oportunidades para llevar a cabo acciones preventivas, y
- d) Los proveedores.

III.5.5 Mejora

III.5.5.1 Mejora continua

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

III.5.5.2 Acción correctiva

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

Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los requisitos para:

- a) Revisar las no conformidades (incluyendo las quejas de los clientes),
- b) Determinar las causas de las no conformidades,
- c) Evaluar las necesidades de adoptar acciones para evitar que las no conformidades vuelvan a ocurrir.
- d) Determinar e implantar las acciones necesarias,
- e) Registrar los resultados de las acciones tomadas, y
- f) Revisar las acciones correctivas tomadas.

III.5.5.3 Acción preventiva.

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

Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los requisitos para:

- a) Determinar las no conformidades potenciales y sus causas.
- b) Evaluar la necesidad de actuar para prevenir la ocurrencia de no conformidades.
- c) Determinar e implementar las acciones necesarias.
- d) Registrar los resultados de las acciones tomadas, y
- e) Revisar las acciones preventivas tomadas.

IV. IMPORTANCIA DE UN SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD.

PROMESAS Y EXPECTATIVAS DE LA IMPLEMENTACION DEL SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD.

La meta principal de cualquier negocio es permanecer en el mismo. Una calidad superior alcanza esta meta, cumpliendo su propósito básico: generar un beneficio para el propietario, así sea un individuo, una asociación, o varios miles de inversionistas, a través de la venta de mercancías y servicios que satisfacen las necesidades y expectativas del cliente.

A través del tiempo, los negocios han empleado muchas estrategias diferentes para mejorar sus posibilidades de lograr un beneficio. La estrategia que ha probado ser un activo valioso para esto es conocida como aseguramiento de calidad.

Aseguramiento de Calidad es el pilar detrás de la norma ISO 9000, y proporciona varios beneficios importantes para los clientes.

Con el Aseguramiento de Calidad, las compañías pueden mejorar los ingresos y reducir los costos. Obviamente, la calidad superior ayuda a las compañías a competir con más éxito por nuevos clientes, pero es también crítica en la retención de los clientes.

En este sentido, y considerando que es más difícil atraer un cliente nuevo, que retener los clientes actuales, el aseguramiento de calidad brinda el beneficio a las compañías de aprender como aumentar los niveles de satisfacción de sus clientes y como mejorar su eficacia interna, que a su vez conduce a ahorros en costos.

El aseguramiento de calidad evita ineficiencias en el sistema de calidad y los consiguientes costos de trabajo, material, máquina e inventario. Es a través de la prevención que las compañías pueden evitar el gasto innecesario de retraso en pagos, reenvío y visitas de servicio repetidas, y es a través del aseguramiento de calidad que las compañías aprenden a como prevenir problemas técnicos comunes del sistema de calidad, adoptando estrategias probadas.

Sin duda, el imperativo de la calidad es muy bueno para los negocios, ya que los resultados del logro de calidad son como una reacción en cadena: mejor calidad – mejor productividad – reduce costos – baja precios – aumenta la participación en el mercado – ayuda a mantenerse en el negocio – proporciona mas trabajo – beneficios sobre la inversión.

Ahora bien, aunque el aseguramiento de calidad ofrece muchos beneficios, a veces se recibe con temor, confusión o excesivo optimismo a veces generados por la perspectiva de una auditoria de aseguramiento de calidad.

Los directores imaginan pérdida de autoridad en la toma de decisiones, tiempo perdido debido a inspecciones indebidamente exhaustivas, pérdida de productividad, extensivo papeleo y enormes costos. Los trabajadores temen acciones de castigo. Contrariamente, directores y empleados, a veces, esperan que el aseguramiento de calidad resuelva todos los problemas de la compañía.

Las expectativas que se puede formar el personal de las empresas que se enfrentan por primera vez a un sistema de calidad de acuerdo a la norma ISO 9000, tienden a ser demasiado ambiciosas en el sentido de creer que se tendrá un control extremista en aspectos no necesariamente relacionados con la calidad de los materiales o servicios que vende la empresa.

En este sentido, el personal encargado de llevar a cabo la implementación del sistema de calidad debe ser muy cuidadoso en la manera de plantear ante el resto de los empleados el alcance del control mínimo requerido para cumplir con la norma, haciendo hincapié en que los aspectos que no estén dentro de dicho alcance, no es necesario controlarlos por medio del sistema de calidad. Tal es el caso, por ejemplo, de los aspectos contables, donde se involucran cuestiones monetarias; es decir, teniendo en consideración que un sistema de calidad debe ser diseñado para que pueda ser entendido por personal ajeno a la empresa, como es el caso de auditores externos, visitas de clientes, etc., es definitivamente poco recomendable que en un momento dado puedan enterarse de situaciones donde se involucre el margen de ganancias, costos, referencias mercadológicas de la competencia, etc.

Por otro lado, el presenciar una auditoría interna de calidad, genera una serie de reacciones y expectativas, que normalmente tienden a estresar el ambiente de la empresa. Sin embargo, una auditoría interna de calidad, aunque siempre pretende buscar evidencias de mejora en el sistema de calidad, los auditores no son responsables de decisiones técnicas y la auditoría no es una superinspección. Aunque se hacen reportes, el papeleo para los directores y trabajadores es de moderado a mínimo, y es un aspecto importante a transmitir a todos los niveles operativos de los empleados.

La base del aseguramiento de calidad es satisfacer una determinada necesidad, de acuerdo a los requisitos del cliente. Eso significa que la inquietud básica del aseguramiento de calidad es asegurarse de que cada elemento de la compañía, bien sean procesos, procedimientos, sistemas o personal, está equipado para proporcionar:

- a) El producto o servicio correcto.
- b) Entrega del producto o servicio al cliente correcto.
- c) Entrega al tiempo debido en el lugar adecuado.
- d) Entrega de un producto o servicio que cumple con los requisitos.
- e) Prestación de los servicios apropiados después de la venta.
- f) Información necesaria para contestar preguntas relativas a la calidad en el contexto de responsabilidad del productor.
- g) Entrega de todo lo anterior al precio negociado.

IV.2 Control de la Calidad contra Aseguramiento de la Calidad.

Tradicionalmente las compañías han usado procesos de inspección en varios puntos de la producción de un producto o servicio para controlar y asegurar la calidad. La inspección, sin embargo, tiene serios defectos que hacen que sea ineficiente e inefectiva porque:

- a) Los planes de inspección instantáneos o de porcentaje, por definición, no encuentran algunos productos o servicios defectuosos. Hay estimaciones de que incluso una inspección del 100 %, no garantiza el 80 % de exactitud.
- b) La inspección es cara. Reproceso, reparación y desechos son costosos.
- c) La producción es acentuada, no así la calidad, de modo que los síntomas de problemas de calidad – defectos – son tratados, ajustando el proceso para aumentar la producción. Las causas de los problemas de calidad no son eliminadas.
- d) La responsabilidad de la calidad no está clara. Aunque el departamento de control de la calidad no es responsable de la calidad, el personal en la mayoría de las organizaciones consideran que la calidad puede ser superada con una mayor inspección.
- e) Los clientes no están satisfechos y se pierden. Los defectos que pasaron sin ser detectados por el proceso de inspección a menudo son notados por el inspector final, el cliente.
- f) Las mejoras son abandonadas porque todo el mundo está atento a “apagar incendios” en lugar de mejorar el proceso.

El método de prevención evita las deficiencias del proceso de inspección. Es eficiente y efectivo como un sistema de aseguramiento de calidad y como una estrategia promotora de beneficios porque:

- a) El énfasis se traslada de producción a gestión de calidad. En lugar de concentrarse en beneficios a corto plazo por medio de soluciones superficiales que normalmente son arreglos a corto plazo, la organización se concentra en un aumento de beneficios a través de la productividad.
- b) Se tratan las causas de los problemas, en lugar de los síntomas. Los problemas se solucionan en el punto del proceso donde ocurren, en lugar de solucionarlos antes del envío.
- c) Las técnicas estadísticas que indican la consistencia y previsibilidad del proceso son parte integral del método de prevención.
- d) La responsabilidad de la calidad es compartida por los empleados a todos niveles en todos los departamentos, con la mayor responsabilidad sentida por aquellos que tienen contacto directo con, o control de supervisión del proceso en particular.

- e) Porque cada uno es responsable de la calidad, todo el mundo – personal de diseño, ingeniería, fabricación, montaje, compras, etc. – debe trabajar en equipo para hallar las causas de los problemas, en vez de actuar separadamente en los síntomas o resultados de esos problemas.
- f) El proceso se mejora continuamente a medida que los problemas se encuentran y arreglan. El resultado es un aumento continuo de la capacidad del proceso.

En resumen, el propósito del SGC es evitar que los problemas ocurran, detectarlos cuando ocurran, identificar la causa(s), curar la causa(s), y evitar que los problemas vuelvan a ocurrir.

IV.3 Reglamentación Externa.

Las empresas cuyo giro comercial es el de la venta de productos químicos para la limpieza y saneamiento en general de plantas alimenticias, se encuentran reglamentadas por diversos organismos gubernamentales, los cuales pueden ser del orden federal, estatal y municipal, dado que en muchos casos, los materiales utilizados son considerados como materiales o residuos peligrosos por dichos organismos.

Por otro lado existen otros tipos de reglamentos que controlan los aspectos relacionados a protección civil, que también pueden ser del orden federal, estatal o municipal. En cualquier caso, los sistemas de calidad de las empresas relacionadas con este giro, deben tener implícito el cumplimiento de dichos reglamentos, si no como una copia fiel de la redacción de los reglamentos, pero si aplicando el cumplimiento de ellos.

Es decir, pensando en función de la identificación de las unidades de transporte de materiales y residuos peligrosos, no es factible ni útil el redactar en un documento del sistema de aseguramiento de calidad como una copia exacta de la NOM-004-SCT2-1994 (Norma Oficial Mexicana. Sistema de identificación de unidades destinadas al transporte terrestre de materiales y residuos peligrosos. Publicada en el Diario Oficial de la Federación el 13 de septiembre de 1995), pero si es necesario integrar en el documento del sistema de calidad que hable sobre entregas de los materiales, los aspectos más relevantes que deben cubrir en la identificación de las unidades de transporte de la empresa, y hacer referencia al cumplimiento de la NOM aplicable.

Un sistema de gestión de calidad diseñado de esta manera brinda un apoyo excepcional a la Dirección General de la empresa, ya que la reglamentación queda directamente al alcance de los empleados implicados con el cumplimiento de esta.

V. OBJETIVOS.

V.1 OBJETIVO GENERAL:

Plantear un panorama a los estudiantes de la carrera de Químico Farmacéutico Biólogo del proceso de Implementación de un sistema de aseguramiento de calidad de acuerdo a la norma internacional ISO 9001 : 2000 en una empresa de tamaño medio, fabricante y comercializadora de productos químicos; así como ofrecer una alternativa de desarrollo profesional para el egresado de la carrera, en el área de control de calidad.

V.2 OBJETIVOS PARTICULARES:

- 1) Definir las estrategias para controlar y asegurar la calidad, en una industria de productos químicos para la limpieza, saneamiento y mantenimiento en plantas industriales de diversos tipos.
- 2) Orientar sobre las tácticas del proceso de implementación de un sistema de gestión de la calidad y la problemática común encontrada durante dicho proceso.
- 3) Ejemplificar sobre los aspectos mas importantes que se involucran en la certificación de un sistema de calidad de acuerdo a la norma ISO 9001 : 2000, considerando la reglamentación normativa típica para una industria de este tipo.
- 4) Indicar las ventajas que aporta a la industria química la implementación de sistemas de calidad que garanticen que las múltiples actividades que se realizan hasta la liberación de un producto, tengan la eficiencia que se requiere, y que exista la posibilidad real de llegar a una mejora continua a todos los niveles de la organización.
- 5) Presentar una opción de desarrollo profesional para el egresado de la carrera de Químico Farmacéutico Biólogo, donde su formación es de gran ayuda para el desempeño de la empresa.

VI. HIPÓTESIS

Si se tiene una gestión y un control eficientes sobre el sistema de calidad de una empresa, se logra una mejora en los aspectos mas representativos del crecimiento y mantenimiento de la misma, como son los volúmenes de venta, la cartera de clientes, así como la garantía de aceptación de los productos, debido al cumplimiento de sus requisitos técnicos.

VII. METODOLOGÍA

El proceso de certificación del sistema de calidad ejemplificado, en términos generales, puede conceptuarse en 7 fases claves, mismas que pueden alterarse en su orden, pero sin ellas, sería difícil pensar en conseguir la certificación. Estas fases son:

VII.1 Visión del mercado.

Las empresas líderes en la fabricación de productos químicos, a nivel nacional, en la actualidad se encuentran en una fase de formalización de sus sistemas de aseguramiento de la calidad, acreditándose de acuerdo a normas nacionales o internacionales, principalmente por la razón de una inercia o "arrastre" que forman los clientes de los productos o servicios en el área química, ya que un consumidor de productos químicos que se encuentre acreditado de acuerdo a una norma específica, buscará proveedores acreditados o con sistemas de calidad implementados, buscando así satisfacer sus propias necesidades y las de sus clientes.

Como se aprecia, esta situación forma un efecto en cadena, por el cual, la implementación de un sistema de gestión de calidad, que pueda ser mostrado a instancias nacionales o internacionales, se convierte en un argumento importante para la permanencia en el mercado de la industria química, independientemente de ser una herramienta para la mejora continua de quien la pone en marcha.

La Dirección General ejemplificada, conciente de estas condiciones en el mercado donde se desarrolla, pero con un concepto deficiente de los requerimientos de la norma ISO 9000, desde el año de 1996, inicia el propósito de declarar por escrito (redactar) sus actividades, como un esbozo de sistema de calidad, para presentarlos a algunos clientes que los solicitaban por motivo de estar en proceso de certificación.

Por esta razón, aunque aún sin idea clara de lo que significa el cumplimiento de la norma, ya se tenían algunos conceptos de los beneficios que podría traer la implementación de un sistema de calidad se inició con la elaboración de algunos documentos que pretendían controlar algunas de las actividades más importantes de la empresa, aunque no se hicieron con un formato eficiente, ni en todas las áreas que se requería.

VII.2 Requerimiento / Convencimiento.

Aunque de alguna manera ya se tenía previsto la exigencia por parte de algunos de los principales clientes, de que se trabajará de acuerdo a alguna norma de aseguramiento de calidad, de manera coincidental, en Septiembre de 1998, uno de los principales clientes de la empresa hace llegar su evaluación del sistema de calidad de subcontratistas, donde hace clara referencia a la búsqueda de proveedores certificados, orillando de forma definitiva a la Dirección General, a certificar, o por lo menos trabajar de acuerdo a alguna norma reconocida por la mayor parte de los clientes.

VII.3 Búsqueda de alternativas de certificación.

En virtud de que ya existe la premura por uno de los principales clientes de trabajar solo con subcontratistas certificados, y de que ya se habían presentado algunas empresas registradoras (aquellas que tienen la facultad otorgada por determinados organismos como ANSI, de sugerir el acreditar empresas de acuerdo a una norma de referencia) y consultoras (son aquellas que venden el servicio de asesoría para implementar sistemas de calidad de acuerdo a una norma de referencia), a ofrecer sus servicios, en base a una revisión de los ofrecimientos de cada una de ellas, se realizó un estudio de los ofrecimientos técnico-económicos, y se optó por aquella que ofrecía la mayor cantidad de ventajas.

VII.4 Selección

La opción ganadora fue a favor de la empresa que ofreció en paquete los servicios de consultoría y certificación, que tuviera renombre su marca, y que ofreciera los menores tiempos de implementación-certificación del sistema de calidad. La empresa seleccionada tiene la ventaja extra de trabajar conjuntamente con una registradora y que ofrecen en conjunto todo el plan mencionado.

VII.5 Etapa formal de implementación.

Con el compromiso de parte de la empresa ganadora de certificar el sistema de calidad, en un periodo de 6 meses, siempre y cuando se trabajara al ritmo que ellos presentan de inicio, la implementación se inicia en enero de 1999. Debido a diversos aspectos y problemática no prevista, la implementación se prolonga más de lo esperado, llegando a febrero del 2000, fecha en la que se considera tanto por el RD, como por la Dirección General, que ya se encuentra el sistema de calidad en condiciones de presentar una auditoría de certificación, esperando solo un tiempo razonable (3 meses) para reunir evidencia suficiente.

VII.6 Certificación o Acreditación.

En junio del 2000, se presenta la auditoría de certificación, a solicitud de la empresa certificadora, encontrando evidencia de que el sistema de calidad se encontraba trabajando de acuerdo a la norma ISO 9002 : 1994, y sin encontrar deficiencias graves en su desempeño, por lo que realizan la sugerencia ante ANSI y RvA de otorgar la acreditación internacional a la empresa.

VII.7 Seguimiento.

En los últimos meses del 2000, se emitió internacionalmente la más reciente versión de la norma ISO 9000, la cual es ISO 9001:2000. Esta es de forzoso cumplimiento a las empresas que quieran trabajar de acuerdo a ISO, y se les da un plazo de adaptación a la nueva versión de la norma de tres años, es decir, en diciembre del 2003. Mientras tanto, se tiene previsto, que se pueda mantener el certificado ISO 9002:1994, de acuerdo a auditorías de seguimiento semestrales. Las auditorías de seguimiento se diferencian de las de certificación, en que no evalúan de una sola vez todo el sistema de calidad, solo una parte que se asigna aleatoriamente.

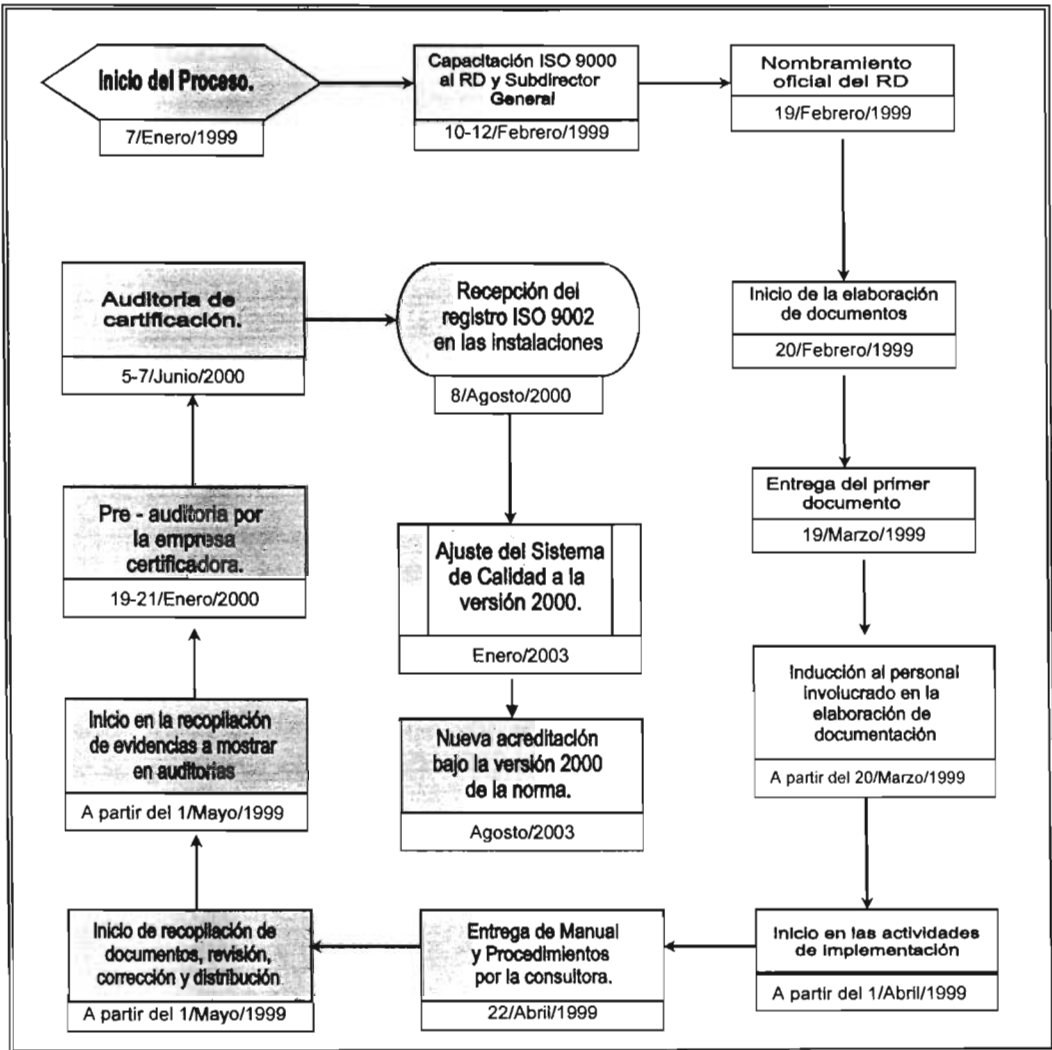
En el caso de la empresa ejemplificada, la recertificación de acuerdo a la norma ISO 9001 : 2000, se consiguió en agosto del 2003, por medio de una auditoría de certificación que tuvo una duración de tres días, en todas las instalaciones de la empresa, de igual forma que en la primera certificación en la anterior versión de la norma.

Para una mejor comprensión del proceso de certificación, se anexa la figura 1 ó diagrama de flujo, en que se muestra cronológicamente las fases más importantes, desde el momento en que se realiza el contrato con la empresa consultora, hasta el momento en que se recibe el certificado por parte de la empresa registradora.

En este diagrama de flujo, el tiempo total transcurrido es de 20 meses, aunque como se menciona en líneas anteriores, desde el año de 1996, ya se habían realizado algunos ensayos de documentación de un sistema de calidad incipiente y sin conocimientos reales de lo que se debe realizar para que una empresa certificada en la norma ISO 9000, pretenda de sus proveedores o subcontratistas.

FIGURA 1: DIAGRAMA DE FLUJO CRONOLOGICO

PROCESO DE CERTIFICACIÓN.
(TIEMPO APROXIMADO DEL PROCESO: 20 MESES)



VIII. ETAPA INICIAL DE IMPLEMENTACION.

VIII.1 DESCRIPCIÓN DETALLADA DEL PROCESO:

Una vez revisadas y sometidas a aprobación por la Dirección General las diferentes propuestas de planes de implementación / certificación por diferentes compañías, se consideró a una de ellas como la alternativa para llevar a buen término la implementación del sistema de calidad interno. En este sentido se eligió en base a:

- a) Tiempo propuesto para realizar el proceso.
- b) El costo de los servicios ofrecidos.
- c) El alcance del compromiso de la compañía con sus clientes, etc.

Como se explicó en páginas anteriores, la fase de selección de la compañía a contratar para la implementación del sistema de calidad fue posterior a un intento de redacción de los documentos sin asesoría externa. En dicho intento, se elaboraron documentos en formatos que fueron establecidos de manera interna, que si bien no estaban del todo fuera del contexto de ISO 9000, si describían de manera ordenada el funcionamiento la mayor parte de las fases clave del funcionamiento de la empresa. Estos documentos se redactaron para satisfacer requerimientos de los clientes que los solicitaban, dado que ya se encontraban dentro de un proceso de certificación.

La Dirección General, realiza el primer contacto formal con la empresa en enero de 1999, en donde se establece la propuesta formal para el proceso de la certificación del sistema de calidad, y donde los aspectos mas importantes son los siguientes:

- a) El tiempo estimado para lograr el término de la elaboración de documentos del sistema, en condiciones óptimas de participación de todos los involucrados con el sistema sería de 3 meses.
- b) El tiempo aproximado de implementación del sistema sería de 3 meses contados a partir del término de la elaboración de los documentos, el cual es el tiempo mínimo para satisfacer las necesidades de evidencias para presentar una auditoria de certificación.
- c) El periodo de tiempo total que en el mejor de los casos se puede plantear es de 6 meses para conseguir la certificación, quedando a responsabilidad del cliente la posibilidad de conseguir esto.
- d) Se hace hincapié en la necesidad de capacitación para el RD, por lo que se ofrece como tal el curso de formación de Auditores Internos, para dos personas del equipo de trabajo (el RD y otra persona seleccionada por el Director General).
- e) Se realiza el nombramiento del RD en la persona que realiza el presente trabajo, que se desempeñaba como Jefe de Control de Calidad hasta ese momento.

- f) El compromiso de la empresa consultora es el de elaborar el Manual de Calidad y los Procedimientos del sistema de calidad de la empresa, la capacitación del RD y de un compañero designado por el Director General, apoyo para la elaboración y revisión de las instrucciones de trabajo y registros de calidad (aunque la responsabilidad de elaborarlos es a cuenta de personal de la empresa), y apoyo para la implementación de los documentos.

Tomando en consideración el total de personal involucrado en el sistema de calidad, se tomó la decisión por parte de la Dirección General de capacitar a dos personas en lo referente a lo ofrecido por la compañía consultora, que es el capacitar al RD y a una persona más del equipo directivo de la empresa, el cual fue el Subdirector General.

El curso de capacitación ofrecido al RD, y al Subdirector General fue el de formación de auditores internos, el cual cumple con los aspectos mas importantes para el establecimiento de sistemas de calidad en base a la norma EN ISO 9000, y fue ofrecido por asesores de la misma firma consultora contratada, de tal manera que el curso se enfocó hacia la certificación de los sistemas de calidad de los participantes en el curso. Esta es una cuestión de suma importancia, ya que esto provocó una situación a favor de los participantes, que eran en su mayoría (6 de los 8 totales) RD's de sus empresas, y al finalizar el curso, se tuvo una perspectiva mas clara de las estrategias a tomar para la implementación de los sistemas de calidad de cada una de ellas.

VIII.2 ELABORACIÓN DE DOCUMENTACIÓN.

La fase de elaboración de los documentos prometidos por la compañía de consultoría fue iniciada una vez que se realizó una visita guiada a las instalaciones, dicha visita se efectuó en un periodo de tres días a los diferentes departamentos de la empresa. Este proceso es muy semejante a una auditoría formal, sin embargo solo se levantan observaciones del estado de cumplimiento de objetivos de la empresa.

Con la información recopilada durante la visita, la compañía de consultoría levantó un escrito donde declaran sus observaciones, mismo que fue presentado al Director General para su aprobación y dar su consentimiento de que, basándose en este se elaboren tanto el MC como los procedimientos del sistema de calidad.

Dichos documentos fueron entregados conforme a lo acordado (3 meses a partir de la presentación del proyecto), los cuales fueron sometidos a revisión y aprobación el día 22 de abril de 1999. Sin embargo, las instrucciones de trabajo que el personal de la propia empresa debía elaborar, ya se estaban redactando, revisando y aprobando internamente, por lo cual el sistema ya estaba en proceso de formalización.

Es importante hacer notar que para la elaboración de la documentación es un proceso crítico en la implementación del sistema de calidad. La redacción de los documentos debe:

- a) Declarar de la manera más aproximada posible, los métodos de ejecución de los procesos normalmente empleados en la empresa.
- b) Ajustarse a los criterios establecidos en la norma ISO 9000.
- c) Utilizar, cuando sea necesario, el vocabulario característico que emplea la norma, aclarando al personal que utilice cada documento los términos empleados para evitar confusiones.
- d) Ajustarse al cumplimiento de la reglamentación gubernamental, cuando el proceso redactado así lo exija.
- e) Ser lo más claro y sencillo posible, para que en la medida de lo posible, cualquier elemento de la organización que deba utilizarlo lo entienda, sin importar el nivel académico o de experiencia con que se cuente. Para lograr este fin es una importante ayuda la utilización de dibujos o diagramas, croquis, o cualquier apoyo visual de fácil comprensión.
- f) Interrelacionar las áreas, procesos, personal o cualquier elemento del sistema de calidad que así lo requiera. Por ejemplo, para la compra de materias primas, el departamento de compras debe mantener comunicación con los departamentos de fabricación, almacén, control de calidad, dirección general y ventas, por lo que los documentos que describan el proceso de compra, deben demostrar las relaciones presentes entre esos departamentos, personal involucrado, documentos de referencia o cualquier otro aspecto que así lo requiera.

Cuando al personal de una empresa se le plantea la orden por parte de la Dirección General de declarar las actividades que realiza (independientemente de que ya existan documentos similares, como pueden ser descripciones de puesto, manuales de proceso, o como se nombren en cada empresa), tienden a demostrar cierta renuencia, dado que imaginan excesivo tiempo perdido, temen errores de redacción, o inclusive llamadas de atención por parte de la Dirección General al leer los escritos.

En este sentido, para agilizar este proceso se puede plantear un plan, que minimice obstáculos y preste cierta dosis de confianza al personal encargado de elaborar documentación, que normalmente son los gerentes, coordinadores o jefes de área. El plan empleado, consta de los siguientes pasos:

- a) La Dirección General, en coordinación con el RD, apoyándose en la norma ISO 9000, así como en la empresa consultora, debe proponer una lista de documentos factibles para integrar el sistema de calidad, procurando condensar lo más posible la información que se requiere incluir. Es conveniente partir de la premisa de que cualquier sistema de calidad es tan complicado y extenso como se desee elaborar, y siempre se debe tener en mente que el cumplimiento de la norma, es más difícil, a

medida que se incluyen aspectos innecesarios en el sistema. El criterio para definir la necesidad de incluir o no un aspecto operativo en el sistema de calidad, es revisando a conciencia la norma, ya que si esta no habla de controlar dicho aspecto, lo mejor es no incluirlo, ya que de otra manera, el sistema incrementa las posibles fuentes de error, y lo que se pretende es precisamente evitar errores. Plántese las preguntas ¿Qué debo controlar? La respuesta está en la Norma; luego ¿Qué puedo controlar? La respuesta está en sus procesos; luego ¿Qué quiero controlar? La respuesta está en la Dirección General; y al final ¿Qué me conviene controlar? La respuesta es un resumen de lo anterior.

- b) Presentación del documento que describe el formato de los documentos del sistema de gestión de calidad. En la presentación del documento, se busca que la mayor parte del personal que elaborará documentos se encuentre presente, y dirigirá la presentación el encargado del sistema de calidad (RD). Este documento se puede llamar "Procedimiento para la elaboración de Procedimientos", y aparte de cubrir los puntos descritos para este propósito, el RD, o quien dirija la reunión explicará y abundará sobre los detalles en los que cualquier empleado tenga dudas.
- c) Se distribuirán copias controladas (si así se requiere) a todo el personal encargado de elaborar documentos, del "Procedimiento para la elaboración de Procedimientos". Esto puede realizarse por medio de papeles, o medios electrónicos si es posible, asignándose un cierto periodo de tiempo para presentar el primer borrador del documento. El tiempo asignado será en función de la complejidad o sencillez del proceso a controlar, y el personal encargado de elaborar la documentación se debe comprometer a entregar en el tiempo convenido.
- d) Una vez entregado el primer borrador de cada documento, se realiza una primera revisión del mismo, de preferencia en presencia del empleado encargado de elaborarlo, y con la norma a la mano, para determinar el cumplimiento de lo redactado con lo que describe la norma, corrigiendo al momento las posibles fallas o deficiencias. En esta fase, si se requiere, se pueden hacer recorridos en planta, lo cual hace más beneficiosa la revisión, en caso de que el RD, no tenga claro algún elemento de lo redactado. En caso de que se detectaran muchas deficiencias en la redacción del documento, se harán las observaciones pertinentes, y se devolverá al empleado encargado del mismo, para que corrija, y se asigna otro periodo de tiempo para la entrega. Esta parte del proceso se repetirá tantas veces sea necesario, con todos los empleados con que se presente el caso, con lo que se pretende que cuando el RD dé su visto bueno de revisado al documento, pueda estar ya en condiciones de presentarlo ante la empresa consultora, y ante la Dirección General para otra revisión y la aprobación si es el caso.
- e) Cada documento revisado, se colocará en un archivo que se encuentre bajo el control del RD, pero el personal encargado de elaborarlo debe conservar una copia en su poder para llevar un control de cambios antes de la aprobación de los documentos.
- f) En la medida que cada documento vaya siendo revisado y aprobado por el RD, así como por la Dirección General, se debe ir armando el archivo, ya sea en papel o en medio electrónico, de los documentos del sistema de calidad, y distribuyendo las copias

controladas necesarias para su aplicación, quedando a responsabilidad del jefe de cada área la capacitación de su personal en relación a los documentos. El archivo formado normalmente se encuentra en poder del RD, sin embargo y si así lo considera necesario la Dirección General, se puede asignar a otro empleado para que realice el control de documentos y datos.

- g) Aún cuando los documentos hayan sido revisados y aprobados por el personal apropiado, es decir, personal de la empresa consultora, el RD y el Director General, pueden sufrir las modificaciones que sean necesarias en función de los aspectos operacionales de los mismos procesos que se pretenda controlar, ya que es factible y relativamente normal, que se presenten aspectos no considerados en la redacción inicial de los documentos. Estas situaciones sirven de evidencia del control de documentos y datos útiles durante los procesos de auditorías, y también son una clara demostración de la mejora continua del sistema.

VIII.3 FASE DE CAPACITACION / ADIESTRAMIENTO.

Esta fase es factible de llevarse a cabo, aún cuando los documentos que controlan cada proceso aún no hayan seguido todos los pasos que llevan a la revisión y aprobación de los mismos. Esto es posible ya que normalmente, aun cuando no se encuentren por escrito las actividades del personal, las conocen por el tiempo de experiencia con que cuentan. El sistema de calidad que se pretende establecer, en términos generales lo que busca es armonizar los métodos de trabajo de una empresa con una norma internacional.

En ese sentido y siendo realistas, el hecho de que una empresa pretenda formalizar un sistema de calidad de acuerdo a una norma internacional, no es sinónimo de que de entrada no se cumplan los lineamientos de ésta última. Mas bien quiere decir, que lo que busca dicha empresa, es llegar a cierto grado de seguridad de que los controles ya establecidos son los correctos de acuerdo a la norma, y que le ayuden a satisfacer las necesidades de sus clientes, con calidad.

En este caso específico, los métodos de trabajo con que se contaba antes de la fase de implementación del sistema de calidad, ya que fueron formulados de acuerdo a la experiencia por su tiempo de estancia en el mercado, eran lo bastante buenos (muchos de los métodos no sufrieron cambios importantes antes y después de la certificación). En buena medida esta situación se presenta debido a la naturaleza misma de la norma, que busca que los procesos sean siempre de la misma forma, y no pretenden modificaciones que causen grandes afectaciones en los presupuestos, y como se mencionó previamente, en la medida que los métodos de operación sufran cambios grandes, tienden a provocar errores grandes, o por lo menos confusiones grandes.

Generalmente, uno de los principales obstáculos que se encuentra en el camino de la certificación, por parte del personal, es la renuencia al llenado de registros de calidad que antes no se tenían que llenar, ya que se puede interpretar como pérdida de tiempo y falta de confianza en actividades que antes se consideraban sin importancia (como puede ser la

utilización de registros donde se descarguen los datos de pesado de materias primas realizados para fabricar un lote de producto terminado).

Una de las primeras actividades que se deben realizar al capacitar al personal, es la concientización, en función de que si antes no se debían llenar ciertos registros, ahora será de suma importancia declarar por escrito todas las actividades críticas para la calidad de los productos o servicios que ofrezca la empresa a sus clientes. Una vez que se ha cubierto este punto, la capacitación restante será mucho más sencilla.

La capacitación del personal forma parte importante del sistema de calidad, por lo que es conveniente levantar listas de asistencia como mínimo, cada vez que se realice una sesión de capacitación al personal, aún cuando esta solo sea de introducción al sistema de aseguramiento de calidad que se está integrando, o de introducción a los nuevos controles de los procesos (aunque dichos procesos no sufran modificaciones medulares), esto aún en el caso de que todavía no se elaboren documentos en función del control de los cursos de capacitación.

El mejor ejemplo en el sentido del párrafo anterior consiste en lo siguiente: normalmente el primer documento que se elabora en cualquier sistema de gestión de la calidad se refiere a la elaboración de la documentación, por lo tanto, es hasta cierto punto normal que se tenga muy poco esbozado los documentos concernientes a la capacitación, sin embargo, como se pretende avanzar en la elaboración de los documentos, se realiza una sesión de capacitación al personal encargado de la elaboración de la documentación, aún en esta sesión es conveniente realizar por lo menos una lista de asistencia firmada por los participantes a dicha sesión para tener una evidencia de que se realizó dicha capacitación, para motivos de auditorías. Otros puntos de ayuda pueden consistir en exámenes, minutas de la sesión, o hasta calificaciones por parte de los participantes al asesor de cada sesión.

Por otro lado, y ya entrando a la cuestión de estandarización de los nuevos métodos o controles para cada proceso, es conveniente realizarla poco a poco, sin tratar de inundar al personal operativo sobre todo de nuevos conceptos relativos a la norma, o de nuevas actividades no contempladas anteriormente, ya que entonces se puede mostrar confuso y hasta renuente al cambio.

IX. IMPLEMENTACION ISO 9001:2000, ELEMENTO POR ELEMENTO.

La mejor manera para mostrar claramente en que consiste un proceso típico de implementación completa de un Sistema de Gestión de la Calidad de acuerdo a la norma internacional ISO 9001 : 2000, puede ser mediante la ejemplificación de un proceso como el declarado, del cual hasta el momento se ha dado una serie de argumentos de ayuda para una guía sencilla, sin embargo esto es mas completo si se agrega una síntesis mas clara de la forma en que la empresa consiguió cumplir con los elementos que requiere la norma, es decir, elemento por elemento, como se cumplió con lo requerido en cuanto a documentación y forma de llevar a cabo todos los procesos.

En párrafos anteriores se ha dado una explicación de los requisitos o elementos de la norma. A continuación se planteará como la empresa ejemplificada llegó a satisfacer de manera práctica la norma en función de los elementos que requiere, utilizando la misma secuencia. Es importante hacer notar que como se declara anteriormente, en el caso ejemplificado, se implementó su sistema de calidad en cumplimiento de la versión 1994 de la norma, adecuando posteriormente a la versión 2000, pero la explicación siguiente se planteará de acuerdo a ésta última, ya que es la de uso actual:

IX.1 Sistema de Calidad.

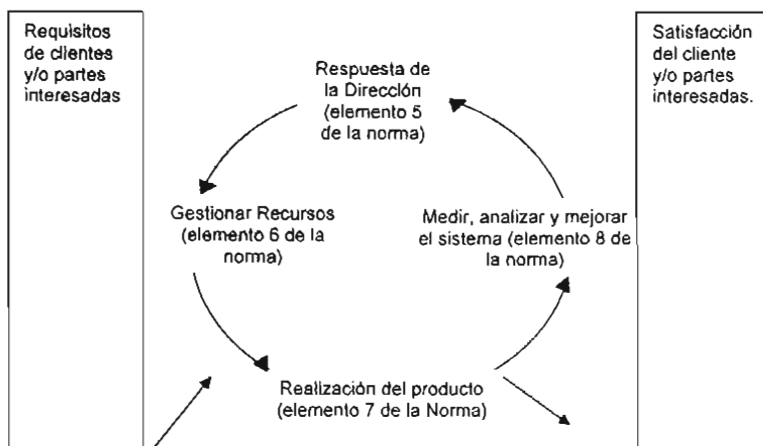
Para confirmar que la empresa se encuentra en conformidad con los requisitos del cliente, se documenta establece y mantiene un sistema de calidad.

Uno de los puntos críticos a estudiar y realizar para cumplir con este elemento, es distinguir y definir perfectamente los procesos involucrados con la calidad de los productos y servicios que ofrece la empresa. Cada uno de los procesos tiene una interrelación con otros para poder cumplir con la realización de un producto específico, que también tiene que ser identificado plenamente. Un ejemplo de esto puede ser el proceso de venta, el cual se interrelaciona con fabricación, compras, crédito, cobranza, almacén y control de calidad. Cada uno de estos procesos tendrá una participación más o menos importante para poder cumplir satisfactoriamente con el producto final de ventas, que es un convenio o contrato de compra-venta con un cliente.

Para demostrar que se tienen perfectamente identificados los procesos y sus interrelaciones, aunque la norma no lo solicita explícitamente, es recomendable elaborar un Mapa de Procesos, el cual debe demostrar gráficamente y de forma lógica, como se secuencian, interaccionan y cumplen con sus productos específicos cada uno de los procesos.

La recomendación para ilustrar gráficamente cada uno de los procesos, es de acuerdo a la siguiente figura (2), que también tiene el propósito de demostrar como puede establecerse la mejora continua de las áreas.

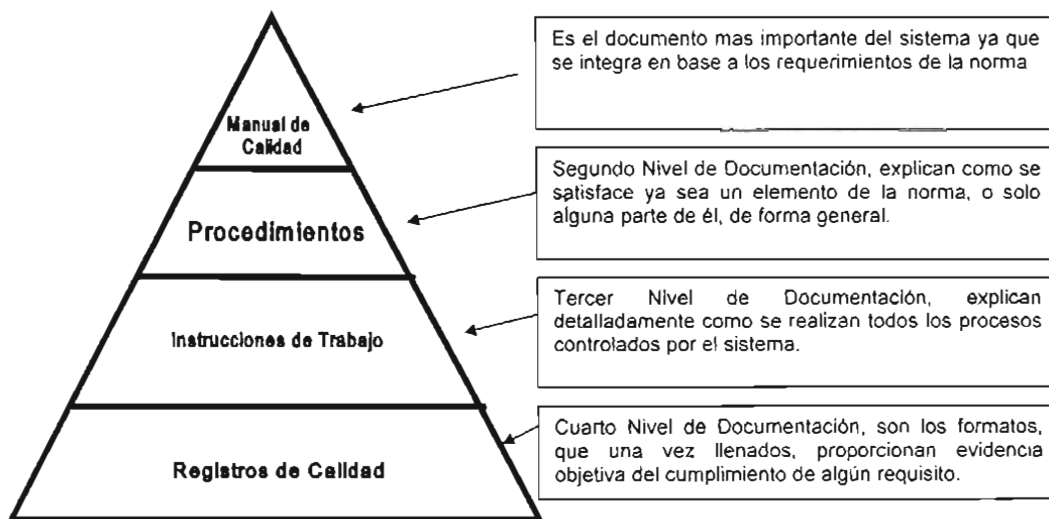
Figura 2: Modelo de Representación de Procesos.



Para cubrir satisfactoriamente con los requisitos de la documentación que se plantea en la Norma, se elaboró un Manual de Calidad (MC), el cual es una declaración del cumplimiento de los requisitos o elementos de la norma ISO 9001, y plantea una panorámica general del sistema de calidad implementado.

El MC es un documento que establece, elemento por elemento de la norma, la forma en que la empresa cumple con las obligaciones que establece la misma, y también define la estructura de la documentación del sistema de calidad, que se muestra en la siguiente figura (3):

Figura 3: Estructura típica de la Documentación:



Aparte de declarar como se encuentra integrada la estructura de la documentación, el MC plantea formalmente, al igual que en los procedimientos e instrucciones de trabajo cual es el personal responsable de la aplicación del documento, la vigencia del mismo, el alcance de su aplicación y el control de los cambios realizados.

Otras declaraciones que contiene el MC son:

- a) Política de Calidad. Es una declaración de las intenciones y compromiso de la organización, encaminadas al cumplimiento de sus requisitos de calidad, y formalizada por la Dirección General.
- b) Objetivos de Calidad. Son los indicadores de la funcionalidad o eficiencia del sistema de calidad. Estos tienen que ser evaluables numéricamente para que sea claro el cumplimiento o no del alcance de cada objetivo.
- c) Lista de circulación controlada. Esta es una lista del personal al que se le distribuirán copias controladas de cada uno de los documentos del sistema. Las copias controladas de documentos tienen carácter de intransferibles entre cada función (puesto) de la empresa, y son importantes en el sentido de que son los documentos que corresponden a cada área, por lo que son la base de la capacitación en cuanto al sistema de calidad. Aquí cabe hacer mención que el propósito fundamental de controlar la disposición de los documentos sólo a personal que tenga necesidad real de poseerlos, se debe a facilitar el entendimiento del sistema, proporcionando a cada área, solo lo que le corresponda, y evitar así confusiones.
- d) Organigrama (Ver anexo 1, página 68). Muestra esquemáticamente todos los niveles jerárquicos de la empresa de una manera clara.
- e) Descripción de responsabilidades por puesto. Esta es una lista de cada uno de los puestos declarados en el sistema de calidad, y se relacionan con las responsabilidades de cada empleado para lograr el objetivo de proveer productos de calidad a los clientes.
- f) Matriz de responsabilidades. Es un esquema que muestra, elemento por elemento de la norma, cual o cuales son los departamentos o áreas responsables de cada uno de ellos.

Los cuatro niveles estructurales de la documentación del sistema de gestión de calidad de la empresa se encuentran entrelazados de acuerdo a las relaciones que existan entre documentos, procesos, personal involucrado u otro aspecto de relevancia en el sistema, de tal forma que se localiza en todo documento una serie de referencias que hacen que el total de los documentos formen un solo bloque que evita que se tengan actividades aisladas dentro del sistema de calidad.

Los procedimientos e instrucciones de trabajo reflejan en general la complejidad del proceso a controlar, aspecto muy importante al momento de presentar una auditoría de calidad externa,

donde el personal que la realiza no tiene normalmente una idea clara de las actividades de la empresa, ni la capacitación, habilidades o conocimientos que requiere el personal encargado.

La planeación de la calidad es otro aspecto de suma trascendencia en la funcionalidad de un sistema de calidad. La norma permite declarar de diversos modos los planes de calidad de las empresas, siempre y cuando el formato en que se presenten refleje de forma clara el cumplimiento del método de operación general de cada empresa, y que éste se apege a los requisitos de ISO 9000.

Una manera práctica de elaborar un plan de calidad (Ver anexo 4, página 72) es presentándolo en un formato de diagrama de flujo que refleje, sin márgenes de error previsible, todas las fases de la operación de la empresa, es decir, desde la elaboración de los requisitos que se deben cumplir para la adquisición de las materias primas que consume la empresa, hasta la fase de entrega de los productos terminados en las instalaciones de los clientes, considerando las posibles fuentes de error en el desempeño de cada proceso, a fin de prevenir el que se proporcione productos fuera de especificaciones, a las condiciones pactadas previamente.

Con el fin de reforzar la prevención de errores en las fases críticas de la elaboración de los productos, se complementó el plan de calidad, con otro registro llamado plan de control (Ver anexo 5, página 73), en el cual se integran los controles, materiales, equipos, métodos de medición, criterios de aceptación, planes de acción y personal participante, en caso de deficiencias de los procesos de fabricación y supervisión de los materiales.

Tanto el plan de calidad, como el plan de control se presentan en el sistema de calidad como registros, anexos a la instrucción de trabajo que define la planeación de la calidad, y se encuentran disponibles sus ediciones actuales en forma de copias de circulación controlada, en todas las áreas que requieran su uso.

IX.1.1 Control de Documentos y Datos.

El control de los documentos y datos del sistema de calidad, es declarado formalmente de acuerdo a los criterios que establece la norma en un procedimiento que sirve como guía para esta actividad. El control comprende los documentos internos del sistema, así como documentos de referencia de origen externo, tales como pueden ser la misma norma ISO 9000 o la ISO 10011.

Los documentos son elaborados, revisados y aprobados siempre por las mismas funciones (puestos) que los elaboraron, revisaron y aprobaron originalmente, de acuerdo con los requisitos del mismo sistema, declarado en el procedimiento de control de documentos y datos. Para hacer más fácil y eficiente el control de documentos y datos, el sistema se ve reforzado con una serie de registros de referencia, entre los que resaltan por su importancia:

- a) Lista Maestra de Documentos y Datos (Ver anexo 6, página 74): es una lista que hace referencia a todos los documentos y datos que comprende el sistema de gestión de la calidad, y donde se declaran las ediciones actuales de los documentos del sistema, cual es el personal encargado de cada documento, las fechas de las mas reciente

modificaciones a cada documento. Por dicho motivo, este registro se ve modificado cada vez que se realice un cambio en cualquier documento del sistema.

- b) **Matriz de Documentación** (Ver anexo 7, página 75): es una lista donde se hace referencia a los elementos de la norma, y los relaciona con cada documento del sistema, incluyendo registros de calidad.
- c) **Lista de Distribución**: es un registro donde se descargan los empleados a los que se distribuyó la copia controlada de un documento en particular, la fecha de distribución, la fecha de vigencia del documento y el número de revisión de este.

Cuando se realizan cambios en documentos y datos, de acuerdo al procedimiento indicado, se retiran de circulación los documentos obsoletos de acuerdo a la lista de circulación controlada, y el original se almacena, colocando un sello de obsoleto, para evitar dar un mal uso de este. A continuación se reponen con los documentos en vigencia, colocando un sello en cada uno de ellos, con una leyenda relativa al número de control para el personal.

Dentro del formato mismo de cada documento existe un apartado donde es visible la naturaleza de los cambios que ha sufrido históricamente, desde su elaboración inicial, el personal participante en cada cambio, el número de revisión actual, las fechas de elaboración, revisión, aprobación y vigencia. Todos estos datos se encuentran asentados en la carátula misma del documento para que sean visibles inmediatamente al consultarlo (Ver anexo 2, página 69).

El encabezado que se muestra (lo que se encuentra encuadrado), aparece en todas las páginas, por lo que al revisar el documento en su totalidad, no impide que se tenga siempre presente el nivel de documentación que se está consultando, el título del documento, el código del documento, el número de revisión y la fecha de elaboración.

IX.1.2 Control de los Registros de Calidad.

Se elaboraron documentos para el control de los registros de calidad de todo el sistema, esto incluye la identificación o codificación de cada uno de ellos, los responsables de su aplicación y almacenamiento, el tiempo de vigencia de los mismos (en términos generales, el tiempo de vida de los registros de calidad es de un año, y un año de tiempo de estancia en archivo), y si se requiere, la foliación. Después de esto, los registros son eliminados, quedando a criterio del RD, cual es el método de destrucción, y al margen de la destrucción, los registros que solicite expresamente la Dirección General, para almacenamiento ya sea por aspectos legales o que sirvan como historial del comportamiento del sistema de calidad.

Los registros externos del sistema de calidad, como pueden ser los certificados de calidad de los proveedores, se encuentran también dentro del mismo alcance del control requerido a los registros internos.

Durante el tiempo de estancia en archivo, los registros de calidad se almacenan en sitios sin humedad, de fácil acceso, protegidos de deterioro o extravío. Cuando los registros sean

llenados a mano, se establece que sean con tinta y con letra legible, para proteger la información descargada en ellos.

IX.2 Responsabilidad de la Dirección

Como la parte más importante de este punto, la Dirección General declara una política de calidad, misma que se revisa y actualiza en caso necesario anualmente, y que en términos generales es una frase que sintetiza la filosofía de la empresa en función de la calidad que ofrece a los clientes en cuanto a productos químicos, el compromiso enfocado a la permanencia en el mercado al que pertenece, utilizando un sistema de gestión de calidad acorde a las necesidades y recursos de la empresa.

La política de calidad se relaciona directamente con los objetivos de calidad, y forman parte elemental del Manual de Calidad, el cual, se encuentra al alcance de todos los elementos de la empresa con responsabilidad directa en la calidad de los productos. Simultáneamente a esto, se han colocado réplicas en sitios visibles de la empresa, mediante carteles y placas, y se asignó a un elemento con responsabilidad directa con la elaboración de la política de calidad (RD) para capacitar al personal de la empresa en el aprendizaje y entendimiento de la política mediante cursos de introducción al sistema de gestión de calidad a todo el personal de la empresa.

Aparte de estos puntos, la Dirección General, se asegura que la política de calidad es entendida y mantenida a todos los niveles de la organización por medio de cuestionarios que todo el personal debe contestar y que van en relación al nivel de entendimiento de la política, así como de otros conceptos elementales con la calidad. Aparte de todo esto, el medio más confiable de que exista seguridad del entendimiento de la política de calidad es mediante las auditorías internas de calidad.

La Dirección General ha implementado, en coordinación con las jefaturas de ventas, almacén y el RD, una serie de cuestionarios, tanto para el personal operativo, como el administrativo de los clientes, donde se busca:

- a) Sus evaluaciones acerca de su nivel de aceptación sobre nuestros productos y servicio.
- b) Nos declaren sus requisitos técnicos, comerciales y administrativos que pudieran ser sujetos a cambios, o confirmar que no existen cambios.
- c) Encontrar posibilidades de mejora en la atención en general al cliente.

IX.2.1 Planificación.

Para poder llevar a cabo una correcta planificación del sistema de gestión de calidad, se debe considerar de inicio una proyección de las metas a alcanzar por la organización. Dichas metas se plasman en forma de objetivos de calidad a alcanzar a lo largo de cierto tiempo de trabajo (se recomienda anualmente). Los objetivos de calidad son alcanzables y medibles, y se relacionan directamente con la eficiencia de la organización enfocada a:

- a) Producto dentro de especificaciones.

- b) Ingresos por ventas.
- c) Materias primas dentro de especificaciones.
- d) Certificación ISO 9000 (renovación).
- e) Servicios ofrecidos al cliente.

Una vez planteados y revisados los objetivos de calidad, la organización está lista para realizar las acciones encaminadas a cumplirlos. El no llegar al cumplimiento de objetivos de calidad no es equivalente a fracasar en la implementación del sistema de gestión de calidad, por ejemplo: al plantear objetivos ambiciosos en función de incremento en ventas al inicio del año, normalmente no se consideran crisis económicas ni bajas de consumo por temporadas de mal clima, que afectan la adquisición de materiales auxiliares en las plantas procesadoras de alimentos. Las situaciones externas que pudieran causar un incumplimiento de objetivos de calidad, si bien no pueden evitarse, si sirven de experiencia para replantear objetivos, siendo aún más cautelosos, pero sin dejar al lado un reto saludable para alcanzarlos.

IX.2.3 Responsabilidad y autoridad.

La responsabilidad y autoridad de los integrantes de la organización está plenamente documentada. Esto se realiza mediante la integración en el MC de un organigrama (Ver anexo 1, página 68) de fácil entendimiento, y definiciones de cada puesto existente en el mismo.

De forma complementaria, se declara en cada documento elaborado, la responsabilidad y autoridad de los empleados participantes del proceso que se declare (Ver anexo 2, página 69), así como las interrelaciones con otros departamentos o empleados. Particularmente se hace hincapié en la responsabilidad y autoridad de los participantes de las actividades concernientes a procesos de importancia crítica en la calidad de los productos.

IX.2.3 Representante de la Dirección.

La Dirección General designó a un miembro de su equipo (Jefe de Control de Calidad) como Representante de la Dirección (RD), por medio de un memorandum interno que se dio a conocer a todos los niveles de la organización.

El RD es el responsable de asegurarse que el sistema de gestión de la calidad es desarrollado, implementado y supervisado de acuerdo a los requisitos de la norma, independientemente de sus actividades como Jefe de Control de Calidad. También es responsable de informar a la Dirección General del estado en que se encuentra el sistema y de servir cuando sea necesario, de enlace con entidades externas relacionadas al sistema de calidad.

IX.2.4 Comunicación Interna.

Los procesos de comunicación interna, para situaciones que afecten directamente la eficiencia del sistema de gestión de calidad, son conducidos por medio del RD, ya sea por medio de memorandums internos, notificaciones en sitios visibles, o modificaciones a los procedimientos o instrucciones de trabajo del sistema.

IX.2.5 Revisión por la Dirección.

Se documentan y realizan reportes y juntas de revisión periódicas (Ver anexo 3, página 70) del sistema de calidad, donde participan los integrantes del comité de calidad, el cual es básicamente formado por las gerencias y jefaturas de área, esto bajo el control del RD.

Las revisiones del sistema de calidad forman parte importante del entorno del cumplimiento de la norma, ya que en ellas se realiza el seguimiento a:

- a) Auditorías internas de calidad.
- b) Eficacia de la Dirección General.
- c) Defectos e irregularidades de producto terminado.
- d) Resolución de quejas de clientes, o bien situaciones que pueden derivar en posibles quejas.
- e) Solución a problemas de calidad.
- f) Implementación de soluciones pasadas.
- g) Planteamiento de alternativas de mejora.
- h) Manejo de producto inconforme.
- i) Resultado de herramientas estadísticas.
- j) Impacto de cambios de personal, métodos, controles, o alguna otra situación en el desempeño de la organización.
- k) Impacto de los métodos de calidad en resultados actuales.

Como consecuencia inmediata de la revisión se arrojan nuevos objetivos de calidad, mismos que se declaran en el manual, y son las metas a seguir para verificar que el sistema es eficiente, pero también algunas otras acciones de mejora o corrección al sistema en general, incluyendo la posibilidad de mayores recursos, cambios en procesos, cambios en controles, etc.

IX.3 Gestión de los Recursos

Para el control de los recursos necesarios para implementar y mantener en funcionamiento el sistema de aseguramiento de calidad, se realizó una instrucción de trabajo para el control del presupuesto de actividades relacionadas al sistema y completamente independientes de otros aspectos contables y se declaran en el formato "Elaboración de presupuesto".

Como aspectos de importancia crítica al sistema, se consideraron los relacionados a la capacitación del personal, al mantenimiento del equipo de inspección, medición y prueba, al mantenimiento de los equipos de la planta de fabricación, a las actividades requeridas para la confirmación metrológica de los equipos de inspección medición y prueba (calibraciones externas), y a la adquisición de nuevos equipos y/o controles que se asignen para el control de la calidad de los productos.

Es importante hacer notar que los recursos a proporcionar por medio de la Dirección General y que se gestionan a través del sistema de calidad debieran garantizar una mejora en el desempeño del mismo sistema y aumentar el nivel de satisfacción del cliente, directa o indirectamente, por ejemplo: el aumentar el espacio disponible para almacén de materias

primas, beneficiará indirectamente al cliente al poder aumentar el stock de producto manufacturado disponible en almacén de producto terminado, repercutiendo en entregas en menor tiempo.

IX.3.1 Recursos humanos.

Los recursos humanos se proporcionan en la organización considerando el impacto del proceso donde se desempeña cada empleado, sobre la calidad de los productos y servicios ofrecidos al cliente. Se considera en este sentido la capacitación otorgada por la empresa, formación propia del empleado, experiencia en puestos similares y habilidades necesarias para el puesto.

El sistema de calidad, cuenta con documentos que definen el perfil para todos los empleados participantes del sistema de calidad, dando prioridad en cuanto a capacitación, a los que tienen responsabilidad directa sobre la calidad de los productos.

Esto no significa que a los empleados que no tienen responsabilidad directa sobre los productos, no cuenten con el beneficio de los programas de capacitación, solo significa que no cuentan con prioridad en el aspecto presupuestal del sistema. Para dar respaldo a esta situación, se cuenta con un registro llamado calificación de personal, donde se declaran los empleados con responsabilidad crítica sobre la calidad de los productos, y se les asigna una calificación numérica, en cuanto a su desempeño dentro de la empresa, conocimientos con que cuentan, grado de escolaridad, cursos de capacitación que han recibido y habilidades necesarias para desempeñar el puesto.

La capacitación es otorgada, dependiendo de las necesidades prácticas a criterio de las gerencias o jefaturas de área, quienes son los empleados con mayor acceso a las debilidades de conocimientos de cada área. La retroalimentación en este aspecto se controla mediante un registro llamado Detección de Necesidades de Capacitación o DNC's (Ver anexo 11, página 78), elaborado anualmente por cada jefatura o gerencia de área y dirigida al RD, donde se hace un estudio por persona/puesto de las necesidades de capacitación en función de los criterios de conocimientos y habilidades requeridas por cada puesto crítico para la calidad de los productos y servicios de la empresa.

Con la información recopilada por el RD en cuanto a las necesidades de capacitación por puestos, se elaboran los programas de capacitación de manera anual, con instructores internos o externos, dependiendo de las necesidades prácticas. Los programas de capacitación los autoriza la Dirección General y es una base para elaborar los presupuestos anuales. Un punto importante a llevar a cabo durante las capacitaciones, sea cual fuere el tema específico, siempre es el recalcar la importancia individual de los puestos en función del resultado final que se persigue como empresa, que es el mantenerse en el mercado, para lo cual se fomenta la competencia, la toma de conciencia y el cumplimiento de objetivos de calidad.

Para asegurarse de que los cursos de capacitación son efectivos en función de los objetivos planteados, se tiene contemplado la aplicación de exámenes y cuestionarios, que aunque no

tienen por objeto relegar a empleados de sus funciones en caso de no acreditarlos, si son un criterio para evaluar la eficiencia del personal capacitador.

IX.3.2 Infraestructura.

En el caso específico de la empresa, a pesar de que la norma aparentemente no le proporciona una gran importancia al tema de la infraestructura, se generó una gran preocupación, en función de que los estándares requeridos de stock, relacionados al volumen de ventas o entregas a los clientes fijos, aparentemente no se correlacionaban de forma satisfactoria con los espacios destinados al almacenamiento de los productos, es decir, aparentemente faltaba capacidad de almacén.

La norma no hace nunca mención de parámetros al respecto, sin embargo, a criterio de algún auditor externo sobre todo, esto podría generar alguna duda en cuanto a la capacidad de entregas. Por lo cual una fuente importante de inversión para poder certificar a la empresa se enfocó a la ampliación de naves destinadas a almacenamiento de productos terminados y materias primas.

Esto se plantea como ejemplo de la gran importancia que se debe considerar en cuanto a la infraestructura de las organizaciones, ya que los edificios, medios de transporte, equipo de proceso y servicios de apoyo, debieran ir en relación al tipo y volumen de ventas que se maneje en cada empresa.

Las regulaciones gubernamentales locales y federales respecto a la infraestructura de oficinas, almacenes, planta de fabricación y medios de transporte son extensas y se prestan a confusiones por deficiente conocimiento de normas oficiales. Este es un punto de extenso estudio por el RD, quien se debe apoyar interna o externamente con personal bien capacitado al respecto.

Cuando se consigue dar cumplimiento al punto de infraestructura satisfactoriamente, interna y externamente (de acuerdo a ISO 9000 y reglamentos gubernamentales), casi de forma inadvertida también se consigue el cumplimiento de crear un ambiente de trabajo adecuado al personal, repercutiendo en una buena calidad del producto.

IX.4 Realización del Producto.

Planificación de la realización del producto.

Fueron desarrollados, de forma lógica y clara, una secuencia de pasos clave para planear la realización de los productos, que son estrictos en minimizar la posibilidad de error en la fabricación, pero al mismo tiempo flexibles en cuanto al personal involucrado en la realización del mismo, disminuyendo la posibilidad de burocratización interna.

Dicha secuencia de pasos se relaciona directamente con el plan de calidad, y se muestra de modo general:

- a) Generación de pedido por parte del cliente al área de ventas de nuestra organización.

- b) Emisión del registro de orden de pedido del área de ventas al almacén de producto terminado.
- c) Verificación de inventario de producto terminado, tanto por almacén, como por la base de datos encontrado en el área de ventas.
- d) Aprobación del pedido por el inventario existente, que debe ser corroborada por ventas y almacén.
- e) Elaboración de factura y envío de la misma al almacén para su entrega junto al producto.
- f) Envío de material al cliente. En caso de que el "stock" resultante a la entrega sea inferior al mínimo planeado por la Jefatura de almacén, el jefe del área debe emitir una solicitud de fabricación del producto, al área de ventas.
- g) El área de ventas debe elaborar una orden de fabricación, autorizada por un integrante de la Dirección, y dicha orden se debe enviar por cualquier medio disponible a planta de fabricación para realización del producto.
- h) Una vez elaborado el producto (que durante su fabricación debe ser evaluado y verificado en cuanto a sus propiedades), el producto es enviado a almacén donde se verifica su estado de aprobación en sus propiedades. En caso de que alguna de las materias primas requerida para la elaboración del producto, se encuentre por abajo del mínimo planeado por la jefatura de producción, el jefe del área debe emitir una solicitud de compra de la materia prima requerida, al área de compras (véase del inciso k en adelante).
- i) La recepción de producto en almacén se realiza por medio de un registro de entrada, mismo que se envía de nuevo al área de ventas.
- j) Se alimenta la base de datos de ventas con lo descargado del registro de entrada de almacén.
- k) La jefatura de compras, con la solicitud de compra de materia prima, elaborará una orden de compra, misma que será autorizada por un integrante de la Dirección, y dicha orden se debe enviar por cualquier medio disponible al proveedor previamente seleccionado.
- l) Una vez recibida la materia prima al almacén de materias primas, se verificará la calidad del material recibido por control de calidad, y se elaborará un registro de entrada de materias primas mismo que será enviado a compras para que sea descargado en su base de datos.

IX.4.1 Procesos relacionados con el cliente.

El departamento de ventas, cuenta con un catálogo de productos que, dependiendo del tipo de manufactura de cada cliente, se ofrecen algunos de ellos, tratando de cumplir con las necesidades específicas que el mismo cliente señale, y en caso dado que se concrete la venta de alguno de ellos, se planteará por escrito las condiciones de venta del mismo.

También, una vez aprobada de compra de alguno de nuestros productos, en caso de existir algún requisito extra, planteado por el cliente, pero no contemplado en nuestra propuesta comercial inicial, se reedita ésta última, si se puede dar cumplimiento, incluyendo requerimientos legales y/o reglamentarios que no se hayan considerado de inicio.

La revisión del contrato se debe entender como la fase de negociación para la adquisición de un producto terminado que ofrece el proveedor, normalmente a cambio de una cierta cantidad de capital por parte del cliente. La revisión del contrato normalmente se asigna al departamento de ventas del proveedor, ya que es el que en términos generales, da la cara ante el cliente, aunque no es raro que la Dirección General sea el encargado de dichas negociaciones.

En éste caso específico, la revisión del contrato se asigna al departamento de ventas, el cual cuenta con los documentos que describen los controles que exige ISO 9000 en este proceso.

El primer control que exige la norma es que previo a aceptar un contrato con el cliente, debe existir la seguridad evidente de que se pueden satisfacer los requisitos del contrato, por lo que la empresa declara en su sistema que se deben elaborar cotizaciones antes de la entrega de cualquier producto. La cotización plantea ante el cliente precios, características generales de los productos, presentaciones, tiempos de entrega, agente de ventas responsable de su atención, y si se requiere, de los aspectos que sean necesarios para aclarar totalmente toda duda que pueda llegar a tener el cliente en la adquisición de los productos. El encargado de la negociación es formalmente el agente de ventas, quien es el enlace entre el cliente y la Dirección General, retroalimentando a ambas partes en cuestiones de oferta y demanda.

Una vez que se ha presentado formalmente al cliente las condiciones de venta, este firmará de enterado, si es posible, en el formato mismo de la cotización, sin que esto represente que ha aceptado el contrato. La aceptación formal se da cuando el cliente emite una requisición, solicitud, orden de compra, o el documento que avale la adquisición de material, a las condiciones planteadas en la cotización.

Debido a que no todos los clientes cuentan con ordenes de compra o documentos similares, no siempre es factible llevar a cabo el proceso de venta con la formalidad deseada, sin embargo, tampoco es posible perder un cliente por este detalle, por lo que se tiene contemplado, sea cual sea el caso, el llenado de otro registro de calidad llamado orden de pedido. Donde se descargaran entre otros aspectos, los datos del cliente, encargado de la negociación con el cliente, materiales solicitados, cantidades, precios, condiciones de entrega, número consecutivo (follación), quien elabora el registro y quien es el agente de ventas encargado de la negociación.

Tomando en consideración que un contrato es un convenio de mutuo acuerdo entre por lo menos dos partes, que como se mencionó líneas atrás, el agente de ventas sirve de enlace entre el cliente y la Dirección General, y que no siempre es posible contar con la firma del cliente para demostrar físicamente su aceptación del acuerdo, existirá por lo menos la firma del agente de ventas en la solicitud de material, para demostrar la conformidad del contrato.

En el caso de que por algún motivo sea necesario realizar cambios en la entrega de materiales, y ya exista orden de pedido elaborada, los cambios se declaran en la misma orden, y firma de nuevo el agente de ventas de enterado y comprometido con hacer efectivos dichos cambios.

Las cotizaciones, las órdenes de compra o documentos equivalentes por parte del cliente, así como las órdenes de pedido, son archivadas dentro del departamento de ventas, para tener siempre el antecedente completo de todas las negociaciones realizadas.

Se mantienen siempre medios de comunicación con el cliente, que en primera instancia es a través del agente de ventas encargado de la atención, pero también se contemplan los cuestionarios mencionados en páginas anteriores, e inclusive, visitas por parte del RD, si es necesario.

IX.4.2 Diseño y desarrollo.

La Dirección General decidió no integrar este elemento a su sistema de gestión de la calidad, *debido principalmente a la naturaleza misma de los productos que fabrica, ya que la confidencialidad en cuanto a las formulaciones que posee la planta de fabricación es una de las bases de su permanencia en el mercado. Es decir, en la medida que solo el personal de fabricación conozca las formulaciones, se reduce sustancialmente la fuga de información relevante. Por otro lado, algunos de los nuevos desarrollos se realizan en coordinación con instancias externas a la empresa, que también llevan a cabo controles de confidencialidad. La verificación final de formulaciones y controles se llevan a cabo enteramente por nuestra organización.*

Para hacer formal esta situación se asentó en el MC la declaración de acuerdo a la norma, que este elemento no se encuentra dentro del alcance de la acreditación de la empresa.

Esta situación no impide, sin embargo, que se realice el control de su diseño, sin declararlo formalmente en su sistema de calidad.

IX.4.3 Compras.

Existen procedimientos e instrucciones de trabajo que declaran el proceso de compras de las materias primas requeridas en la empresa, de acuerdo a los requisitos especificados para cada una de ellas. Es importante hacer mención que para tener un sistema de calidad eficiente no es necesario declarar en el sistema todas las adquisiciones de la empresa, sólo lo que se considera crítico, es decir, las materias primas, y evitando tener que declarar los demás insumos (papelería, refacciones, material de laboratorio, etc.).

Los documentos del área de compras, dan relevancia al control de los subcontratistas actuales, evaluándolos de acuerdo a:

- a) Comportamiento histórico: por medio de una bitácora de desempeño, donde se declara si han entregado en tiempos, precios, calidades y cantidades solicitadas.
- b) Cuestionarios de su sistema de calidad: se envía a intervalos preestablecidos, cuestionarios donde informan sobre el estado de su sistema de calidad, y se califican de forma numérica. Los informes de su sistema de calidad son recibidos de buena fé, sin embargo, en caso de que exista cierto margen de duda en cuanto a la veracidad de sus respuestas, se les solicita

- c) **Visitas de auditoría a Subcontratistas:** estas se contemplan, siempre en función de la autorización del subcontratista, con la finalidad de evaluarlos por medio de una auditoría de acuerdo a los requerimientos de ISO 9000, con listas de verificación elaboradas de forma idéntica a las de una auditoría interna.

La jefatura de compras controla un registro llamado Tabla Comparativa de Proveedores, donde asienta las calificaciones de la bitácora de comportamiento histórico, los cuestionarios y las visitas de auditoría. En forma general, existen solo tres alternativas en cuestión de la evaluación que pueden obtener los subcontratistas, después de haber sido asentadas sus calificaciones, dichas alternativas son las siguientes:

1. **CONFIABLE:** quiere decir que existe cierto margen de confianza de que el subcontratista continúe satisfaciendo en forma aceptable las necesidades, por lo que se le seguirán subcontratando las materias primas, y en un momento dado, se le dará la preferencia para adquirir otras.
2. **CONFIABLE CONDICIONADO:** esto significa que el subcontratista puede tener cierto margen de error en función de las entregas de sus materias primas, calidad de las mismas, precios, en su sistema de calidad, etc., esto sugiere que se encontrará condicionado a mejorar el aspecto en que no cumpla plenamente o puede ser substituido por otro que si lo haga.
3. **NO CONFIABLE:** se presenta esta situación cuando el subcontratista ha mostrado situaciones del todo desfavorables, por lo que no es posible continuar considerándolo para la adquisición de materias primas.

Existen dentro del mercado de materias primas del tipo de las que utiliza la empresa para sus procesos, proveedores únicos, ya que no existe variedad para elegir entre uno u otro, por lo que en este caso, la jefatura de compras, debe tomar providencias al respecto para evitar deficiencias en el sistema de calidad. Sin embargo, esto no excluye de asentar las calificaciones del mismo proveedor.

Dentro de los datos de compras que maneja el departamento tienen relevancia, la cantidad solicitada, el precio acordado, la descripción clara del material y tiempos y condiciones de entrega. Para describir claramente el tipo de material necesitado, en las órdenes de compra se incluye el grado, pureza, especificaciones técnicas y cualquier tipo de identificación que evite confusiones al momento de la entrega / recepción de las materias primas. Para tener un mayor control en cuanto a la solicitud de cada material, las órdenes de compra son revisadas y aprobadas por la Dirección General.

Se tiene contemplado dentro del sistema de calidad, realizar verificaciones de las materias primas subcontratadas en las instalaciones del proveedor, e inclusive, que los mismos clientes puedan hacerlo, sirviendo la empresa en este caso de enlace entre cliente y proveedor, sin embargo, en caso de existir cualquiera de estos casos, no se considera que no sea forzoso el realizar el necesario control interno para otorgar productos terminados con la calidad, cantidades y tiempos convenidos con los clientes.

Se elaboraron instrucciones de trabajo donde se describe el proceso de inspección en recibo, es decir, cuando se reciben en las instalaciones de la empresa las materias primas, así como las acciones a tomar para evitar que los materiales sean utilizados antes de su aprobación por control de calidad, y de que en caso de rechazo, se tomen las acciones pertinentes, informando al personal involucrado con la adquisición de la materia prima.

Se toma en cuenta, sin llegar a ser un aspecto trascendental, el informe de análisis del proveedor en cuanto al material recibido.

El sistema de calidad, en virtud de que la norma lo permite, puede dar la oportunidad de la utilización de las materias primas antes de su aprobación por control de calidad, siempre y cuando sea por motivos de urgencia por producción de algún material. Para esta situación el rastreo de la materia prima en cuestión no puede dar cabida a errores por falta de coordinación entre los departamentos de producción y control de calidad. Existen registros que proporcionan la evidencia de los análisis realizados a cada materia prima, y se observa claramente el resultado del análisis.

IX.4.4 Producción y prestación del servicio.

Existen procedimientos e instrucciones de trabajo donde se declara el tipo de procesos de fabricación con que se cuenta, y que estos se planifican y llevan a cabo bajo condiciones controladas.

En la medida de que los documentos contemplen las fases críticas del proceso, el sistema de calidad tiene menos fuentes de error. Con esta premisa, y conociendo el tipo de fases de fabricación de los productos terminados, se identifican y declaran estas, así como el control de condiciones necesarias para llevar a cabo la fabricación de los productos. En este sentido se identificó y asentó como instrucciones de trabajo en proceso de fabricación:

- a) **Asignación de Números de Lote:** esto para contar con una identificación única de los productos terminados, y poder satisfacer el requisito de trazabilidad que solicita la norma.
- b) **Pesado:** es probablemente la fase más crítica del proceso de fabricación de los productos de la empresa, ya que es en función de los pesos adicionados correctamente de cada materia prima, la funcionalidad o no de los productos terminados en su aplicación con el cliente.
- c) **Mezclado:** define las condiciones de operación en las se deben ajustar los empleados de la planta de fabricación, independientemente del equipo de proceso, materias primas a utilizar, control de tiempos o temperaturas y cualquier otro tipo de condiciones necesarias de operación, ya que estas se encuentran definidas en los planes de fabricación individuales por producto, las cuales no se encuentran dentro del alcance del sistema de aseguramiento de calidad.

- d) Etiquetado: este proceso se considera crítico, ya que es una posible fuente de error importante el alterar el estado de identificación de los productos o materias primas y que en el etiquetado también se encuentra implicado la identificación del estado de inspección y prueba de los materiales.
- e) Mantenimiento correctivo y preventivo: este se asigna a la jefatura de producción debido a que es el área donde se encuentran la mayor parte de los equipos de fabricación y de inspección y prueba con que cuenta la empresa, por lo que se encuentra en su poder el programa de mantenimiento preventivo y los reportes de mantenimiento correctivo. Es en base a este aspecto que se designan los equipos calificados o aptos para llevar a cabo la fabricación de los productos.

La jefatura de producción mantiene registros donde declara los criterios de destreza, conocimientos y experiencia necesarios para los empleados que laboran en esta área, y de igual manera las calificaciones en estos aspectos que poseen cada uno de los empleados, con la finalidad de asignar las fases críticas de fabricación al personal mejor evaluado.

El cumplimiento de las instrucciones de trabajo mencionadas, se declara en un registro de calidad conocido como bitácora de proceso, que es único para cada lote fabricado, y que firman los empleados responsables de la fabricación, análisis químico y liberación del mismo.

El requisito de validación de los procesos es innecesario en este caso, ya que todos los productos actualmente realizados por la empresa pueden ser evaluados en cuanto a su funcionalidad por medio de las inspecciones habituales, es decir, cuando llegan a las instalaciones de los clientes se tiene seguridad en que cumplirán con su función.

IX.4.5 Identificación y trazabilidad.

Debido a la naturaleza misma de los materiales que fabrica la empresa, es necesario tener una identificación única de los lotes, ya sea de producto terminado o de materia prima, entendiendo que un lote es una determinada cantidad de material fabricado en un solo equipo de proceso, bajo las mismas condiciones y en el mismo instante.

En el caso de materias primas, la identificación se da en relación al nombre de la materia prima y al número de lote con que entrega el proveedor. Estos datos se asientan en cada entrega en los diversos registros que se controlan de entradas, salidas y certificados de análisis internos y externos, de tal manera que se puede saber en cualquier instante la localización exacta de un lote de una materia prima en particular, desde el instante en que ha ingresado a las instalaciones, ya sea a almacén o a planta de fabricación.

En el caso de los productos terminados, existe una instrucción de trabajo donde se define la asignación de números de lote, los registros involucrados en la asignación de número de lote, así como el personal involucrado en esta actividad. De igual manera, es factible identificar por nombre del producto terminado y el número de lote, la localización exacta del mismo por medio de los registros de entradas, salidas y certificados de análisis internos.

IX.4.6 Propiedad del cliente.

Los productos fabricados, son materiales formulados de acuerdo a controles y con materiales solo conocidos internamente, y que nunca quedan al alcance de los clientes. Por lo que no es factible que los clientes suministren materias primas para la fabricación de los productos que ellos mismos consumirán.

En el MC se declara simplemente que este elemento no queda dentro del alcance de la acreditación del sistema de gestión de la calidad de la empresa.

IX.4.7 Preservación del producto.

Se cuentan con documentos que controlan todas las actividades que relacionadas con la preservación del producto, así como registros de calidad que avalan cada actividad relacionada.

Para el manejo de los diversos materiales, se estandarizaron métodos que previenen del maltrato a los diversos materiales, así como a sus contenedores, haciendo hincapié en aquellos en que las condiciones ambientales tienen repercusión en la calidad del producto (productos clorados, yodados, solventes, etc.), y satisfaciendo la reglamentación gubernamental en cuanto al manejo, almacenamiento, empaque y transportación de los mismos, es decir, se protege al operador, al medio ambiente y a terceros.

Se cuenta con áreas de almacenamiento de los diversos materiales, donde se protegen de daño o deterioro de los mismos, así como a sus contenedores. Esto es, locales cubiertos, con ventilación, frescos, con racks (para evitar el almacenamiento directamente sobre el piso), y donde los movimientos de los materiales es por medio de montacargas.

Las materias que se encuentran en almacenamiento se revisan en sus propiedades o especificaciones de forma periódica (cada seis meses), cuando su tiempo de almacenamiento así lo requiere. En caso de no cumplir con las especificaciones se les consigna como material fuera de especificaciones, y se les trata como tales.

Todos los materiales manejados dentro de las instalaciones, ya sea materia prima o producto terminado, son etiquetados o marcados de acuerdo a su nombre, número de lote, tipo de riesgo de su manejo, etiqueta de estado de inspección y prueba e información relevante sobre casos de fuga o derrame de cada material.

Los materiales son acondicionados en contenedores que protegen sus características físicas y químicas. En este aspecto es importante mencionar que debido al elevado costo que representa el tipo de material de envase que se utiliza, los contenedores pueden ser reutilizados, a menos que el cliente solicite expresamente de envases nuevos, en cuyo caso, se asiente formalmente en el contrato pactado.

Cada vez que se proporcione a los clientes, los productos, la entrega se realiza en el sitio acordado en el contrato, que normalmente es en las instalaciones del cliente. En la fase de entrega se cuenta con registros de salida, donde se asientan los lotes de cada producto

entregado, de tal manera que es factible llevar una trazabilidad de los productos terminados hasta el cliente, y en el mismo registro se declaran las condiciones de salida de los contenedores (limpieza, total de elementos de etiquetado, perfecto estado de sus sellos y ausencia total de fugas en contenedores), mismo que firma el operador de conformidad, ya que es el responsable de las condiciones de entrega de los materiales desde la salida de las instalaciones propias, hasta las instalaciones del cliente.

IX.4.8 Control de los dispositivos de seguimiento y medición.

Se elaboraron documentos para el control, calibración y mantenimiento de los equipos de inspección, medición y prueba, y todos ellos son declarados en registros para este efecto. El control de los equipos se realiza por medio de registros donde se declara el sitio de utilización, una descripción física del equipo, y se les asigna un código de identificación.

La calibración puede ser realizada básicamente por dos medios: interna o externa. Si se hubiera optado por la calibración interna se habrían tenido que adquirir referencias o patrones calibrados, y aplicar métodos aprobados por el "Sistema Nacional de Metrología", situación que habría retardado la acreditación del Sistema de Gestión de la Calidad, ya que sin algún antecedente de esta naturaleza, el proceso de calibración interna de los equipos sería relativamente complicado. Es importante hacer mención de que, a largo plazo, esta alternativa es menos costosa económicamente hablando.

La opción tomada en realidad, fue la de realizar todas las calibraciones de forma externa, contratando laboratorios acreditados por el Sistema Nacional de Metrología, y que otorgaran certificados de calibración con todos los requisitos que exige la norma, entre los cuales figuran:

- a) El reporte de la incertidumbre de la medición.
- b) El reporte del número de registro otorgado por el Sistema Nacional de Metrología vigente a la fecha de elaboración del reporte.
- c) El informe de la trazabilidad de los patrones utilizados, que en términos normales, dicha trazabilidad se orienta hacia el CENAM (Centro Nacional de Metrología), que es el laboratorio que cuenta con los patrones primarios de las medidas utilizadas a nivel nacional.
- d) El informe de los métodos utilizados para realizar las calibraciones, así como el total de las mediciones tomadas en la calibración.
- e) Condiciones ambientales existentes durante la calibración.
- f) El personal encargado de realizar las calibraciones.
- g) Métodos de identificación visibles del estado de calibración de los equipos (etiquetas).

Con el reporte de la incertidumbre de la medición, que es probablemente el dato más trascendental del informe de calibración, se realiza de manera periódica, un análisis nombrado dentro del sistema de calidad Matriz de Confirmación Metrológica, que involucra además, las capacidades máximas y mínimas de los equipos, así como las exactitudes que manejan, para determinar si cada equipo es apto para realizar las mediciones para las que se utilizan. La matriz de confirmación metrológica es útil como método interno de la aceptabilidad de las mediciones realizadas, y como consecuencia, de la calidad de los productos.

Previo a la calibración de los equipos, es necesario realizar una selección de los equipos que pueden tener un efecto directo sobre la calidad de los productos. En otros términos, no es necesario incluir todos los equipos, sólo aquellos que por un mal funcionamiento, afecten los resultados que evalúan la calidad de los productos.

Una vez seleccionados los equipos a calibrar, mantener y controlar, se les determinan las capacidades necesarias para satisfacer los requerimientos de las medidas normalmente tomadas, y si algún equipo no cuenta con dichos requerimientos, en la medida de las posibilidades, debe ser substituido por otro más apto.

Otro aspecto importante es el asegurarse de que las condiciones ambientales de almacenamiento y uso de los equipos es el apropiado para garantizar que los resultados no tengan un margen de error no contemplado (fuera de la incertidumbre de la medición proporcionada por el laboratorio contratado para la calibración).

IX.5 Medición, Análisis y Mejora.

Se han establecido procedimientos e instrucciones de trabajo que declaran el control y la aplicación de este elemento, es decir, el qué se debe hacer y como se hace. En este aspecto se considera la naturaleza y cantidad de control que se ejerce sobre el análisis de los materiales, dependiendo de la importancia de cada uno de ellos; se analiza y verifica el cumplimiento de objetivos por parte del sistema de gestión de calidad; y de igual forma, se evalúa la tendencia o no a la mejora continua por parte de la organización. Los elementos con que se lleva a cabo la medición son técnicas estadísticas consideradas como las 5 herramientas básicas de control, las cuales son:

- a) Histograma de Frecuencias: es una técnica gráfica donde los datos son exhibidos como una serie de barras de ancho igual y de diferentes alturas. El ancho representa un intervalo dentro del rango de datos. La altura representa el número de valores de datos dentro de un intervalo dado. El patrón de variación de alturas muestra la distribución de valores de los datos, que se comparan contra patrones comunes y al examinarlos se puede obtener ideas del comportamiento del proceso.
- b) Diagrama de Pareto: es una técnica gráfica simple para clasificar las causas desde la más frecuente hasta la menos frecuente. El diagrama de Pareto se basa en el principio de Pareto que establece que sólo unas cuantas causas representan la mayoría del efecto. Al distinguir las causas más importantes de las menos importantes, se obtendrá el mayor mejoramiento con el mínimo esfuerzo.

- c) Gráficos X-R: es una herramienta estadística utilizada para distinguir las variaciones debido a causas asignables o especiales en el proceso. Las variaciones probables se repiten aleatoriamente dentro de límites predecibles.
- d) Gráficos por atributos: se utiliza para determinar porcentaje de unidades no conformes (desde muestras no necesariamente de igual tamaño).
- e) Diagramas Causa – Efecto: es una herramienta estadística utilizada para pensar y representar las relaciones entre un efecto determinado y sus causas potenciales. Las principales causas potenciales se organizan en las categorías principales y subcategorías de manera que la representación es parecida al esqueleto de un pez. Por lo tanto, la herramienta se conoce también como diagrama de espina de pescado.

IX.5.1 Satisfacción del cliente.

Como se declara anteriormente, se verifica periódicamente la habilidad de la organización para satisfacer los requerimientos de los clientes. Con los resultados de dichas verificaciones se realiza estadísticamente un estudio de la tendencia que mantiene la organización para cumplir con nuestros objetivos. De los puntos evaluados con los clientes sobresalen:

- a) Aquellos encaminados a cuestiones técnicas ocasionadas por los productos, para comprobar que el propósito para el que fueron elaborados se cumple.
- b) La perspectiva que tienen los clientes relacionados a las cuestiones de tipo comercial, como son tiempos de entrega acordados, cantidades prometidas, condiciones crediticias respetadas; hasta otras más subjetivas como son apariencia en general de contenedores, unidades de transporte, actitud de servicio de nuestro personal, etc.

Con los resultados del estudio de estos aspectos relacionados al cliente, se presentan ante el comité de calidad para su última evaluación, así como definición de acciones correctivas o preventivas al respecto, si es conveniente.

IX.5.2 Auditorías Internas.

Existen procedimientos e instrucciones de trabajo que definen los criterios, métodos y controles empleados en las auditorías internas de calidad, que en términos generales, fueron elaborados en base a los requerimientos de la norma ISO 10011.

Para realizar las auditorías internas de calidad se nombra un equipo auditor, al cual se le capacita para tener esta función. Es necesario que los integrantes del equipo auditor sean de diversos departamentos, para poder satisfacer la necesidad de la independencia del área auditada (un auditor no puede auditar su trabajo). Debido al tamaño de la empresa en cuanto a instalaciones, complejidad de los procesos que realiza y número de empleados con que cuenta, se evaluó que se necesitaban por lo menos cuatro auditores internos, los cuales debían ser de diferentes departamentos, y con un cierto tiempo de labores dentro de la empresa (este último aspecto es factible modificarlo).

Los documentos declaran los registros de calidad que se manejan antes, durante y después de una auditoría, que son los siguientes:

- a) **Programa de auditorías Internas de calidad.** En el se declaran las auditorías a realizar en los siguientes 3 años a partir de su elaboración. Las auditorías se programan cada 6 meses o antes dependiendo de las necesidades prácticas de la empresa.
- b) **Plan de Auditoría** (Ver anexo 9, página 75). Es una notificación firmada por el R.D. y la Dirección General, informando sobre la aplicación de una auditoría interna, el objetivo y alcance de la misma, las área a evaluar, las fechas individuales de evaluación a cada área (logística), los participantes de la auditoría (el equipo auditor y el personal a auditar).
- c) **Listas de Verificación** (Ver anexo 10, página 76). Son una guía de los aspectos a evaluar durante la auditoría. En ellas se consideran todos los documentos y registros del sistema de calidad, así como los elementos aplicables de la norma ISO 9002.
- d) **Listas de asistencia a reunión de apertura y cierre.** Muestra a los participantes en las reuniones de apertura y cierre de auditoría.
- e) **Informes de No Conformidad u Observación** (Ver anexo 8, página 74). Es el mismo utilizado para levantar acciones correctivas.
- f) **Reporte de Auditoría.** Es un informe pormenorizado de los incidentes encontrados durante la auditoría, en cuanto a No Conformidades u Observaciones levantadas, y la opinión del equipo de auditoría (áreas de oportunidad y debilidades del sistema). Este informe lo redacta el auditor líder, firmando de conformidad el equipo de auditoría, dirigido al RD y a la Dirección General.
- g) **Control de No Conformidades en auditoría interna.** Es un historial controlado por el RD, donde informa a la Dirección General del comportamiento a lo largo del periodo de implementación del sistema de calidad, de las fallas encontradas, a fin de ver claramente si ha existido recurrencia en alguna de ellas.

Es importante hacer notar que las auditorías internas de calidad se consideran cerradas hasta que todas las inconformidades u observaciones levantadas hallan sido cerradas satisfactoriamente.

IX.5.3 Seguimiento y Medición de los Procesos.

Los métodos definidos para evaluar el correcto desempeño de los procesos relacionados con la calidad de los productos y servicios ofrecidos, son las 5 herramientas estadísticas mencionadas previamente. Dichos métodos se enfocan principalmente al cumplimiento o no de los objetivos de calidad en los que se ven involucrados los procesos, ya sea de forma individual o colectiva en coordinación con otras áreas. Cuando se cuenta con resultados de

tendencias de los objetivos de calidad, se evalúa la participación de cada uno de los procesos involucrados, asignando un porcentaje de cumplimiento por área.

Los porcentajes de cumplimiento definen la necesidad o no de llevar a cabo acciones correctivas o preventivas definidas en el comité de calidad, mismas que pretenden llevar a la organización en general al cumplimiento de la mejora continua.

IX.5.4 Seguimiento y Medición del Producto.

En el plan de control, se estipulan los registros donde se declaran los requisitos especificados para la aprobación de los productos terminados y las materias primas. Las instrucciones de trabajo de inspección y prueba dicen cuales son las pruebas a realizar para verificar que los parámetros especificados se cumplan, entre las que se encuentran análisis químicos, y los procedimientos dicen en que momento se deben aplicar y cuales son los criterios de acción en caso de que no ocurra así.

Se elaboraron instrucciones de trabajo donde se describe el proceso de inspección en proceso, y donde se plantea la exigencia de no permitir la salida o liberación de la planta de fabricación de ningún material si antes no ha cubierto todas las características descritas en el plan de control. El registro donde se declara el resultado de las pruebas realizadas es la misma bitácora de proceso, para una más fácil detección del estado de análisis del lote.

Aunque la norma permite la liberación de proceso por motivos de urgencia, siempre y cuando se cuente con los medios para la recuperación automática del material liberado, el sistema de gestión de la calidad ejemplificado no lo lleva a cabo, debido principalmente a no contar con mecanismos para dicha recuperación automática.

Se elaboraron instrucciones de trabajo donde se describe el proceso de inspección final de los productos, y donde se declara que ningún material puede salir de las instalaciones, con destino al cliente si antes no ha satisfecho todos los requisitos planteados en el plan de control, tanto en cantidad como en naturaleza de inspección.

Los registros manejados para declarar el estado de inspección y prueba de los diversos materiales analizados, en todas las etapas reflejan claramente la aprobación o rechazo de cada uno de ellos. Para hacer más digno de credibilidad al examen final de los productos terminados, el registro de análisis de producto se extiende como certificado de calidad a los clientes que lo consumen y es entregado simultáneamente con cada lote.

En todo caso, los registros tienen las firmas de todas las funciones o puestos involucrados con la liberación o retención de cada lote fabricado y se cuenta con mecanismos para la disposición de lotes de producto fuera de especificaciones.

Para identificar el estado de inspección y prueba de los productos, se utilizan métodos muy visibles durante la fase de estancia de cualquier material, ya sea materia prima o producto terminado, en las instalaciones propias, que son etiquetas de colores vivos, las cuales también se encuentran documentadas en el sistema de aseguramiento de calidad:

- a) Etiqueta verde "aprobado": indica que el material ha aprobado todas las pruebas a las que fue sometido, por lo que se encuentra liberado para ser utilizado en fabricación (si es una materia prima), o para la venta al cliente (si es un producto terminado).
- b) Etiqueta naranja "confinado": indica que el material no ha sido aprobado en todas las pruebas a las que fue sometido, por lo que no se encuentra a disposición para fabricación o para venta al cliente.

IX.5.5 Control del Producto No Conforme.

Se encuentran documentados métodos para el manejo de los materiales fuera de especificaciones, ya sean materias primas o productos terminados. Los documentos hacen mención del control, documentación, evaluación, segregación y notificación a los empleados involucrados en el manejo de producto no conforme.

Si se trata de materia prima, la única actividad contemplada es el cambio físico de la materia prima por el subcontratista. Si el producto confinado es producto terminado, se contemplan el reproceso del material hasta el ajuste de los parámetros fuera de especificaciones, la concesión con el cliente (reajuste de precios), o el desecho del material (se debe entender esto, como el envío del material a compañías dedicadas al desecho y confinamiento de residuos químicos peligrosos). En cualquier caso, todo material confinado se almacena en sitios donde no pueda ser confundido (contando aún con la etiqueta naranja), con materiales aprobados, durante su estancia en almacén o en planta de fabricación.

Cualquier material reprocesado o resurtido, debe ser sometido a nuevos análisis para asegurarse de que cumple con las especificaciones marcadas en el plan de control.

IX.5.6 Análisis de Datos.

Cada uno de los procesos cuenta con registros que demuestran su eficiencia en el desempeño del sistema de gestión de calidad, mismos que se revisan y evalúan numéricamente, de forma anual para demostrar:

- a) La mejora continua de los procesos y del sistema en general, de acuerdo a las tendencias mostradas por las técnicas estadísticas mencionadas.
- b) La capacidad propia de cada proceso para cumplir los requerimientos planteados en los objetivos de calidad.
- c) La necesidad de cada proceso para la provisión de recursos (humanos, económicos, técnicos o administrativos), complementando la revisión de presupuesto previamente establecido.
- d) La capacidad de la organización para mantener clientes satisfechos con los productos y servicios suministrados.

En conjunto, la revisión de los registros de cada proceso, demuestran la capacidad de la organización de poder mantenerse en el mercado, en el mejor de los casos con una mejora en la captación de clientes, pero en definitiva se revisan en espera de una mejora en el desempeño general de todos los procesos. La mejor revisión de registros para un correcto

análisis de datos se presenta durante las auditorías internas de calidad, ya que en la medida que los auditores que evalúan un sistema de calidad, están más relacionados con las posibles fuentes de error de la organización, se tiene una mejor perspectiva que las acciones que se toman para minimizarlos o corregirlos cuando se han presentado.

El análisis de datos se asienta formalmente por el RD (aún cuando la revisión es realizada en conjunto por auditores, jefaturas de área, Director General y Subdirector), en un reporte anual, que se distribuye a todas las áreas, y que se mantiene como evidencia de mejora continua.

IX.5.7 Mejora continua.

En el reporte anual mencionado en el párrafo anterior, se ven involucrados todos los procesos relacionados con la calidad de los productos y servicios de la organización, y la evaluación final se presenta como una serie de aportaciones por proceso para el cumplimiento de la política y objetivos de calidad. El cumplimiento de ambos, demuestran el propósito de la mejora continua de la organización.

IX.5.8 Acción correctiva.

Se elaboraron documentos que controlan estas actividades, que se aplican dependiendo de la magnitud del problema. Los cambios que pueden ocurrir en los documentos del sistema de calidad, también se conceptúan dentro de las acciones correctivas y preventivas. Los aspectos principales por los cuales se pueden implementar acciones correctivas son por: fallas en el sistema de calidad, quejas de clientes, producto fuera de especificaciones, resultado de auditorías internas, fallas en el proceso, etc.

Las acciones correctivas, como se mencionó anteriormente se realizan para resolver un problema existente en el sistema de calidad y prevenir su recurrencia. Para aplicarlas se cuenta con un registro llamado Informe de No Conformidad u Observación, donde se declara:

- a) El motivo por el cual fue levantada la acción correctiva.
- b) El empleado que detectó el problema.
- c) El área o departamento que tiene el problema.
- d) El criterio utilizado para evaluar que el incidente detectado es una falla en el sistema de calidad (normalmente esto se valora de acuerdo a los criterios de la norma).
- e) Un análisis de las causas que se combinaron para provocar el problema (normalmente un diagrama Causa – Efecto).
- f) Un análisis de las alternativas que pueden ayudar a solucionar el problema.
- g) Las fechas de detección del problema, y de compromiso para solucionar el mismo.
- h) El responsable de llevar a cabo la acción correctiva.
- i) El visto bueno del empleado encargado de levantar la acción correctiva, cuando se ha corregido el problema, en función de la eficacia de las acciones tomadas.

Se cuenta con otro registro donde se enlistan todas las acciones correctivas levantadas desde la implementación del sistema de calidad, así como las fechas de detección y cumplimiento de

soluciones, y es un historial que alimenta a la Dirección General sobre el comportamiento del mismo sistema.

IX.5.9 Acción Preventiva

Se elaboraron documentos que controlan estas actividades, que se aplican dependiendo de la magnitud de los riesgos que se corren al decidir el curso de acción a tomar. Los aspectos principales por los cuales se pueden implementar acciones preventivas son por: posibles fallas en el sistema de calidad, posibles quejas de clientes, situaciones que pudieran provocar producto fuera de especificaciones, resultado de auditorías internas, posibles fallas en el proceso, etc.

Las acciones preventivas, se realizan para prevenir un problema potencial en el desempeño del sistema de calidad. Para aplicarlas existe un registro donde se declara:

- a) El nombre y función del empleado o empleados que detectaron la posible falla.
- b) El área o departamento involucrado en la posible falla.
- c) El equipo de empleados encargados de llevar a cabo la acción preventiva.
- d) Los resultados de la investigación de las fuentes de error en el sistema.
- e) La evaluación de las posibles alternativas para prevenir la falla en el sistema.
- f) El resultado de la alternativa empleada para prevenir el problema.
- g) Las fechas de detección de la posible falla, así como del resultado de la implementación de la acción preventiva.
- h) El Visto Bueno de la Dirección General en cuanto al resultado presentado.
- i) Una felicitación por escrito al equipo que llevó a cabo la acción preventiva.

En caso de que la acción preventiva tomada no satisfaga del todo la prevención del problema, se levantará otra acción preventiva, y se llevará a cabo de nuevo todo el proceso.

Tanto en las acciones preventivas, como en las correctivas, se cuenta con registros que son un historial de todas las acciones tomadas, y que se reportan a la Dirección General, como complemento de los resultados de auditorías e informes del estado del sistema de calidad.

X. ANÁLISIS DE RESULTADOS DE LA IMPLEMENTACION DEL SISTEMA DE CALIDAD.

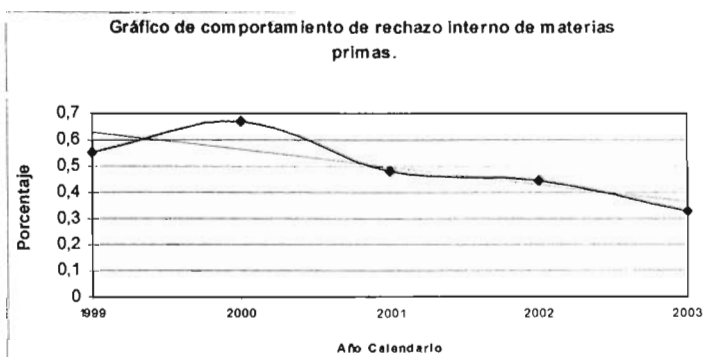
X.1 VENTAJAS OBTENIDAS:

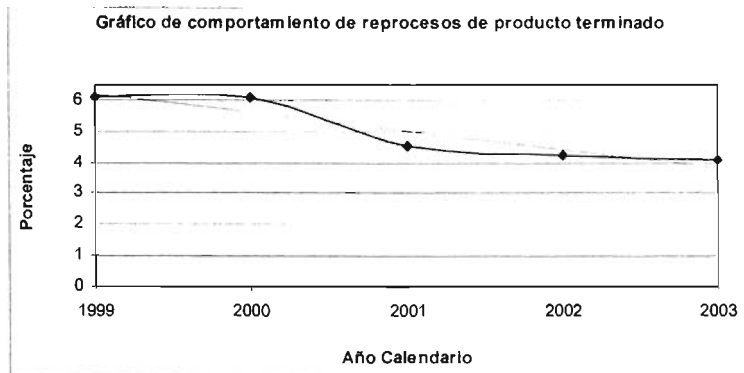
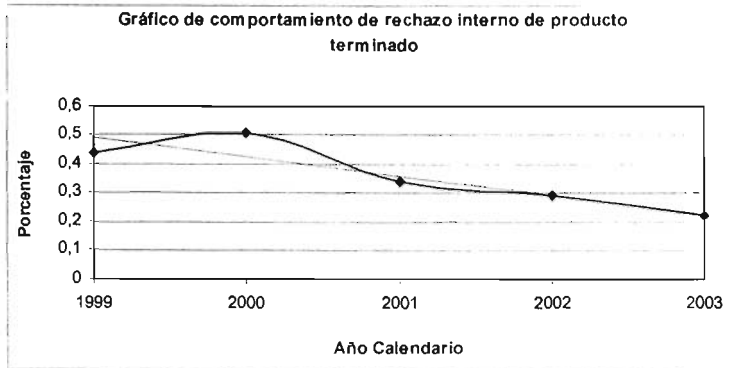
Los beneficios reales que ha recibido la empresa, desde la implementación del Sistema de Gestión de la calidad la fecha de elaboración de este trabajo, pueden ser agrupadas desde diferentes perspectivas, sin embargo todas llegan a confirmar la premisa de que el objetivo primordial de cualquier negocio, es permanecer en el mismo, obteniendo un beneficio económico a cambio de productos o servicios que proporciona.

El Sistema implementado trata de no ser en ningún aspecto tan complicado o estricto que haga que el personal caiga en la burocratización o una participación deficiente, por lo que ha sido exitoso en estos aspectos su desempeño.

Los beneficios obtenidos son los siguientes:

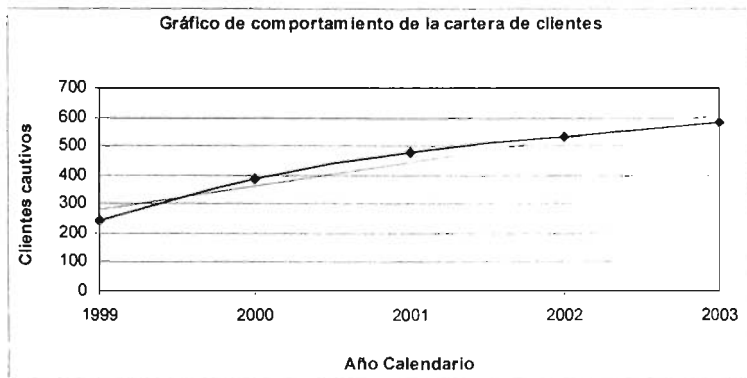
1. **Servicio al cliente:** hasta la fecha de elaboración de este trabajo, se han recibido aprobaciones de Proveedor Confiable, por los principales 10 clientes con que cuenta la empresa (las "aprobaciones" se contemplan como documentos expedidos por los clientes en cuanto a la satisfacción de las expectativas planteadas por sus propios sistemas de calidad). Antes de la implementación del sistema de calidad, se tenía conocimiento de ser Confiable Condicionado en 6 de los mismos clientes.
2. **Control de los procesos:** aunque se han percibido mejoras en los procesos de toda la empresa, los beneficios más tangibles se encuentran localizados en función del control de costos de producción, ya que los desgastes económicos y de recursos humanos, se han reducido substancialmente. De igual manera, otro proceso beneficiado es el relacionado al control de calidad, ya que se hace mas hincapié en planes de muestreo, estadísticas, mantenimiento y control de los equipos de inspección, medición y prueba, que en el simple análisis de resultados obtenidos en la inspección y prueba. La siguiente figura muestra el comportamiento de los rechazos internos, tanto de materias primas, como de productos terminados, de forma histórica, desde la implementación del sistema de calidad:



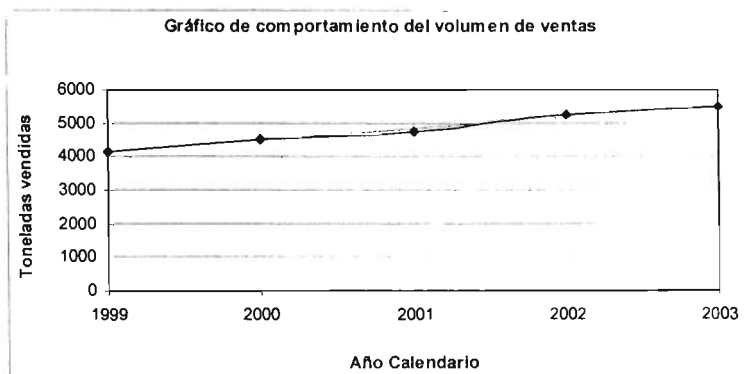


3. **Participación interna:** el personal, a todos niveles, se siente más integrado al funcionamiento global de la empresa, ya que se le toma en cuenta para alternativas viables de soluciones a problemas presentes o posibles. Previo a la implementación del sistema de calidad, las jefaturas o gerencias de área y la Dirección General se consideraban como las únicas instancias que podían plantear soluciones. Como consecuencia se logra un ambiente de trabajo mas propicio para la productividad.
4. **Mejora Continua:** se tienen los métodos, antes no fácilmente identificables, para plantear estrategias de acción para atacar problemas especificos, facilitando así la búsqueda de crecimiento.
5. **Cartera de clientes:** este aspecto se tiene contemplado como objetivo en el MC. Sin pretender que el Sistema de Gestión de la calidad es el único aspecto que contribuye al crecimiento de la cartera de clientes, es demostrable que es un argumento de peso para conseguirlo. A partir de la implementación del sistema, se ha obtenido un crecimiento demostrable por medio de la base de datos del departamento de ventas, de mas de un 5 % anualizado, considerando solamente clientes cautivos (clientes con más

de 2 adquisiciones). La siguiente figura muestra el comportamiento de la cartera de clientes de forma histórica:



- Satisfacción documentada de los requisitos gubernamentales:** al plantear formalmente por escrito, y de tal manera que son de fácil acceso a todos niveles de la organización, los requisitos gubernamentales se hacen del conocimiento de los empleados involucrados con su cumplimiento, dejando menos margen de error al aplicarlos.
- Volúmenes de Ventas:** último objetivo y más importante del sistema de calidad y de la empresa como tal, el incremento en volúmenes de ventas, es al igual que el incremento en la cartera de clientes, un aspecto difícilmente demostrable que sea debido únicamente al sistema de calidad, sin embargo se detectó un crecimiento sostenido de más del 10 % anualizado en Kgs. vendidos de los productos (en términos más explícitos, es más de 350 toneladas extras vendidas cada año). La siguiente figura muestra el comportamiento del volumen de ventas de forma histórica:



Una aclaración pertinente de los beneficios mostrados, es que si bien no todos son planteados como indicadores de calidad en el manual, la Dirección General puede verificarlos fácilmente mediante reportes escritos del RD, y confirmarlos por medio de las auditorías internas de calidad. Los que se muestran sólo son los más representativos para la empresa.

X.2. DESVENTAJAS

Los beneficios planteados en la sección anterior son claramente superiores a los aspectos no deseados a raíz de la implementación del sistema de calidad, sin embargo es necesario mostrarlos para tener una idea más clara del panorama a encontrarse en caso de que una empresa desee certificar su sistema de calidad. Las desventajas vistas son las siguientes:

1. Costos elevados de implementación: para este aspecto deben considerarse los siguientes aspectos:
 - a) La contratación de los servicios de consultoría por parte de una organización seria, son necesariamente altos en el aspecto económico. Aquí también pueden encuadrarse los costos de capacitación y adiestramiento de personal clave (RD, equipo de auditores, jefaturas y gerencias de área).
 - b) Acondicionamiento de las instalaciones de la empresa, sobre todo almacenes y planta de fabricación, independientemente de la adquisición de equipos nuevos para el control de los procesos (equipos de cómputo, software, equipo de inspección, medición y prueba y sus necesarias calibraciones).
 - c) La contratación de los servicios de revisiones del sistema (auditorías externas), son también costosos.
2. Resistencia al cambio: como se ha planteado en páginas anteriores, este es uno de los aspectos mas desgastantes, sobre todo cuando se involucra personal con varios años de antigüedad en su puesto.
3. Riesgo de burocratización: visible cuando se tiene el panorama de mayor control de una sola persona, sobre actividades específicas y cuando se evita la realización de actividades con el pretexto de requerir cumplir con el sistema de calidad.
4. Gran diversidad de niveles educativos: este es un problema encontrado en esta empresa, y que es muy factible verlo en muchas empresas del mismo ramo, ya que es común localizar en una misma área de trabajo, desde personal analfabeto hasta otros con nivel licenciatura. En estas áreas, la capacitación toma matices críticos para hacerla eficiente.
5. Se puede dar el caso de que el personal visualice al RD y al equipo de auditores, sobre todo, como espías de la Dirección General, considerando que su principal función es la de dar informes sobre desempeños deficientes del personal, provocando poca participación, sobre todo al inicio de la implementación.

XI. CONCLUSIONES:

La implementación de un Sistema de Gestión de la calidad, en una empresa del ramo de la industria de la fabricación y distribución de productos químicos, considerados como especialidades para el área de limpieza y saneamiento de empresas alimenticias, cosméticas y farmacéuticas, más que un área de mejora, debe considerarse como un excelente argumento de permanencia en el mercado, sobre todo considerando que la inercia que el mismo mercado ha tomado hacia la certificación de sus sistemas de calidad. Las estrategias implementadas para asegurar y controlar la calidad se reflejan en el propósito principal de la organización, que es el aumento de la productividad en todos los aspectos involucrados con la calidad de los productos y servicios ofrecidos. Dichas estrategias, como se muestra en el presente trabajo, van encaminadas a detectar, analizar y prevenir posibles fuentes de error, antes que llevar a cabo inspecciones rigurosas de productos y servicios.

La secuencia e interacción de los pasos seguidos como táctica (páginas 32 a 37), para la implementación del sistema de calidad, demostraron ser lo bastante efectivos en virtud de haber conseguido los resultados esperados, aún cuando la problemática encontrada en la empresa (que de acuerdo a mi experiencia, es normal en cualquier tipo de organizaciones), mayoritariamente es causada por el mismo personal, por la inseguridad normal de la expectativa de estar trabajando de acuerdo a esquemas nuevos. Las tácticas mencionadas, no son necesariamente definidas y ofrecidas por las empresas consultoras, ya que su función fundamental es verificar que los documentos elaborados, cumplan con sus métodos reales de trabajo, y se ajusten al cumplimiento de los requisitos de la norma, sin embargo, no hacen hincapié en la manera de llevar a término todas estas fases.

Como se resalta en el Análisis de Resultados, las ventajas que aporta a la industria química, y en general a la industria, la implementación de sistemas de calidad de acuerdo a modelos como el de la Norma ISO 9000, son sin duda, mayores en relación a los costos de implementación, riesgos de burocratización interna, resistencia interna, entre otros aspectos negativos, por lo que es conveniente para las empresas, sobre todo pensando en la inercia que está tomando el mercado de productos químicos, el llegar a implementar sus sistemas de calidad, y certificarlos con entidades reconocidas.

Es un aspecto a analizar concienzudamente, los costos y beneficios económicos de la implementación de un sistema de gestión de la calidad, ya que como se ha planteado, la inversión puede no ser recuperada a corto plazo, sin embargo, como en el caso específico detallado en este documento, los resultados pueden ser vistos a corto plazo, y con recuperación de la inversión, en caso de ser sostenida la tendencia de los objetivos e indicadores de calidad, se espera sea total en un periodo de cuatro a seis años.

Es satisfactorio profesional y personalmente la designación como representante de la dirección, ya que independientemente de seguir estrategias marcadas por la serie de normas ISO, como se ha mostrado en el presente trabajo, el RD tiene la oportunidad de tener acceso a la mayor parte de los procesos que realiza la empresa, teniendo un panorama mas amplio sobre las problemáticas, estrategias y áreas de oportunidad, no solo de su empresa, sino del global de la industria donde se encuentre. De igual manera, al formar parte del equipo

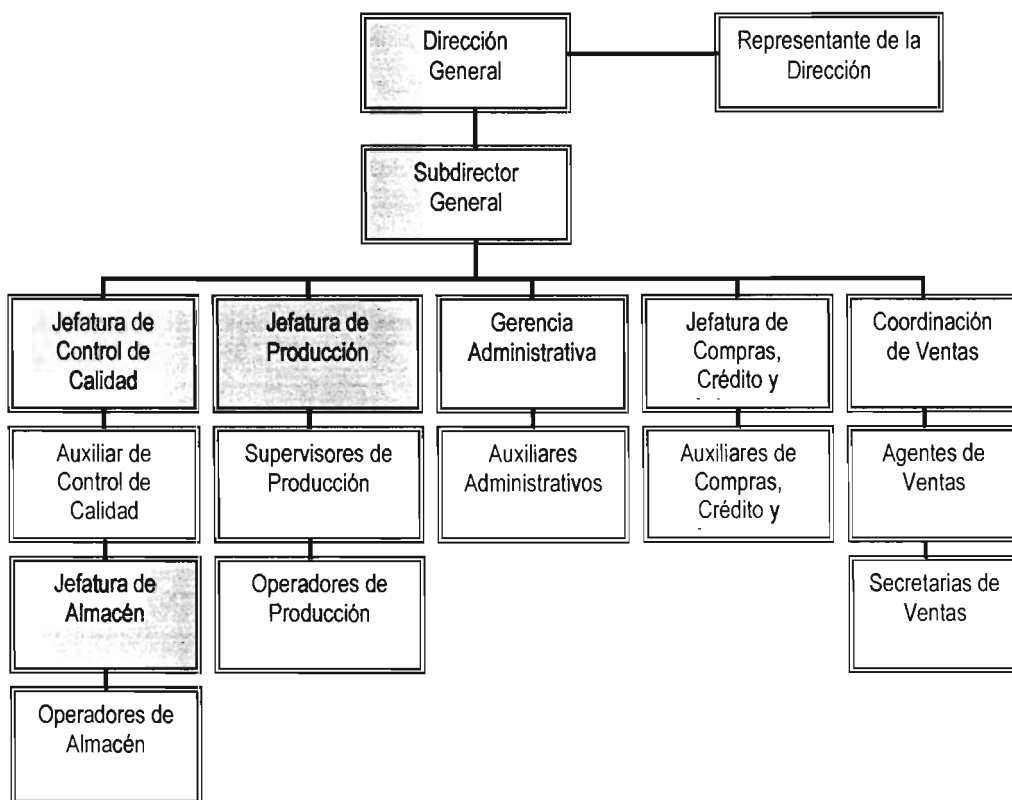
ejecutivo, tiene la oportunidad de mejoras económicas y de apertura a decisiones importantes para la empresa.

El estudiante de la carrera de Químico Farmacéutico Biólogo, cumple con todos los requisitos para ser aspirante a ejecutar las actividades descritas para el Representante de la Dirección, en una empresa del tipo de la ejemplificada, ya que su formación llena los aspectos más dificultosos de la comprensión de los elementos de la certificación, como pueden ser el control de los equipos de inspección, medición y prueba (metrología), inspección y prueba, técnicas estadísticas y control de los procesos.

Se comprueba la aceptación de la hipótesis establecida, con los indicadores mostrados en los resultados del presente trabajo, ya que los crecimientos en los aspectos más importantes del desempeño de la empresa demuestran que el sistema de calidad proporciona una mejora continua sostenida y proporcionan una ayuda en la permanencia en el mercado de la empresa que lo implementa.

XII. ANEXOS

ANEXO 1. MODELO DE ORGANIGRAMA EMPLEADO.



Nota: Los cuadros marcados con fondo oscuro, son las funciones que forman parte del **Comité de Calidad**, es decir, los empleados encargados de realizar las revisiones al Sistema de Calidad anualmente.

ANEXO 2.
Formato de la Carátula de la Documentación:

 "Nivel de Documentación"	" TITULO DEL DOCUMENTO "	Código: Revisión No: Fecha de elaboración: Página: " I de . "
---	--------------------------	--

1. RESPONSABLES:

ELABORO: "PUESTO", FIRMA / FECHA: _____

REVISO: "PUESTO", FIRMA / FECHA: _____

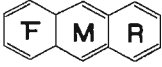
APROBO: "PUESTO", FIRMA / FECHA: _____

VIGENCIA: "PUESTO", FIRMA / FECHA: _____

2. TABLA DE REVISIÓN HISTORICA:

Revisión No.	Fecha de Elaboración	Elaboró	Aprobó	Descripción del Cambio

ANEXO 3



Sistema de Aseguramiento de Calidad.

Minuta de Revisión del Sistema de Aseguramiento de Calidad.

Revisión No. _____

Fecha: _____

1. Asistentes:

Nombre	Puesto	Firma

2. Orden del día

Revisión y Análisis de:	SI	NO
Auditorías Internas		
Política de Calidad		
Objetivos de Calidad		
Quejas del Cliente		
Acciones Correctivas Relevantes		
Acciones Preventivas (Si procede)		

3. Conclusiones:

- > Auditorías Internas.

--
- > Política de Calidad.

--
- > Objetivos de Calidad

--

➤ Quejas del Cliente.

➤ Acciones Correctivas

➤ Acciones Preventivas.

1. Compromisos:

➤ Auditorías Internas

Responsable:

➤ Política de Calidad.

Responsable:

➤ Objetivos de Calidad

Responsable:

➤ Quejas del Cliente:

Responsable:

➤ Acciones Correctivas Relevantes:

Responsable:

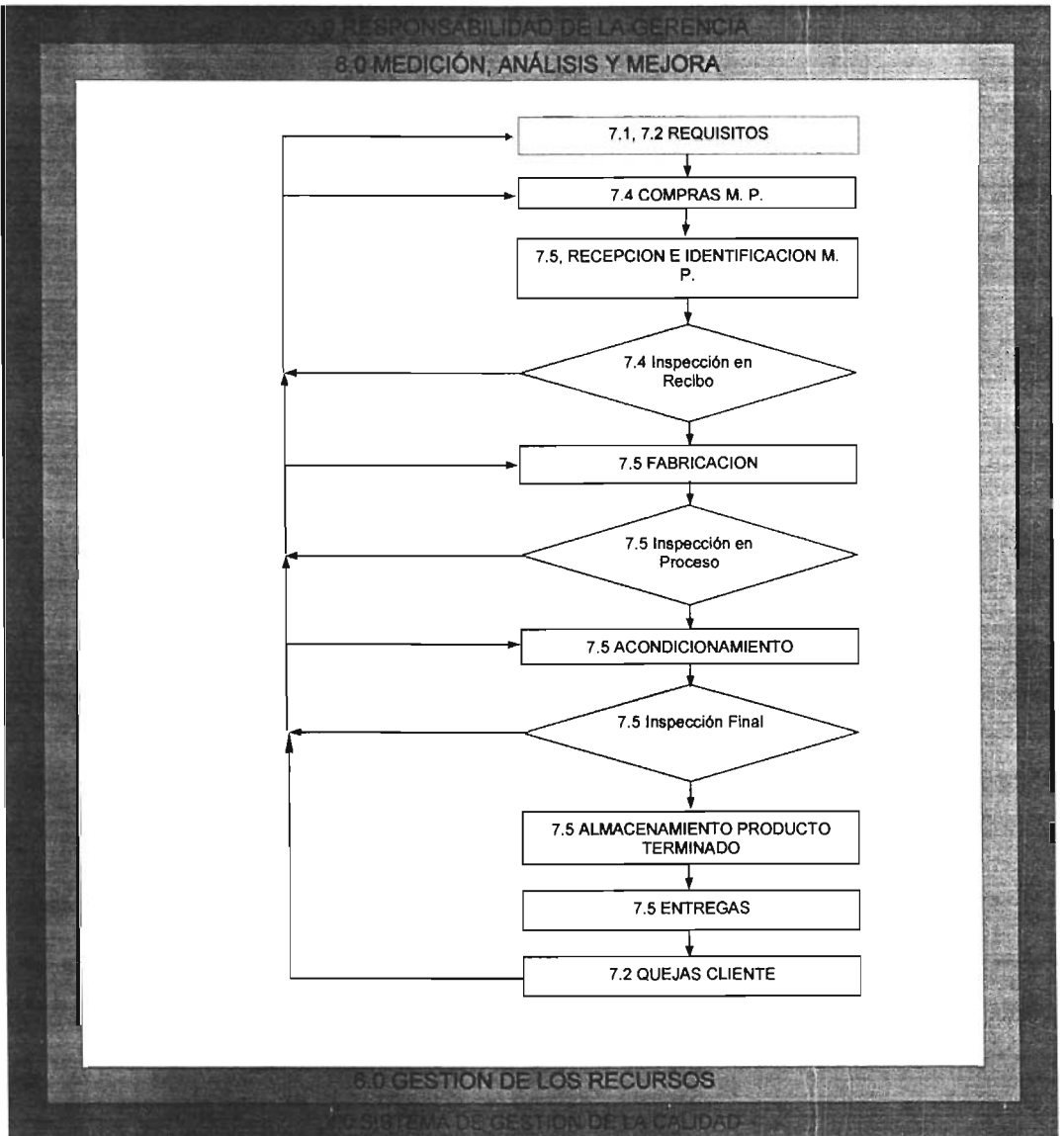
➤ Acciones Preventivas:

Responsable:

RD002

ANEXO 4

PLAN DE CALIDAD DE F. M. REPRESENTACIONES S.A. DE C.V.



RG001

ANEXO 5

Fecha vigencia:
Pág. 1

Plan de Control de F. M. Representaciones, S.A. de C.V.

Descripción		Procedimiento		Parámetro / Característica		Especificación		Clasificación		Frecuencia		Técnica estadística		Equipos		Instrucción de trabajo		Registro de calidad		Responsable		Plan de reacción	
Proc.	Prod.	Proc.	Prod.	Proc.	Prod.	Proc.	Prod.	Proc.	Prod.	Proc.	Prod.	Proc.	Prod.	Proc.	Prod.	Proc.	Prod.	Proc.	Prod.	Proc.	Prod.	Proc.	Prod.

RG002

ANEXO 6

(Aquí se muestran los documentos más representativos del sistema)



Sistema de Aseguramiento de Calidad

LISTA MAESTRA DE DOCUMENTOS Y DATOS.

Fecha: 2004 / 01 / 09..

CODIGO	DESCRIPCION DEL DOCUMENTO O DATO	No. REVISION	FECHA REVISION	RESPON-SABLE
--------	----------------------------------	--------------	----------------	--------------

MG001	Manual de Aseguramiento de Calidad	01	2003/01/02	Director General
-------	------------------------------------	----	------------	------------------

PROCEDIMIENTOS

PG001	Control de Documentos y Datos	00	2003/01/02	R. D.
PG002	Acciones Correctivas y Preventivas	00	2003/01/02	R. D.
PG003	Control de Registros de Calidad	00	2003/01/02	R.D.
PG004	Auditorías Internas de Calidad	00	2003/01/02	R. D.
PG005	Técnicas Estadísticas	00	2003/01/02	R. D.
PD001	Responsabilidad de la Dirección	00	2003/01/02	Director General
PO001	Compras	00	2003/01/02	Jefa Compras CC
PP001	Control del Proceso	00	2003/01/02	Jefe Producción
PC001	Identificación y Rastreabilidad	00	2003/01/02	Jefe Cont Calidad
PC002	Inspección y Pruebas	00	2003/01/02	Jefe Cont Calidad
PC003	Control de Equipo de Inspección, Medición y Prueba.	00	2003/01/02	Jefe Cont Calidad
PC004	Control de Producto No Conforme	00	2003/01/02	Jefe Cont Calidad
PC005	Manejo, Almacenamiento, Empaque, Conservación y Entrega.	00	2003/01/02	Jefe Cont Calidad
PC006	Capacitación.	00	2003/01/02	Jefe Cont Calidad
PV001	Revisión de Ordenes de Pedido	00	2003/01/02	Coord. Ventas
PV002	Evaluación de la Conformidad del Cliente	00	2003/01/02	Coord. Ventas.

INSTRUCCIONES DE TRABAJO

IA001	Elaboración del Presupuesto	02	2000/01/13	Gte. Admón.
IG001	Elaboración de Documentación.	00	1999/03/19	R. D.
IG002	Planeación de la Calidad.	00	1999/04/22	R. D.
IG003	Acciones Correctivas	00	1999/03/19	R. D.
IG004	Acciones Preventivas	00	1999/12/05	R. D.
IG005	Planeación, Ejecución y Reporte de Auditoría	01	1999/12/02	R. D.
IG006	Histograma de Frecuencia	00	1999/04/22	R. D.
IG007	Diagramas de Pareto	00	1999/04/22	R. D.
IG008	Gráficas X R	00	1999/11/30	R. D.
IG009	Gráficas por Atributos	00	1999/12/01	R. D.
IG010	Diagramas Causa Efecto	00	1999/04/22	R. D.



Sistema de Aseguramiento de Calidad
LISTA MAESTRA DE DOCUMENTOS Y DATOS.

Fecha: 2004 / 01 / 09.

CODIGO	DESCRIPCIÓN DEL DOCUMENTO O DATO	No. REVISION	FECHA REVISION	RESPON-SABLE
IV001	Elaboración de Ordenes de Pedido	02	2000/01/26	Coord. Ventas
IV002	Elaboración de Cotizaciones	01	1999/09/01	Coord. Ventas
IO001	Evaluación y Selección de Proveedores	02	2000/02/02	Jefe Compras C.C
IO002	Elaboración de Requisiciones y Ordenes de Compra.	01	2000/02/02	Jefe Compras C.C
IP001	Mantenimiento Correctivo y Preventivo	01	1999/09/08	Jefe Producción
IP002	Asignación de Números de Catálogo	ELIMINADO		
IP003	Asignación de Números de Lote	01	1999/09/08	Jefe Producción
IP004	Pesado.	01	2000/06/07	Jefe Producción
IP005	Mezclado	01	2000/06/07	Jefe Producción
IP006	Empacado	01	2000/06/07	Jefe Producción
IC001	Muestreo	00	1999/11/30	Jefe Cont Calidad
IC002	Inspección Recibo.	01	1999/09/08	Jefe Cont Calidad
IC003	Inspección Proceso.	01	1999/09/08	Jefe Cont Calidad
IC004	Inspección Final	01	1999/09/08	Jefe Cont Calidad
IC005	Determinación de Acidez	00	1999/03/30	Jefe Cont Calidad
IC006	Determinación de Alcalinidad.	00	1999/03/30	Jefe Cont Calidad
IC007	Determinación de pH	00	1999/03/30	Jefe Cont Calidad
IC008	Determinación de Densidad	00	1999/03/30	Jefe Cont Calidad
IC009	Determinación de Cloro Disponible	00	1999/03/30	Jefe Cont Calidad
IC010	Determinación de Yodo Disponible.	00	1999/03/30	Jefe Cont Calidad
IC011	Identificación del Estado de Inspección y Prueba	01	1999/09/08	Jefe Cont Calidad
IC012	Interpretación de la Incertidumbre de la Medición.	ELIMINADO		
IC013	Confirmación Metrológica.	ELIMINADO		
IC014	Estudios R y R	00	1999/11/30	Jefe Cont Calidad
IC015	Programa de Calibración	01	1999/09/08	Jefe Cont Calidad
IC016	Identificación de los Equipos de Inspección, Medición y Prueba.	03	2001/09/19	Jefe Cont Calidad
IC017	Verificación de Potenciómetros	02	2001/09/19	Jefe Cont Calidad
IC018	Calibración Básculas y Balanzas	ELIMINADO		
IC019	Calibración de Densímetros.	ELIMINADO		
IC020	Calibración de Termómetro	ELIMINADO		
IC021	Control de Calibraciones Externas.	01	1999/09/08	Jefe Cont Calidad
IC022	Documentación y Segregación de Producto No Conforme	00	1999/03/30	Jefe Cont Calidad
IC023	Disposición de Producto No Conforme	01	1999/09/08	Jefe Cont Calidad



Sistema de Aseguramiento de Calidad
LISTA MAESTRA DE DOCUMENTOS Y DATOS.

Fecha: 2004 / 01 / 09..

CODIGO	DESCRIPCION DEL DOCUMENTO O DATO	No. REVISION	FECHA REVISION	RESPON-SABLE
IC024	Manejo	01	1999/09/08	Jefe Cont Calidad
IC025	Recepción, Almacenamiento y Conservación.	01	1999/11/30	Jefe Cont Calidad
IC026	Manejo de Inventarios.	03	2000/05/29	Jefe Cont Calidad
IC027	Entrega	02	2000/01/28	Jefe Cont Calidad
IC028	Detección de Necesidades de Capacitación.	02	2000/01/26	Jefe Cont Calidad
IC029	Cursos de Capacitación	02	2000/01/26	Jefe Cont Calidad
IC030	Calificación de Personal	02	2000/01/27	Jefe Cont Calidad

DOCUMENTOS EXTERNOS

	Norma ISO 9000:2000			
	Estandar Internacional ISO-10011 (1990)			
	NOM-Z-12/3-1987. Muestreo para la Inspección por Atributos – Parte 3: Regla de Cálculo para la Determinación de Planes de Muestreo.			
	Registration Mark Procedure	00	2004/01/03	Rep. Dirección

ANEXO 7.
Primer Página de la Matriz de Documentación

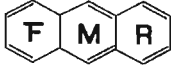


Sistema de Aseguramiento de Calidad.
**MATRIZ DE DOCUMENTACION DEL
 SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD.**

Fecha de Elaboración:.

Elemento de la Norma ISO – 9001 : 2000	Procedimientos (Código)	Instrucciones de Trabajo (Código)	Registros de Calidad (Código)
4.0 Sistema de Gestión de la Calidad	PG001	IG001	RG003 RG004
	PG003		RG005
		IG002	RC001 RC002 RG001 RG002 RG006
5.0 Responsabilidad de la Gerencia	PD001		RD001 RD002
		IA001	RA001 RA002
	PG003		RG005
6.0 Gestión de los recursos	PD001		RD001 RD002
		IA001	RA001 RA002
	PC006	IC028	RC011
		IC029	RC012 RC014 RC021 RC022 RC027
		IC030	RC013
	PG003		RG005

ANEXO 8



Sistema de Aseguramiento de Calidad.
INFORME DE NO CONFORMIDAD Y OBSERVACION

Fecha auditoría o detección _____
No Conformidad u Observación # _____
Elemento de la Norma _____

Area y/o sección: _____

Categoría: No conformidad mayor () Derivada de: Queja del cliente ()
 No conformidad menor () Producto ()
 Observación () Proceso ()
 Sistema de calidad ()

Descripción de la No Conformidad u Observación

Causa

Plan de Acción Correctiva / Fecha de Cumplimiento

Seguimiento

Fecha de cierre de la No Conformidad u Observación: _____

--

--

ANEXO 9



Sistema de Aseguramiento de Calidad
PLAN DE AUDITORIA INTERNA.

Auditoría No: _____

Fecha de emisión: _____

Gerencia o Area a auditar: _____

Notificación.

A' n:

Por medio de este conducto nos permitimos informarle que a partir del día ____ de ____ de ____ el grupo auditor del sistema de aseguramiento de calidad aquí indicado, iniciará una auditoría interna en el área que usted dirige la cual se desarrollará conforme al objeto y agenda indicados en esta notificación.

Equipo Auditor:

Auditor Líder:

Auditor (es):

Objeto/ Alcance de la Auditoría:

➤ **Actividades Específicas**

Descripción	Lugar	Hora	Fecha

Elaborado por:

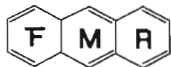
Autorizado por:

Representante de la Dirección.

Director General

RG013

ANEXO 10



Sistema de Aseguramiento de Calidad
LISTA DE VERIFICACION.

Hoja 1 de

Fecha de auditoría _____ Auditor _____

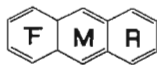
Auditoría No: _____ Área / Departamento _____

No	Pregunta / Requisito	Docu- mentado	Imple- mentado	Documentos de soporte / Comentarios

Observaciones:

RG010

ANEXO 11



CEDULA DE DETECCION DE NECESIDADES DE CAPACITACION (D.N.C.) POR PUESTO-PERSONA.

PUESTO: DEPTO:	CONOCIMIENTOS EXPERIENCIA	HABILIDAD	D. N. C.
---------------------------------	--------------------------------------	------------------	-----------------

R = RESPONSABILIDAD EN EL SISTEMA DE ASEG. CAL. (C=crítica; R=regular;

NOMBRE	R	CALIFICACION (0-10)	CALIFICACION (0-10)	PRIORIDAD (0-10)

ELABORO:
REVISO: Representante Dirección

APROBO: Subdirector General:
FECHA:

XIII. REFERENCIAS

- a) DENTON, Keith. Seguridad Industrial, Administración y Métodos. 1ª Edición, 1988. Editorial McGRAW – Hill. México, 1992. Pág. 35 – 51.
- b) Dirección General de Normas. Administración de la Calidad y elementos del sistema de calidad. Parte 4: Directrices para el mejoramiento de la calidad. Norma Oficial Mexicana NOMX-CC-006/4: INMC: 1993.
- c) Dirección General de Normas. Sistema de Identificación de unidades destinadas al transporte terrestre de materiales y residuos peligrosos. Norma Oficial Mexicana NOM-004-SCT2-1994.
- d) Dirección General de Normas. Sistema Nacional de Calibración. Directrices y Criterios de Periodos de Calibración. Uso y Mantenimiento de Instrumentos de Medición. Recomendación SNC-D-1-1998.
- e) Dirección General de Normas. Sistema para la Identificación y comunicación de peligros y riesgos por sustancias químicas peligrosas en los centros de trabajo. Norma Oficial Mexicana NOM-018-STPS-2000.
- f) Dirección General de Normas. Sistema que establece los límites máximos permisibles de contaminantes en las descargas de aguas residuales en aguas y bienes nacionales. Norma Oficial Mexicana NOM-001-ECOL-1996.
- g) Dirección General de Normas. Tablas de muestreo para la Inspección – Parte 3: Regla de cálculo para la determinación de planes de muestreo. Norma Oficial Mexicana NOM-Z-12/3-1987.
- h) Estándar Internacional ISO 10011 : 1990. Pautas para auditar sistemas de calidad.
- i) Ford Motor Company, S.A. de C.V. Manual de Control continuo del proceso y mejoras a la habilidad del proceso. Guía para el uso de Gráficas de Control para mejorar la Calidad y Productividad. Tomo I, pág. 40 – 48. 1984.
- j) Ford Motor Company, S.A. de C.V. Manual de Solución de Problemas, orientando al trabajo en equipo. Tomo II, pág. 5 – 37. 1990.
- k) IBM. México. "Administración de Procesos". Manual del Modelo de Procesos de Negocios. Pág. 9 – 16. 1998.
- l) LEAR CORPORATION MEXICO, S.A. de C.V. MSA's – Análisis y Evaluación de Sistemas de Medición. Pág. 3 – 22. 1998.
- m) Ley Federal del Trabajo. 79ª Edición. Capítulo III Bis de la Capacitación y el adiestramiento de los trabajadores. Artículos 153-A a 153-X.
- n) Norma ISO 8402 : 1994. Glosario de términos de Calidad.

- o) Norma ISO 9000 : 2000. Modelo de Gestión de la Calidad, fundamentos y vocabulario
- p) Norma ISO 9002 : 1994 Modelo para el Aseguramiento de la Calidad en la Producción, la Instalación y el Servicio Postventa. Versión en español de la Norma Europea.
- q) TOLEDO MUÑOZ, Ma. Isabel. Estadística. 1ª Edición, 1994. Editorial Addison Wesley Longman. México, 1998. Pág. 16 – 19.
- r) WARPOLE, Ronald. MYERS, Raymond. MYERS, Sharon. Probabilidad y Estadística para ingenieros. 6ª Edición. Editorial Prentice Hall. 1999. México. Pág. 70 – 82.