

UNIVERSIDAD AUTONOMA DE NUEVO LEON

FACULTAD DE FILOSOFIA Y LETRAS

DIVISION DE ESTUDIOS DE POSGRADO



**"PROGRAMA PARA QUE UNA EMPRESA
OBTENGA LA CERTIFICACION ISO 9001:2000"**

PRESENTA:

LIC. ANGELA SALAS SOTO

TESIS

**COMO REQUISITO PARA OBTENER EL GRADO DE
MAESTRIA EN FORMACION Y CAPACITACION
DE RECURSOS HUMANOS**

SAN NICOLAS DE LOS GARZA, N. L. AGOSTO DE 2004

A.S.S.

PROCESSIONA PARRA QJN A EMPIRESA
OBTEJNCA LA CERRTICACON 150001:2000

TM
Z7 125
EFL
2004
.S34

2004



1020150019



UANL

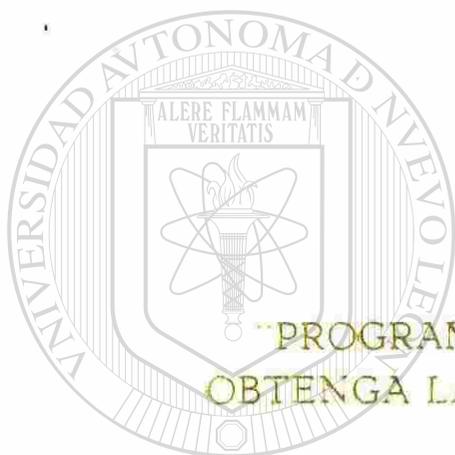
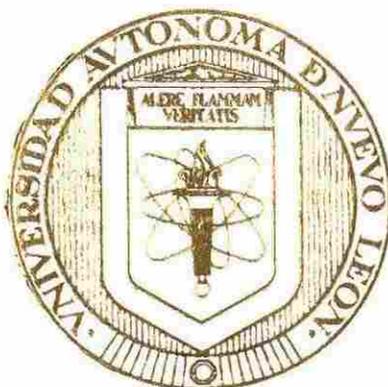
UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN



DIRECCIÓN GENERAL DE BIBLIOTECAS

UNIVERSIDAD AUTONOMA DE NUEVO LEON

FACULTAD DE FILOSOFIA Y LETRAS
DIVISION DE ESTUDIOS DE POSGRADO



PROGRAMA PARA QUE UNA EMPRESA
OBTENGA LA CERTIFICACION ISO 9001:2000

UANL

UNIVERSIDAD AUTONOMA DE NUEVO LEÓN
PRESENTA:
LIC. ANGELA SALAS SOTO
DIRECCIÓN GENERAL DE BIBLIOTECAS



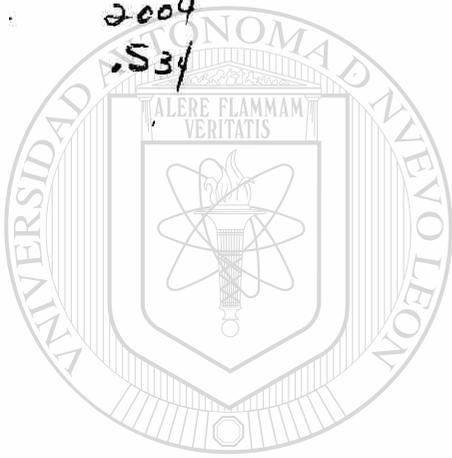
TESIS

COMO REQUISITO PARA OBTENER EL GRADO DE
MAESTRIA EN FORMACION Y CAPACITACION
DE RECURSOS HUMANOS

SAN NICOLAS DE LOS GARZA, N. L. AGOSTO DE 2004

988540

TH
Z725
F11
2004
.S34



UANL

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN



DIRECCIÓN GENERAL DE BIBLIOTECAS

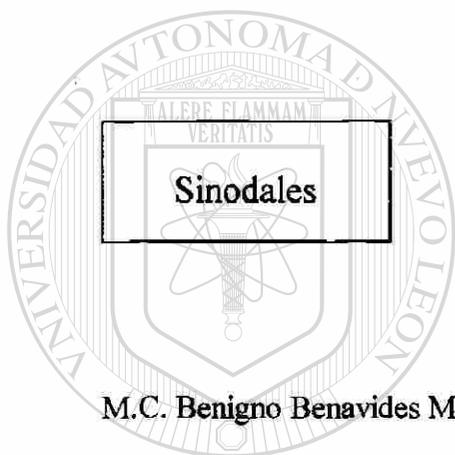


APROBACIÓN DE MAESTRÍA

Título: “ programa para que una empresa obtenga la certificación ISO 9001:2000 ”

Tesista: Angela Salas Soto

Director de tesis: M.C. Benigno Benavides Martínez



M.C. Benigno Benavides Martínez

Sinodales

Firma

Benigno Benavides Martínez

M.C. María Martina Leal Garza

María Martina Leal Garza

DIRECCIÓN GENERAL DE BIBLIOTECAS

M.C. Rogelio Cantú Mendoza

Rogelio Cantú Mendoza

Rogelio Cantú Mendoza

M.C. Rogelio Cantú Mendoza
Subdirector de Posgrado de Filosofía y Letras

Agradecimientos

Señor te doy gracias por haberme permitido llegar felizmente a este día y te pido que con tu luz me guíes a lo largo de mi vida profesional.

Mi más profundo agradecimiento a mis padres Macedonio y Angélica por darme las herramientas para construir mis sueños y más gracias aun por vivirlo con mígo alentándome, corrigiéndome, comprendiéndome y celebrando los logros a mi lado, por eso este logro no podía ser para nadie más que para mis dos grandes pilares.

A mis hermanos por apoyarme en todo momento.

Así mismo mi más profundo agradecimiento al M. C. Benigno Benavides Martínez quien gracias a él, mi esfuerzo y dedicación hacia la superación no fueron en vano, ya que sin su apoyo dentro de mi carrera y ahora como mi asesor de tesis sería inútil este gran logro.

Así como al M. C. María Martina Leal Gorza y al M. C. Rogelio Cantú Mendoza les agradezco por formar parte del comité de tesis, por sus valiosas sugerencias e interés en la revisión del presente trabajo.

ÍNDICE

	Pág.
INTRODUCCIÓN	1
Planteamiento del problema	1
Objetivos	2
Justificación	3
Antecedentes	4

CAPÍTULO I

1. ORÍGENES DE LA CALIDAD	7
1.1. Evolución Histórica del Concepto de Calidad	9
1.2. Importancia Actual de la Calidad	10
1.3 ¿Qué es ISO?	11
1.3. ISO 9001 e ISO 9004	12

CAPÍTULO II

2. PREPARACIÓN DEL SISTEMA ISO 9001:2000	
2.1 Pasos Iniciales	15

CAPÍTULO III

3. REQUISITOS DE LA NORMA DE CALIDAD	29
CLAUSULA 1: Objetivos y campo de aplicación	29
1.1 Generalidades	
1.2 Aplicación	29
CLAUSULA 2: Referencias Normativas	30
CLAUSULA 3: Términos y Definiciones	31
CLAUSULA 4: Sistema de Gestión de la Calidad	31

	Pág.
4.1. Requerimientos Generales	31
4.2. Requisitos de Documentación	33
4.2.1. Generalidades	33
4.2.2. Manual de Calidad	35
4.2.3. Control de los Documentos	36
4.2.4. Control de los Registros	38
CLAUSULA 5: Responsabilidad de la Dirección	39
5.1. Compromiso de la Dirección	39
5.2. Enfoque al Cliente	39
5.3. Política de Calidad	40
5.4. Planeación	40
5.4.1. Objetivos de la Calidad	40
5.4.2. Planificación del Sistema de Gestión de la Calidad	40
5.5. Responsabilidad, Autoridad y Comunicación	41
5.5.1. Responsabilidad y Autoridad	41
5.5.2. Representante de la Dirección	42
5.5.3. Comunicación Interna	42
5.6. Revisión por la Dirección	42
5.6.1. Generalidades	42
5.6.2. Información de la revisión	43
5.6.3. Resultados de la Revisión	43
CLAUSULA 6: Administración de Recursos	44
6.1. Provisión de Recursos	44
6.2. Recursos Humanos	44
6.2.1. Generalidades	44
6.2.2. Competencia, toma de Conciencia y Formación	45
6.3 Infraestructura	45
6.4 Ambiente de Trabajo	46

	Pág.
CLAUSULA 7: Realización del Producto	47
7.1. Planificación de la Realización del Producto	47
7.2. Procesos Relacionados con el Cliente	48
7.2.1. Determinación de los Requisitos Relacionados con el Prod.	48
7.2.2. Revisión de los Requisitos Relacionados con el Producto	48
7.2.3. Comunicación con el Cliente	49
7.3. Diseño y Desarrollo	50
7.3.1. Planificación del Diseño y Desarrollo	50
7.3.2. Elementos de entrada para el Diseño y Desarrollo	50
7.3.3. Resultados del Diseño y Desarrollo	51
7.3.4. Revisión del Diseño y Desarrollo	52
7.3.5. Verificación del Diseño y Desarrollo	54
7.3.6. Validación del Diseño y Desarrollo	54
7.3.7. Control de los Cambios del Diseño y Desarrollo	55
7.4. Compras	56
7.4.1. Proceso de compras	56
7.4.2. Información de las Compras	56
7.4.3. Verificación de los Productos Comprados	57
7.5. Producción y Presentación del Servicio	58
7.5.1. Control de la Producción y de la Prestación de Servicios	58
7.5.2. Validación de los Proceso de la Producción y de la Prestación de Servicios	58
7.5.3. Identificación y Trazabilidad	59
7.5.4. Propiedad del Cliente	60
7.5.5. Preservación del Producto	60
7.6. Control de los Dispositivos de Seguimiento y de Medición	60
CLAUSULA 8 Medición, Análisis y Mejora	62
8.1. Generalidades	62
8.2. Seguimiento y medición	63

	Pág.
8.2.1. Satisfacción del Cliente	63
8.2.2. Auditoría Interna	63
8.2.3. Seguimiento y Medición de los Procesos	64
8.2.4. Seguimiento y Medición del Producto	65
8.3. Control del producto no conforme	65
8.4. Análisis de Datos	66
8.5. Mejora	67
8.5.1. Mejora Continua	67
8.5.2. Acción Correctiva	67
8.5.3. Acción Preventiva	68

CAPÍTULO IV

4. PROCEDIMIENTOS INTERNOS CLAVES EN EL PROCESO DE CERTIFICACIÓN

4.1 Identificar el deseo de Certificación	71
4.2. Conocer la Posición Actual del Sistema de la Calidad	71
4.3 Enseñanza de los Requisitos de la Norma	72
4.4. Entrenamiento para el Diseño e Implantación del Sist. de Calidad	73
4.5. Definición y Documentación del Sistema de la Calidad	73
4.5.1. Manual de la Calidad	74
4.5.2. Procedimientos Documentados	74
4.5.3. Instructivos de Trabajo	75
4.5.4. Registros de Calidad	76
4.6. Implementación del Sistema de la Calidad	76
4.7. Selección del Certificador	76
4.8. Evaluación de la Preparación para ser Auditado	77
4.9. Preparación para la Auditoría	78
4.10 Apoyo a la ejecución de la Auditoría	79
4.11 Resultado de la Auditoría y Acción Correctiva	80

4.12 Certificación del Sistema de Calidad	Pág. 80
---	------------

CAPÍTULO V

5. PROCEDIMIENTO PARA CONSEGUIR LA CERTIFICACIÓN Y REGISTRO DEL SISTEMA DE LA CALIDAD ISO 9000.	81
5.1. Solicitud	83
5.2. Pre-auditoría	83
5.3. Auditoría	84
5.4. Obtención de los Resultados del Proceso de Certificación	85
5.5. Informe, Certificación y Registro	86
5.6. Vigilancia Periódica después de la Certificación	87

CAPÍTULO VI

6. BENEFICIOS DE LA CERTIFICACIÓN	88
-----------------------------------	----

CAPÍTULO VII

CURSO-TALLER: IMPLANTACION DE LA NORMA ISO 9001:2000	91
--	----

GLOSARIO	96
----------	----

CONCLUSIONES	102
--------------	-----

Apéndice 1: Registros requerido por ANSI /ISO/ ASQ Q9001:2000	104
Apéndice 2: Forma de Solicitud de Cambios de Documento	105
Apéndice 3: Hoja de Evaluación de la Capacitación	106
Apéndice 4: Flujo grama Simplificado del Proceso de Diseño y desarrollo	107
Apéndice 5: Informe de Verificación para el Diseño y desarrollo	108
Apéndice 6: Procedimiento para las auditorías	109
Apéndice 7: Informe de no Conformidad y Acción Correctiva	110
Apéndice 8: Procedimiento Para la Acción Preventiva	111
BIBLIOGRAFIA	112

ÍNDICE DE TABLAS

	Pág.
Tabla 1.1 : Diferencias entre control de Calidad y Sistema de Calidad	8
Tabla 1.2 : Evolución Histórica del Concepto de la Calidad	9
Tabla 1.3 : Comparación de ISO 9000	13
Tabla 2.1 : Empresas Certificadoras que Operan en Cd. del Carmen, Campeche	26
Tabla 5.1 Ruta para Conseguir la Certificación y Registro del Sistema De la Calidad en Base a ISO 9001:2000	82

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN

DIRECCIÓN GENERAL DE BIBLIOTECAS

INTRODUCCIÓN

Cuando los países se integran en la dinámica de la globalización, las empresas deben tomar la decisión de continuar haciendo el trabajo, solo que modificando estándares de calidad ya establecidos, para lograr ser competitivos en un mercado cada vez más exigente. Para lograr resultados en el nuevo entorno, se requiere hacer cambios que posibiliten estar a la vanguardia en los mercados en los que se quiera ser líder.

Si se quiere lograr esto, se tiene la opción de implantar los sistemas de aseguramiento de la calidad que permitirán a la empresa tener beneficios que le den un valor agregado con respecto a la competencia. La norma es un medio eficaz para mejorar el estado de la empresa y ya que se tiene la cultura, y con esto, confianza para ver hacia el exterior, se vuelve una compañía enfocada a la mejora continua para asegurar su inserción en la globalización y con ello la aceptación y reconocimiento de sus clientes.

Para ayudar al empresario de CD. Del Carmen, Campeche, a diseñar su estrategia de implantación de los sistemas de aseguramiento de la calidad se ha realizado esta guía que explica el contenido de la normativa vigente: ISO 9001:2000, así mismo la interrelación entre los elementos de la misma, el desarrollo de algunos procedimientos llevados a cabo por una compañía, requisición y referencias de empresas certificadoras, a modo de orientarlos a conceptualizar, definir e implantar los requisitos que la norma establece.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Contractualmente en licitaciones, muchas empresas hoy en día exigen a sus proveedores, contar con un sistema de aseguramiento de calidad certificado, conforme a la norma ISO 9000 con alcances a los productos y servicios que proporciona, no obstante la confusión y desinformación en torno a este tema, ha sido el punto perfecto para la aspiración de consultores no

competentes que han desvirtuado, el espíritu real que conlleva la norma más famosa del mundo ISO 9000, ahora en la actualidad ISO 9001 VERSION 2000. Cunden arraigadas creencias erróneas al respecto, como suponer que la certificación garantiza la máxima calidad del producto que se ofrece o que es él salvo conducto para ingresar a los mercados globales. La norma ISO 9001:2000 si bien es cierto que establece los requerimientos de calidad a cumplir, proporciona una visión estructurada del sistema de calidad que puede conducir a las empresas hacia una administración de calidad siempre y cuando esta cumpla con los procesos y lineamientos establecidos, para su óptimo desarrollo. El problema principal ante este cambio y actualización es preguntarnos ¿conoce el empresario de Cd. del Carmen, Campeche la metodología de esta actual versión de normas ISO 9001 VERSION 2000?

Aunque México se encuentra actualmente viviendo un Boom de la certificación en base a la norma actual, surgen aun algunas confusiones al respecto, de ahí la importancia de conocer los límites, procesos de documentación, implementación y certificación, los costos, beneficios y problemas que rodean a este conjunto de normas, ya que en la realidad en estos momentos, muchas empresas se han visto en la disyuntiva de tener que adoptar la norma para su empresa, al quedar excluidos del mercado, sin contar la creciente demanda de asesoría especializada, proliferando en la gran mayoría de los casos consultores incompetentes "pseudoconsultores" que engañan a sus clientes provocando desconfianza y desprestigio al movimiento de la norma ISO 9001:2000.

OBJETIVOS

Objetivo general: Proporcionar a los empresarios de Ciudad del Carmen, Campeche, un documento que contenga los procedimientos necesarios a cumplir para obtener la certificación de un sistema de aseguramiento de la calidad conforme a la norma ISO 9001:2000.

Objetivo Específico: Proporcionar referencias de instituciones certificadoras de la norma ISO 9001:2000 que cuenten con el personal de consultoría debidamente calificado y certificado.

JUSTIFICACIÓN

La derrama económica propia de la actividad petrolera en nuestro medio, es causa para que muchas empresas establecidas en nuestro país, con tecnología de punta, con productos y servicios muy especializados se den a la tarea de unificar contextos y circunstancias para tener la oportunidad de competir ante un mercado cada vez más exigente y menos tolerante a productos que no cumplan con estándares de calidad aceptados universalmente.

Esta situación ha orillado a las empresas a asumir el reto que implique pretender obtener la certificación de un sistema de aseguramiento de la calidad conforme a la norma actual, lo cual en más de una ocasión representa dificultad en su interpretación y también por la escasez de consultores calificados y certificados; lo que hace necesario contar con un documento guía que lleve al interesado en adoptar la certificación de un sistema de aseguramiento de la calidad.

DIRECCIÓN GENERAL DE BIBLIOTECAS

Así mismo este documento se inserta dentro de los propósitos de estudio de la formación y capacitación de recursos humanos, en la medida en que se dirige a directivos de empresas que tienden a mejorar su desempeño profesional transformando positivamente su incidencia en la consecución de los fines de la organización.

ANTECEDENTES

Durante época de la segunda guerra mundial, se tiene como cimiento de los primeros antecedentes de normas formales de aseguramiento de calidad, que con el paso de los años, tras sufrir importantes modificaciones, dieron origen al nacimiento de la norma ISO 9000 en el año de 1987. Tales antecedentes se encuentran en la industria aeroespacial y energía nuclear, aunque por obvias razones su verdadero origen esta en el sector militar debido a lo importante y destacado de su desempeño en las tareas de negociación de compraventa de materiales.

Tal fue el impacto de la industria estadounidense, al tener que hacer frente a la carga añadida de producir prioritariamente cantidades enormes de productos militares a expensas de bajar la producción de muchos productos civiles, surge 1959 como estrategia para dar solución inmediata a una serie de normas militares consecuencia a requerimientos de compra, reflejando una estructura para la administración de la calidad, que no solo intentaba una verificación del producto al final de la línea, sino que al mismo tiempo se trataban de minimizar los problemas durante todo el proceso de producción, desde la entrada de la materia prima hasta el producto terminado.

Los óptimos resultados obtenidos en poco tiempo provocaron que estas normas llamadas MIL-Q-9858 y MIL-I-45208A elaborados por el departamento de defensa de Estados Unidos (DOD) despertaron el interés de las publicaciones de aseguramiento de calidad (AQAT) de la organización tratado atlántico norte, por publicarlas bajo el denominativo AQAP-1 Y AQAP-4 respectivamente, lo que facilito al ministerios de defensa británico realizar una adaptación propia con el nombre de ddfsst ddsstans 05-08, la cual fue estudiada por el instituto de estándares británicos(BSI) y publica BS4891 "guía de aseguramiento de calidad" paralelamente a este mov. Militar la comisión de energía atómica de los Estados Unidos, publico el documento "Criterios

generales para el diseño de plantas nucleares” en el cual se estipulan los criterios para desarrollar e implementar un programa de aseguramiento de calidad. Un año mas tarde, el mismo organismo publico el apéndice AIB de 10SSR50 Documento que forma parte del código federal regulador de los Estados Unidos de Norte América donde se definen los requisitos para la implementación de aseguramiento de la calidad durante la construcción operación y cierre de controles núcleo eléctricos.

Por su parte el instituto nacional americano para la estandarización ANSI) publico a la norma ANSSI -N-45.2 “Requisitos para un programa de aseguramiento de la calidad para plantas de energías nuclear” en la que se establecen los requisitos para desarrollar un programa de aseguramiento de la calidad de una manera mas completa: Localización del Sitio, diseño, construcción operación y cierre de controles núcleo eléctricos.

Sucesivamente, debido al éxito que tuvieron los sistemas de aseguramiento de la calidad en proyectos nucleares, espaciales y militares algunos industriales misionarios principalmente estadounidenses y europeos, comenzaron a implantar la metodología de aseguramiento de calidad en sus actividades empresariales, obteniendo con ello: mejor control y fluidez de los procesos, mayor calidad de los productos, mayor participación en el mercado y una disminución en sus costos de operación.

DIRECCIÓN GENERAL DE BIBLIOTECAS

En 1979, la BSI publico la norma BS5750, Convirtiéndola en el primer estándar de aseguramiento de la calidad para la industria manufacturera y en vista del interés internacional del tema suscitó, la organización internacional para la normalización (ISO) solicito a un grupo de asesores que investigaran la necesidad y factibilidad existente en el mercado de poder desarrollar normas para sistemas de aseguramiento de la calidad, los resultados mostraron que había una imperante necesidad por estas normas y que era factible aunque compleja su elaboración. Para 1984 el secretariado central de la organización

internacional para la normalización constituye el comité técnico 176 integrado, por expertos de todo el mundo con el objeto de formalizar una normativa sobre sistemas de aseguramiento de la calidad en 1987 después de un largo y exhaustivos análisis se logra el consenso para publicar de manera oficial la normativa ISO serie 9000., de la cual cada país involucrado o interesado en su desarrollo a publicado su equivalente nacional.

La familia ISO 9000 de normas de calidad como se menciono anteriormente se emitió en 1987 y luego se revisó en 1994 para aclarar algunos de los elementos. Sin embargo, aún antes de que se instrumentaran las revisiones de 1994, el Comité Técnico 176 reconoció que se requerían cambios más extensos. Se formó el grupo de trabajo 18, en el subcomité 2 del Comité Técnico 176 de ISO con el propósito de actualizar las normas y simplificar su uso para las empresas. La familia de normas ASNI/ISO/ ASQ Q9000-2000 son el resultado de tal esfuerzo algunos de los principales cambios son:

- Un cambio en los procedimientos de documentación del sistema de calidad, para enfocarlo mas en el desarrollo y gestión de la familia de procesos eficaces de negocios.
- Un enfoque que se crea en torno al modelo de proceso de negocios en vez de serlo con base en el modelo de proceso de manufactura.
- Mayor énfasis en la función de la alta dirección.
- Un mayor énfasis en el cliente.
- Énfasis en el concepto de mejora continua del sistema de gestión de calidad.
- Énfasis en el establecimiento de objetivos mensurables de calidad.
- Énfasis en el análisis de datos para definir oportunidades de mejora.

CAPÍTULO I

I. ORIGEN DE LA CALIDAD

Desde que el hombre primitivo creó un utensilio o herramienta para tratar de modificar su entorno, esta creación, estuvo sujeta a la mejora continua y a su vez a la satisfacción del usuario, esto significa que el trabajo del ser humano, ha sido impactado de manera permanente por un elemento básico: La calidad.

Existen desde la antigüedad, indicios de procesos de inspección y controles formales de calidad, de lo cual podemos considerar, dos etapas bien definidas y diferenciadas por el gran acontecimiento del siglo XVIII, la Revolución Industrial. Anterior a este fenómeno social la fabricación de materiales y productos era cuestión artesanal y el propio artesano realizaba funciones de verificación de su obra.

Posteriormente a la Revolución Industrial al existir centros de trabajo organizados (empresas). La relación empresa-producto se pierde, desplegando la producción en serie de productos defectuosos, siendo necesario implantar estaciones de control de artículos defectuosos durante el proceso productivo, con el propósito de separar el producto bueno del malo, esto provocó que las estaciones de control al inspeccionar y verificar las líneas de producción, bajo este criterio, se convirtieran en estaciones depuradoras que no mejoraban la calidad del producto, pues ya venía defectuoso, teniendo que desecharlo.

En el presente siglo cuando se alcanza gran crecimiento en la producción de bienes y servicios, se hace necesario controlar la calidad, el método que es aplicado ha evolucionado a través del tiempo, al principio las empresas controlaban la calidad aceptando una tolerancia de error muy reducida e implantando el control de calidad solo en el proceso de fabricación y desestimando al cliente; paradójicamente al transcurrir el tiempo algunas empresas se basaron en las expectativas del cliente hacia el producto o

servicio, investigaron las necesidades, midieron el desempeño y metas de calidad orientadas al cliente en todas sus funciones y no solo en la fabricación. Esto muestra claramente una nueva dimensión de la calidad: La aptitud para el uso o satisfacción del cliente, y al mismo tiempo, se trata a la calidad como un sistema. En la tabla siguiente se muestran las diferencias entre control de calidad y sistema de calidad:

Tabla 1.1 Diferencias entre control de calidad y sistema de calidad.

CONTROL DE CALIDAD	SISTEMAS DE CALIDAD
<ul style="list-style-type: none"> -Se dedica al producto. - Separa los productos buenos de los Defectuosos. - Incorpora costos debido a fallos. - El protagonista principal es el jefe de control de calidad. - trabaja en paralelo con inspecciones externas. - se relaciona remotamente con el cliente. - Trabaja de forma independiente de las compras y de los compradores. - Se localiza y desarrolla en el departamento de control de calidad. 	<ul style="list-style-type: none"> - Se dedica a todas las actividades de la empresa. - Impide la fabricación de productos defectuosos. - Evita los costos por fallos. - El protagonista principal es el gerente de la empresa. - Sé auto-inspecciona y revisa. - Incorpora al cliente como elemento fundamental del sistema. - Incorpora a los suministradores como parte del sistema. - Se localiza y desarrolla en todos los departamentos de la empresa.

¿Qué es la calidad? Etimológicamente la palabra se deriva del vocablo en latín Qualitas de qualis, es decir "cual" manera de ser mas o menos característica.

Calidad: Grado en el que un conjunto de características de un elemento, cumple los requisitos establecidos.

1. 1. Evolución Histórica del Concepto de la Calidad

A lo largo de la historia el término calidad ha sufrido numerosos cambios que conviene reflejar en cuanto su evolución histórica. Para ello, describiremos cada una de las etapas del concepto de calidad y cuáles eran los objetivos a perseguir.

Tabla 1.2 Evolución Histórica del concepto de Calidad. Referencia bibliográfica "Que es control de calidad".

ETAPA	CONCEPTO	FINALIDAD
Artesanal	Hacer las cosas bien independientemente del costo o esfuerzo necesario para ello.	<ul style="list-style-type: none"> • Satisfacción del cliente • Satisfacer al artesano por trabajo bien hecho. • Crear un producto único
Revolución Industrial	Hacer muchas cosas no importando que sean de calidad. (se identifica producción con calidad).	<ul style="list-style-type: none"> • Satisfacer una gran demanda de bienes • Obtener beneficios
Segunda guerra mundial	Asegurar la eficacia del armamento sin importar el costo con la mayor y mas rápida producción (eficacia + plazo = calidad).	Garantizar la disponibilidad de un armamento en la cantidad y momento preciso
Posguerra (Japón)	Hacer las cosas bien a la primera	<ul style="list-style-type: none"> • Minimizar costos mediante la calidad. • Satisfacer al cliente • Ser competitivo.
Posguerra (resto del mundo)	Producir, cuanto más mejor.	Satisfacer la gran demanda de bienes causada por la guerra.
Control de calidad	Técnicas de inspección en producción para evitar la salida de bienes defectuosos	Satisfacer las necesidades técnicas del producto.
Aseguramiento de la calidad	Sistemas y procedimientos de la organización para evitar que se produzcan bienes defectuosos	<ul style="list-style-type: none"> • Satisfacer al cliente • Prevenir errores • Reducir costos • Ser competitivo
Calidad total	Teoría de la administración empresarial centrada en la permanente satisfacción de las expectativas del cliente.	<ul style="list-style-type: none"> • Satisfacer tanto al cliente externo como interno. • Ser altamente competitivo • Mejora continua.

Esta evolución nos ayuda a comprender de dónde proviene la necesidad de ofrecer una mayor calidad del producto o servicio que se proporciona al cliente y, en definitiva, a la sociedad, y cómo poco a poco se ha ido involucrando toda la organización en la consecución de este fin. La calidad no se ha convertido únicamente en uno de los requisitos esenciales del producto sino que en la actualidad es un factor estratégico clave del que dependen la mayor parte de las organizaciones, no sólo para mantener su posición en el mercado sino incluso para asegurar su supervivencia.

1. 2. Importancia Actual de la Calidad

La globalización comercial, que en los últimos años ha integrado a gran parte de los países desarrollados o en vías de desarrollo ha provocado un crecimiento económico, en donde se han visto afectadas principalmente las empresas que no cuentan con niveles adecuados de eficiencia y calidad, esto origina a su vez que la calidad se transforme en una estrategia competitiva dentro del comercio, lo que motiva a las empresas a emprender acciones, sujetas a implementar un sistema de aseguramiento de la calidad para su producto o servicio ya que garantiza en gran medida:

-
- Competitividad en el mercado global.
 - Conocer las necesidades del cliente-consumidor.

Hablar de la importancia actual de la calidad, es necesariamente hacer mención especial al pueblo japonés, claro ejemplo de una economía devastada durante la segunda guerra mundial y que con la aplicación de este sistema vio resurgir su poderío económico y comercial, aplicando como estrategia, invertir sus pocos recursos en el diseño de sistemas de operaciones que pudieran elaborar productos, con márgenes extremadamente pequeños de error, de esta manera el compromiso con la calidad se volvió una parte de la cultura en todas las fábricas japonesas y no sólo una nueva ocurrencia, lo que más tarde dio origen a lo que hoy conocemos como: administración total de la calidad.

Las empresas que en la actualidad se orientan a permanecer dentro del mercado de la competencia, necesariamente tendrán que adoptar los estándares de calidad aceptados nacional e internacional, que soportan las condiciones y exigencias de comercio y los requisitos del comprador.

1. 3. ¿Qué es ISO?

Es la organización internacional para la normalización, cuyo nombre proviene del griego ISOS (igual) es una federación conformada por organismos nacionales de normalización de 116 países y 500 organizaciones internacionales.

Su misión es promover, a nivel mundial, el desarrollo de normalización y actividades desarrolladas con ella intentando facilitar el intercambio de bienes y servicios y fomentar la cooperación en el ambiente económico, intelectual, científico y tecnológico.

ISO es una organización no gubernamental con sede en Ginebra Suiza fundada en 1947 y que a la fecha ha creado más de 10,200.00 normas internacionales que cubren todos los sectores de las actividades industriales y económicas.

¿Que son las normas ISO 9000?: Son una serie de normas internacionales para sistemas de calidad elaboradas en la organización internacional para la normalización, con el propósito de asegurar que los proveedores proporcionen productos y servicios que satisfagan los requerimientos especificados.

1. 4. ISO 9001 e ISO 9004

El cambio más importante de la versión 1994 a la versión 2000 de ISO 9001 es el cambio de formato. El antiguo formato se basa en un ciclo de manufactura, empezando en el pedido y pasando por el diseño, compras, producción, inspección y embarque. También abarca, dentro de sus 20 elementos, las actividades ejecutivas y de apoyo. Este sistema era muy fácil de seguir para una organización dedicada a la manufactura, pero provocaba problemas a casi todos los demás tipos de organizaciones.

La versión 2000 de ISO 9001 e ISO 9004 sigue un enfoque de "proceso". Un proceso convierte una entrada en un resultado, utilizando los recursos bajo condiciones controladas.

En la familia ISO 9000 existen varias normas, siendo ISO 9001 e ISO 9004 las más importantes.

ISO 9001 se titula "sistemas de administración de la calidad: requerimientos".

ISO 9004 se titula "sistemas de administración de la calidad: lineamientos para mejoras en el desempeño".

ISO 9002 e ISO 9003 dejaron de existir, ya que se integraron a ISO 9001:2000. Además de hacer referencia a una norma específica, con frecuencia el término "ISO 9000" se emplea como un modo conveniente de hacer referencia a toda la familia de normas ISO 9000 que tienen relación entre sí. Así, se podría hablar de un "sistema de administración de la calidad ISO 9000", lo que quiere decir que dicho sistema se basa en los principios descritos en ISO 9000, que fue diseñado empleando la guía en ISO 9004 y que cumple con los requerimientos de ISO 9001.

ISO 9004 aborda todas las iniciativas que es preciso tomar en consideración al establecer un sistema de administración de la calidad. Si bien ISO 9001 trata, sobre todo, de asegurar la satisfacción del cliente, es decir la calidad del producto o servicio, el esfuerzo de ISO 9004 se dirige a crear una

organización que tenga éxito en todos los aspectos de su operación, incluyendo el financiero. ISO 9001 describe los requisitos mínimos de un sistema de administración de la calidad, si ha de ser eficaz para asegurar la satisfacción del cliente, en tanto que ISO 9004 proporciona una amplia guía sobre todo los aspectos del sistema.

Tabla 1.3 comparación de ISO 9000

ISO 9001:1994	ISO 9001:2000
4.1 Responsabilidad de la Gerencia	5.1, 5.3, 5.4.1, 5.5.2, 5.6.1, 6.1, 6.2.1, 8.5.1
4.2 Sistema de Calidad	4.1, 4.2.1, 4.2.2, 5.4.2, 7.1
4.3 Revisión del Contrato	5.2, 7.2
4.4 Control del Diseño	7.2.1, 7.3
4.5 Control de Documentos e Información	4.2.3
4.6 Compras	7.4
4.7 Control de Producto Suministrado /cliente	7.5.4
4.8 Identificación y Rastreabilidad del Producto	7.5.3
4.9 Control de Procesos	6.3, 6.4, 7.5.1, 7.5.2
4.10 Inspección y Prueba	7.1, 7.4.3, 7.5.3, 8.1, 8.2.4
4.11 Control de Equipo de Inspección Medición y Prueba.	7.6
4.12 Nivel de Inspección y Prueba	7.5.3
4.13 Control de Producto Inconforme	8.3
4.14 Acción Correctiva y Preventiva	8.5.2, 8.5.3
4.15 Manejo, Almacenamiento, Empaque Conservación y Entrega.	7.5.1, 7.5.5
4.16 Control de Registros de Calidad	4.2.4
4.17 Auditorías Internas de Calidad	8.2.2, 8.2.3
4.18 Capacitación	6.2.2
4.19 Servicio	7.5.1
4.20 Técnicas Estadísticas	8.1, 8.2.3, 8.2.4, 8.4

ISO 9001:2000	ISO 9001:1994
4. Sistema de Gestión de la Calidad	
4.1 Requisitos Generales	4.2.1
4.2 Requisitos de la Documentación	4.2.1, 4.2.2, 4.5, 4.16
5. Responsabilidad de la Dirección	
5.1 Compromiso de la Dirección	4.1.1
5.2 Enfoque al Cliente	4.3.2
5.3 Política de Calidad	4.1.1
5.4 Planificación	4.1.1, 4.2.3
5.5 Responsabilidad, Autoridad y Com.	4.1.2.1, 4.2.3
5.6 Revisión por la Dirección	4.1.3
6. Gestión de los Recursos	
6.1 Provisión de Recursos	4.1.2.2
6.2 Recursos Humanos	4.2.1, 4.18
6.3 Infraestructura	4.9
6.4 Ambiente de Trabajo	4.9
7. Realización del Producto	
7.1 Planificación de la Realización del Producto	4.2.3, 4.10.1
7.2 Proceso Relacionados con el Cliente	4.3, 4.4.4
7.3 Diseño y Desarrollo	4.4
7.4 Compras	4.6, 4.10.2
7.5 Producción, Prestación de Servicio	4.7, 4.8, 4.9, 4.10.5, 4.12, 4.15, 4.19
7.6 Control de los Dispositivos de Seguimiento y Medición	4.1.1
8. Medición, Análisis y Mejora	
8.1 Generalidades	4.10, 4.20
8.2 Seguimiento y Medición	4.10, 4.17, 4.20
8.3 Control de Producto No Conforme	4.2.3
8.4 Análisis de Datos	4.2.0
8.5 Mejora	4.13, 4.14

CAPÍTULO II

PREPARACIÓN DEL SISTEMA ISO 9001:2000

2.1 LOS PASOS INICIALES

Enseguida se detalla paso a paso los procedimientos para implantar un sistema de calidad, enfocado a empresas que no cuentan con dicho sistema, el primer paso importante antes de iniciar es: Hablar con personas que tengan experiencia con ISO 9000. En especial descubrir el nivel de compromiso y las dificultades que encontraron. Mientras más sugerencias se obtengan, más información habrá. Debiendo hablar con personas que tuvieran una experiencia positiva con ISO 9000. Para tratar de descubrir qué factores hicieron que funcionara para su organización, Asimismo, deberá escuchar con cuidado a personas que se quejan de la burocracia y el papeleo. Tratando de establecer la causa raíz de sus dificultades e identificar que se puede hacer para evitar estos problemas. Una vez que hayan adquirido esos conocimientos de ambas partes, se tendrá una visión más amplia de los beneficios y trampas, si se tiene la experiencia adecuada dentro de la organización, si se decide usar a un consultor, se deberá elegir a quien este bien recomendado por alguien cuya opinión sea satisfactoria.

La norma de servicio y conocimiento es tan variada entre los consultores como en cualquier otro campo. Es de vital importancia que el sistema que se implante sea práctico y capaz de instrumentarse con un mínimo de trastornos a las actividades normales. Gran parte de los problemas que surgieron en el pasado fueron consecuencia de sistemas complicados, transplantados de otras organizaciones, sin tomar en cuenta la dificultad de su instrumentación. Si alguien usa los servicios de un consultor que no está totalmente seguro de la interpretación correcta, se corre el riesgo de que recomiende instrumentar procedimientos con una cantidad innecesaria de detalles y demasiado

complicados, solo para ocultar la inseguridad del consultor. Existe un dicho en el sector aeroespacial: "cualquiera puede diseñar una estructura lo bastante fuerte, pero se requiere un experto para diseñar una que tenga la fortaleza exacta". En particular, este principio es idóneo para los sistemas de administración de la calidad y los consultores que lo diseñan.

La pregunta que surge con frecuencia es: ¿si uno contrata a un consultor, deberá ser alguien familiarizado técnicamente con el sector industrial de que se trata? Por lo general no es preciso que el consultor sea experto en el campo técnico en cuestión, ya que un sistema de administración de la calidad se refiere más al manejo eficaz de los recursos que al conocimiento técnico. En todo caso el empresario conocerá los puntos técnicos del proceso mejor que cualquier otro experto externo. Lo que quizá le falte es un conocimiento amplio del rango de soluciones para los diversos problemas ejecutivos que pueden surgir en una empresa. Por tanto, a menos que la cuestión sea altamente especializada y técnica. Es probable que requiera a alguien con conocimientos generales de ISO 9000 y conocimientos técnicos en el área para su interpretación e instrumentación óptimas, y que pueda sugerir formas prácticas de administrar la organización con mayor eficacia. Por supuesto, hay caso en los que es altamente deseable, si no esencial, cierta cantidad de conocimiento técnico, pero por lo general el vacío en el conocimiento técnico del consultor puede ser llenado por los propios expertos técnicos de la firma. Así, sea mejor contratar a un consultor que no conozca las cuestiones técnicas de la empresa o proceso, pero que tenga un registro comprobable de métodos ejecutivos prácticos y eficaces, en vez de alguien con experiencia directa en el campo, pero sin un conocimiento determinado de las soluciones prácticas.

El riesgo es que la organización puede terminar con un sistema complicado, basado en el limitado conocimiento que circula dentro de su propio sector industrial, en vez de sacar provecho del cuerpo general de experiencia ejecutiva, con base en una amplia variedad de sectores.

1) Desarrollar una política de calidad.

Para establecer una política de calidad, se deberá reconocer que lograr la satisfacción del cliente es fundamental para el éxito de la organización, y que todas las actividades de la calidad deberán satisfacer las expectativas del cliente. Ciertamente, se debe tratar de exceder las expectativas: "deleite al cliente". Su política comprometerá a la organización hacia una verdadera mejora en el desempeño, tanto en la calidad del bien o servicio como en el rendimiento de la organización.

2) Nombrar a una persona o grupo para coordinar el proyecto.

Para asegurar que un proyecto de ISO 9000 se instrumente con la mayor rapidez y eficacia posibles, se nombrará a un coordinador del proyecto. En el caso de una organización pequeña, deberá trabajar solo en el establecimiento del sistema. En las empresas más grandes, tal vez sea mejor integrar un grupo de proyecto con representantes de distintas funciones. Es preciso cerciorarse que la persona o grupo que impulsa el proyecto mantiene informados del avance a todos los demás. Con regularidad, se deben realizar sesiones de información para todo el personal.

Si es posible, hay que involucrar a varias personas en el proyecto, esto se recomienda por diversas razones. Primero, se requiere mucho trabajo para la redacción de procedimientos y, quizás, intentar distintos controles y organizar a las personas para que realicen cambios a la forma en que operan. Es muy difícil que una persona haga todo esto, quizás excepto en las organizaciones más pequeñas, en tanto que un grupo puede compartir el trabajo, haciendo que el proyecto completo sea más fácil de concluir. En segundo lugar y más importante, mientras más personas participen, habrá un mayor compromiso en

toda la organización. Si una persona participa en el establecimiento de un sistema, tendrá mas probabilidades de instrumentarlo, y más tarde no podrá presentar objeciones con tanta facilidad, lo contrario ocurre si le fue impuesto o que lo considere impráctico.

3) Demostrar compromiso.

La alta dirección deberá comprometerse a exhibir su compromiso. Al proyecto se le dedicarán el tiempo y los recursos adecuados. La persona o grupo que coordina el esfuerzo tendrá el apoyo que requiere para demostrar su importancia. La alta dirección deberá ser muy consciente de los mensajes que estas acciones transmiten a todos los empleados. Además de dar apoyo en cuanto a recursos, los altos ejecutivos deberán estar dispuestos a participar con frecuencia en actividades rutinarias de proyecto, en particular asistir a reuniones y sesiones de información y capacitación, en todos los casos en que sea práctico hacerlo.

4) Identificar procesos

Antes de empezar a escribir los procedimientos, hay que examinar todas las actividades y organizarlas como procesos. Un proceso es una serie de actividades que transforman entradas (materiales e información) en salidas (un bien, o servicio). La empresa tiene un proceso global que representa aquello a lo que la empresa se dedica. El cliente comienza el proceso y coloca un pedido, diciendo con ello que necesita satisfacerlo. Asimismo, el cliente está presente al final, recibiendo el bien o servicio y opinando que también se cumplieron sus expectativas. Lo que ocurre en medio es el proceso principal, que puede dividirse en subprocesos, con frecuencia los subprocesos representan

departamentos o unidades dentro de la estructura global de la organización y pueden sugerir la estructura de la documentación del sistema de administración de la calidad.

5) Decidir una estructura para el sistema.

La documentación de un sistema típico ISO 9000 de administración de la calidad se estructura en 4 niveles, que en términos generales se describe como una pirámide (ver Pág. 67).

No existen dos sistemas idénticos, sólo el empresario puede decidir cuál es el mejor, de acuerdo a las necesidades de la organización. El mejor sistema es el que funcione con más eficacia y comodidad para sus propósitos. Si trabaja bien para la organización, entonces es correcto.

6) Estructura ejecutiva

La estructura del sistema de gestión de la calidad depende en gran medida de la estructura ejecutiva en la organización. En la estructura ejecutiva tradicional, existen gerentes para cada una de las principales divisiones de responsabilidad. En la mayoría de las empresas ni siquiera existirá un gerente de calidad, lo importante es que se hayan identificado las tareas críticas que deben realizarse a fin de manejar la calidad con eficacia, y para esto se habrá asignado la tarea a las personas.

7) Determinar el alcance del sistema

El sistema que se establezca dependerá en su totalidad de sus circunstancias particulares: número de empleados, si se trata de un gran conglomerado multinacional o de una empresa familiar, si es pública o privada, la cultura interior de la organización, la dimensión física de ésta, etc.

ISO 9001 permite definir el alcance del sistema. No es necesario que el sistema aborde los requerimientos que no se aplican a su operación, es decir, los que no son apropiados o que no pueden aplicarse. Si embargo, en este caso existen dos condiciones:

- Quizá no excluya ningún requerimiento si ello afecta a su capacidad de proporcionar un servicio o producto de calidad.
- Quizás sólo excluya los requerimientos proporcionados en la cláusula 7 de la norma.

Por ejemplo, los requerimientos para la calibración del equipo podrían ignorarse en el caso de una empresa contable. Pero no es permisible excluir algo simplemente porque se piensa que es demasiado complicado. En el caso de una empresa que subcontrata la producción de un bien terminado o la entrega de un servicio, la norma afirma en forma específica que deben controlarse tales operaciones subcontratadas, y que los controles se identificarán dentro del sistema de administración de la calidad.

8) Documente lo que hace en el presente

Se deben documentar en forma de procedimientos los métodos que ya existen. Existen dos razones básicas para esto. Primero, tal vez haya varias

formas distintas en las que pueda realizarse una tarea. Si una de estas formas es mejor que las demás, en cuanto al efecto probable sobre la satisfacción del cliente, entonces deberá definirse la manera en que debe realizarse la tarea, de modo que todos utilicen el mismo método. Hasta tal momento, cuando alguien proponga una mejora, o cambio de documento, está es la forma en que la tarea deberá realizarse. Esto asegurará que los resultados serán consistentes. El concepto de consistencia se considera a veces como una connotación negativa, y se cree que limita la urgencia de mejora. Es mejor pensar en la consistencia como establecer el nivel mínimo. Segundo, los procedimientos documentados pueden ser de un gran valor como ayuda de capacitación para apoyar la instrucción que se proporciona. Esto es de gran utilidad en el caso de la inducción de nuevos empleados.

Si se tiene una organización exitosa, quizás esté haciendo bien la mayoría de las cosas, se deben documentar los métodos y procedimientos existentes para posteriormente ver qué es necesario cambiar. Empleando a sus propios expertos, es decir, las personas que en realidad realizan la tarea, no modifique los métodos ya existentes a menos que sea claro que tienen problemas, ya sea porque no son eficaces, o bien porque no cumplen con la norma. Deje las mejoras para después.

No existe razón por la cual documentar un procedimiento debiera provocar inflexibilidad o atrofiar la creatividad. Una redacción adecuada del procedimiento permitirá mantener el nivel de control que se define como deseable o necesario, y al mismo tiempo permitirá al operario del procedimiento utilizar toda la discreción que considere apropiada bajo las circunstancias. Se debe considerar a los procedimientos documentados no como un método que se impone de manera externa por motivos de control, sino como las recomendaciones de la persona que realiza la tarea sobre la mejor manera de hacerlo. La norma ISO 9001 sólo requiere los procedimientos que son necesarios para la operación eficaz y el control de los procesos. Además la cantidad de detalle apropiada para este procedimiento dependerá de la

complejidad de la tarea, los métodos empleados, así como las habilidades y capacitación que requiere el personal. En otras palabras sólo hay que tener un procedimiento escrito. En general, una vez que un procedimiento ha sido escrito, no requerirá atención durante un lapso considerable y, ciertamente, acaso nunca deba cambiarse. Desde el punto de vista administrativo, el trabajo de verdad más difícil se habrá llevado a cabo una vez que los documentos se han escrito, aprobado y puesto en uso. En lo sucesivo, la tarea supondrá instrumentar lo que se haya escrito.

Es fundamental que solo se pongan por escrito los procedimientos que estén preparados a llevar a cabo, ya que si se anotan, deberán ser ejecutados. Se recomienda no incluir aspiraciones que se hacen pasar por hechos. El único lugar en el que se permite tener aspiraciones es en los objetivos, e incluso la aspiración debe ser alcanzable, con algunos esfuerzos.

Los documentos que se incluyen en los apéndices de este documento proporcionarán ideas sobre el modo de instrumentar diversas iniciativas, pero los procedimientos y reglas reales con los que se termine, deberán reflejar la realidad de su organización, sin importar lo que muestren los ejemplos.

La organización debe hacer un gran esfuerzo en establecer el sistema. No existe una forma fácil de hacerlo o una solución sencilla, para las personas que desconocen estos sistemas, quizás sientan la tentación de adquirir un sistema prefabricado, en los que solo se llena los espacios en blanco o de copiar el sistema de otras organizaciones. Si bien podrían parecer opciones muy eficaces en cuanto a costos, tal sistema nunca será apropiado para esa organización, ya que cada procedimiento se documenta de acuerdo a las características individuales de cada organización en particular.

9) Probarlo

En la medida que se va avanzando por el proceso de formalizar las actividades, se deberá comenzar a instrumentarlas de inmediato, no esperar a que todo este listo. Hay empresas que experimentan dificultades mientras esperan a que todo éste listo antes de "lanzar" el sistema ISO 9000. A veces, esto puede indicar una cierta renuencia a enfrentar en realidad las dificultades que pudieran surgir en las primeras etapas.

El sistema ejecutivo debe convertirse en un ente dinámico, que funcione con eficacia para ayudarlos a alcanzar sus objetivos, tanto los globales de la empresa como los que se encuentran en todos los niveles de la organización.

Un sistema deberá proporcionar beneficios. Si, después de una deliberación seria e informada, se decide que una iniciativa específica no es benéfica, entonces lo prudente es eliminarla en su totalidad, o bien modificar la forma en que se instrumenta.

10) Audite el sistema de manera interna

DIRECCIÓN GENERAL DE BIBLIOTECAS

El periodo crítico de establecimiento para un sistema ISO 9000 razonablemente complejo es de aproximadamente 12 meses, aunque en gran medida depende de los recursos que puedan desplegar en la etapa de desarrollo. Cuando el sistema (o una parte importante del mismo) haya estado trabajando durante un periodo de aproximadamente tres meses, se debe considerar llevar a cabo una auditoría, se deberá hacer antes de una certificación de cualquier tipo, hacerlo en su momento podrá ayudar a identificar los vacíos restantes, se recomienda revisar los hallazgos de la auditoría y tratar de encontrar la forma más práctica de resolver los problemas.

11) Revisar el sistema

ISO 9000 exige que el equipo ejecutivo deba revisar el sistema para determinar la eficacia con que se cumplen los objetivos que estableció la organización. Esto tiene sentido, considerando los recursos que se invirtieron en el establecimiento del sistema: tiempo ejecutivo, financiamiento, capacitación e incluso tiempo de producción perdido. De esta forma se necesitara saber si ya está proporcionando los beneficios prometidos o esperados. Si la revisión identifica deficiencias en el sistema, será necesario tomar las acciones necesarias para corregir los problemas. Mas adelante, el principal objetivo de la revisión será la mejor, pero en las principales etapas.

12) Lleve a cabo una auditoría previa a la evaluación

Cuando se cree que se está cumpliendo con los requerimientos de ISO 9000, de manera sustancial o completa, podrá considerarse la posibilidad de hacer participar a un auditor externo en una auditoría de consultoría previa a la evaluación. Existe una diferencia significativa entre esta auditoría y la posterior de certificación. Para la auditoría previa deberá ser abierto con el auditor como sea posible, y facilitarle poder encontrar todos los no cumplimientos significativos. En este caso, el auditor estará trabajando para la organización. Asegurarse que el personal comprenda la forma en que cada no cumplimiento que se identifique contraviene a la norma. Después de la auditoría, se podrán obtener algunas sugerencias de acciones correctivas por recomendaciones del auditor, aunque por lo general esto no forma parte de la información del auditor. Es opcional decidir la mejor forma de corregir el no cumplimiento, llegando a un

arreglo con el auditor, por el cual deberá revisar después la acción correctiva y confirmar si resuelve el problema.

13) Elija una empresa de certificación

La certificación ISO 9000 está controlada en cada país por un organismo, patrocinado por el gobierno. En el Reino Unido, es el servicio de acreditación del Reino Unido (UKAS), que se formó al unir el NACCB (Consejo Nacional de Acreditación de Organismos de Certificación) con el NAMAS (Servicio Nacional de Medición). En Estados Unidos es el Consejo de Acreditación de Certificadores (RAB). Estas son las agencias que vigilan a las empresas de certificación, llamadas también certificadores, que trabajan en ISO 9000 y otros campos. Una empresa acreditada de certificación, deberá cumplir con requerimientos específicos exactamente del mismo modo que una empresa individual deberá cumplir con los de ISO 9001, a fin de alcanzar la certificación. Al elegir a una empresa de certificación que este acreditada ante una agencia como UKAS, se puede tener un grado razonable de seguridad que actuará con responsabilidad y justicia. También asegura que la empresa de certificación tendrá competencia para realizar auditorías en su sector.

Sin embargo, para alcanzar la certificación de UKAS, una firma de certificación deberá mostrar primero un registro de éstas. Antes de seleccionar a su empresa de certificación, se debe decidir qué tan importante es la acreditación para la organización y para sus clientes.

Una vez seleccionada la empresa de certificación, deberá cerciorarse de que le dará la calidad de servicio que requiere, además de entrevistar a los certificadores en perspectiva y asegurar de que se puede trabajar con ellos. En especial necesitará conocer su enfoque al proceso de auditoría:

- ¿Qué empresas de su sector han auditado anteriormente?
- ¿Qué consideran como un no cumplimiento importante?
- ¿Qué nivel de detalle esperan en el procedimiento escrito?

- ¿Aceptaran las correcciones a no cumplimiento que se hagan durante la auditoria?
- ¿Cuál es su procedimiento de apelación?
- ¿Con que frecuencia realizan auditorias de exploración?

En seguida se mencionan algunas empresas certificadoras que operan en Cd. del Carmen, Campeche, las cuales servirán de apoyo como referencia al empresario Carmelita para su organización:

Tabla 2.1 Empresas certificadoras que operan en Cd. del Carmen, Campeche.

EMPRESAS CERTIFICADORAS	DIRECCION	TELEFONO
ABS	Av. Eugenio Echeverría Catellot, No. 3 Privada Almendros #13, Cp.24120 Cd. del Carmen, Campeche.	01-938-38-2-52-73
BUREAU VERITAS	Calle 31-C #46, 1er. Piso, col: centro, Cp. 24170 Cd. del Carmen, Campeche	01-938-38-2-53-51
SGS	calle 31 #125 2do. Piso, Col: Aviación, C.p. 24100 Cd. del Carmen, Campeche	01-938-38-2-19-74
DNV	calle 56 #263, Int. 4, colonia Caleta, C.p 24110 Cd. Del Carmen, Campeche	01-938-38-2-21-07
GERMANISCHER LLOYD	Calle 37 # 167,1er. Piso, Col: Perez Martínez, C.p. 24110 Cd. del Carmen, Campeche.	01-938-38-4-04-84

14) La auditoría de certificación

Cuando el sistema haya estado operando durante aproximadamente cuatro o seis meses, se podrá considerar que está listo para la auditoría de certificación. Este periodo es necesario a fin de demostrar que tiene un sistema

práctico que puede operar en el largo plazo. Si solo estaba operando el sistema durante un breve plazo, un auditor podría pensar que no es posible que haga un esfuerzo para mantener el sistema en marcha y que no podría mantener dicho esfuerzo en largo plazo. El periodo real dependerá de las circunstancias. Muchas empresas llevaron la mayoría de los registros necesarios durante un lapso no mayor a algunos meses, por ejemplo, registros de producción, pruebas de productos y registros de publicación y capacitación. Lo que podría fallar son algunos registros de actividades como revisión ejecutiva, de proveedores y auditorías internas. En este caso, se podría afirmar que un sistema que cumple con la mayoría de los requerimientos de ISO 9001 ha estado operando en realidad durante mucho tiempo. Es bastante aceptable contar con registros que tengan fechas anteriores a los procedimientos. Así los manuales podrían datar de sólo algunas semanas antes de la auditoría, pero si había registros adecuados de fechas que databan de varios meses antes, esto debe ser satisfactorio.

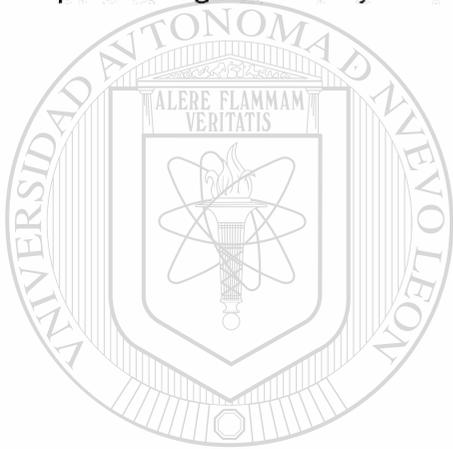
15) Mantenimiento del sistema

Una vez que termina la auditoría inicial de certificación, se informa satisfactoriamente de los resultados, de no ser así será posible descubrir que la instrumentación del sistema ha caído: no se complementaron los registros, no se llevaron a cabo en todos los casos la inducción o capacitación, hubo cambios a los documentos sin pasar por el procedimiento adecuado, etc. Si esto ocurre, se requeriría un esfuerzo para ponerlo de nuevo bajo control. No obstante, que lo más importante es que el mensaje que se habrá transmitido es que ISO 9000, después de todo, no es tan importante, y que se estableció el ciclo clásico, tan conocido en muchas empresas de auditoría-relajación-pánico-auditoría.

Una vez que la auditoría inicial es algo del pasado, se deben seguir los procedimientos de instrumentar los controles de manera rutinaria. Nada se cambiara hasta que se identifiquen las áreas de mejora. Si se estableció un

sistema práctico y benéfico, deberá mantenerlo sin tantos problemas. Si se descubre que no vale la pena el beneficio quizá se habrá instalado el sistema equivocado para las circunstancias y se deberá proponer corregir esa situación lo más pronto posible.

El sistema certificado es estable y no cambiará en gran medida en el corto plazo esto no quiere decir que no vaya evolucionando, tiene que ir cambiando con las circunstancias porque de no ser así actuará como un freno sobre el avance. Las circunstancias cambian y será recomendable revisar el sistema de manera regular recordando siempre que el sistema deberá estar trabajando para la organización y no a la inversa.



UANL

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN



DIRECCIÓN GENERAL DE BIBLIOTECAS

CAPÍTULO III

REQUISITOS DE LA NORMA DE CALIDAD

CLÁUSULA 1: OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

1. 1. Generalidades

ANSI / ISO / ASQ Q9001-2000 especifica los requerimientos mínimos del sistema de gestión de la calidad de su organización, cuando:

- Necesita y desea demostrar su capacidad de proporcionar productos que satisfagan los requisitos del cliente, de los reglamentos aplicables y de la empresa.
- Aspira a aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación eficaz del sistema. Esto incluye poseer procesos para la mejora continua del sistema y asegurarse que dichos productos cumplen con los requisitos del cliente, de los reglamentos aplicables y de la propia empresa.

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN

1. 2 Aplicación

Los redactores de la norma trabajaron para cambiar la orientación de ésta de los productos a los procesos. Trabajaron así mismo para eliminar los requerimientos preceptivos de documentación y mantenimiento de registros de las ediciones anteriores, para crear una norma que permita establecer un sistema capaz de satisfacer las necesidades de la empresa. Los requerimientos de la norma son genéricos y se pretende que sean aplicables a todas las organizaciones sin importar: Tamaño, producto, tipo de organización (por ejemplo, de manufactura, servicios, software, procesos etc.)

La norma permite excluir los requerimientos de la misma que no puedan aplicarse debido a la naturaleza de la organización. Estas exclusiones están en “realización del producto”. Será necesario identificar y justificar estas exclusiones en el manual de calidad, cuando sea necesario limitar la aplicación de los requerimientos. Este alcance reducido del sistema de gestión de la calidad debe indicarse con claridad en los materiales de mercadotecnia y los documentos de registro.

CLÁUSULA 2: REFERENCIAS NORMATIVAS

ANSI / ISO / ASQ / Q9001-2000 tiene sólo una referencia oficial. Esa referencia es ANSI / ISO / ASQ Q9000-2000 sistema de gestión de la calidad: aspectos fundamentales y vocabulario. Este documento describe los puntos básicos, incluyendo los 8 principios de gestión de la calidad, en los que se basa ANSI / ISO / ASQ Q9001-2000.

Los términos que se emplean en ANSI / ISO / ASQ Q 9001-2000 para describir la cadena de suministro son los siguientes:

Proveedor → organización → cliente

El termino “organización” reemplaza el termino de “proveedor” esto significa, una empresa especifica es decir, la unidad a la que se aplica la norma.

CLÁUSULA 3: TÉRMINOS Y DEFINICIONES

Asimismo, ANSI / ISO / ASQ Q 9000-2000 cita algunos términos únicos que se emplean en los sistemas de gestión de la calidad, se deberá hacer referencia a ANSI / ISO / ASQ Q 9000-2000 para toda la terminología que se emplea y las notas que ayudaran a comprender mejor estos términos y su aplicación. Algunos de estos términos se definen en el glosario de esta guía.

CLÁUSULA 4: SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

4.1 Requerimientos Generales.

La organización deberá:

- Establecer
- Documentar
- Instrumentar
- Mantener un sistema de gestión de la calidad
- Mejorar continuamente su eficacia de acuerdo con los requerimientos de Estándar Internacional.

La norma aborda el uso de este enfoque de proceso en el sistema de administración de la calidad. La organización debe:

- Identificar los procesos necesarios
- Determinar la secuencia e interacción de estos procesos
- Determinar los criterios y métodos.
- Asegurarse de la disponibilidad de la información necesaria para apoyar la operación y el seguimiento de estos procesos.
- Realizar el seguimiento, la medición y el análisis de estos procesos.

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

¿Cuáles son los procesos de su organización? Comienzan con los grupos principales de procesos que se describen en la norma, que son: gestión de la organización, gestión de recursos, realización del producto, y medición y mejora.

Estos son los grupos de procesos. ¿Y cuáles son los procesos específicos? En el sector de realización del producto puede consistir del micro-proceso siguiente:

- 
- Planeación
 - Procesos relacionados con el cliente
 - Diseño y desarrollo
 - Compras
 - Producción
 - Control de los instrumentos de vigilancia y medición.

Estos son los niveles de procesos que podría identificar la alta dirección. Sin embargo, un agente de compras, ¿en qué procesos podría participar? estos constan de:

- Identificación de proveedores
- Selección de proveedores
- Procedimiento de compra
- Evaluación de proveedores.
- Verificación de productos adquiridos

Una vez más estos procesos pueden subdividirse en otros más pequeños. Como inspector de recepción, usted podría identificar los siguientes como sus procesos principales:

- Órdenes de compra
- Inspección de Recepción
- Calibración de medidores (considere esto como un enlace con los proceso de realización de producto)
- Control de productos no conformes (otro enlace)
- Artículos propiedad del cliente

A partir de los macro-procesos en la parte superior, es posible seguir dividiendo para llegar a procesos micro y más pequeños en el extremo más detallado.

Será necesario enfrentar la forma en que la organización cumple con todos lo requerimientos de ISO 9001. En muchos casos, las empresas pequeñas y medianas lo hacen con la sola realización de sus actividades cotidianas. De manera básica, es preciso decir lo que se hace y hacer lo que se dice. En algunos casos, será necesario modificar ligeramente los sistemas normales de operación para abordar un requerimiento de una norma.

4. 2. Requisitos de Documentación

4.2.1 Generalidades

La documentación del sistema de gestión de la calidad debe incluir los documentos que requiere la organización para asegurar que se posee una planeación, operación y control de procesos eficaces. Esto incluye los seis procedimientos documentados que la norma exige. Asimismo, es preciso tener declaraciones documentadas de una política y objetivos de la calidad, un manual de la calidad y los procedimientos documentados que requiere la

norma. El alcance de la documentación del sistema de gestión de la calidad dependerá del tipo y tamaño de la organización. De la complejidad e interacción de los procesos y de la competencia del personal estratégico.

Una de las consideraciones más importantes de este elemento es: ¿cuáles son los documentos y procedimientos documentados que se requieren para operar la empresa con eficacia? La norma solo requiere que se estipule 6 cláusulas:

1. Cláusula 4.2.1: " Control de documentos "
2. Cláusula 4.2.4: " Control de registros "
3. Cláusula 8.2.2: " Auditoria interna "
4. Cláusula 8.3: " Control del producto no conforme "
5. Cláusula 8.5.2: " Acción correctiva "
6. Cláusula 8.5.3: " Acción preventiva "

ANSI/ISO/ASQ Q9001-1994 requería 18 procedimientos documentados; ANSI/ISO/ASQ/9001-2000 sólo exige 6. Los detalles de estos procedimientos documentados se verán en las cláusulas adecuadas. Asimismo la norma también exige que se cuente con los documentos que aseguren una eficaz planeación, operación y control de procesos.

DIRECCIÓN GENERAL DE BIBLIOTECAS

La norma exige sólo tres documentos específicos, estos son:

- Política de calidad (cláusula 4.2.1^a)
- Objetivos de la calidad (cláusula 4.2.1^a)
- Manual de calidad (cláusula 4.2.1b)

Existen muchas áreas en las que se podría encontrar que los documentos son útiles en la operación de la organización. Entre los ejemplos de documentos que podrán utilizar se encuentran:

- Cláusula 4: Mapas del proceso
- Cláusula 5: Planes de calidad, mapas del proceso
- Cláusula 6: Organigramas, comunicaciones internas, como memorándums y correos electrónicos.
- Cláusula 7: Programas y rutas de producción; normas del sector, nacionales e internacionales; listas de proveedores aprobados.
- Cláusula 8: Programas de auditoria.

La norma es específica acerca de los registros que es preciso incluir en el sistema de calidad, a menos que se haya excluido el sub-elemento (ver apéndice 1)

4. 2. 2. Manual de la Calidad

La norma exige que se establezca un manual de calidad. Éste no tiene que ser un documento autónomo. Si se documentan otras partes de la organización, el manual de calidad podrá integrar dicha documentación. Asimismo, la norma estipula que el contenido mínimo del manual es:

- El alcance del sistema de gestión de la calidad, es decir, el rango de actividades y productos de la organización deben ser cubiertos por dicho sistema.
- Los detalles y justificación de cualquier exclusión, es decir, si la organización decide excluir cualquiera de los conceptos de la cláusula de ANSI / ISO / ASQ Q9001-2000, será necesario explicar por qué no

son aplicables a la organización. Además de que estas exclusiones no deben tener efecto sobre el producto o servicio.

- Los procedimientos documentados que requiere la norma, más los que la organización considere que requiera. Si no quiere incluir los procedimientos en el manual de calidad, entonces deberá hacer referencia a ellos.
- Una descripción de las interacciones entre los procesos del sistema de gestión de la calidad.

4. 2. 3. Control de los Documentos

Los procedimientos documentados requeridos para el SGC deben ser sencillos y deben controlarse. Los registros son un tipo especial de documento y deben controlarse de acuerdo a los requisitos citados en 4.2.4. Recordando siempre que se trata de herramientas para que las emplee la persona capacitada y sólo cubren los pasos principales de un procedimiento. No se supone que deban ser el manual de instrucción para el nuevo empleado. El procedimiento más largo no debe abarcar más de cinco o seis páginas.

Un procedimiento puede contener la secuencia principal de pasos, pero los detalles se dejan para las instrucciones de trabajo. En algunos casos, los pasos detallados podrán incluirse en el propio procedimiento, por ejemplo: es posible que en una organización de manufactura tenga un procedimiento general para manejar órdenes de trabajo, y que utilice documentos de instrucciones de trabajo, como rutas, impresiones y hoja de especificaciones para comunicar las instrucciones detalladas. Tal vez la misma organización tenga el procedimiento para realizar una revisión ejecutiva en un solo documento.

¿Qué contiene un documento controlado? deberá tener:

- Un identificador único, con el número de documentos.

- Un número de página(por ejemplo: página 1 de 4, página 1-4)
- Fecha de emisión (por ejemplo: 15 de Diciembre 2004, 15/12/2004, 15/12/04)
- Aprobación (nombre o iniciales de la autoridad que aprueba, a veces acompañado por el título del puesto, ya sea una firma autógrafa o electrónica).
- Contenido del documento.

Un documento controlado también podrá tener:

- El nombre de la organización
- Un título, como desarrollo de procedimientos
- Un indicador de revisión (por ejemplo, Revisión A-001, o bien un espacio en blanco si se trata del documento original.)
- Preparado por, o emitido por, (el nombre, acompañado preferentemente por el nombre del departamento)

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

- a) Aprobar los documentos en cuanto a su adecuación antes de su emisión.
- b) Revisar y actualizar los documentos cuando sea necesario y aprobarlos nuevamente antes de su nueva emisión.
- c) Identificar los cambios de los documentos y el estado de revisión actual de los documentos. (ver apéndice 2)
- d) Asegurar que las versiones pertinentes de los documentos aplicables se encuentran disponibles en los puntos de uso.
- e) Asegurar que los documentos permanezcan legibles y fácilmente identificables.
- f) Asegurarse de que se identifican los documentos de origen externo y se controla su distribución.

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

4. 2. 4. Control de los Registros

Es preciso establecer y mantener registros por dos razones por lo menos:

1. proporcionar evidencia de que los productos están conformes a los requisitos.

2. Proporcionar evidencia de la operación eficaz del SGC.

Al igual que los demás documentos de calidad, los registros deben:

- Permanecer legibles
- Ser fácilmente identificables
- Ser recuperables

Deberá establecer un procedimiento documentado para definir los siguientes controles para los registros:

- Identificación
- Almacenamiento
- Protección
- Recuperación
- Tiempo de retención
- Disposición de los registros

CLÁUSULA 5: RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN

5. 1. Compromiso de la Dirección.

La alta dirección deberá mostrar pruebas de su compromiso con el desarrollo, instrumentación y mejora continua del sistema de gestión de la calidad. Esto muestra un mayor énfasis en la intervención de la dirección y el compromiso con las versiones anteriores de ISO 9001. Desde el principio de la responsabilidad ejecutiva en la norma, se dice a la alta dirección que las responsabilidades primarias del sistema de gestión de la calidad son:

- Comunicar a la organización la importancia de satisfacer tanto los requerimientos del cliente como los legales y reglamentarios.
- Establecer la política de calidad para la organización.
- Establecer objetivos mensurables de calidad que se enlacen con la política de calidad.
- Llevar a cabo las revisiones por la dirección.
- Asegurar la disponibilidad de recursos.

5. 2. Enfoque al Cliente

La alta dirección tiene la responsabilidad de asegurarse que la organización se concentra en el cliente; ya que es la responsable última de la satisfacción del cliente. Lo hace por medio de sus diferentes acciones estableciendo un programa que asegure que la organización determina los requerimientos de los clientes. La otra parte de la responsabilidad de la organización consiste en determinar los requerimientos necesarios para el uso que se pretende dar al producto, más los requerimientos legales y reglamentarios relacionados con el producto.

5. 3. Política de Calidad

La política de la calidad es el punto central del sistema de calidad, y deberá describir los objetivos que la organización espera alcanzar, así como también estar adecuada a la razón de existir de dicha organización. Es la base, o fundamento, del sistema de gestión de la calidad.

5. 4. Planeación

5. 4. 1. Objetivos de la Calidad

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

5. 4. 2. Planificación del sistema de Gestión de la Calidad

La alta gerencia debe asegurarse que:

- a) La planificación se realiza en base a procesos (4.1.) así como los objetivos de la calidad.
- b) Se mantiene la integridad del sistema de gestión de la calidad cuando se planea e implementan cambios en éste.

Una vez que se hacen cambios en el sistema de calidad necesitará cerciorarse que:

- Se deben conocer los cambios en todas las funciones que afectan
- Se debe de distribuir la documentación necesaria
- Los cambios se instrumentaron y observaron para asegurar que no provocan trastornos.

5. 5 Responsabilidad, Autoridad, y Comunicación

5. 5. 1 Responsabilidad y Autoridad.

Deben estar definidas y documentadas las responsabilidades y autoridad así como la interrelación de todo el personal que administra, realiza y verifica el trabajo que afecta a la calidad. Dichas actividades son necesarias ya que puede haber confusión cuando las personas y funciones no conocen sus propias responsabilidades y autoridades, o bien las de otras personas de la organización. En algunos casos dos personas trataran de realizar la misma función, provocando duplicación de esfuerzos, o aún peor, resultados divergentes. En otros casos, es posible que alguna tarea se quede sin ser realizada porque alguien pensó que otra persona la llevaría a cabo.

Es posible establecer las responsabilidades y autoridades por medio de descripciones de puestos o funciones cuando es necesario documentar éstas o bien se pueden lograr los mismos resultados de manera informal en tanto la empresa mantenga la consistencia y cada empleado conozca sus responsabilidades y autoridades. En el sistema de gestión de la calidad tiene importancia especial la identificación de funciones con responsabilidad y autoridad para identificar las no conformidades y manejar las acciones preventivas y correctivas. Muchas veces, la autoridad y responsabilidad de los miembros de la organización se ilustran mediante la estructura organizacional que puede documentarse mediante el uso de un organigrama.

5. 5. 2. Representante de la Dirección.

Es necesario que la responsabilidad y autoridad del sistema de gestión de la calidad se controle de manera central. Este control necesita estar cerca de la cúspide de cualquier organización o de lo contrario el énfasis en la calidad se verá dañado como resultado. La norma exige que la organización ponga la responsabilidad y autoridad en manos de un "representante de la dirección" éste debe formar parte del nivel más alto de la empresa ya que es responsable de poner en su sitio el sistema de gestión de calidad, y de mantenerlo eficaz y actualizado. Dicho representante es responsable de informar a la dirección del estatus del programa y de asegurarse que toda la organización está orientada hacia los clientes.

5. 5. 3 Comunicación interna.

Las malas comunicaciones pueden ser una importante fuente de problemas en muchas empresas y sistemas de gestión de la calidad. Es por esta razón que la norma considera el concepto como responsabilidad de la dirección. La dirección debe establecer una cultura de comunicaciones abiertas para asegurar un sistema eficaz de gestión de la calidad.

5. 6. Revisión por la Dirección.

5. 6. 1. Generalidades

Se pide a la alta dirección revisar el sistema de gestión de la calidad con la frecuencia que indica la madurez del propio sistema. En las primeras fases del proceso de instrumentación, las revisiones deberán ser bastante frecuentes, de modo que la dirección pueda reaccionar de inmediato a los problemas. En la

medida que madure el sistema, los intervalos podrán ser mayores. Nunca debe pasar más de un año antes de una revisión ejecutiva, así mismo las revisiones mensuales o trimestrales son más eficaces para obtener mayores beneficios del sistema de gestión de calidad, dicha revisión ejecutiva se realiza con la finalidad de asegurar que el sistema continúa siendo apropiado, adecuado y efectivo. Esta revisión busca los cambios necesarios en el sistema así como oportunidades de mejora; durante la revisión es preciso evaluar la política y los objetivos de calidad para asegurar que son vigentes y no necesitan modificarse o mejorar.

5. 6. 2. Información de la Revisión

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

- a) Resultados de auditorías
- b) Retroalimentación del cliente
- c) Desempeño de los procesos y conformidad del producto
- d) Estado de las acciones correctivas y preventivas
- e) Acciones de seguimiento de revisiones por la dirección previas
- f) Cambios que podrían afectar al sistema de gestión de calidad y
- g) Recomendaciones para la mejora

5. 6. 3. Resultados de la Revisión

Se realizarán revisiones de la dirección para mejorar el sistema de gestión de la calidad. Por lo tanto, los resultados primarios de las reuniones deberán ser las decisiones que se identificaron para mejorar la eficacia del sistema y los procesos. La mejora del producto, las necesidades de recursos y la mejora en los logros de los requerimientos de los clientes, son también importantes resultados de las revisiones de la dirección, sin olvidar el registro de los resultados.

CLÁUSULA 6: ADMINISTRACIÓN DE RECURSOS

6. 1. Provisión de Recursos

La organización necesita recursos para fabricar sus productos y para planear, instrumentar y mejorar el sistema de gestión de la calidad. ANS / ISO / ASQ Q9001-2000 está orientado hacia el cliente, al adoptar la norma se compromete a mejorar la satisfacción del cliente, y eso significa que se necesitan recursos para cumplir con dichos requerimientos, incluyendo los del producto.

Los recursos que se analizan son aquellos necesarios para todo el sistema de la gestión de la calidad, no sólo los que se necesitan para fabricar un artículo. Así entre estos recursos se incluyen los necesarios para diseñar, fabricar y administrar el sistema de gestión de la calidad, la administración de los recursos, lo que se necesita para realizar el producto y medir, analizar y mejorar el sistema.

Entre los recursos se incluye el personal, insumos, materiales, equipo, instalación y tiempo. Todos estos recursos a excepción del último, son recursos físicos tangibles, sin embargo en muchas ocasiones el tiempo es el recurso más difícil de proporcionar. Los recursos incluyen también al personal temporal y permanente; las instalaciones y equipo comprado y arrendado; y en la mayoría de las ocasiones, servicios subcontratados.

6. 2. Recursos Humanos

6. 2. 1. Generalidades

El personal que realiza los trabajos que afectan la calidad del producto debe ser competente, contar con la educación, capacitación, formación,

habilidades y experiencias apropiadas. ¿Significa esto que solo el personal que fabrica e inspecciona los productos debe ser calificado? No. ¿Qué tipos de trabajos podrían afectar la calidad? Virtualmente cualquier puesto dentro de la empresa puede tener efecto sobre la calidad. Se incluye al personal que ocupa puestos de alta dirección, administración de recursos, realización de productos, servicios de apoyo y proceso de medición, análisis y mejora.

Por ejemplo, el personal de finanzas maneja las facturas, que forman parte del producto. De manera inadvertida, el personal de mantenimiento podría dañar productos o destruir documentos importantes mientras realiza su trabajo. De alguna forma virtual, cualquier empleado puede afectar la calidad.

6. 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 eficacia de las acciones tomadas. **(ver apéndice 3)**
- d) Asegurarse de que su personal es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades y de cómo contribuyen al logro de los objetivos de calidad.
- e) Mantener los registros apropiados de la educación, formación, habilidades y experiencia.

6. 3. Infraestructura

¿Qué es infraestructura? Es todo lo que la organización necesita para producir y proporcionar el producto o servicio.

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

6. 4. Ambiente de Trabajo

La organización debe determinar y administrar el ambiente de trabajo, que se define como el entorno necesario para alcanzar la conformidad con los requerimientos del producto.

ANSI / ISO / ASQ Q9000-2000 define el ambiente de trabajo como el conjunto de condiciones bajo las cuales se realiza el trabajo, incluyendo factores físicos, sociales, psicológicos y ambientales (como es la temperatura, esquemas de reconocimientos etc.) este requerimiento incluye algunos conceptos. Esto no quiere decir que se tengan que cumplir forzosamente, ya que cada organización es diferente y requiere ambiente de trabajos diferentes.

Estos conceptos son: Salones limpios, atmósfera, aire acondicionado, etc.

CLÁUSULA 7: REALIZACIÓN DEL PRODUCTO

7.1 Planificación de la Realización del Producto

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

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

- a) Los objetivos de calidad y requerimientos para el producto.
- b) La necesidad de establecer procesos y documentos, y proporcionar recursos específicos al producto.
- c) Las actividades requeridas de verificación, validación, seguimiento, inspección y ensayo son pruebas específicas para el producto, así como los criterios para la aceptación del mismo.
- d) Los registros que sean necesarios para proporcionar evidencias de que los procesos de realización y el producto resultante cumplen los requerimientos.

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

Nota 1: El documento debe especificar los procesos del sistema de gestión de la calidad, (incluyendo los proceso de realización del producto) los recursos que deben aplicarse a un producto, proyecto o contrato específico puede denominarse como un plan de calidad.

Nota 2: La organización puede también aplicar los requerimientos citados en el punto 7. 3 para el desarrollo de procesos de realización del producto.

7. 2. Procesos Relacionados con el Cliente

7. 2. 1. Determinación de los Requisitos Relacionados con el Producto

Los requerimientos del producto comienzan con los que especifica el cliente incluyendo entrega y servicio posventa, así como la instalación y mantenimiento. Por lo general, estos requerimientos de producto de los clientes son relativamente sencillos de obtener en el caso de artículos de rutina, que se producen masivamente y para ventas por catálogo.

La organización debe determinar:

- a) Los requisitos especificados por el cliente, incluyendo los requisitos para las actividades de entrega y posteriores a la misma.
- b) Los requisitos no establecidos por el cliente pero necesarios para el uso especificado o para el uso previsto, cuando sea conocido.
- c) Los requisitos legales y reglamentarios relacionados con el producto, y
- d) Cualquier requisito adicional determinado por la organización.

7. 2. 2 Revisión de los Requisitos Relacionados con el Producto.

La organización debe revisar los requisitos relacionados con el producto. Esta revisión debe efectuarse antes de que la organización se comprometa a proporcionar un producto al cliente (por ejemplo envío de oferta, aceptación de

contratos o pedidos, aceptación de cambios en los contratos o pedidos) y debe asegurar que:

- a) Estén definidos los requisitos del producto.
- b) Se resuelven los requerimientos del contrato o pedido que difieren de los antes cotizados o expresados.
- c) La organización tiene la capacidad para cumplir los requisitos definidos.

Deben mantenerse registros de los resultados de la revisión y de las acciones originadas por la misma.

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

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

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN

7. 2. 3. Comunicación con el cliente

DIRECCIÓN GENERAL DE BIBLIOTECAS

La organización debe determinar e implementar disposiciones eficaces para comunicarse con los clientes en relación a:

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

7.3 Diseño y Desarrollo

7.3.1 Planificación del Diseño y Desarrollo.

La planificación del diseño y desarrollo es necesaria, pero sólo con el nivel de detalle que se requiere para resolver los objetivos de diseño. No requiere generar papeleo innecesario.

Necesitará planear y controlar el diseño y desarrollo del producto. La planeación deberá cubrir las etapas de los procesos de diseño y desarrollo; las actividades de revisión, verificación y validación relativas a dichas etapas, así como las autoridades para las mismas.

La organización deberá manejar interfaces entre los distintos grupos que intervienen en los esfuerzos de diseño y desarrollo para cerciorarse de que existe una comunicación eficaz y una clara asignación de responsabilidad.

Los resultados de la planificación deben actualizarse en la medida que progresan el diseño y desarrollo.

7.3.2 Elementos de Entrada para el Diseño y Desarrollo

Deben determinarse los elementos de entrada relacionados con los requisitos del producto y mantenerse registros, estos elementos de entrada deben incluir:

- a) Los requisitos funcionales y de desempeño: Son necesarios para cualquier diseño, que puede obtenerse del cliente, en el caso de artículos de diseño único. La mercadotecnia es la fuente de esta información para

productos comerciales, o para aquellos que se fabrican para cumplir una necesidad del mercado.

- b) Los requerimientos legales y reglamentarios: provienen de organismos gubernamentales del lugar en el que los artículos se fabrican, transportan o utilizan. El cliente no está consciente de estos requerimientos ya que es responsabilidad de la empresa.
- c) La información proveniente de diseños previos similares, cuando sea aplicable, esto ocurre cuando se mejora un producto viejo, o bien cuando se desarrolla un producto ligeramente distinto para otra aplicación. Utilizar la información de un diseño antiguo puede reducir de manera significativa el tiempo que se requiere para generar los nuevos diseños.
- d) Es necesario revisar todos los aportes de diseño a fin de asegurar que son completos y adecuados. Asimismo, es necesario asegurarse de que los requerimientos no son ambiguos y no entran en conflicto entre sí.

7. 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.

- a) Cumplir los requerimientos de los elementos de entrada para el diseño y desarrollo.
- b) Proporcionar información adecuada para la compra, producción y prestación de servicios.
- c) Permite determinar la aceptabilidad del producto y servicio
- d) Especifica las características fundamentales del producto para su uso seguro y apropiado.

7. 3. 4 Revisión del Diseño y Desarrollo

En las etapas adecuadas deben realizarse revisiones sistemáticas del diseño y desarrollo para evaluar la posibilidad de los resultados de diseño, para cumplir los requerimientos, identificar problemas y proponer acciones necesarias. **(Ver apéndice 4)** Los participantes en dichas revisiones deben incluir representantes de las funciones relacionadas con las etapas de diseño y desarrollo que se están revisando. Deben mantenerse registros de los resultados de las revisiones y de cualquier acción necesaria.

La lista siguiente identifica algunos conceptos que tal vez se deseen considerar cuando se realicen revisiones de diseño:

Puntos relativos a las necesidades y satisfacción del cliente:

- Comparar las necesidades de los clientes especificadas en la información del producto con las especificaciones técnicas de los materiales.
- Validación del diseño mediante pruebas de prototipos
- Capacidad de trabajar bajo las condiciones esperadas de uso y del entorno.
- Consideraciones de los usos no intencionados y erróneos
- Cumplimiento con las normas legales, internacionales y nacionales, así como de las prácticas corporativas.
- Comparaciones contra diseños competitivos.
- Comparaciones contra diseños similares, en especial el análisis de la historia de problemas internos y externos a fin de evitar los problemas repetitivos.

Puntos relativos a las especificaciones del producto y los requerimientos de servicio.

- Requisitos de confiabilidad, servicio y mantenimiento
- Tolerancias permisibles y comparaciones con la capacidad del proceso
- Criterios de aceptación o rechazo de productos
- Capacidad de instalación, facilidad de ensamble, necesidades de almacenaje, vida útil en anaquel y posibilidad de eliminación.
- Características de falla benigna y a prueba de errores.
- Especificaciones estéticas y criterios de aceptación
- Habilidad para diagnosticar y corregir problemas
- Etiquetas, advertencias, identificación del producto, requerimientos de trazabilidad, e instrucciones para el usuario.

Puntos relativos a las especificaciones de proceso y a los requerimientos de servicio.

- Capacidad de manufactura del diseño, incluyendo las necesidades especiales del proceso.
- Mecanización, automatización, ensamble e instalación de componentes.
- Capacidad de inspeccionar y probar el diseño, incluyendo requerimientos especiales de inspección y pruebas.
- Especificación de materiales, componentes y subensambles, incluyendo los insumos y proveedores aprobados, así como su disponibilidad.
- Requerimientos de empaque, manejo, almacenaje y vida en anaquel, en especial los factores de seguridad relativos a la entrada y salida de artículos.

7.3.5 Verificación del Diseño y Desarrollo

Se debe realizar la verificación, de acuerdo con lo planificado (Ver 7.3.1) para asegurarse de que los resultados del diseño y desarrollo cumplen los requisitos de los elementos de entrada del mismo. **(Ver apéndice 5)** Deben mantenerse registros de los resultados de la verificación y de cualquier acción que sea necesaria. Entre las técnicas que se emplean para la verificación de diseño se incluyen:

- Comparación de un diseño nuevo con otro similar que ya haya sido probado
- Uso de cálculos o metodología alternos
- Realización de pruebas de calificación
- Revisión de los documentos de diseño antes de su aprobación

En algunos casos se podrán especificar que una fuente externa lleve a cabo un proceso de verificación. Los procedimientos de verificación podrán basarse en normas internacionales, nacionales o del sector. Asimismo, es posible que un organismo de regulación estipule tales procedimientos de verificación.

7.3.6 Validación del Diseño y Desarrollo

La validación significa ver si el sistema funciona. A veces no es posible realizar una validación de diseño hasta que un producto se entrega y pone en funcionamiento. Es decir se debe realizar la validación del diseño y desarrollo de acuerdo con lo planificado (7.3.1) para asegurarse de que el producto resultante es capaz de satisfacer los requisitos para su aplicación especificada a uso previsto, cuando sea conocido 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. (Ver 4.2.4.)

7.3.7 Control de los Cambios del Diseño y Desarrollo

Los problemas con los cambios en el diseño y el desarrollo pueden provocar dolores de cabeza en muchas organizaciones, cuando no se manejan de manera adecuada. El sistema deberá identificar y registrar los cambios en el diseño y desarrollo.

Será preciso revisar, validar y verificar los cambios en el diseño y el desarrollo, según se requiera, incluyendo una evaluación del efecto de los cambios en las partes componentes y en el producto que ya se entregó.

Asimismo, es preciso aprobar los cambios antes de instrumentarlos, estas son algunas de las razones validas para los cambios en el diseño.

- el cliente solicita un cambio
- Un proveedor o subcontratista solicita un cambio
- Se desea mejorar la función o desempeño del producto o servicio
- Hubo modificaciones a los requerimientos de seguridad, legales o de otro tipo
- Las acciones correctivas o preventivas necesitan un cambio
- La revisión, verificación o validación del diseño identifica los cambios que se deben realizar al tiempo que el diseño está en proceso.

7. 4 Compras

7. 4. 1 Proceso de Compras

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

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

7. 4. 2 Información de las Compras

Es necesario describir el producto o servicio que se desea del cliente. Esto puede ser tan sencillo como la identificación de un número de catálogo o un contrato de 60 páginas que describa:

- El producto con lujo de detalles, incluyendo el ajuste al diseño, la forma, función y requerimientos de desempeño
- Especificaciones aplicables al producto
- Requerimientos para la calificación del personal y/o equipo
- Requerimientos para la aprobación del producto
- Requerimientos para la aprobación de los procedimientos
- Requerimientos para la aprobación de los procesos
- Requerimientos para la aprobación del equipo
- Requerimientos del sistema de gestión de la calidad de los proveedores

Es necesario que se especifiquen de manera adecuada los requerimientos de compra antes de presentarlos al proveedor. Una vez más, esto depende de la complejidad del producto que se pide. Quizá represente, firmar o poner las iniciales en una orden de compra por un producto sencillo. También podría significar usar un documento de compra de propósitos múltiples para productos como paquetes de software especializado, servicios de gestión de negocios, equipo importante de manufactura o subensambles complejos.

7. 4. 3 Verificación de los Productos Comprados

La verificación del producto comprado aborda solamente a los artículos que se emplean en, o que pudieran tener efecto sobre los productos que se fabrican.

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

DIRECCIÓN GENERAL DE BIBLIOTECAS

Cuando la organización o sus clientes quieren 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.

7. 5 Producción y Presentación del Servicio

7. 5. 1 Control de la Producción y de la Prestación de Servicios

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

- a) La disponibilidad de información que describa las características del producto, por lo general, esto se logra por medio de especificaciones finales e intermedias del producto y cuando se trata de bienes físicos.
- b) La disponibilidad de instrucciones de trabajo, los detalles de las instrucciones de trabajo dependen de la complejidad de la tarea y de las habilidades del empleado.
- c) El uso del equipo apropiado, dependerá de la complejidad del trabajo que se realiza de acuerdo al tipo de servicio o proceso.
- d) La disponibilidad y uso de dispositivos de seguimiento verificación y medición, es de importancia llevarla a cabo por los registros que se deben de considerar hasta la terminación del servicio o proceso.
- e) La implementación del seguimiento y de la medición.
- f) La implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega.

7. 5. 2 Validación de los Procesos de la Producción y de la Prestación de Servicios.

La organización debe validar aquellos procesos de producción y de prestación del servicio donde los productos resultantes no puedan verificarse mediante actividades de seguimiento de medición posteriores. Esto incluye a

cualquier proceso en el que las deficiencias se hagan aparentes únicamente después de que el producto esté siendo utilizado o se haya prestado el servicio.

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

La organización debe establecer las disposiciones para estos procesos, incluyendo cuando sean aplicables:

- 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 (Ver 4.2.4)
- e) La revalidación

7.5.3 Identificación y Trazabilidad

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

La organización debe identificar el estado del producto con respecto a los requisitos de seguimiento y medición. Cuando la trazabilidad sea un requisito, la organización debe controlar y registrar la identificación única del producto; en algunos sectores industriales, la gestión de la configuración es un medio para mantener la identificación y la trazabilidad.

7. 5. 4 Propiedad del Cliente

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

7. 5. 5 Preservación del Producto

En este punto la norma exige que se preserve el cumplimiento durante el proceso interno y la entrega del producto a su destino. Esta preservación incluye identificación, manejo, empaque, almacenaje, y protección. Es decir, preservar en buenas condiciones el producto y todo el proceso de cuidado que conlleva antes de la entrega.

7. 6 Control de los Dispositivos de Seguimiento y de Medición

DIRECCIÓN GENERAL DE BIBLIOTECAS

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 requisitos determinados.

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

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 tales 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, almacenamiento y mantenimiento.

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

DIRECCIÓN GENERAL DE BIBLIOTECAS

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

CLÁUSULA 8: MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA

8.1 Generalidades

Un beneficio primario del programa de gestión de la calidad de ANSI / ISO/ ASQ Q 9001:2000 es su habilidad para mejorar la eficacia, eficiencia, y rentabilidad de la empresa utilizando la medición y el análisis para mostrar en donde es posible hacer mejoras al sistema. A fin de obtener estos beneficios, es preciso planear e instrumentar los procesos de vigilancia, medición, análisis y mejora. Así mismo, estos procesos mostraran que los productos y el sistema de gestión de la calidad se ajustan a los requerimientos de la empresa y de las normas ANSI / ISO/ ASQ Q 9001:2000.

Será preciso utilizar técnicas estadísticas en conjunto con los sistemas de medición y vigilancia para mejorar su eficacia. Así mismo, las técnicas estadísticas son también una poderosa técnica para el análisis de datos. El solo hecho de mirar los datos y la información es una técnica estadística.

Sin embargo, en la mayoría de los casos se tienen mucho mas datos que analizar, el solo hecho de mirar un montón de datos no es una herramienta muy eficaz de análisis. Las técnicas estadísticas (en especial gráficas, que dan una imagen de los datos) permiten mirar los datos en forma sistemáticas.)

La organización debe planear 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 la calidad
- c) Mejorar continuamente la eficacia del SGC

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

8. 2 Seguimiento y medición

8. 2. 1 Satisfacción del cliente

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

Tal vez se desee contar con un procedimiento sobre la forma en que se manejará la satisfacción de los clientes, que pueda incluir; el quien, qué, cuándo, dónde, por qué y como.

8. 2. 2 Auditoria Interna

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

- a) Es conforme con las disposiciones planeadas, con los requisitos de esta norma internacional y con los requisitos del sistema de gestión de la calidad establecidos por la organización
- b) Y si se ha implementado y se mantiene de manera eficaz.

Se debe planear 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 (**ver apéndice 6**). 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 (**ver 4.2.4**).

La dirección responsable del área, que esté 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 (**ver 8.5.2**)

8.2.3. Seguimiento y Medición de los Procesos

DIRECCIÓN GENERAL DE BIBLIOTECAS

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

8.24 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 no deben llevarse a cabo hasta que se haya completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas (ver 7. 1) a menos que sean aprobados de otra manera, por una autoridad pertinente y cuando corresponda por el cliente.

8.3 Control del Producto no Conforme

La organización debe asegurarse de que el producto que no sea conforme con los requerimientos, se identifica y controla para prevenir su uso o entrega no intencional. Los controles de las responsabilidades y 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 más de las siguientes maneras:

- a) Tomando acciones para eliminar la no-conformidad detectadas
- 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 (ver 4.2.4) 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.

8.4 Análisis de Datos

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

El análisis de los datos debe proporcionar información sobre:

- a) La satisfacción del cliente (ver 8.2.1)
- b) La conformidad con los requisitos del producto (ver 7.2.1)
- c) Las características y tendencias de los procesos y de los productos incluyendo las oportunidades para llevar a cabo las acciones preventivas
- d) Los proveedores.

8. 5 Mejora

8. 5. 1 Mejora Continua

La organización debe mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad mediante el uso de la política de la calidad, los objetivos de la calidad, los resultados de las auditorías, el análisis de datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección. No sólo porque la norma dice que debe hacerse, sino también porque significa mayor rentabilidad.

Se utiliza el análisis de datos para descubrir áreas para mejorar. Se emplea la acción correctiva cuando ocurren problemas y la acción preventiva para asegurar que no ocurran problemas similares en otras áreas. La acción correctiva, la acción preventiva, el análisis de datos y los resultados de la auditoría se utilizan en la revisión ejecutiva. Es necesario examinar la política y los objetivos de calidad para su modificación y mejora, en especial durante la revisión ejecutiva.

8. 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.(ver apéndice 7).

Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los requisitos para:

- a) Revisar las no conformidades (incluyendo las quejas de los clientes)
- b) Determinar las causas de las no conformidades

- c) Evaluar la necesidad de adoptar acciones para asegurarse de que las no conformidades no vuelvan a ocurrir
- d) Determinar e implementar las acciones necesarias
- e) Registrar los resultados de las acciones tomadas (ver 4.2.4)
- f) Revisar las acciones correctivas tomadas

Una vez que se determina la causa raíz, la organización necesitará decidir si es preciso emprender alguna acción, el cual deberá ser ésta, a fin de asegurar que las no conformidades no sean recurrentes. Es claro que las acciones deberán ser apropiadas para los efectos de las no conformidades encontradas se deberá utilizar el sistema de acciones correctivas para identificar y corregir los casos que tengan el mayor impacto en la eficacia del sistema de gestión de la calidad y en la calidad global del producto. El sistema de acción correctiva no está diseñado para corregir cada una de las no conformidades.

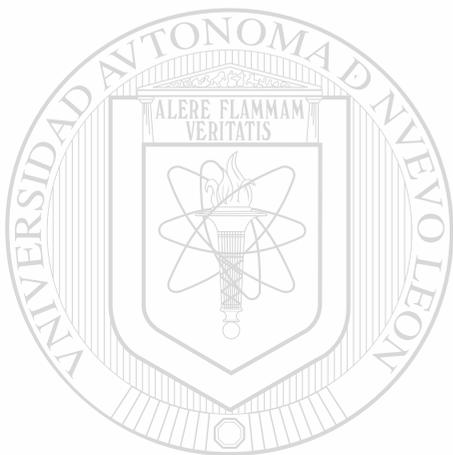
Una vez que se haya determinado que la acción es necesario, instrumentarla y registrar sus resultados. ¿La acción corrigió el problema? ¿Se requiere alguna acción adicional? Es preciso formular y responder a estas preguntas y a otras similares y emprender acciones hasta que se haya resuelto el problema. Una vez que la acción correctiva lleva algún tiempo en marcha deberá revisarse una vez mas para asegurarse de que siga siendo eficaz.

8. 5. 3 Acción Preventiva

La organización debe determinar acciones para eliminar las causas de no conformidades potenciales para prevenir su ocurrencia. Las acciones preventivas deben ser apropiadas a los efectos de los problemas potenciales. (ver apéndice 8).

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 (ver 4.2.4)
- e) Revisar las acciones preventivas tomadas.



UANL

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN



DIRECCIÓN GENERAL DE BIBLIOTECAS

CAPÍTULO IV

PROCEDIMIENTOS INTERNOS CLAVES EN EL PROCESO DE CERTIFICACIÓN

Describimos como procedimientos internos claves en el proceso de certificación todas las actividades que internamente se realizan en la empresa, desde el momento en que surge el deseo de lograr la certificación del sistema de la calidad hasta obtenerlo. Una de las actividades de mayor importancia es sin duda el proceso de implantación del sistema de la calidad, ya que durante el transcurso de este proceso, se suscita en la empresa una actividad intensa como respuesta al interés que prevalece de dar cumplimiento a los requerimientos de la norma adoptada. La importancia real del proceso de implantación, consiste en la elaboración de la documentación que satisfaga los requerimientos normativos que sirven como soporte para el sistema de la calidad. La documentación generalmente se agrupa en:

- Manual de calidad

- Procedimientos documentados
- Instructivo de trabajo
- Registros de calidad

Correlativamente deberá de verificarse, si el proceso de implementación del sistema de la calidad es congruente con la documentación, lo cual se evalúa a través de auditorías internas, que sirve para detectar desviaciones del sistema, con el fin de aplicar medidas correctivas.

A continuación se detalla el proceso de implantación, llevado a la práctica por una compañía, la cual obtuvo óptimos resultados:

A.S.S.

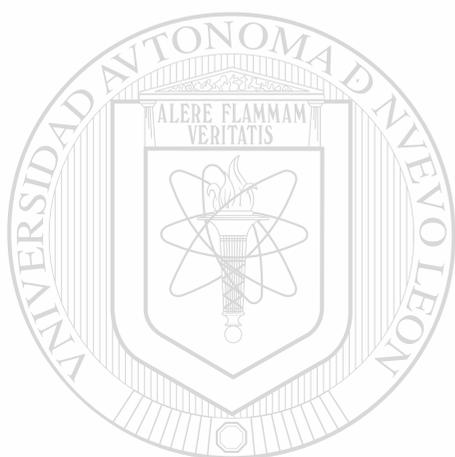
PROCESSIONA PARRA QJN A EMPIRESA
ORTELINGA LA CERRIONA 9001:2000

TM
Z7 125
EFL
2004
.S34

2004



1020150019



UANL

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN



DIRECCIÓN GENERAL DE BIBLIOTECAS

UNIVERSIDAD AUTONOMA DE NUEVO LEON

FACULTAD DE FILOSOFIA Y LETRAS
DIVISION DE ESTUDIOS DE POSGRADO



PROGRAMA PARA QUE UNA EMPRESA
OBTENGA LA CERTIFICACION ISO 9001:2000

UNIVERSIDAD AUTONOMA DE NUEVO LEÓN
PRESENTA:
LIC. ANGELA SALAS SOTO
DIRECCIÓN GENERAL DE BIBLIOTECAS

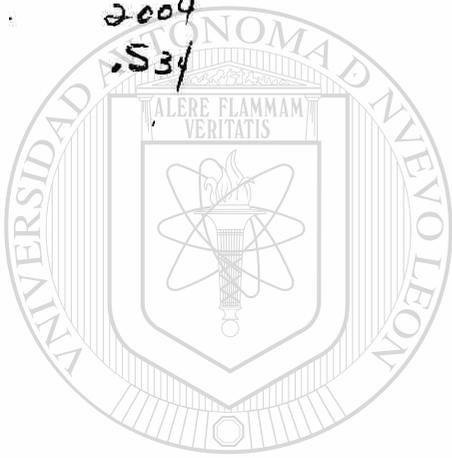
TESIS

COMO REQUISITO PARA OBTENER EL GRADO DE
MAESTRIA EN FORMACION Y CAPACITACION
DE RECURSOS HUMANOS

SAN NICOLAS DE LOS GARZA, N. L. AGOSTO DE 2004

988540

TH
Z725
F11
2004
.S34



UANL

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN



DIRECCIÓN GENERAL DE BIBLIOTECAS

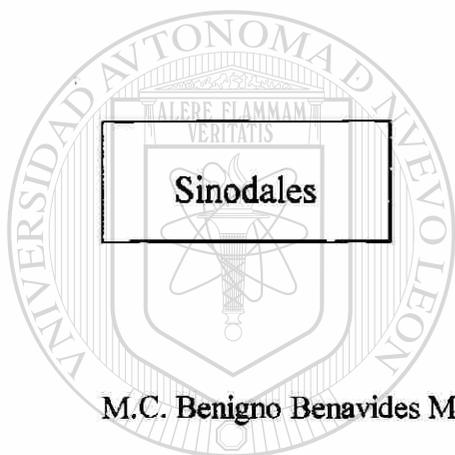


APROBACIÓN DE MAESTRÍA

Título: “ programa para que una empresa obtenga la certificación ISO 9001:2000 ”

Tesista: Angela Salas Soto

Director de tesis: M.C. Benigno Benavides Martínez



M.C. Benigno Benavides Martínez

Firma

M.C. María Martina Leal Garza

M.C. Rogelio Cantú Mendoza

M.C. Rogelio Cantú Mendoza
Subdirector de Posgrado de Filosofía y Letras

Agradecimientos

Señor te doy gracias por haberme permitido llegar felizmente a este día y te pido que con tu luz me guíes a lo largo de mi vida profesional.

Mi más profundo agradecimiento a mis padres Macedonio y Angélica por darme las herramientas para construir mis sueños y más gracias aun por vivirlo con mígo alentándome, corrigiéndome, comprendiéndome y celebrando los logros a mi lado, por eso este logro no podía ser para nadie más que para mis dos grandes pilares.

A mis hermanos por apoyarme en todo momento.

Así mismo mi más profundo agradecimiento al M. C. Benigno Benavides Martínez quien gracias a él, mi esfuerzo y dedicación hacia la superación no fueron en vano, ya que sin su apoyo dentro de mi carrera y ahora como mi asesor de tesis sería inútil este gran logro.

Así como al M. C. María Martina Leal Gorza y al M. C. Rogelio Cantú Mendoza les agradezco por formar parte del comité de tesis, por sus valiosas sugerencias e interés en la revisión del presente trabajo.

ÍNDICE

	Pág.
INTRODUCCIÓN	1
Planteamiento del problema	1
Objetivos	2
Justificación	3
Antecedentes	4

CAPÍTULO I

1. ORÍGENES DE LA CALIDAD	7
1.1. Evolución Histórica del Concepto de Calidad	9
1.2. Importancia Actual de la Calidad	10
1.3 ¿Qué es ISO?	11
1.3. ISO 9001 e ISO 9004	12

CAPÍTULO II

2. PREPARACIÓN DEL SISTEMA ISO 9001:2000	
2.1 Pasos Iniciales	15

CAPÍTULO III

3. REQUISITOS DE LA NORMA DE CALIDAD	29
CLAUSULA 1: Objetivos y campo de aplicación	29
1.1 Generalidades	
1.2 Aplicación	29
CLAUSULA 2: Referencias Normativas	30
CLAUSULA 3: Términos y Definiciones	31
CLAUSULA 4: Sistema de Gestión de la Calidad	31

	Pág.
4.1. Requerimientos Generales	31
4.2. Requisitos de Documentación	33
4.2.1. Generalidades	33
4.2.2. Manual de Calidad	35
4.2.3. Control de los Documentos	36
4.2.4. Control de los Registros	38
CLAUSULA 5: Responsabilidad de la Dirección	39
5.1. Compromiso de la Dirección	39
5.2. Enfoque al Cliente	39
5.3. Política de Calidad	40
5.4. Planeación	40
5.4.1. Objetivos de la Calidad	40
5.4.2. Planificación del Sistema de Gestión de la Calidad	40
5.5. Responsabilidad, Autoridad y Comunicación	41
5.5.1. Responsabilidad y Autoridad	41
5.5.2. Representante de la Dirección	42
5.5.3. Comunicación Interna	42
5.6. Revisión por la Dirección	42
5.6.1. Generalidades	42
5.6.2. Información de la revisión	43
5.6.3. Resultados de la Revisión	43
CLAUSULA 6: Administración de Recursos	44
6.1. Provisión de Recursos	44
6.2. Recursos Humanos	44
6.2.1. Generalidades	44
6.2.2. Competencia, toma de Conciencia y Formación	45
6.3 Infraestructura	45
6.4 Ambiente de Trabajo	46

	Pág.
CLAUSULA 7: Realización del Producto	47
7.1. Planificación de la Realización del Producto	47
7.2. Procesos Relacionados con el Cliente	48
7.2.1. Determinación de los Requisitos Relacionados con el Prod.	48
7.2.2. Revisión de los Requisitos Relacionados con el Producto	48
7.2.3. Comunicación con el Cliente	49
7.3. Diseño y Desarrollo	50
7.3.1. Planificación del Diseño y Desarrollo	50
7.3.2. Elementos de entrada para el Diseño y Desarrollo	50
7.3.3. Resultados del Diseño y Desarrollo	51
7.3.4. Revisión del Diseño y Desarrollo	52
7.3.5. Verificación del Diseño y Desarrollo	54
7.3.6. Validación del Diseño y Desarrollo	54
7.3.7. Control de los Cambios del Diseño y Desarrollo	55
7.4. Compras	56
7.4.1. Proceso de compras	56
7.4.2. Información de las Compras	56
7.4.3. Verificación de los Productos Comprados	57
7.5. Producción y Presentación del Servicio	58
7.5.1. Control de la Producción y de la Prestación de Servicios	58
7.5.2. Validación de los Proceso de la Producción y de la Prestación de Servicios	58
7.5.3. Identificación y Trazabilidad	59
7.5.4. Propiedad del Cliente	60
7.5.5. Preservación del Producto	60
7.6. Control de los Dispositivos de Seguimiento y de Medición	60
CLAUSULA 8 Medición, Análisis y Mejora	62
8.1. Generalidades	62
8.2. Seguimiento y medición	63

	Pág.
8.2.1. Satisfacción del Cliente	63
8.2.2. Auditoría Interna	63
8.2.3. Seguimiento y Medición de los Procesos	64
8.2.4. Seguimiento y Medición del Producto	65
8.3. Control del producto no conforme	65
8.4. Análisis de Datos	66
8.5. Mejora	67
8.5.1. Mejora Continua	67
8.5.2. Acción Correctiva	67
8.5.3. Acción Preventiva	68

CAPÍTULO IV

4. PROCEDIMIENTOS INTERNOS CLAVES EN EL PROCESO DE CERTIFICACIÓN

4.1 Identificar el deseo de Certificación	71
4.2. Conocer la Posición Actual del Sistema de la Calidad	71
4.3 Enseñanza de los Requisitos de la Norma	72
4.4. Entrenamiento para el Diseño e Implantación del Sist. de Calidad	73
4.5. Definición y Documentación del Sistema de la Calidad	73
4.5.1. Manual de la Calidad	74
4.5.2. Procedimientos Documentados	74
4.5.3. Instructivos de Trabajo	75
4.5.4. Registros de Calidad	76
4.6. Implementación del Sistema de la Calidad	76
4.7. Selección del Certificador	76
4.8. Evaluación de la Preparación para ser Auditado	77
4.9. Preparación para la Auditoría	78
4.10 Apoyo a la ejecución de la Auditoría	79
4.11 Resultado de la Auditoría y Acción Correctiva	80

4.12 Certificación del Sistema de Calidad	Pág. 80
---	------------

CAPÍTULO V

5. PROCEDIMIENTO PARA CONSEGUIR LA CERTIFICACIÓN Y REGISTRO DEL SISTEMA DE LA CALIDAD ISO 9000.	81
5.1. Solicitud	83
5.2. Pre-auditoría	83
5.3. Auditoría	84
5.4. Obtención de los Resultados del Proceso de Certificación	85
5.5. Informe, Certificación y Registro	86
5.6. Vigilancia Periódica después de la Certificación	87

CAPÍTULO VI

6. BENEFICIOS DE LA CERTIFICACIÓN	88
-----------------------------------	----

CAPITULO VII

CURSO-TALLER: IMPLANTACION DE LA NORMA ISO 9001:2000	91
--	----

GLOSARIO	96
----------	----

CONCLUSIONES	102
--------------	-----

Apéndice 1: Registros requerido por ANSI /ISO/ ASQ Q9001:2000	104
Apéndice 2: Forma de Solicitud de Cambios de Documento	105
Apéndice 3: Hoja de Evaluación de la Capacitación	106
Apéndice 4: Flujo grama Simplificado del Proceso de Diseño y desarrollo	107
Apéndice 5: Informe de Verificación para el Diseño y desarrollo	108
Apéndice 6: Procedimiento para las auditorías	109
Apéndice 7: Informe de no Conformidad y Acción Correctiva	110
Apéndice 8: Procedimiento Para la Acción Preventiva	111
BIBLIOGRAFIA	112

ÍNDICE DE TABLAS

	Pág.
Tabla 1.1 : Diferencias entre control de Calidad y Sistema de Calidad	8
Tabla 1.2 : Evolución Histórica del Concepto de la Calidad	9
Tabla 1.3 : Comparación de ISO 9000	13
Tabla 2.1 : Empresas Certificadoras que Operan en Cd. del Carmen, Campeche	26
Tabla 5.1 Ruta para Conseguir la Certificación y Registro del Sistema De la Calidad en Base a ISO 9001:2000	82

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN

DIRECCIÓN GENERAL DE BIBLIOTECAS

INTRODUCCIÓN

Cuando los países se integran en la dinámica de la globalización, las empresas deben tomar la decisión de continuar haciendo el trabajo, solo que modificando estándares de calidad ya establecidos, para lograr ser competitivos en un mercado cada vez más exigente. Para lograr resultados en el nuevo entorno, se requiere hacer cambios que posibiliten estar a la vanguardia en los mercados en los que se quiera ser líder.

Si se quiere lograr esto, se tiene la opción de implantar los sistemas de aseguramiento de la calidad que permitirán a la empresa tener beneficios que le den un valor agregado con respecto a la competencia. La norma es un medio eficaz para mejorar el estado de la empresa y ya que se tiene la cultura, y con esto, confianza para ver hacia el exterior, se vuelve una compañía enfocada a la mejora continua para asegurar su inserción en la globalización y con ello la aceptación y reconocimiento de sus clientes.

Para ayudar al empresario de CD. Del Carmen, Campeche, a diseñar su estrategia de implantación de los sistemas de aseguramiento de la calidad se ha realizado esta guía que explica el contenido de la normativa vigente: ISO 9001:2000, así mismo la interrelación entre los elementos de la misma, el desarrollo de algunos procedimientos llevados a cabo por una compañía, requisición y referencias de empresas certificadoras, a modo de orientarlos a conceptualizar, definir e implantar los requisitos que la norma establece.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Contractualmente en licitaciones, muchas empresas hoy en día exigen a sus proveedores, contar con un sistema de aseguramiento de calidad certificado, conforme a la norma ISO 9000 con alcances a los productos y servicios que proporciona, no obstante la confusión y desinformación en torno a este tema, ha sido el punto perfecto para la aspiración de consultores no

competentes que han desvirtuado, el espíritu real que conlleva la norma más famosa del mundo ISO 9000, ahora en la actualidad ISO 9001 VERSION 2000. Cunden arraigadas creencias erróneas al respecto, como suponer que la certificación garantiza la máxima calidad del producto que se ofrece o que es él salvo conducto para ingresar a los mercados globales. La norma ISO 9001:2000 si bien es cierto que establece los requerimientos de calidad a cumplir, proporciona una visión estructurada del sistema de calidad que puede conducir a las empresas hacia una administración de calidad siempre y cuando esta cumpla con los procesos y lineamientos establecidos, para su óptimo desarrollo. El problema principal ante este cambio y actualización es preguntarnos ¿conoce el empresario de Cd. del Carmen, Campeche la metodología de esta actual versión de normas ISO 9001 VERSION 2000?

Aunque México se encuentra actualmente viviendo un Boom de la certificación en base a la norma actual, surgen aun algunas confusiones al respecto, de ahí la importancia de conocer los límites, procesos de documentación, implementación y certificación, los costos, beneficios y problemas que rodean a este conjunto de normas, ya que en la realidad en estos momentos, muchas empresas se han visto en la disyuntiva de tener que adoptar la norma para su empresa, al quedar excluidos del mercado, sin contar la creciente demanda de asesoría especializada, proliferando en la gran mayoría de los casos consultores incompetentes "pseudoconsultores" que engañan a sus clientes provocando desconfianza y desprestigio al movimiento de la norma ISO 9001:2000.

OBJETIVOS

Objetivo general: Proporcionar a los empresarios de Ciudad del Carmen, Campeche, un documento que contenga los procedimientos necesarios a cumplir para obtener la certificación de un sistema de aseguramiento de la calidad conforme a la norma ISO 9001:2000.

Objetivo Específico: Proporcionar referencias de instituciones certificadoras de la norma ISO 9001:2000 que cuenten con el personal de consultoría debidamente calificado y certificado.

JUSTIFICACIÓN

La derrama económica propia de la actividad petrolera en nuestro medio, es causa para que muchas empresas establecidas en nuestro país, con tecnología de punta, con productos y servicios muy especializados se den a la tarea de unificar contextos y circunstancias para tener la oportunidad de competir ante un mercado cada vez más exigente y menos tolerante a productos que no cumplan con estándares de calidad aceptados universalmente.

Esta situación ha orillado a las empresas a asumir el reto que implique pretender obtener la certificación de un sistema de aseguramiento de la calidad conforme a la norma actual, lo cual en más de una ocasión representa dificultad en su interpretación y también por la escasez de consultores calificados y certificados; lo que hace necesario contar con un documento guía que lleve al interesado en adoptar la certificación de un sistema de aseguramiento de la calidad.

DIRECCIÓN GENERAL DE BIBLIOTECAS

Así mismo este documento se inserta dentro de los propósitos de estudio de la formación y capacitación de recursos humanos, en la medida en que se dirige a directivos de empresas que tienden a mejorar su desempeño profesional transformando positivamente su incidencia en la consecución de los fines de la organización.

ANTECEDENTES

Durante época de la segunda guerra mundial, se tiene como cimiento de los primeros antecedentes de normas formales de aseguramiento de calidad, que con el paso de los años, tras sufrir importantes modificaciones, dieron origen al nacimiento de la norma ISO 9000 en el año de 1987. Tales antecedentes se encuentran en la industria aeroespacial y energía nuclear, aunque por obvias razones su verdadero origen esta en el sector militar debido a lo importante y destacado de su desempeño en las tareas de negociación de compraventa de materiales.

Tal fue el impacto de la industria estadounidense, al tener que hacer frente a la carga añadida de producir prioritariamente cantidades enormes de productos militares a expensas de bajar la producción de muchos productos civiles, surge 1959 como estrategia para dar solución inmediata a una serie de normas militares consecuencia a requerimientos de compra, reflejando una estructura para la administración de la calidad, que no solo intentaba una verificación del producto al final de la línea, sino que al mismo tiempo se trataban de minimizar los problemas durante todo el proceso de producción, desde la entrada de la materia prima hasta el producto terminado.

Los óptimos resultados obtenidos en poco tiempo provocaron que estas normas llamadas MIL-Q-9858 y MIL-I-45208A elaborados por el departamento de defensa de Estados Unidos (DOD) despertaron el interés de las publicaciones de aseguramiento de calidad (AQAT) de la organización tratado atlántico norte, por publicarlas bajo el denominativo AQAP-1 Y AQAP-4 respectivamente, lo que facilito al ministerios de defensa británico realizar una adaptación propia con el nombre de ddfsst ddsstans 05-08, la cual fue estudiada por el instituto de estándares británicos(BSI) y publica BS4891 "guía de aseguramiento de calidad" paralelamente a este móv. Militar la comisión de energía atómica de los Estados Unidos, publico el documento "Criterios

generales para el diseño de plantas nucleares” en el cual se estipulan los criterios para desarrollar e implementar un programa de aseguramiento de calidad. Un año mas tarde, el mismo organismo publico el apéndice AIB de 10SSR50 Documento que forma parte del código federal regulador de los Estados Unidos de Norte América donde se definen los requisitos para la implementación de aseguramiento de la calidad durante la construcción operación y cierre de controles núcleo eléctricos.

Por su parte el instituto nacional americano para la estandarización ANSI) publico a la norma ANSSI -N-45.2 “Requisitos para un programa de aseguramiento de la calidad para plantas de energías nuclear” en la que se establecen los requisitos para desarrollar un programa de aseguramiento de la calidad de una manera mas completa: Localización del Sitio, diseño, construcción operación y cierre de controles núcleo eléctricos.

Sucesivamente, debido al éxito que tuvieron los sistemas de aseguramiento de la calidad en proyectos nucleares, espaciales y militares algunos industriales misionarios principalmente estadounidenses y europeos, comenzaron a implantar la metodología de aseguramiento de calidad en sus actividades empresariales, obteniendo con ello: mejor control y fluidez de los procesos, mayor calidad de los productos, mayor participación en el mercado y una disminución en sus costos de operación.

DIRECCIÓN GENERAL DE BIBLIOTECAS

En 1979, la BSI publico la norma BS5750, Convirtiéndola en el primer estándar de aseguramiento de la calidad para la industria manufacturera y en vista del interés internacional del tema suscitó, la organización internacional para la normalización (ISO) solicito a un grupo de asesores que investigaran la necesidad y factibilidad existente en el mercado de poder desarrollar normas para sistemas de aseguramiento de la calidad, los resultados mostraron que había una imperante necesidad por estas normas y que era factible aunque compleja su elaboración. Para 1984 el secretariado central de la organización

internacional para la normalización constituye el comité técnico 176 integrado, por expertos de todo el mundo con el objeto de formalizar una normativa sobre sistemas de aseguramiento de la calidad en 1987 después de un largo y exhaustivos análisis se logra el consenso para publicar de manera oficial la normativa ISO serie 9000., de la cual cada país involucrado o interesado en su desarrollo a publicado su equivalente nacional.

La familia ISO 9000 de normas de calidad como se menciono anteriormente se emitió en 1987 y luego se revisó en 1994 para aclarar algunos de los elementos. Sin embargo, aún antes de que se instrumentaran las revisiones de 1994, el Comité Técnico 176 reconoció que se requerían cambios más extensos. Se formó el grupo de trabajo 18, en el subcomité 2 del Comité Técnico 176 de ISO con el propósito de actualizar las normas y simplificar su uso para las empresas. La familia de normas ASNI/ISO/ ASQ Q9000-2000 son el resultado de tal esfuerzo algunos de los principales cambios son:

- Un cambio en los procedimientos de documentación del sistema de calidad, para enfocarlo mas en el desarrollo y gestión de la familia de procesos eficaces de negocios.
- Un enfoque que se crea en torno al modelo de proceso de negocios en vez de serlo con base en el modelo de proceso de manufactura.
- Mayor énfasis en la función de la alta dirección.
- Un mayor énfasis en el cliente.
- Énfasis en el concepto de mejora continua del sistema de gestión de calidad.
- Énfasis en el establecimiento de objetivos mensurables de calidad.
- Énfasis en el análisis de datos para definir oportunidades de mejora.

CAPÍTULO I

I. ORIGEN DE LA CALIDAD

Desde que el hombre primitivo creó un utensilio o herramienta para tratar de modificar su entorno, esta creación, estuvo sujeta a la mejora continua y a su vez a la satisfacción del usuario, esto significa que el trabajo del ser humano, ha sido impactado de manera permanente por un elemento básico: La calidad.

Existen desde la antigüedad, indicios de procesos de inspección y controles formales de calidad, de lo cual podemos considerar, dos etapas bien definidas y diferenciadas por el gran acontecimiento del siglo XVIII, la Revolución Industrial. Anterior a este fenómeno social la fabricación de materiales y productos era cuestión artesanal y el propio artesano realizaba funciones de verificación de su obra.

Posteriormente a la Revolución Industrial al existir centros de trabajo organizados (empresas). La relación empresa-producto se pierde, desplegando la producción en serie de productos defectuosos, siendo necesario implantar estaciones de control de artículos defectuosos durante el proceso productivo, con el propósito de separar el producto bueno del malo, esto provocó que las estaciones de control al inspeccionar y verificar las líneas de producción, bajo este criterio, se convirtieran en estaciones depuradoras que no mejoraban la calidad del producto, pues ya venía defectuoso, teniendo que desecharlo.

En el presente siglo cuando se alcanza gran crecimiento en la producción de bienes y servicios, se hace necesario controlar la calidad, el método que es aplicado ha evolucionado a través del tiempo, al principio las empresas controlaban la calidad aceptando una tolerancia de error muy reducida e implantando el control de calidad solo en el proceso de fabricación y desestimando al cliente; paradójicamente al transcurrir el tiempo algunas empresas se basaron en las expectativas del cliente hacia el producto o

servicio, investigaron las necesidades, midieron el desempeño y metas de calidad orientadas al cliente en todas sus funciones y no solo en la fabricación. Esto muestra claramente una nueva dimensión de la calidad: La aptitud para el uso o satisfacción del cliente, y al mismo tiempo, se trata a la calidad como un sistema. En la tabla siguiente se muestran las diferencias entre control de calidad y sistema de calidad:

Tabla 1.1 Diferencias entre control de calidad y sistema de calidad.

CONTROL DE CALIDAD	SISTEMAS DE CALIDAD
<ul style="list-style-type: none"> -Se dedica al producto. - Separa los productos buenos de los Defectuosos. - Incorpora costos debido a fallos. - El protagonista principal es el jefe de control de calidad. - trabaja en paralelo con inspecciones externas. - se relaciona remotamente con el cliente. - Trabaja de forma independiente de las compras y de los compradores. - Se localiza y desarrolla en el departamento de control de calidad. 	<ul style="list-style-type: none"> - Se dedica a todas las actividades de la empresa. - Impide la fabricación de productos defectuosos. - Evita los costos por fallos. - El protagonista principal es el gerente de la empresa. - Sé auto-inspecciona y revisa. - Incorpora al cliente como elemento fundamental del sistema. - Incorpora a los suministradores como parte del sistema. - Se localiza y desarrolla en todos los departamentos de la empresa.

¿Qué es la calidad? Etimológicamente la palabra se deriva del vocablo en latín Qualitas de qualis, es decir "cual" manera de ser mas o menos característica.

Calidad: Grado en el que un conjunto de características de un elemento, cumple los requisitos establecidos.

1. 1. Evolución Histórica del Concepto de la Calidad

A lo largo de la historia el término calidad ha sufrido numerosos cambios que conviene reflejar en cuanto su evolución histórica. Para ello, describiremos cada una de las etapas del concepto de calidad y cuáles eran los objetivos a perseguir.

Tabla 1.2 Evolución Histórica del concepto de Calidad. Referencia bibliográfica "Que es control de calidad".

ETAPA	CONCEPTO	FINALIDAD
Artesanal	Hacer las cosas bien independientemente del costo o esfuerzo necesario para ello.	<ul style="list-style-type: none"> • Satisfacción del cliente • Satisfacer al artesano por trabajo bien hecho. • Crear un producto único
Revolución Industrial	Hacer muchas cosas no importando que sean de calidad. (se identifica producción con calidad).	<ul style="list-style-type: none"> • Satisfacer una gran demanda de bienes • Obtener beneficios
Segunda guerra mundial	Asegurar la eficacia del armamento sin importar el costo con la mayor y mas rápida producción (eficacia + plazo = calidad).	Garantizar la disponibilidad de un armamento en la cantidad y momento preciso
Posguerra (Japón)	Hacer las cosas bien a la primera	<ul style="list-style-type: none"> • Minimizar costos mediante la calidad. • Satisfacer al cliente • Ser competitivo.
Posguerra (resto del mundo)	Producir, cuanto más mejor.	Satisfacer la gran demanda de bienes causada por la guerra.
Control de calidad	Técnicas de inspección en producción para evitar la salida de bienes defectuosos	Satisfacer las necesidades técnicas del producto.
Aseguramiento de la calidad	Sistemas y procedimientos de la organización para evitar que se produzcan bienes defectuosos	<ul style="list-style-type: none"> • Satisfacer al cliente • Prevenir errores • Reducir costos • Ser competitivo
Calidad total	Teoría de la administración empresarial centrada en la permanente satisfacción de las expectativas del cliente.	<ul style="list-style-type: none"> • Satisfacer tanto al cliente externo como interno. • Ser altamente competitivo • Mejora continua.

Esta evolución nos ayuda a comprender de dónde proviene la necesidad de ofrecer una mayor calidad del producto o servicio que se proporciona al cliente y, en definitiva, a la sociedad, y cómo poco a poco se ha ido involucrando toda la organización en la consecución de este fin. La calidad no se ha convertido únicamente en uno de los requisitos esenciales del producto sino que en la actualidad es un factor estratégico clave del que dependen la mayor parte de las organizaciones, no sólo para mantener su posición en el mercado sino incluso para asegurar su supervivencia.

1. 2. Importancia Actual de la Calidad

La globalización comercial, que en los últimos años ha integrado a gran parte de los países desarrollados o en vías de desarrollo ha provocado un crecimiento económico, en donde se han visto afectadas principalmente las empresas que no cuentan con niveles adecuados de eficiencia y calidad, esto origina a su vez que la calidad se transforme en una estrategia competitiva dentro del comercio, lo que motiva a las empresas a emprender acciones, sujetas a implementar un sistema de aseguramiento de la calidad para su producto o servicio ya que garantiza en gran medida:

-
- Competitividad en el mercado global.
 - Conocer las necesidades del cliente-consumidor.

Hablar de la importancia actual de la calidad, es necesariamente hacer mención especial al pueblo japonés, claro ejemplo de una economía devastada durante la segunda guerra mundial y que con la aplicación de este sistema vio resurgir su poderío económico y comercial, aplicando como estrategia, invertir sus pocos recursos en el diseño de sistemas de operaciones que pudieran elaborar productos, con márgenes extremadamente pequeños de error, de esta manera el compromiso con la calidad se volvió una parte de la cultura en todas las fábricas japonesas y no sólo una nueva ocurrencia, lo que más tarde dio origen a lo que hoy conocemos como: administración total de la calidad.

Las empresas que en la actualidad se orientan a permanecer dentro del mercado de la competencia, necesariamente tendrán que adoptar los estándares de calidad aceptados nacional e internacional, que soportan las condiciones y exigencias de comercio y los requisitos del comprador.

1. 3. ¿Qué es ISO?

Es la organización internacional para la normalización, cuyo nombre proviene del griego ISOS (igual) es una federación conformada por organismos nacionales de normalización de 116 países y 500 organizaciones internacionales.

Su misión es promover, a nivel mundial, el desarrollo de normalización y actividades desarrolladas con ella intentando facilitar el intercambio de bienes y servicios y fomentar la cooperación en el ambiente económico, intelectual, científico y tecnológico.

ISO es una organización no gubernamental con sede en Ginebra Suiza fundada en 1947 y que a la fecha ha creado más de 10,200.00 normas internacionales que cubren todos los sectores de las actividades industriales y económicas.

¿Que son las normas ISO 9000?: Son una serie de normas internacionales para sistemas de calidad elaboradas en la organización internacional para la normalización, con el propósito de asegurar que los proveedores proporcionen productos y servicios que satisfagan los requerimientos especificados.

1. 4. ISO 9001 e ISO 9004

El cambio más importante de la versión 1994 a la versión 2000 de ISO 9001 es el cambio de formato. El antiguo formato se basa en un ciclo de manufactura, empezando en el pedido y pasando por el diseño, compras, producción, inspección y embarque. También abarca, dentro de sus 20 elementos, las actividades ejecutivas y de apoyo. Este sistema era muy fácil de seguir para una organización dedicada a la manufactura, pero provocaba problemas a casi todos los demás tipos de organizaciones.

La versión 2000 de ISO 9001 e ISO 9004 sigue un enfoque de "proceso". Un proceso convierte una entrada en un resultado, utilizando los recursos bajo condiciones controladas.

En la familia ISO 9000 existen varias normas, siendo ISO 9001 e ISO 9004 las más importantes.

ISO 9001 se titula "sistemas de administración de la calidad: requerimientos".

ISO 9004 se titula "sistemas de administración de la calidad: lineamientos para mejoras en el desempeño".

ISO 9002 e ISO 9003 dejaron de existir, ya que se integraron a ISO 9001:2000. Además de hacer referencia a una norma específica, con frecuencia el término "ISO 9000" se emplea como un modo conveniente de hacer referencia a toda la familia de normas ISO 9000 que tienen relación entre sí. Así, se podría hablar de un "sistema de administración de la calidad ISO 9000", lo que quiere decir que dicho sistema se basa en los principios descritos en ISO 9000, que fue diseñado empleando la guía en ISO 9004 y que cumple con los requerimientos de ISO 9001.

ISO 9004 aborda todas las iniciativas que es preciso tomar en consideración al establecer un sistema de administración de la calidad. Si bien ISO 9001 trata, sobre todo, de asegurar la satisfacción del cliente, es decir la calidad del producto o servicio, el esfuerzo de ISO 9004 se dirige a crear una

organización que tenga éxito en todos los aspectos de su operación, incluyendo el financiero. ISO 9001 describe los requisitos mínimos de un sistema de administración de la calidad, si ha de ser eficaz para asegurar la satisfacción del cliente, en tanto que ISO 9004 proporciona una amplia guía sobre todo los aspectos del sistema.

Tabla 1.3 comparación de ISO 9000

ISO 9001:1994	ISO 9001:2000
4.1 Responsabilidad de la Gerencia	5.1, 5.3, 5.4.1, 5.5.2, 5.6.1, 6.1, 6.2.1, 8.5.1
4.2 Sistema de Calidad	4.1, 4.2.1, 4.2.2, 5.4.2, 7.1
4.3 Revisión del Contrato	5.2, 7.2
4.4 Control del Diseño	7.2.1, 7.3
4.5 Control de Documentos e Información	4.2.3
4.6 Compras	7.4
4.7 Control de Producto Suministrado /cliente	7.5.4
4.8 Identificación y Rastreabilidad del Producto	7.5.3
4.9 Control de Procesos	6.3, 6.4, 7.5.1, 7.5.2
4.10 Inspección y Prueba	7.1, 7.4.3, 7.5.3, 8.1, 8.2.4
4.11 Control de Equipo de Inspección Medición y Prueba.	7.6
4.12 Nivel de Inspección y Prueba	7.5.3
4.13 Control de Producto Inconforme	8.3
4.14 Acción Correctiva y Preventiva	8.5.2, 8.5.3
4.15 Manejo, Almacenamiento, Empaque Conservación y Entrega.	7.5.1, 7.5.5
4.16 Control de Registros de Calidad	4.2.4
4.17 Auditorías Internas de Calidad	8.2.2, 8.2.3
4.18 Capacitación	6.2.2
4.19 Servicio	7.5.1
4.20 Técnicas Estadísticas	8.1, 8.2.3, 8.2.4, 8.4

ISO 9001:2000	ISO 9001:1994
4. Sistema de Gestión de la Calidad	
4.1 Requisitos Generales	4.2.1
4.2 Requisitos de la Documentación	4.2.1, 4.2.2, 4.5, 4.16
5. Responsabilidad de la Dirección	
5.1 Compromiso de la Dirección	4.1.1
5.2 Enfoque al Cliente	4.3.2
5.3 Política de Calidad	4.1.1
5.4 Planificación	4.1.1, 4.2.3
5.5 Responsabilidad, Autoridad y Com.	4.1.2.1, 4.2.3
5.6 Revisión por la Dirección	4.1.3
6. Gestión de los Recursos	
6.1 Provisión de Recursos	4.1.2.2
6.2 Recursos Humanos	4.2.1, 4.18
6.3 Infraestructura	4.9
6.4 Ambiente de Trabajo	4.9
7. Realización del Producto	
7.1 Planificación de la Realización del Producto	4.2.3, 4.10.1
7.2 Proceso Relacionados con el Cliente	4.3, 4.4.4
7.3 Diseño y Desarrollo	4.4
7.4 Compras	4.6, 4.10.2
7.5 Producción, Prestación de Servicio	4.7, 4.8, 4.9, 4.10.5, 4.12, 4.15, 4.19
7.6 Control de los Dispositivos de Seguimiento y Medición	4.1.1
8. Medición, Análisis y Mejora	
8.1 Generalidades	4.10, 4.20
8.2 Seguimiento y Medición	4.10, 4.17, 4.20
8.3 Control de Producto No Conforme	4.2.3
8.4 Análisis de Datos	4.2.0
8.5 Mejora	4.13, 4.14

CAPÍTULO II

PREPARACIÓN DEL SISTEMA ISO 9001:2000

2.1 LOS PASOS INICIALES

Enseguida se detalla paso a paso los procedimientos para implantar un sistema de calidad, enfocado a empresas que no cuentan con dicho sistema, el primer paso importante antes de iniciar es: Hablar con personas que tengan experiencia con ISO 9000. En especial descubrir el nivel de compromiso y las dificultades que encontraron. Mientras más sugerencias se obtengan, más información habrá. Debiendo hablar con personas que tuvieran una experiencia positiva con ISO 9000. Para tratar de descubrir qué factores hicieron que funcionara para su organización, Asimismo, deberá escuchar con cuidado a personas que se quejan de la burocracia y el papeleo. Tratando de establecer la causa raíz de sus dificultades e identificar que se puede hacer para evitar estos problemas. Una vez que hayan adquirido esos conocimientos de ambas partes, se tendrá una visión más amplia de los beneficios y trampas, si se tiene la experiencia adecuada dentro de la organización, si se decide usar a un consultor, se deberá elegir a quien este bien recomendado por alguien cuya opinión sea satisfactoria.

La norma de servicio y conocimiento es tan variada entre los consultores como en cualquier otro campo. Es de vital importancia que el sistema que se implante sea práctico y capaz de instrumentarse con un mínimo de trastornos a las actividades normales. Gran parte de los problemas que surgieron en el pasado fueron consecuencia de sistemas complicados, transplantados de otras organizaciones, sin tomar en cuenta la dificultad de su instrumentación. Si alguien usa los servicios de un consultor que no está totalmente seguro de la interpretación correcta, se corre el riesgo de que recomiende instrumentar procedimientos con una cantidad innecesaria de detalles y demasiado

complicados, solo para ocultar la inseguridad del consultor. Existe un dicho en el sector aeroespacial: "cualquiera puede diseñar una estructura lo bastante fuerte, pero se requiere un experto para diseñar una que tenga la fortaleza exacta". En particular, este principio es idóneo para los sistemas de administración de la calidad y los consultores que lo diseñan.

La pregunta que surge con frecuencia es: ¿si uno contrata a un consultor, deberá ser alguien familiarizado técnicamente con el sector industrial de que se trata? Por lo general no es preciso que el consultor sea experto en el campo técnico en cuestión, ya que un sistema de administración de la calidad se refiere más al manejo eficaz de los recursos que al conocimiento técnico. En todo caso el empresario conocerá los puntos técnicos del proceso mejor que cualquier otro experto externo. Lo que quizá le falte es un conocimiento amplio del rango de soluciones para los diversos problemas ejecutivos que pueden surgir en una empresa. Por tanto, a menos que la cuestión sea altamente especializada y técnica. Es probable que requiera a alguien con conocimientos generales de ISO 9000 y conocimientos técnicos en el área para su interpretación e instrumentación óptimas, y que pueda sugerir formas prácticas de administrar la organización con mayor eficacia. Por supuesto, hay caso en los que es altamente deseable, si no esencial, cierta cantidad de conocimiento técnico, pero por lo general el vacío en el conocimiento técnico del consultor puede ser llenado por los propios expertos técnicos de la firma. Así, sea mejor contratar a un consultor que no conozca las cuestiones técnicas de la empresa o proceso, pero que tenga un registro comprobable de métodos ejecutivos prácticos y eficaces, en vez de alguien con experiencia directa en el campo, pero sin un conocimiento determinado de las soluciones prácticas.

El riesgo es que la organización puede terminar con un sistema complicado, basado en el limitado conocimiento que circula dentro de su propio sector industrial, en vez de sacar provecho del cuerpo general de experiencia ejecutiva, con base en una amplia variedad de sectores.

1) Desarrollar una política de calidad.

Para establecer una política de calidad, se deberá reconocer que lograr la satisfacción del cliente es fundamental para el éxito de la organización, y que todas las actividades de la calidad deberán satisfacer las expectativas del cliente. Ciertamente, se debe tratar de exceder las expectativas: "deleite al cliente". Su política comprometerá a la organización hacia una verdadera mejora en el desempeño, tanto en la calidad del bien o servicio como en el rendimiento de la organización.

2) Nombrar a una persona o grupo para coordinar el proyecto.

Para asegurar que un proyecto de ISO 9000 se instrumente con la mayor rapidez y eficacia posibles, se nombrará a un coordinador del proyecto. En el caso de una organización pequeña, deberá trabajar solo en el establecimiento del sistema. En las empresas más grandes, tal vez sea mejor integrar un grupo de proyecto con representantes de distintas funciones. Es preciso cerciorarse que la persona o grupo que impulsa el proyecto mantiene informados del avance a todos los demás. Con regularidad, se deben realizar sesiones de información para todo el personal.

Si es posible, hay que involucrar a varias personas en el proyecto, esto se recomienda por diversas razones. Primero, se requiere mucho trabajo para la redacción de procedimientos y, quizás, intentar distintos controles y organizar a las personas para que realicen cambios a la forma en que operan. Es muy difícil que una persona haga todo esto, quizás excepto en las organizaciones más pequeñas, en tanto que un grupo puede compartir el trabajo, haciendo que el proyecto completo sea más fácil de concluir. En segundo lugar y más importante, mientras más personas participen, habrá un mayor compromiso en

toda la organización. Si una persona participa en el establecimiento de un sistema, tendrá mas probabilidades de instrumentarlo, y más tarde no podrá presentar objeciones con tanta facilidad, lo contrario ocurre si le fue impuesto o que lo considere impráctico.

3) Demostrar compromiso.

La alta dirección deberá comprometerse a exhibir su compromiso. Al proyecto se le dedicarán el tiempo y los recursos adecuados. La persona o grupo que coordina el esfuerzo tendrá el apoyo que requiere para demostrar su importancia. La alta dirección deberá ser muy consciente de los mensajes que estas acciones transmiten a todos los empleados. Además de dar apoyo en cuanto a recursos, los altos ejecutivos deberán estar dispuestos a participar con frecuencia en actividades rutinarias de proyecto, en particular asistir a reuniones y sesiones de información y capacitación, en todos los casos en que sea práctico hacerlo.

4) Identificar procesos

Antes de empezar a escribir los procedimientos, hay que examinar todas las actividades y organizarlas como procesos. Un proceso es una serie de actividades que transforman entradas (materiales e información) en salidas (un bien, o servicio). La empresa tiene un proceso global que representa aquello a lo que la empresa se dedica. El cliente comienza el proceso y coloca un pedido, diciendo con ello que necesita satisfacerlo. Asimismo, el cliente está presente al final, recibiendo el bien o servicio y opinando que también se cumplieron sus expectativas. Lo que ocurre en medio es el proceso principal, que puede dividirse en subprocesos, con frecuencia los subprocesos representan

departamentos o unidades dentro de la estructura global de la organización y pueden sugerir la estructura de la documentación del sistema de administración de la calidad.

5) Decidir una estructura para el sistema.

La documentación de un sistema típico ISO 9000 de administración de la calidad se estructura en 4 niveles, que en términos generales se describe como una pirámide (ver Pág. 67).

No existen dos sistemas idénticos, sólo el empresario puede decidir cuál es el mejor, de acuerdo a las necesidades de la organización. El mejor sistema es el que funcione con más eficacia y comodidad para sus propósitos. Si trabaja bien para la organización, entonces es correcto.

6) Estructura ejecutiva

La estructura del sistema de gestión de la calidad depende en gran medida de la estructura ejecutiva en la organización. En la estructura ejecutiva tradicional, existen gerentes para cada una de las principales divisiones de responsabilidad. En la mayoría de las empresas ni siquiera existirá un gerente de calidad, lo importante es que se hayan identificado las tareas críticas que deben realizarse a fin de manejar la calidad con eficacia, y para esto se habrá asignado la tarea a las personas.

7) Determinar el alcance del sistema

El sistema que se establezca dependerá en su totalidad de sus circunstancias particulares: número de empleados, si se trata de un gran conglomerado multinacional o de una empresa familiar, si es pública o privada, la cultura interior de la organización, la dimensión física de ésta, etc.

ISO 9001 permite definir el alcance del sistema. No es necesario que el sistema aborde los requerimientos que no se aplican a su operación, es decir, los que no son apropiados o que no pueden aplicarse. Si embargo, en este caso existen dos condiciones:

- Quizá no excluya ningún requerimiento si ello afecta a su capacidad de proporcionar un servicio o producto de calidad.
- Quizás sólo excluya los requerimientos proporcionados en la cláusula 7 de la norma.

Por ejemplo, los requerimientos para la calibración del equipo podrían ignorarse en el caso de una empresa contable. Pero no es permisible excluir algo simplemente porque se piensa que es demasiado complicado. En el caso de una empresa que subcontrata la producción de un bien terminado o la entrega de un servicio, la norma afirma en forma específica que deben controlarse tales operaciones subcontratadas, y que los controles se identificarán dentro del sistema de administración de la calidad.

8) Documente lo que hace en el presente

Se deben documentar en forma de procedimientos los métodos que ya existen. Existen dos razones básicas para esto. Primero, tal vez haya varias

formas distintas en las que pueda realizarse una tarea. Si una de estas formas es mejor que las demás, en cuanto al efecto probable sobre la satisfacción del cliente, entonces deberá definirse la manera en que debe realizarse la tarea, de modo que todos utilicen el mismo método. Hasta tal momento, cuando alguien proponga una mejora, o cambio de documento, está es la forma en que la tarea deberá realizarse. Esto asegurará que los resultados serán consistentes. El concepto de consistencia se considera a veces como una connotación negativa, y se cree que limita la urgencia de mejora. Es mejor pensar en la consistencia como establecer el nivel mínimo. Segundo, los procedimientos documentados pueden ser de un gran valor como ayuda de capacitación para apoyar la instrucción que se proporciona. Esto es de gran utilidad en el caso de la inducción de nuevos empleados.

Si se tiene una organización exitosa, quizás esté haciendo bien la mayoría de las cosas, se deben documentar los métodos y procedimientos existentes para posteriormente ver qué es necesario cambiar. Empleando a sus propios expertos, es decir, las personas que en realidad realizan la tarea, no modifique los métodos ya existentes a menos que sea claro que tienen problemas, ya sea porque no son eficaces, o bien porque no cumplen con la norma. Deje las mejoras para después.

No existe razón por la cual documentar un procedimiento debiera provocar inflexibilidad o atrofiar la creatividad. Una redacción adecuada del procedimiento permitirá mantener el nivel de control que se define como deseable o necesario, y al mismo tiempo permitirá al operario del procedimiento utilizar toda la discreción que considere apropiada bajo las circunstancias. Se debe considerar a los procedimientos documentados no como un método que se impone de manera externa por motivos de control, sino como las recomendaciones de la persona que realiza la tarea sobre la mejor manera de hacerlo. La norma ISO 9001 sólo requiere los procedimientos que son necesarios para la operación eficaz y el control de los procesos. Además la cantidad de detalle apropiada para este procedimiento dependerá de la

complejidad de la tarea, los métodos empleados, así como las habilidades y capacitación que requiere el personal. En otras palabras sólo hay que tener un procedimiento escrito. En general, una vez que un procedimiento ha sido escrito, no requerirá atención durante un lapso considerable y, ciertamente, acaso nunca deba cambiarse. Desde el punto de vista administrativo, el trabajo de verdad más difícil se habrá llevado a cabo una vez que los documentos se han escrito, aprobado y puesto en uso. En lo sucesivo, la tarea supondrá instrumentar lo que se haya escrito.

Es fundamental que solo se pongan por escrito los procedimientos que estén preparados a llevar a cabo, ya que si se anotan, deberán ser ejecutados. Se recomienda no incluir aspiraciones que se hacen pasar por hechos. El único lugar en el que se permite tener aspiraciones es en los objetivos, e incluso la aspiración debe ser alcanzable, con algunos esfuerzos.

Los documentos que se incluyen en los apéndices de este documento proporcionarán ideas sobre el modo de instrumentar diversas iniciativas, pero los procedimientos y reglas reales con los que se termine, deberán reflejar la realidad de su organización, sin importar lo que muestren los ejemplos.

La organización debe hacer un gran esfuerzo en establecer el sistema. No existe una forma fácil de hacerlo o una solución sencilla, para las personas que desconocen estos sistemas, quizás sientan la tentación de adquirir un sistema prefabricado, en los que solo se llena los espacios en blanco o de copiar el sistema de otras organizaciones. Si bien podrían parecer opciones muy eficaces en cuanto a costos, tal sistema nunca será apropiado para esa organización, ya que cada procedimiento se documenta de acuerdo a las características individuales de cada organización en particular.

9) Probarlo

En la medida que se va avanzando por el proceso de formalizar las actividades, se deberá comenzar a instrumentarlas de inmediato, no esperar a que todo este listo. Hay empresas que experimentan dificultades mientras esperan a que todo éste listo antes de "lanzar" el sistema ISO 9000. A veces, esto puede indicar una cierta renuencia a enfrentar en realidad las dificultades que pudieran surgir en las primeras etapas.

El sistema ejecutivo debe convertirse en un ente dinámico, que funcione con eficacia para ayudarlos a alcanzar sus objetivos, tanto los globales de la empresa como los que se encuentran en todos los niveles de la organización.

Un sistema deberá proporcionar beneficios. Si, después de una deliberación seria e informada, se decide que una iniciativa específica no es benéfica, entonces lo prudente es eliminarla en su totalidad, o bien modificar la forma en que se instrumenta.

10) Audite el sistema de manera interna

DIRECCIÓN GENERAL DE BIBLIOTECAS

El periodo crítico de establecimiento para un sistema ISO 9000 razonablemente complejo es de aproximadamente 12 meses, aunque en gran medida depende de los recursos que puedan desplegar en la etapa de desarrollo. Cuando el sistema (o una parte importante del mismo) haya estado trabajando durante un periodo de aproximadamente tres meses, se debe considerar llevar a cabo una auditoría, se deberá hacer antes de una certificación de cualquier tipo, hacerlo en su momento podrá ayudar a identificar los vacíos restantes, se recomienda revisar los hallazgos de la auditoría y tratar de encontrar la forma más práctica de resolver los problemas.

11) Revisar el sistema

ISO 9000 exige que el equipo ejecutivo deba revisar el sistema para determinar la eficacia con que se cumplen los objetivos que estableció la organización. Esto tiene sentido, considerando los recursos que se invirtieron en el establecimiento del sistema: tiempo ejecutivo, financiamiento, capacitación e incluso tiempo de producción perdido. De esta forma se necesitara saber si ya está proporcionando los beneficios prometidos o esperados. Si la revisión identifica deficiencias en el sistema, será necesario tomar las acciones necesarias para corregir los problemas. Mas adelante, el principal objetivo de la revisión será la mejor, pero en las principales etapas.

12) Lleve a cabo una auditoría previa a la evaluación

Cuando se cree que se está cumpliendo con los requerimientos de ISO 9000, de manera sustancial o completa, podrá considerarse la posibilidad de hacer participar a un auditor externo en una auditoría de consultoría previa a la evaluación. Existe una diferencia significativa entre esta auditoría y la posterior de certificación. Para la auditoría previa deberá ser abierto con el auditor como sea posible, y facilitarle poder encontrar todos los no cumplimientos significativos. En este caso, el auditor estará trabajando para la organización. Asegurarse que el personal comprenda la forma en que cada no cumplimiento que se identifique contraviene a la norma. Después de la auditoría, se podrán obtener algunas sugerencias de acciones correctivas por recomendaciones del auditor, aunque por lo general esto no forma parte de la información del auditor. Es opcional decidir la mejor forma de corregir el no cumplimiento, llegando a un

arreglo con el auditor, por el cual deberá revisar después la acción correctiva y confirmar si resuelve el problema.

13) Elija una empresa de certificación

La certificación ISO 9000 está controlada en cada país por un organismo, patrocinado por el gobierno. En el Reino Unido, es el servicio de acreditación del Reino Unido (UKAS), que se formó al unir el NACCB (Consejo Nacional de Acreditación de Organismos de Certificación) con el NAMAS (Servicio Nacional de Medición). En Estados Unidos es el Consejo de Acreditación de Certificadores (RAB). Estas son las agencias que vigilan a las empresas de certificación, llamadas también certificadores, que trabajan en ISO 9000 y otros campos. Una empresa acreditada de certificación, deberá cumplir con requerimientos específicos exactamente del mismo modo que una empresa individual deberá cumplir con los de ISO 9001, a fin de alcanzar la certificación. Al elegir a una empresa de certificación que este acreditada ante una agencia como UKAS, se puede tener un grado razonable de seguridad que actuará con responsabilidad y justicia. También asegura que la empresa de certificación tendrá competencia para realizar auditorías en su sector.

Sin embargo, para alcanzar la certificación de UKAS, una firma de certificación deberá mostrar primero un registro de éstas. Antes de seleccionar a su empresa de certificación, se debe decidir qué tan importante es la acreditación para la organización y para sus clientes.

Una vez seleccionada la empresa de certificación, deberá cerciorarse de que le dará la calidad de servicio que requiere, además de entrevistar a los certificadores en perspectiva y asegurar de que se puede trabajar con ellos. En especial necesitará conocer su enfoque al proceso de auditoría:

- ¿Qué empresas de su sector han auditado anteriormente?
- ¿Qué consideran como un no cumplimiento importante?
- ¿Qué nivel de detalle esperan en el procedimiento escrito?

- ¿Aceptaran las correcciones a no cumplimiento que se hagan durante la auditoria?
- ¿Cuál es su procedimiento de apelación?
- ¿Con que frecuencia realizan auditorias de exploración?

En seguida se mencionan algunas empresas certificadoras que operan en Cd. del Carmen, Campeche, las cuales servirán de apoyo como referencia al empresario Carmelita para su organización:

Tabla 2.1 Empresas certificadoras que operan en Cd. del Carmen, Campeche.

EMPRESAS CERTIFICADORAS	DIRECCION	TELEFONO
ABS	Av. Eugenio Echeverría Catellot, No. 3 Privada Almendros #13, Cp.24120 Cd. del Carmen, Campeche.	01-938-38-2-52-73
BUREAU VERITAS	Calle 31-C #46, 1er. Piso, col: centro, Cp. 24170 Cd. del Carmen, Campeche	01-938-38-2-53-51
SGS	calle 31 #125 2do. Piso, Col: Aviación, C.p. 24100 Cd. del Carmen, Campeche	01-938-38-2-19-74
DNV	calle 56 #263, Int. 4, colonia Caleta, C.p 24110 Cd. Del Carmen, Campeche	01-938-38-2-21-07
GERMANISCHER LLOYD	Calle 37 # 167,1er. Piso, Col: Perez Martínez, C.p. 24110 Cd. del Carmen, Campeche.	01-938-38-4-04-84

14) La auditoría de certificación

Cuando el sistema haya estado operando durante aproximadamente cuatro o seis meses, se podrá considerar que está listo para la auditoría de certificación. Este periodo es necesario a fin de demostrar que tiene un sistema

práctico que puede operar en el largo plazo. Si solo estaba operando el sistema durante un breve plazo, un auditor podría pensar que no es posible que haga un esfuerzo para mantener el sistema en marcha y que no podría mantener dicho esfuerzo en largo plazo. El periodo real dependerá de las circunstancias. Muchas empresas llevaron la mayoría de los registros necesarios durante un lapso no mayor a algunos meses, por ejemplo, registros de producción, pruebas de productos y registros de publicación y capacitación. Lo que podría fallar son algunos registros de actividades como revisión ejecutiva, de proveedores y auditorías internas. En este caso, se podría afirmar que un sistema que cumple con la mayoría de los requerimientos de ISO 9001 ha estado operando en realidad durante mucho tiempo. Es bastante aceptable contar con registros que tengan fechas anteriores a los procedimientos. Así los manuales podrían datar de sólo algunas semanas antes de la auditoría, pero si había registros adecuados de fechas que databan de varios meses antes, esto debe ser satisfactorio.

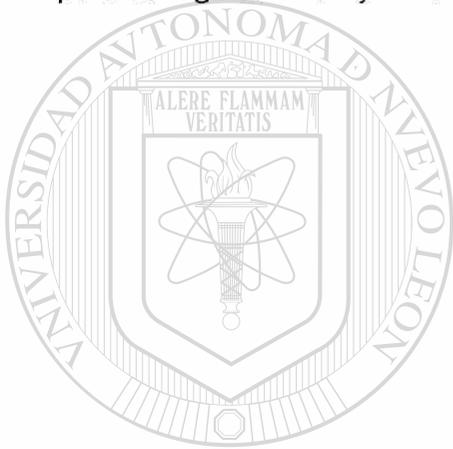
15) Mantenimiento del sistema

Una vez que termina la auditoría inicial de certificación, se informa satisfactoriamente de los resultados, de no ser así será posible descubrir que la instrumentación del sistema ha caído: no se complementaron los registros, no se llevaron a cabo en todos los casos la inducción o capacitación, hubo cambios a los documentos sin pasar por el procedimiento adecuado, etc. Si esto ocurre, se requeriría un esfuerzo para ponerlo de nuevo bajo control. No obstante, que lo más importante es que el mensaje que se habrá transmitido es que ISO 9000, después de todo, no es tan importante, y que se estableció el ciclo clásico, tan conocido en muchas empresas de auditoría-relajación-pánico-auditoría.

Una vez que la auditoría inicial es algo del pasado, se deben seguir los procedimientos de instrumentar los controles de manera rutinaria. Nada se cambiara hasta que se identifiquen las áreas de mejora. Si se estableció un

sistema práctico y benéfico, deberá mantenerlo sin tantos problemas. Si se descubre que no vale la pena el beneficio quizá se habrá instalado el sistema equivocado para las circunstancias y se deberá proponer corregir esa situación lo más pronto posible.

El sistema certificado es estable y no cambiará en gran medida en el corto plazo esto no quiere decir que no vaya evolucionando, tiene que ir cambiando con las circunstancias porque de no ser así actuará como un freno sobre el avance. Las circunstancias cambian y será recomendable revisar el sistema de manera regular recordando siempre que el sistema deberá estar trabajando para la organización y no a la inversa.



UANL

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN



DIRECCIÓN GENERAL DE BIBLIOTECAS

CAPÍTULO III

REQUISITOS DE LA NORMA DE CALIDAD

CLÁUSULA 1: OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

1. 1. Generalidades

ANSI / ISO / ASQ Q9001-2000 especifica los requerimientos mínimos del sistema de gestión de la calidad de su organización, cuando:

- Necesita y desea demostrar su capacidad de proporcionar productos que satisfagan los requisitos del cliente, de los reglamentos aplicables y de la empresa.
- Aspira a aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación eficaz del sistema. Esto incluye poseer procesos para la mejora continua del sistema y asegurarse que dichos productos cumplen con los requisitos del cliente, de los reglamentos aplicables y de la propia empresa.

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN

1. 2 Aplicación

DIRECCIÓN GENERAL DE BIBLIOTECAS

Los redactores de la norma trabajaron para cambiar la orientación de ésta de los productos a los procesos. Trabajaron así mismo para eliminar los requerimientos preceptivos de documentación y mantenimiento de registros de las ediciones anteriores, para crear una norma que permita establecer un sistema capaz de satisfacer las necesidades de la empresa. Los requerimientos de la norma son genéricos y se pretende que sean aplicables a todas las organizaciones sin importar: Tamaño, producto, tipo de organización (por ejemplo, de manufactura, servicios, software, procesos etc.)

La norma permite excluir los requerimientos de la misma que no puedan aplicarse debido a la naturaleza de la organización. Estas exclusiones están en “realización del producto”. Será necesario identificar y justificar estas exclusiones en el manual de calidad, cuando sea necesario limitar la aplicación de los requerimientos. Este alcance reducido del sistema de gestión de la calidad debe indicarse con claridad en los materiales de mercadotecnia y los documentos de registro.

CLÁUSULA 2: REFERENCIAS NORMATIVAS

ANSI / ISO / ASQ / Q9001-2000 tiene sólo una referencia oficial. Esa referencia es ANSI / ISO / ASQ Q9000-2000 sistema de gestión de la calidad: aspectos fundamentales y vocabulario. Este documento describe los puntos básicos, incluyendo los 8 principios de gestión de la calidad, en los que se basa ANSI / ISO / ASQ Q9001-2000.

Los términos que se emplean en ANSI / ISO / ASQ Q 9001-2000 para describir la cadena de suministro son los siguientes:

Proveedor → organización → cliente

El termino “organización” reemplaza el termino de “proveedor” esto significa, una empresa especifica es decir, la unidad a la que se aplica la norma.

CLÁUSULA 3: TÉRMINOS Y DEFINICIONES

Asimismo, ANSI / ISO / ASQ Q 9000-2000 cita algunos términos únicos que se emplean en los sistemas de gestión de la calidad, se deberá hacer referencia a ANSI / ISO / ASQ Q 9000-2000 para toda la terminología que se emplea y las notas que ayudaran a comprender mejor estos términos y su aplicación. Algunos de estos términos se definen en el glosario de esta guía.

CLÁUSULA 4: SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

4.1 Requerimientos Generales.

La organización deberá:

- Establecer
- Documentar
- Instrumentar
- Mantener un sistema de gestión de la calidad
- Mejorar continuamente su eficacia de acuerdo con los requerimientos de Estándar Internacional.

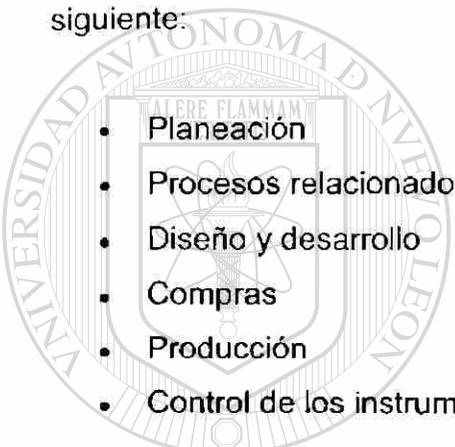
La norma aborda el uso de este enfoque de proceso en el sistema de administración de la calidad. La organización debe:

- Identificar los procesos necesarios
- Determinar la secuencia e interacción de estos procesos
- Determinar los criterios y métodos.
- Asegurarse de la disponibilidad de la información necesaria para apoyar la operación y el seguimiento de estos procesos.
- Realizar el seguimiento, la medición y el análisis de estos procesos.

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

¿Cuáles son los procesos de su organización? Comienzan con los grupos principales de procesos que se describen en la norma, que son: gestión de la organización, gestión de recursos, realización del producto, y medición y mejora.

Estos son los grupos de procesos. ¿Y cuáles son los procesos específicos? En el sector de realización del producto puede consistir del micro-proceso siguiente:

- 
- Planeación
 - Procesos relacionados con el cliente
 - Diseño y desarrollo
 - Compras
 - Producción
 - Control de los instrumentos de vigilancia y medición.

Estos son los niveles de procesos que podría identificar la alta dirección. Sin embargo, un agente de compras, ¿en qué procesos podría participar? estos constan de:

- Identificación de proveedores
- Selección de proveedores
- Procedimiento de compra
- Evaluación de proveedores.
- Verificación de productos adquiridos

Una vez más estos procesos pueden subdividirse en otros más pequeños. Como inspector de recepción, usted podría identificar los siguientes como sus procesos principales:

- Órdenes de compra
- Inspección de Recepción
- Calibración de medidores (considere esto como un enlace con los proceso de realización de producto)
- Control de productos no conformes (otro enlace)
- Artículos propiedad del cliente

A partir de los macro-procesos en la parte superior, es posible seguir dividiendo para llegar a procesos micro y más pequeños en el extremo más detallado.

Será necesario enfrentar la forma en que la organización cumple con todos lo requerimientos de ISO 9001. En muchos casos, las empresas pequeñas y medianas lo hacen con la sola realización de sus actividades cotidianas. De manera básica, es preciso decir lo que se hace y hacer lo que se dice. En algunos casos, será necesario modificar ligeramente los sistemas normales de operación para abordar un requerimiento de una norma.

4. 2. Requisitos de Documentación

4.2.1 Generalidades

La documentación del sistema de gestión de la calidad debe incluir los documentos que requiere la organización para asegurar que se posee una planeación, operación y control de procesos eficaces. Esto incluye los seis procedimientos documentados que la norma exige. Asimismo, es preciso tener declaraciones documentadas de una política y objetivos de la calidad, un manual de la calidad y los procedimientos documentados que requiere la

norma. El alcance de la documentación del sistema de gestión de la calidad dependerá del tipo y tamaño de la organización. De la complejidad e interacción de los procesos y de la competencia del personal estratégico.

Una de las consideraciones más importantes de este elemento es: ¿cuáles son los documentos y procedimientos documentados que se requieren para operar la empresa con eficacia? La norma solo requiere que se estipule 6 cláusulas:

1. Cláusula 4.2.1: " Control de documentos "
2. Cláusula 4.2.4: " Control de registros "
3. Cláusula 8.2.2: " Auditoria interna "
4. Cláusula 8.3: " Control del producto no conforme "
5. Cláusula 8.5.2: " Acción correctiva "
6. Cláusula 8.5.3: " Acción preventiva "

ANSI/ISO/ASQ Q9001-1994 requería 18 procedimientos documentados; ANSI/ISO/ASQ/9001-2000 sólo exige 6. Los detalles de estos procedimientos documentados se verán en las cláusulas adecuadas. Asimismo la norma también exige que se cuente con los documentos que aseguren una eficaz planeación, operación y control de procesos.

DIRECCIÓN GENERAL DE BIBLIOTECAS

La norma exige sólo tres documentos específicos, estos son:

- Política de calidad (cláusula 4.2.1^a)
- Objetivos de la calidad (cláusula 4.2.1^a)
- Manual de calidad (cláusula 4.2.1b)

Existen muchas áreas en las que se podría encontrar que los documentos son útiles en la operación de la organización. Entre los ejemplos de documentos que podrán utilizar se encuentran:

- Cláusula 4: Mapas del proceso
- Cláusula 5: Planes de calidad, mapas del proceso
- Cláusula 6: Organigramas, comunicaciones internas, como memorándums y correos electrónicos.
- Cláusula 7: Programas y rutas de producción; normas del sector, nacionales e internacionales; listas de proveedores aprobados.
- Cláusula 8: Programas de auditoría.

La norma es específica acerca de los registros que es preciso incluir en el sistema de calidad, a menos que se haya excluido el sub-elemento (ver apéndice 1)

4.2.2. Manual de la Calidad

La norma exige que se establezca un manual de calidad. Éste no tiene que ser un documento autónomo. Si se documentan otras partes de la organización, el manual de calidad podrá integrar dicha documentación. Asimismo, la norma estipula que el contenido mínimo del manual es:

- El alcance del sistema de gestión de la calidad, es decir, el rango de actividades y productos de la organización deben ser cubiertos por dicho sistema.
- Los detalles y justificación de cualquier exclusión, es decir, si la organización decide excluir cualquiera de los conceptos de la cláusula de ANSI / ISO / ASQ Q9001-2000, será necesario explicar por qué no

son aplicables a la organización. Además de que estas exclusiones no deben tener efecto sobre el producto o servicio.

- Los procedimientos documentados que requiere la norma, más los que la organización considere que requiera. Si no quiere incluir los procedimientos en el manual de calidad, entonces deberá hacer referencia a ellos.
- Una descripción de las interacciones entre los procesos del sistema de gestión de la calidad.

4. 2. 3. Control de los Documentos

Los procedimientos documentados requeridos para el SGC deben ser sencillos y deben controlarse. Los registros son un tipo especial de documento y deben controlarse de acuerdo a los requisitos citados en 4.2.4. Recordando siempre que se trata de herramientas para que las emplee la persona capacitada y sólo cubren los pasos principales de un procedimiento. No se supone que deban ser el manual de instrucción para el nuevo empleado. El procedimiento más largo no debe abarcar más de cinco o seis páginas.

Un procedimiento puede contener la secuencia principal de pasos, pero los detalles se dejan para las instrucciones de trabajo. En algunos casos, los pasos detallados podrán incluirse en el propio procedimiento, por ejemplo: es posible que en una organización de manufactura tenga un procedimiento general para manejar órdenes de trabajo, y que utilice documentos de instrucciones de trabajo, como rutas, impresiones y hoja de especificaciones para comunicar las instrucciones detalladas. Tal vez la misma organización tenga el procedimiento para realizar una revisión ejecutiva en un solo documento.

¿Qué contiene un documento controlado? deberá tener:

- Un identificador único, con el número de documentos.

- Un número de página(por ejemplo: página 1 de 4, página 1-4)
- Fecha de emisión (por ejemplo: 15 de Diciembre 2004, 15/12/2004, 15/12/04)
- Aprobación (nombre o iniciales de la autoridad que aprueba, a veces acompañado por el título del puesto, ya sea una firma autógrafa o electrónica).
- Contenido del documento.

Un documento controlado también podrá tener:

- El nombre de la organización
- Un título, como desarrollo de procedimientos
- Un indicador de revisión (por ejemplo, Revisión A-001, o bien un espacio en blanco si se trata del documento original.)
- Preparado por, o emitido por, (el nombre, acompañado preferentemente por el nombre del departamento)

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

- a) Aprobar los documentos en cuanto a su adecuación antes de su emisión.
- b) Revisar y actualizar los documentos cuando sea necesario y aprobarlos nuevamente antes de su nueva emisión.
- c) Identificar los cambios de los documentos y el estado de revisión actual de los documentos. (ver apéndice 2)
- d) Asegurar que las versiones pertinentes de los documentos aplicables se encuentran disponibles en los puntos de uso.
- e) Asegurar que los documentos permanezcan legibles y fácilmente identificables.
- f) Asegurarse de que se identifican los documentos de origen externo y se controla su distribución.

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

4. 2. 4. Control de los Registros

Es preciso establecer y mantener registros por dos razones por lo menos:

1. proporcionar evidencia de que los productos están conformes a los requisitos.

2. Proporcionar evidencia de la operación eficaz del SGC.

Al igual que los demás documentos de calidad, los registros deben:

- Permanecer legibles
- Ser fácilmente identificables
- Ser recuperables

Deberá establecer un procedimiento documentado para definir los siguientes controles para los registros:

- Identificación
- Almacenamiento
- Protección
- Recuperación
- Tiempo de retención
- Disposición de los registros

CLÁUSULA 5: RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN

5. 1. Compromiso de la Dirección.

La alta dirección deberá mostrar pruebas de su compromiso con el desarrollo, instrumentación y mejora continua del sistema de gestión de la calidad. Esto muestra un mayor énfasis en la intervención de la dirección y el compromiso con las versiones anteriores de ISO 9001. Desde el principio de la responsabilidad ejecutiva en la norma, se dice a la alta dirección que las responsabilidades primarias del sistema de gestión de la calidad son:

- Comunicar a la organización la importancia de satisfacer tanto los requerimientos del cliente como los legales y reglamentarios.
- Establecer la política de calidad para la organización.
- Establecer objetivos mensurables de calidad que se enlacen con la política de calidad.
- Llevar a cabo las revisiones por la dirección.
- Asegurar la disponibilidad de recursos.

5. 2. Enfoque al Cliente

La alta dirección tiene la responsabilidad de asegurarse que la organización se concentra en el cliente; ya que es la responsable última de la satisfacción del cliente. Lo hace por medio de sus diferentes acciones estableciendo un programa que asegure que la organización determina los requerimientos de los clientes. La otra parte de la responsabilidad de la organización consiste en determinar los requerimientos necesarios para el uso que se pretende dar al producto, más los requerimientos legales y reglamentarios relacionados con el producto.

5. 3. Política de Calidad

La política de la calidad es el punto central del sistema de calidad, y deberá describir los objetivos que la organización espera alcanzar, así como también estar adecuada a la razón de existir de dicha organización. Es la base, o fundamento, del sistema de gestión de la calidad.

5. 4. Planeación

5. 4. 1. Objetivos de la Calidad

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

5. 4. 2. Planificación del sistema de Gestión de la Calidad

La alta gerencia debe asegurarse que:

- a) La planificación se realiza en base a procesos (4.1.) así como los objetivos de la calidad.
- b) Se mantiene la integridad del sistema de gestión de la calidad cuando se planea e implementan cambios en éste.

Una vez que se hacen cambios en el sistema de calidad necesitará cerciorarse que:

- Se deben conocer los cambios en todas las funciones que afectan
- Se debe de distribuir la documentación necesaria
- Los cambios se instrumentaron y observaron para asegurar que no provocan trastornos.

5. 5 Responsabilidad, Autoridad, y Comunicación

5. 5. 1 Responsabilidad y Autoridad.

Deben estar definidas y documentadas las responsabilidades y autoridad así como la interrelación de todo el personal que administra, realiza y verifica el trabajo que afecta a la calidad. Dichas actividades son necesarias ya que puede haber confusión cuando las personas y funciones no conocen sus propias responsabilidades y autoridades, o bien las de otras personas de la organización. En algunos casos dos personas trataran de realizar la misma función, provocando duplicación de esfuerzos, o aún peor, resultados divergentes. En otros casos, es posible que alguna tarea se quede sin ser realizada porque alguien pensó que otra persona la llevaría a cabo.

Es posible establecer las responsabilidades y autoridades por medio de descripciones de puestos o funciones cuando es necesario documentar éstas o bien se pueden lograr los mismos resultados de manera informal en tanto la empresa mantenga la consistencia y cada empleado conozca sus responsabilidades y autoridades. En el sistema de gestión de la calidad tiene importancia especial la identificación de funciones con responsabilidad y autoridad para identificar las no conformidades y manejar las acciones preventivas y correctivas. Muchas veces, la autoridad y responsabilidad de los miembros de la organización se ilustran mediante la estructura organizacional que puede documentarse mediante el uso de un organigrama.

5. 5. 2. Representante de la Dirección.

Es necesario que la responsabilidad y autoridad del sistema de gestión de la calidad se controle de manera central. Este control necesita estar cerca de la cúspide de cualquier organización o de lo contrario el énfasis en la calidad se verá dañado como resultado. La norma exige que la organización ponga la responsabilidad y autoridad en manos de un "representante de la dirección" éste debe formar parte del nivel más alto de la empresa ya que es responsable de poner en su sitio el sistema de gestión de calidad, y de mantenerlo eficaz y actualizado. Dicho representante es responsable de informar a la dirección del estatus del programa y de asegurarse que toda la organización está orientada hacia los clientes.

5. 5. 3 Comunicación interna.

Las malas comunicaciones pueden ser una importante fuente de problemas en muchas empresas y sistemas de gestión de la calidad. Es por esta razón que la norma considera el concepto como responsabilidad de la dirección. La dirección debe establecer una cultura de comunicaciones abiertas para asegurar un sistema eficaz de gestión de la calidad.

5. 6. Revisión por la Dirección.

5. 6. 1. Generalidades

Se pide a la alta dirección revisar el sistema de gestión de la calidad con la frecuencia que indica la madurez del propio sistema. En las primeras fases del proceso de instrumentación, las revisiones deberán ser bastante frecuentes, de modo que la dirección pueda reaccionar de inmediato a los problemas. En la

medida que madure el sistema, los intervalos podrán ser mayores. Nunca debe pasar más de un año antes de una revisión ejecutiva, así mismo las revisiones mensuales o trimestrales son más eficaces para obtener mayores beneficios del sistema de gestión de calidad, dicha revisión ejecutiva se realiza con la finalidad de asegurar que el sistema continúa siendo apropiado, adecuado y efectivo. Esta revisión busca los cambios necesarios en el sistema así como oportunidades de mejora; durante la revisión es preciso evaluar la política y los objetivos de calidad para asegurar que son vigentes y no necesitan modificarse o mejorar.

5. 6. 2. Información de la Revisión

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

- a) Resultados de auditorías
- b) Retroalimentación del cliente
- c) Desempeño de los procesos y conformidad del producto
- d) Estado de las acciones correctivas y preventivas
- e) Acciones de seguimiento de revisiones por la dirección previas
- f) Cambios que podrían afectar al sistema de gestión de calidad y
- g) Recomendaciones para la mejora

5. 6. 3. Resultados de la Revisión

Se realizarán revisiones de la dirección para mejorar el sistema de gestión de la calidad. Por lo tanto, los resultados primarios de las reuniones deberán ser las decisiones que se identificaron para mejorar la eficacia del sistema y los procesos. La mejora del producto, las necesidades de recursos y la mejora en los logros de los requerimientos de los clientes, son también importantes resultados de las revisiones de la dirección, sin olvidar el registro de los resultados.

CLÁUSULA 6: ADMINISTRACIÓN DE RECURSOS

6. 1. Provisión de Recursos

La organización necesita recursos para fabricar sus productos y para planear, instrumentar y mejorar el sistema de gestión de la calidad. ANS / ISO / ASQ Q9001-2000 está orientado hacia el cliente, al adoptar la norma se compromete a mejorar la satisfacción del cliente, y eso significa que se necesitan recursos para cumplir con dichos requerimientos, incluyendo los del producto.

Los recursos que se analizan son aquellos necesarios para todo el sistema de la gestión de la calidad, no sólo los que se necesitan para fabricar un artículo. Así entre estos recursos se incluyen los necesarios para diseñar, fabricar y administrar el sistema de gestión de la calidad, la administración de los recursos, lo que se necesita para realizar el producto y medir, analizar y mejorar el sistema.

Entre los recursos se incluye el personal, insumos, materiales, equipo, instalación y tiempo. Todos estos recursos a excepción del último, son recursos físicos tangibles, sin embargo en muchas ocasiones el tiempo es el recurso más difícil de proporcionar. Los recursos incluyen también al personal temporal y permanente; las instalaciones y equipo comprado y arrendado; y en la mayoría de las ocasiones, servicios subcontratados.

6. 2. Recursos Humanos

6. 2. 1. Generalidades

El personal que realiza los trabajos que afectan la calidad del producto debe ser competente, contar con la educación, capacitación, formación,

habilidades y experiencias apropiadas. ¿Significa esto que solo el personal que fabrica e inspecciona los productos debe ser calificado? No. ¿Qué tipos de trabajos podrían afectar la calidad? Virtualmente cualquier puesto dentro de la empresa puede tener efecto sobre la calidad. Se incluye al personal que ocupa puestos de alta dirección, administración de recursos, realización de productos, servicios de apoyo y proceso de medición, análisis y mejora.

Por ejemplo, el personal de finanzas maneja las facturas, que forman parte del producto. De manera inadvertida, el personal de mantenimiento podría dañar productos o destruir documentos importantes mientras realiza su trabajo. De alguna forma virtual, cualquier empleado puede afectar la calidad.

6. 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 eficacia de las acciones tomadas. **(ver apéndice 3)**
- d) Asegurarse de que su personal es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades y de cómo contribuyen al logro de los objetivos de calidad.
- e) Mantener los registros apropiados de la educación, formación, habilidades y experiencia.

6. 3. Infraestructura

¿Qué es infraestructura? Es todo lo que la organización necesita para producir y proporcionar el producto o servicio.

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

6. 4. Ambiente de Trabajo

La organización debe determinar y administrar el ambiente de trabajo, que se define como el entorno necesario para alcanzar la conformidad con los requerimientos del producto.

ANSI / ISO / ASQ Q9000-2000 define el ambiente de trabajo como el conjunto de condiciones bajo las cuales se realiza el trabajo, incluyendo factores físicos, sociales, psicológicos y ambientales (como es la temperatura, esquemas de reconocimientos etc.) este requerimiento incluye algunos conceptos. Esto no quiere decir que se tengan que cumplir forzosamente, ya que cada organización es diferente y requiere ambiente de trabajos diferentes.

Estos conceptos son: Salones limpios, atmósfera, aire acondicionado, etc.

CLÁUSULA 7: REALIZACIÓN DEL PRODUCTO

7.1 Planificación de la Realización del Producto

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

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

- a) Los objetivos de calidad y requerimientos para el producto.
- b) La necesidad de establecer procesos y documentos, y proporcionar recursos específicos al producto.
- c) Las actividades requeridas de verificación, validación, seguimiento, inspección y ensayo son pruebas específicas para el producto, así como los criterios para la aceptación del mismo.
- d) Los registros que sean necesarios para proporcionar evidencias de que los procesos de realización y el producto resultante cumplen los requerimientos.

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

Nota 1: El documento debe especificar los procesos del sistema de gestión de la calidad, (incluyendo los proceso de realización del producto) los recursos que deben aplicarse a un producto, proyecto o contrato específico puede denominarse como un plan de calidad.

Nota 2: La organización puede también aplicar los requerimientos citados en el punto 7. 3 para el desarrollo de procesos de realización del producto.

7. 2. Procesos Relacionados con el Cliente

7. 2. 1. Determinación de los Requisitos Relacionados con el Producto

Los requerimientos del producto comienzan con los que especifica el cliente incluyendo entrega y servicio posventa, así como la instalación y mantenimiento. Por lo general, estos requerimientos de producto de los clientes son relativamente sencillos de obtener en el caso de artículos de rutina, que se producen masivamente y para ventas por catálogo.

La organización debe determinar:

- a) Los requisitos especificados por el cliente, incluyendo los requisitos para las actividades de entrega y posteriores a la misma.
- b) Los requisitos no establecidos por el cliente pero necesarios para el uso especificado o para el uso previsto, cuando sea conocido.
- c) Los requisitos legales y reglamentarios relacionados con el producto, y
- d) Cualquier requisito adicional determinado por la organización.

7. 2. 2 Revisión de los Requisitos Relacionados con el Producto.

La organización debe revisar los requisitos relacionados con el producto. Esta revisión debe efectuarse antes de que la organización se comprometa a proporcionar un producto al cliente (por ejemplo envío de oferta, aceptación de

contratos o pedidos, aceptación de cambios en los contratos o pedidos) y debe asegurar que:

- a) Estén definidos los requisitos del producto.
- b) Se resuelven los requerimientos del contrato o pedido que difieren de los antes cotizados o expresados.
- c) La organización tiene la capacidad para cumplir los requisitos definidos.

Deben mantenerse registros de los resultados de la revisión y de las acciones originadas por la misma.

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

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

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN

7. 2. 3. Comunicación con el cliente

DIRECCIÓN GENERAL DE BIBLIOTECAS

La organización debe determinar e implementar disposiciones eficaces para comunicarse con los clientes en relación a:

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

7.3 Diseño y Desarrollo

7.3.1 Planificación del Diseño y Desarrollo.

La planificación del diseño y desarrollo es necesaria, pero sólo con el nivel de detalle que se requiere para resolver los objetivos de diseño. No requiere generar papeleo innecesario.

Necesitará planear y controlar el diseño y desarrollo del producto. La planeación deberá cubrir las etapas de los procesos de diseño y desarrollo; las actividades de revisión, verificación y validación relativas a dichas etapas, así como las autoridades para las mismas.

La organización deberá manejar interfaces entre los distintos grupos que intervienen en los esfuerzos de diseño y desarrollo para cerciorarse de que existe una comunicación eficaz y una clara asignación de responsabilidad.

Los resultados de la planificación deben actualizarse en la medida que progresan el diseño y desarrollo.

7.3.2 Elementos de Entrada para el Diseño y Desarrollo

Deben determinarse los elementos de entrada relacionados con los requisitos del producto y mantenerse registros, estos elementos de entrada deben incluir:

- a) Los requisitos funcionales y de desempeño: Son necesarios para cualquier diseño, que puede obtenerse del cliente, en el caso de artículos de diseño único. La mercadotecnia es la fuente de esta información para

productos comerciales, o para aquellos que se fabrican para cumplir una necesidad del mercado.

- b) Los requerimientos legales y reglamentarios: provienen de organismos gubernamentales del lugar en el que los artículos se fabrican, transportan o utilizan. El cliente no está consciente de estos requerimientos ya que es responsabilidad de la empresa.
- c) La información proveniente de diseños previos similares, cuando sea aplicable, esto ocurre cuando se mejora un producto viejo, o bien cuando se desarrolla un producto ligeramente distinto para otra aplicación. Utilizar la información de un diseño antiguo puede reducir de manera significativa el tiempo que se requiere para generar los nuevos diseños.
- d) Es necesario revisar todos los aportes de diseño a fin de asegurar que son completos y adecuados. Asimismo, es necesario asegurarse de que los requerimientos no son ambiguos y no entran en conflicto entre sí.

7. 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.

- a) Cumplir los requerimientos de los elementos de entrada para el diseño y desarrollo.
- b) Proporcionar información adecuada para la compra, producción y prestación de servicios.
- c) Permite determinar la aceptabilidad del producto y servicio
- d) Especifica las características fundamentales del producto para su uso seguro y apropiado.

7. 3. 4 Revisión del Diseño y Desarrollo

En las etapas adecuadas deben realizarse revisiones sistemáticas del diseño y desarrollo para evaluar la posibilidad de los resultados de diseño, para cumplir los requerimientos, identificar problemas y proponer acciones necesarias. **(Ver apéndice 4)** Los participantes en dichas revisiones deben incluir representantes de las funciones relacionadas con las etapas de diseño y desarrollo que se están revisando. Deben mantenerse registros de los resultados de las revisiones y de cualquier acción necesaria.

La lista siguiente identifica algunos conceptos que tal vez se deseen considerar cuando se realicen revisiones de diseño:

Puntos relativos a las necesidades y satisfacción del cliente:

- Comparar las necesidades de los clientes especificadas en la información del producto con las especificaciones técnicas de los materiales.
- Validación del diseño mediante pruebas de prototipos
- Capacidad de trabajar bajo las condiciones esperadas de uso y del entorno.
- Consideraciones de los usos no intencionados y erróneos
- Cumplimiento con las normas legales, internacionales y nacionales, así como de las prácticas corporativas.
- Comparaciones contra diseños competitivos.
- Comparaciones contra diseños similares, en especial el análisis de la historia de problemas internos y externos a fin de evitar los problemas repetitivos.

Puntos relativos a las especificaciones del producto y los requerimientos de servicio.

- Requisitos de confiabilidad, servicio y mantenimiento
- Tolerancias permisibles y comparaciones con la capacidad del proceso
- Criterios de aceptación o rechazo de productos
- Capacidad de instalación, facilidad de ensamble, necesidades de almacenaje, vida útil en anaquel y posibilidad de eliminación.
- Características de falla benigna y a prueba de errores.
- Especificaciones estéticas y criterios de aceptación
- Habilidad para diagnosticar y corregir problemas
- Etiquetas, advertencias, identificación del producto, requerimientos de trazabilidad, e instrucciones para el usuario.

Puntos relativos a las especificaciones de proceso y a los requerimientos de servicio.

- Capacidad de manufactura del diseño, incluyendo las necesidades especiales del proceso.
- Mecanización, automatización, ensamble e instalación de componentes.
- Capacidad de inspeccionar y probar el diseño, incluyendo requerimientos especiales de inspección y pruebas.
- Especificación de materiales, componentes y subensambles, incluyendo los insumos y proveedores aprobados, así como su disponibilidad.
- Requerimientos de empaque, manejo, almacenaje y vida en anaquel, en especial los factores de seguridad relativos a la entrada y salida de artículos.

7.3.5 Verificación del Diseño y Desarrollo

Se debe realizar la verificación, de acuerdo con lo planificado (Ver 7.3.1) para asegurarse de que los resultados del diseño y desarrollo cumplen los requisitos de los elementos de entrada del mismo. **(Ver apéndice 5)** Deben mantenerse registros de los resultados de la verificación y de cualquier acción que sea necesaria. Entre las técnicas que se emplean para la verificación de diseño se incluyen:

- Comparación de un diseño nuevo con otro similar que ya haya sido probado
- Uso de cálculos o metodología alternos
- Realización de pruebas de calificación
- Revisión de los documentos de diseño antes de su aprobación

En algunos casos se podrán especificar que una fuente externa lleve a cabo un proceso de verificación. Los procedimientos de verificación podrán basarse en normas internacionales, nacionales o del sector. Asimismo, es posible que un organismo de regulación estipule tales procedimientos de verificación.

7.3.6 Validación del Diseño y Desarrollo

La validación significa ver si el sistema funciona. A veces no es posible realizar una validación de diseño hasta que un producto se entrega y pone en funcionamiento. Es decir se debe realizar la validación del diseño y desarrollo de acuerdo con lo planificado (7.3.1) para asegurarse de que el producto resultante es capaz de satisfacer los requisitos para su aplicación especificada a uso previsto, cuando sea conocido 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. (Ver 4.2.4.)

7.3.7 Control de los Cambios del Diseño y Desarrollo

Los problemas con los cambios en el diseño y el desarrollo pueden provocar dolores de cabeza en muchas organizaciones, cuando no se manejan de manera adecuada. El sistema deberá identificar y registrar los cambios en el diseño y desarrollo.

Será preciso revisar, validar y verificar los cambios en el diseño y el desarrollo, según se requiera, incluyendo una evaluación del efecto de los cambios en las partes componentes y en el producto que ya se entregó.

Asimismo, es preciso aprobar los cambios antes de instrumentarlos, estas son algunas de las razones validas para los cambios en el diseño.

- el cliente solicita un cambio
- Un proveedor o subcontratista solicita un cambio
- Se desea mejorar la función o desempeño del producto o servicio
- Hubo modificaciones a los requerimientos de seguridad, legales o de otro tipo
- Las acciones correctivas o preventivas necesitan un cambio
- La revisión, verificación o validación del diseño identifica los cambios que se deben realizar al tiempo que el diseño está en proceso.

7. 4 Compras

7. 4. 1 Proceso de Compras

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

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

7. 4. 2 Información de las Compras

Es necesario describir el producto o servicio que se desea del cliente. Esto puede ser tan sencillo como la identificación de un número de catálogo o un contrato de 60 páginas que describa:

- El producto con lujo de detalles, incluyendo el ajuste al diseño, la forma, función y requerimientos de desempeño
- Especificaciones aplicables al producto
- Requerimientos para la calificación del personal y/o equipo
- Requerimientos para la aprobación del producto
- Requerimientos para la aprobación de los procedimientos
- Requerimientos para la aprobación de los procesos
- Requerimientos para la aprobación del equipo
- Requerimientos del sistema de gestión de la calidad de los proveedores

Es necesario que se especifiquen de manera adecuada los requerimientos de compra antes de presentarlos al proveedor. Una vez más, esto depende de la complejidad del producto que se pide. Quizá represente, firmar o poner las iniciales en una orden de compra por un producto sencillo. También podría significar usar un documento de compra de propósitos múltiples para productos como paquetes de software especializado, servicios de gestión de negocios, equipo importante de manufactura o subensambles complejos.

7. 4. 3 Verificación de los Productos Comprados

La verificación del producto comprado aborda solamente a los artículos que se emplean en, o que pudieran tener efecto sobre los productos que se fabrican.

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

DIRECCIÓN GENERAL DE BIBLIOTECAS

Cuando la organización o sus clientes quieren 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.

7. 5 Producción y Presentación del Servicio

7. 5. 1 Control de la Producción y de la Prestación de Servicios

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

- a) La disponibilidad de información que describa las características del producto, por lo general, esto se logra por medio de especificaciones finales e intermedias del producto y cuando se trata de bienes físicos.
- b) La disponibilidad de instrucciones de trabajo, los detalles de las instrucciones de trabajo dependen de la complejidad de la tarea y de las habilidades del empleado.
- c) El uso del equipo apropiado, dependerá de la complejidad del trabajo que se realiza de acuerdo al tipo de servicio o proceso.
- d) La disponibilidad y uso de dispositivos de seguimiento verificación y medición, es de importancia llevarla a cabo por los registros que se deben de considerar hasta la terminación del servicio o proceso.
- e) La implementación del seguimiento y de la medición.
- f) La implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega.

7. 5. 2 Validación de los Procesos de la Producción y de la Prestación de Servicios.

La organización debe validar aquellos procesos de producción y de prestación del servicio donde los productos resultantes no puedan verificarse mediante actividades de seguimiento de medición posteriores. Esto incluye a

cualquier proceso en el que las deficiencias se hagan aparentes únicamente después de que el producto esté siendo utilizado o se haya prestado el servicio.

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

La organización debe establecer las disposiciones para estos procesos, incluyendo cuando sean aplicables:

- 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 (Ver 4.2.4)
- e) La revalidación

7.5.3 Identificación y Trazabilidad

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

La organización debe identificar el estado del producto con respecto a los requisitos de seguimiento y medición. Cuando la trazabilidad sea un requisito, la organización debe controlar y registrar la identificación única del producto; en algunos sectores industriales, la gestión de la configuración es un medio para mantener la identificación y la trazabilidad.

7. 5. 4 Propiedad del Cliente

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

7. 5. 5 Preservación del Producto

En este punto la norma exige que se preserve el cumplimiento durante el proceso interno y la entrega del producto a su destino. Esta preservación incluye identificación, manejo, empaque, almacenaje, y protección. Es decir, preservar en buenas condiciones el producto y todo el proceso de cuidado que conlleva antes de la entrega.

7. 6 Control de los Dispositivos de Seguimiento y de Medición

DIRECCIÓN GENERAL DE BIBLIOTECAS

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 requisitos determinados.

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

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 tales 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, almacenamiento y mantenimiento.

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

DIRECCIÓN GENERAL DE BIBLIOTECAS

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

CLÁUSULA 8: MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA

8.1 Generalidades

Un beneficio primario del programa de gestión de la calidad de ANSI / ISO/ ASQ Q 9001:2000 es su habilidad para mejorar la eficacia, eficiencia, y rentabilidad de la empresa utilizando la medición y el análisis para mostrar en donde es posible hacer mejoras al sistema. A fin de obtener estos beneficios, es preciso planear e instrumentar los procesos de vigilancia, medición, análisis y mejora. Así mismo, estos procesos mostraran que los productos y el sistema de gestión de la calidad se ajustan a los requerimientos de la empresa y de las normas ANSI / ISO/ ASQ Q 9001:2000.

Será preciso utilizar técnicas estadísticas en conjunto con los sistemas de medición y vigilancia para mejorar su eficacia. Así mismo, las técnicas estadísticas son también una poderosa técnica para el análisis de datos. El solo hecho de mirar los datos y la información es una técnica estadística.

Sin embargo, en la mayoría de los casos se tienen mucho mas datos que analizar, el solo hecho de mirar un montón de datos no es una herramienta muy eficaz de análisis. Las técnicas estadísticas (en especial gráficas, que dan una imagen de los datos) permiten mirar los datos en forma sistemáticas.)

La organización debe planear 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 la calidad
- c) Mejorar continuamente la eficacia del SGC

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

8. 2 Seguimiento y medición

8. 2. 1 Satisfacción del cliente

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

Tal vez se desee contar con un procedimiento sobre la forma en que se manejará la satisfacción de los clientes, que pueda incluir: el quien, qué, cuándo, dónde, por qué y como.

8. 2. 2 Auditoria Interna

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

- a) Es conforme con las disposiciones planeadas, con los requisitos de esta norma internacional y con los requisitos del sistema de gestión de la calidad establecidos por la organización
- b) Y si se ha implementado y se mantiene de manera eficaz.

Se debe planear 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 (ver apéndice 6). 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 (ver 4.2.4).

La dirección responsable del área, que esté 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 (ver 8.5.2)

8.2.3. Seguimiento y Medición de los Procesos

DIRECCIÓN GENERAL DE BIBLIOTECAS

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

8.24 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 no deben llevarse a cabo hasta que se haya completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas (ver 7. 1) a menos que sean aprobados de otra manera, por una autoridad pertinente y cuando corresponda por el cliente.

8.3 Control del Producto no Conforme

La organización debe asegurarse de que el producto que no sea conforme con los requerimientos, se identifica y controla para prevenir su uso o entrega no intencional. Los controles de las responsabilidades y 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 más de las siguientes maneras:

- a) Tomando acciones para eliminar la no-conformidad detectadas
- 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 (ver 4.2.4) 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.

8.4 Análisis de Datos

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

El análisis de los datos debe proporcionar información sobre:

- a) La satisfacción del cliente (ver 8.2.1)
- b) La conformidad con los requisitos del producto (ver 7.2.1)
- c) Las características y tendencias de los procesos y de los productos incluyendo las oportunidades para llevar a cabo las acciones preventivas
- d) Los proveedores.

8. 5 Mejora

8. 5. 1 Mejora Continua

La organización debe mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad mediante el uso de la política de la calidad, los objetivos de la calidad, los resultados de las auditorías, el análisis de datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección. No sólo porque la norma dice que debe hacerse, sino también porque significa mayor rentabilidad.

Se utiliza el análisis de datos para descubrir áreas para mejorar. Se emplea la acción correctiva cuando ocurren problemas y la acción preventiva para asegurar que no ocurran problemas similares en otras áreas. La acción correctiva, la acción preventiva, el análisis de datos y los resultados de la auditoría se utilizan en la revisión ejecutiva. Es necesario examinar la política y los objetivos de calidad para su modificación y mejora, en especial durante la revisión ejecutiva.

8. 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.(ver apéndice 7).

Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los requisitos para:

- a) Revisar las no conformidades (incluyendo las quejas de los clientes)
- b) Determinar las causas de las no conformidades

- c) Evaluar la necesidad de adoptar acciones para asegurarse de que las no conformidades no vuelvan a ocurrir
- d) Determinar e implementar las acciones necesarias
- e) Registrar los resultados de las acciones tomadas (ver 4.2.4)
- f) Revisar las acciones correctivas tomadas

Una vez que se determina la causa raíz, la organización necesitará decidir si es preciso emprender alguna acción, el cual deberá ser ésta, a fin de asegurar que las no conformidades no sean recurrentes. Es claro que las acciones deberán ser apropiadas para los efectos de las no conformidades encontradas se deberá utilizar el sistema de acciones correctivas para identificar y corregir los casos que tengan el mayor impacto en la eficacia del sistema de gestión de la calidad y en la calidad global del producto. El sistema de acción correctiva no está diseñado para corregir cada una de las no conformidades.

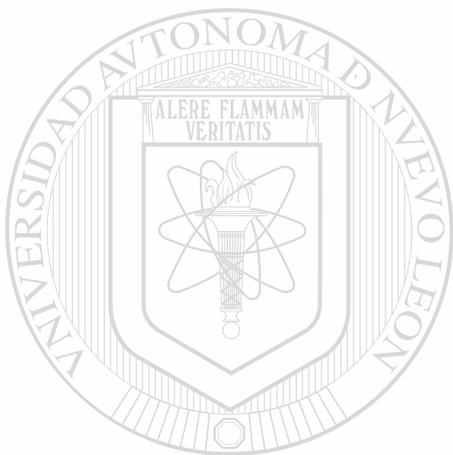
Una vez que se haya determinado que la acción es necesario, instrumentarla y registrar sus resultados. ¿La acción corrigió el problema? ¿Se requiere alguna acción adicional? Es preciso formular y responder a estas preguntas y a otras similares y emprender acciones hasta que se haya resuelto el problema. Una vez que la acción correctiva lleva algún tiempo en marcha deberá revisarse una vez mas para asegurarse de que siga siendo eficaz.

8. 5. 3 Acción Preventiva

La organización debe determinar acciones para eliminar las causas de no conformidades potenciales para prevenir su ocurrencia. Las acciones preventivas deben ser apropiadas a los efectos de los problemas potenciales. (ver apéndice 8).

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 (ver 4.2.4)
- e) Revisar las acciones preventivas tomadas.



UANL

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN



DIRECCIÓN GENERAL DE BIBLIOTECAS

CAPÍTULO IV

PROCEDIMIENTOS INTERNOS CLAVES EN EL PROCESO DE CERTIFICACIÓN

Describimos como procedimientos internos claves en el proceso de certificación todas las actividades que internamente se realizan en la empresa, desde el momento en que surge el deseo de lograr la certificación del sistema de la calidad hasta obtenerlo. Una de las actividades de mayor importancia es sin duda el proceso de implantación del sistema de la calidad, ya que durante el transcurso de este proceso, se suscita en la empresa una actividad intensa como respuesta al interés que prevalece de dar cumplimiento a los requerimientos de la norma adoptada. La importancia real del proceso de implantación, consiste en la elaboración de la documentación que satisfaga los requerimientos normativos que sirven como soporte para el sistema de la calidad. La documentación generalmente se agrupa en:

- Manual de calidad

- Procedimientos documentados
- Instructivo de trabajo
- Registros de calidad

Correlativamente deberá de verificarse, si el proceso de implementación del sistema de la calidad es congruente con la documentación, lo cual se evalúa a través de auditorías internas, que sirve para detectar desviaciones del sistema, con el fin de aplicar medidas correctivas.

A continuación se detalla el proceso de implantación, llevado a la práctica por una compañía, la cual obtuvo óptimos resultados:

4.1. Identificar el Deseo de Certificación.

Corresponde a la dirección general de la empresa determinar el deseo de implantar un sistema de aseguramiento de la calidad que satisfaga los requerimientos que el micro-ambiente y macro-ambiente de la empresa demanda. A efecto de tomar la decisión mas adecuada, la dirección general deberá estar consiente antes de iniciar cualquier actividad, que condición es imprescindible para lograr el éxito en el proceso de implantación, su firme convicción y participación directa en liderar, apoyar y exigir el cumplimiento de cada etapa a todos lo niveles de la organización en los plazos establecidos así como proporcionar los recursos materiales y humanos necesarios.

Una vez que la dirección general a decidido implantar el sistema de aseguramiento de la calidad y a asumido su responsabilidad, es recomendable que contrate el servicio de consultoría externa especializada, con el propósito de tener la capacitación e información necesaria para iniciar este proyecto.

La norma establece la facultad de la dirección general de designar a un miembro de su organización, como representante de la dirección, con responsabilidad para asegurar que el sistema de la calidad se establezca se mantenga e informe a la dirección general acerca del desempeño del sistema de la calidad, para su revisión y como base para la mejora continua del sistema de la calidad.

4. 2. Conocer la Posición Actual del Sistema de la Calidad.

Para desarrollar el proceso de implantación del sistema de la calidad es recomendable realizar una evaluación preliminar a fin de contar con un diagnostico, que nos muestre la posición actual del sistema de la calidad y así poder establecer en base a ese diagnostico las acciones a seguir para cumplir

con la implantación del sistema de la calidad. Preferentemente el diagnóstico debe ser aplicado, por un consultor externo especializado y coordinado por el representante de la dirección con el propósito de recabar la información más confiable y útil posible, el diagnóstico del sistema de la calidad es realizado a través de auditorías de calidad con el objeto de:

- Demostrar que la empresa tiene un sistema de la calidad implantado en un cierto porcentaje de la norma correspondiente
- Ayudar a conocer el porcentaje actual de la implantación del sistema de la calidad
- Establecer los puntos de mejora al sistema a través de una actividad profesional e independiente
- Evaluar el sistema de calidad con base en la norma aplicada.

4.3 Enseñanza de los Requisitos de la Norma.

Resulta fundamental para lograr el cumplimiento del desarrollo de esta nueva cultura hacia la calidad, la capacitación adecuada de todo el personal a partir del nivel gerencial de la empresa donde se contribuye la infraestructura humana, que soportara la implantación del sistema de la calidad. Se recomienda que la enseñanza sea impartida por un consultor externo o por el representante de la dirección previamente capacitado para desempeñar esta función, los temas de capacitación son:

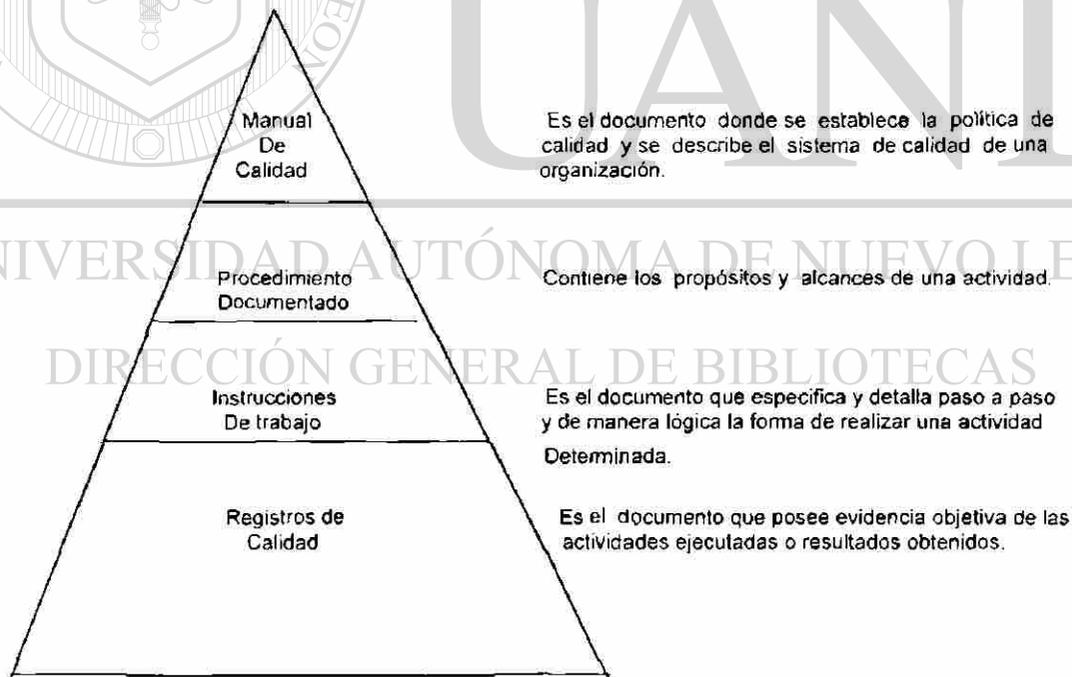
- Aspectos generales de ISO 9001:2000
- La normativa ISO 9001:2000, (comprensión , implantación y documentación)
- Auditorías de calidad

4.4 Entrenamiento para el Diseño e Implantación del Sistema de la Calidad.

Con el propósito de contar con una planificación estratégica para el desarrollo de todas y cada una de las actividades a realizar, la dirección general, el representante de la dirección y el consultor externo, elabora el plan de implantación con base a tiempos y recursos necesario, lo cual servirá como parámetro del cumplimiento de las metas en el tiempo establecido.

4.5 Definición y Documentación del Sistema de la Calidad.

Uno de los requisitos fundamentales del sistema de aseguramiento de la calidad, es que este se encuentre documentado, la documentación del sistema de calidad generalmente se encuentra en 4 niveles:



4. 5. 1 Manual de Calidad

La organización debe contar con un manual de calidad documentado, en el cual se describa la organización, la política de calidad, su estructura y los requisitos del sistema de la calidad aplicables a la empresa.

El manual de calidad muestra las directrices e intenciones generales de la organización, en materia de cada uno de los requisitos que constituye el sistema de la calidad, los cuales han sido formalmente expresados por la dirección de la misma y que se materializan mediante las actividades y procesos descritos en los procedimientos documentados a los cuales se hace referencia.

Un elemento de suma importancia que integra al manual de calidad y que sirve como punto de partida para arrancar con el proyecto de implantación del sistema de aseguramiento de la calidad, es sin duda la política de calidad, enunciado donde se describe los objetivos y el compromiso en materia de calidad de la organización.

Normalmente se designa a los miembros del nivel gerencial de la empresa, para integrar el comité de calidad, responsable de la elaboración de manual de calidad, el cual a su vez es revisado por el representante de la dirección y autorizado por la dirección general.

4. 5. 2 procedimientos Documentados

La organización debe contar con procedimientos documentados, que establezcan la manera en que se desarrollan las actividades y procesos de la empresa.

Independientemente de las diversas formas que se puede documentar un procedimiento, todas llevan como principal propósito documentar la forma

correcta de hacer un trabajo, garantizando la consistencia y continuidad del proceso. Es de vital importancia para lograr los procedimientos documentados confiable y útil que este sea elaborado por la persona que directamente realiza el trabajo y que el procedimiento sea mantenido en el sitio donde se realiza la actividad.

El proceso de documentar un procedimiento debe ser minuciosamente detallado a fin de obtener un documento consistente con el trabajo ejecutado, para lo cual se recomienda cumplir con los siguientes pasos:

- 1) Revisar la practica actual
- 2) Analizar la practica actual
- 3) Elaborar un borrador de procedimiento
- 4) Circular y revisar comentarios del borrador
- 5) Analizar los comentarios
- 6) Circular el procedimiento con comentarios
- 7) Obtener la aceptación
- 8) Entregarla para su uso
- 9) Ponerlo en practica
- 10) Supervisar su aplicación
- 11) Auditar su implementación

4. 5. 3 Instructivos de Trabajo

Los instructivos de trabajo, son los documentos donde se especifican y detallan paso a paso y de manera lógica, la forma de realizar una actividad determinada, ya que proporciona los conocimientos necesarios para decidir e interpretar la información bajo verificación.

El instructivo de trabajo es un documento mas detallado que un procedimiento por lo tanto debe referirse cuando así sea requerido al procedimiento o a otro documento correspondiente que lo origine.

4. 5 4 Registros de Calidad

La organización debe mantener registros de los resultados de los procesos que afectan la calidad como evidencia documental, que ayude a demostrar, que se ha conseguido la calidad requerida y que el sistema de calidad es efectivo.

4. 6 Implementación del Sistema de la Calidad.

Cuando se ha dado fin a la tarea de documentar el sistema de la calidad, se procede a implementarlo en su totalidad, lo cual resulta ser una de las fases, que exige un gran esfuerzo de todas las áreas de la organización, debido a lo extenso y complejo tener que evidenciar y registrar respectivamente el trabajo que se realiza.

Para llegar a lograr el perfeccionamiento progresivo del sistema de calidad, es necesario que el representante de la dirección, verifique y evalúe a través de auditorías internas, si la ejecución e implementación del sistema de la calidad es congruente con la documentación o en su defecto a aplicar las medidas correctivas que se consideren necesarias, para eliminar las causas de las no conformidades.

4. 7. Selección del Certificador

Después de cumplir satisfactoriamente la etapa de implementación del sistema de aseguramiento de la calidad, debe seleccionarse el organismo

certificador competente con total y absoluto reconocimiento para certificar sistemas de calidad a fin de que corrobore que la empresa dispone de un sistema de aseguramiento de la calidad conforme a la norma ISO 9001:2000 correspondiente.

La organización esta en libertad de contratar el organismo certificador que más le convenga a sus intereses, ya que no existe una disposición que indique lo contrario sin embargo es recomendable y prudente tomar los siguientes aspectos:

- a. Reconocimiento intencional
- b. Prestigio y honradez
- c. Disponibilidad de tiempo
- d. Costo del servicio
- e. Alcance del certificado a expedir

Una vez seleccionado el organismo certificador, debe enviarse la solicitud correspondiente para iniciar oficialmente el proceso de certificación.

4. 8 Evaluación de la Preparación para ser Auditado

Antes de prepararse para la auditoría de certificación, es importante que mediante auditorías internas pueda verificarse y evaluarse:

DIRECCIÓN GENERAL DE BIBLIOTECAS

- 1) Que todos los requerimientos aplicables a todas las áreas afectadas, estén cubiertos, para probar que se a implementado y documentado toda acción correctiva, donde una no conformidad ha sido encontrada.
- 2) Demostrar que el sistema ha estado operando durante 3 o 6 meses como mínimo, la información obtenida de esta evaluación, permitirá determinar, si la empresa se encuentra en condiciones de ser auditada, por el organismo certificador.

- 3) Corresponde al representante de la dirección coordinar las tareas de las auditorías internas, y en correspondencia a la dirección general revisar el sistema de la calidad en base a los resultados obtenidos.

La organización puede solicitar al organismo certificador seleccionado, practique al sistema de la empresa una pre-auditoría, lo cual, no constituye parte integral del proceso de certificación.

4. 9. Preparación para la Auditoría

Cuando la organización ha determinado el pleno cumplimiento del sistema de la calidad con los requerimientos de la norma aplicada, es entonces cuando debe prepararse para la auditoría de certificación, para la cual debe disponer de todos los recursos necesarios para que el proceso fluya sin demoras ni contratiempos.

A efecto de no entorpecer los trabajos propios de la auditoría de certificación en la antesala deben ultimarse los detalles y facilitar los medios necesarios para el logro exitoso de la auditoría.

Resulta recomendable no perder detalle en los siguientes aspectos:

- 1) Confirmar la fecha de inicio, número de auditores y duración esperada de la auditoría
- 2) Comunicar a todos los departamentos el programa de auditoría
- 3) Disponer de una sala a ser usada por los auditores exclusivamente
- 4) Nombrar un coordinador general y un coordinador alterno
- 5) Asegurarse de que los responsables de cada departamento estén listos para la auditoría

- 6) Nominar un guía o acompañante para cada auditor
- 7) Asegurarse de que el personal necesario estará en la planta durante el periodo de la auditoría.
- 8) Disponer de movilización entre edificios (en su caso)

4. 10. Apoyo a la Ejecución de la Auditoría

Durante el transcurso mismo de la auditoría de certificación, será de gran utilidad contar con un programa de trabajo establecido en donde se detallan todas y cada una de las actividades que se desarrollarán durante la auditoría.

Durante el desarrollo del programa de auditoría de certificación acordado entre el equipo de auditores del organismo certificador, el representante de la dirección y la dirección de la organización, deberán acordar los puntos de apoyo para la ejecución de la auditoría como son:

- 1) Reunir los miembros del grupo auditor con el grupo gerencial de la organización auditada
- 2) Revisión del campo de aplicación y los objetivos de la auditoría
- 3) Informar brevemente sobre los métodos y procedimientos que se usarán durante la conducción de la auditoría
- 4) Establecer las líneas de comunicación oficial entre el grupo auditor y auditado
- 5) Confirmar los recursos y facilidades con las que deberá contar el grupo auditor
- 6) Confirmar la fecha de cierre de auditoría
- 7) Dar a conocer el programa de la auditoría

4. 11. Resultado de la Auditoría y Acciones Correctivas

Si los resultados de la auditoría de la certificación indican que el sistema de la calidad, no cumple con la norma adoptada, la empresa requiere un mayor esfuerzo para llegar a cumplir y poder ser auditada nuevamente, para cuando la organización misma considere que esta en condiciones de ser auditado nuevamente.

Si la empresa aprueba condicionalmente, se deben aplicar las acciones correctivas necesarias para corregir las no conformidades.

Si la empresa aprueba el sistema podrá obtener el certificado después de 5-8 semanas de haberse aplicado la auditoría de certificación.

4. 12. Certificación del Sistema de la Calidad

El certificado que avala la conformidad del sistema de aseguramiento de la calidad de la organización con la norma adoptada, presenta: un número de registro, nombre de la compañía, localidad y el avance de la certificación; datos que se publican en el directorio anual de empresas certificadas.

DIRECCIÓN GENERAL DE BIBLIOTECAS

El certificado tiene validez 3 años durante los cuales el organismo certificador, realiza visitas semanales o anuales de seguimiento. Al finalizar los tres años durante la última visita de seguimiento se practica una evaluación genérica con el objeto de conocer las ampliaciones, reducciones, cambios organizacionales y modificaciones a la documentación que haya ocurrido en el sistema.

La evaluación genérica se examina junto con la información obtenida en las diferentes visitas de seguimiento, identificando el grado de conformidad y con base a los resultados se otorga o no la certificación.

CAPÍTULO V

PROCEDIMIENTO PARA CONSEGUIR LA CERTIFICACION Y REGISTRO DEL SISTEMA DE CALIDAD ISO 9000

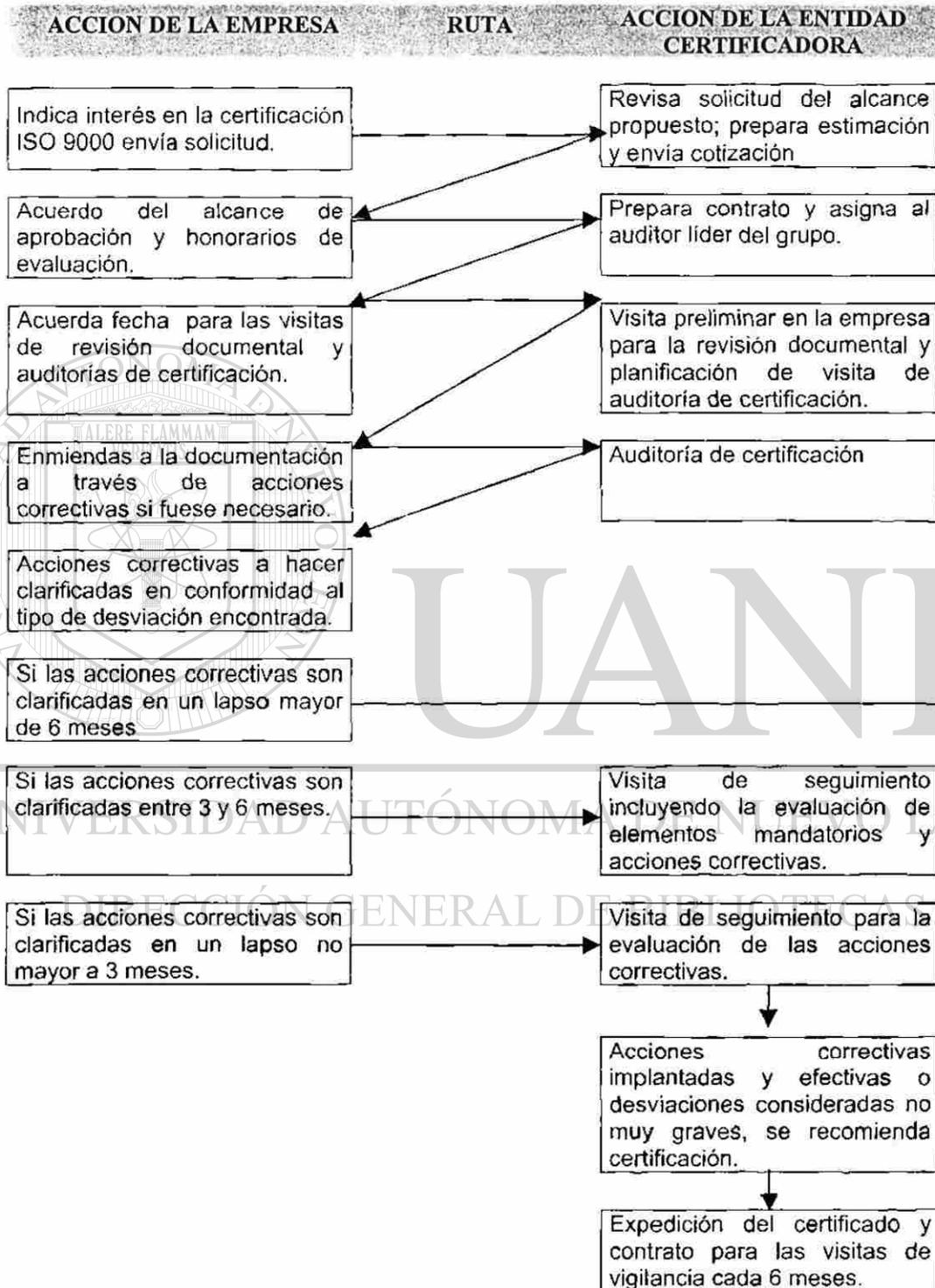
Se entiende por certificación del sistema de aseguramiento de la calidad a la acción realizada por un organismo certificador con total y absoluto reconocimiento. Para tal efecto el cuál manifiesta que el sistema de la calidad de una empresa dispone de la confianza adecuada de que sus productos, procesos o servicios están debidamente identificados y son conforme a la norma correspondiente.

El objetivo de la certificación es evaluar el cumplimiento del sistema de la calidad de una empresa con la norma adoptada, en principio la certificación consiste en la auditoría y evaluación de conformidad con: la documentación necesaria, la implementación de la documentación en relación con la norma aplicada, el proceso de certificación comprende: la auditoría inicial (auditoría de certificación), la auditoría de supervisión (auditoría de seguimiento).

Una vez estructurado e implantado el sistema de aseguramiento de la calidad, es necesario crear la historia documental, como son: registros de la calidad y formatos de trabajo. Lo cual nos indica y asegura que el sistema continuo operando con efectividad.

A continuación se detalla el proceso de certificación realizado por una compañía local la cual obtuvo satisfactoriamente su certificación y registro del sistema de calidad en base a ISO 9001:2000, se muestra la ruta aplicada.

RUTA PARA CONSEGUIR LA CERTIFICACIÓN Y REGISTRO DEL SISTEMA DE LA CALIDAD EN BASE A ISO 9000.



5. 1 Solicitud

Para iniciar oficialmente el proceso de certificación, la organización que desee certificar su sistema de calidad deberá enviar o entregar personalmente en la oficina, del organismo certificador seleccionado, la forma de solicitud de certificación del sistema de calidad, documentos que detallan toda información necesaria concerniente a la empresa, para poder iniciar los trabajos del proceso de certificación, después de la recepción de la solicitud será examinada por su factibilidad sobre la base de la documentación, disponible, si la solicitud es rechazada la organización tendrá como recurso su derecho a apelación. En el caso de haber sido aceptada la solicitud la organización tendrá que enviar al organismo certificador, la documentación disponible en copia y mantenida al día.

La documentación enviada tiene que definir adecuadamente la estructura organizacional de los procedimientos de trabajo, esta puede incluir además del manual de la calidad, el manual de procedimientos operativos, instructivos de relevancia ya que la documentación deberá estar conforme a los requerimientos directos e indirectos, como resultado de la norma aplicada y los objetivos específicos del proveedor.

5. 2. Pre-auditoría

Una vez que ha pasado la etapa de revisión documental a solicitud de la organización el organismo certificador llevara a cabo una auditoría del diagnostico o pre-auditoría general, lo cual arrojará una idea general del sistema de aseguramiento de calidad.

Esta pre-auditoría general se ordena separadamente, ya que no constituye oficialmente una parte integral del proceso de certificación.

La organización recibirá un reporte escrito sobre el resultado de la evaluación practicada en el caso de detectarse deficiencias de la administración existente, la organización tendrá que proponer las medidas correctivas adecuadas; en el caso de detectarse no conformidades mayores, las acciones correctivas que se emprendan, deben ser terminadas antes de la auditoría inicial, ya que será evaluada por el organismo certificador.

5. 3. Auditoría

Inicialmente la dirección del organismo certificador, nombra a un auditor líder para la ejecución de la auditoría de certificación, quien es presentado a la organización en el momento oportuno, permitiendo con ello, establecer contacto previo entre ambos.

Es importante hacer mención que por lo menos un miembro del equipo auditor, deberá reunir experiencia profesional en el sector respectivo, garantizando bajo este criterio una evaluación uniforme.

En cooperación con la organización, el auditor líder desarrolla un programa para la ejecución de la auditoría lo cual facilita sustancialmente el objetivo de la auditoría.

El primer paso de la auditoría de certificación, lo constituye la reunión de apertura, la cual es efectuada en presencia del director general y el representante de la dirección de la organización conjuntamente con el auditor líder y su equipo, la revisión de apertura tiene como apertura lo siguiente:

- 1) Establecer el alcance y contenido de la auditoría.
- 2) Establecer los canales de comunicación oficial entre los auditores y la dirección de la organización.

- 3) Asegura que el alcance de la auditoría dará a los auditores los resultados requeridos para su evaluación.
- 4) Adecuar el programa de auditoría a las condiciones actuales.

Con apoyo del representante de la dirección, los auditores llevarán a cabo la auditoría de certificación de las instalaciones de la organización, tal como se haya indicado en el plan de auditoría y apegándose a las disposiciones acordadas durante la reunión de apertura.

Mediante los cuestionarios utilizados mediante la auditoría el organismo certificado verifica si la condición del sistema implantado se encuentra en conformidad con la documentación existente.

Al finalizar la auditoría, el auditor líder presenta un reporte verbal, sobre los resultados de la auditoría realizada, ya que no se encuentra autorizado a presentar resultados definidos, oficialmente los resultados de la auditoría de certificación se envían a través de un reporte escrito a la organización, donde se detalla el resultado definitivo de la auditoría practicada y los aspectos de relevancia detectado, en un periodo no mayor de dos semanas después de su realización .

5. 4 Obtención de los resultados del proceso de certificación.

La documentación recabada durante la auditoría, es turnada a un asesor del organismo de certificación para ser examinada y evaluada de un modo imparcial, el asesor verifica los documentos enviados incluyendo los comentarios y acciones correctivas que el suministrador propone, para evaluarlos bajo los siguientes aspectos:

- 1) Los procedimientos del organismo del sistema
- 2) La norma convenida

- 3) Los resultados de la auditoría
- 4) Documentación auditada

Cualquier pregunta originada durante la verificación y evaluación, respecto a la auditoría, será aclarada por el auditor líder que la ejecuto antes de emitir cualquier decisión respecto a los resultados de la certificación, el asesor informa anticipadamente los resultados de su evaluación a la dirección del organismo certificador, quien decidirá si el asesor aplico correctamente el procedimiento de evaluación y si el resultado justifica la emisión del certificado, el único facultado para determinar, si existe la factibilidad de practicar una auditoría limitada a la verificación de las acciones correctivas, implantadas por la organización previamente a la emisión de los resultados de la certificación, por lo cual se tiene que estudiar y analizar la clasificación y alcance de las no conformidades.

5. 5. Informe, certificación y registro

Si el organismo certificador concluye que los resultados de evaluación final a la auditoría de certificación, no garantizan emitir el certificado, remitirá un informe escrito a la organización notificándole su decisión y las causas que lo sustentan.

Por lo contrario si aprobó satisfactoriamente la evaluación, le enviara un reporte escrito informándole su decisión de otorgarle el certificado y un anexo con las recomendaciones pertinentes que le quien para mantener en conformidad la certificación, posteriormente se le hará entrega del reporte de evaluación final de auditoría y un modelo tentativo del certificado a expedirle para su previa autorización o en su defecto para indicar las modificaciones que desee.

El certificado que se entrega a la organización en original y 2 copias, muestra el nombre legal de la empresa, la localización, referencia a la norma

adoptada y la descripción del producto o servicio que cubra el sistema certificado.

El documento de certificación destaca el número de registro que otorga el organismo certificador a la organización, con el propósito de contar con una identificación única y plenamente avalada, la cual se publica en el directorio anual de empresas certificadas.

5. 6. Vigilancia periódica después de la certificación

Una vez expedido el certificado, como parte del proceso para el mantenimiento de validez, el organismo certificador, mediante auditorías de seguimiento practicadas a intervalos de tiempo semestrales o anuales, califica si la efectividad del sistema es continua, si en el transcurso de las auditorías de seguimiento, el organismo certificador encuentra que el sistema de aseguramiento de la calidad no cumple con los requerimientos de la norma adoptada, la organización tendrá que emprender las acciones correctivas que considere, dentro de un periodo de tiempo razonable establecido por el mismo, lo cual será evaluado y verificado por el organismo certificador para determinar si las acciones son las adecuadas y de ser así poder mantener la validez del certificado. No posterior a 6 meses antes de que expire la validez del certificado, el organismo certificador ejecutará la auditoría de renovación a menos que el organismo lo desapruébe.

Para tal efecto el auditor líder y el asesor, acordaran en programar el tiempo para llevar a cabo la auditoría antes del vencimiento de los 3 años reglamentarios de validez del certificado logrando con ello la continua validez de certificación 8 semanas antes de cada auditoría de seguimiento la organización deberá entregar toda la información relevante al organismo de certificación acompañadas de las anotaciones realizadas.

CAPÍTULO VI

BENEFICIOS DE LA CERTIFICACIÓN

Toda empresa que desee invertir recursos económicos, materiales y humanos en un producto de certificación de un sistema de aseguramiento de la calidad ISO 9001:2000, necesariamente tendrá el interés de ver producido en beneficios, todos sus esfuerzos, es decir habrá que justificar el costo de la inversión con la rentabilidad a corto y a largo plazo de la certificación, los beneficios atribuibles a la certificación no son pocos, lo que despierta interés en muchas empresas con problemas de control interno, que ven una alternativa de reorganización operativa y administrativa para lograr:

- 1) Ventajas competitivas
- 2) Aumento de la eficiencia
- 3) Reducción de los costos

VENTAJAS COMPETITIVAS

Obtener la certificación de un sistema de aseguramiento de la calidad en base a la norma ISO 9001:2000, trae entre otras ventajas, incrementar la confianza del cliente hacia el producto o servicio que se ofrece, además de la mención públicamente que el sistema de la calidad de la empresa ha sido certificado y registrado conforme a una norma internacional, aumenta significativamente la oportunidad de competir cuando un cliente potencial busca un proveedor calificado con registro de calidad.

Aunque obtener la certificación de un sistema de calidad ISO 9001:2000 es voluntario, en la práctica actual, muchas empresas exigen contractualmente a los proveedores un sistema de aseguramiento de la calidad certificado con

cobertura para el producto o servicio que ofrece, por igual únicamente las empresas certificadas se encuentran en ventajas sobre sus competidores. Lo que provocan que algunas empresas, planten la obtención de la certificación como una magnífica oportunidad de poder acceder a un mercado internacional, el cual si bien excluidos quienes no se adecuan a las nuevas exigencias de la globalización comercial.

AUMENTO DE LA EFICIENCIA:

La empresa que posee un sistema de aseguramiento de la calidad certificado bajo la norma ISO 9000 tiene definida adecuadamente su estructura organizacional y documental, con lo cual predomina un mayor orden administrativo y disciplina en el trabajo que se realiza a cualquier nivel jerárquico de la empresa. Esto permite mejorar las funciones administrativas redundando en un mejor servicio y eficiencia.

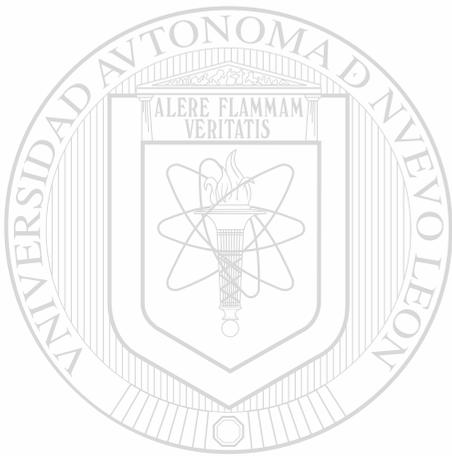
La empresa motivada para la mejora continua, como objeto principal del sistema de la calidad alcanzara y mantendrá un nivel satisfactorio de eficiencia en constante aumento, ya que el sistema actúa como un mecanismo de control que posibilita prevenir fallas o emprender acciones correctivas sujetas a controlar cualquier no-conformidad que se presente, buscando la satisfacción del cliente.

REDUCCIÓN DE COSTOS

Una vez que fue obtenida la certificación ISO 9001:2000 Y se mantiene en perfecto funcionamiento el sistema de calidad, esto nos permite destacar oportunidades para la realización de costos ya que la estructura organizacional y documental del sistema conduce a identificar, evitar y prevenir fallas como:

- a) Duplicaciones de funciones
- b) Retrocesos en el trabajo
- c) Desperdicio de insumos, incluso mal empleado.

Al establecer un buen control sobre áreas destacadas se logra una mayor efectividad, rentabilidad y competitividad.



UANL

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN



DIRECCIÓN GENERAL DE BIBLIOTECAS

CAPITULO VII

CURSO-TALLER: IMPLANTACIÓN DE LA NORMA ISO 9001:2000

Dirigido: Directivos de Organizaciones de la Ciudad del Carmen Campeche.

Participantes: El curso esta diseñado para un máximo de 20 participantes

PROPOSITOS:

El propósito de este curso es el de presentar un modo lógico, en el cual una compañía puede establecer un modelo para la implementación del sistema gerencial ISO 9001:2000.

Una vez visto los antecedentes de la norma y de haber examinado los requisitos y aplicaciones dentro del contenido del curso, se estará en posición de empezar el plan para instalar el sistema ISO 9001:2000 en la organización y planear su virtual certificación.

OBJETIVOS:

Al final del curso de capacitación los participantes comprenderán:

- Principios básicos de administración de la calidad y enfoque administrativo del proceso.
- Los antecedentes de la norma ISO 9001:2000 y el proceso de certificación
- La interacción global entre los cuatro procesos principales de la norma ISO 9001:2000 y su aplicación en una compañía.
- Los principios de liderazgo y administración de proyecto claves para una implementación exitosa de ISO 9001:2000.

CONTENIDO:

ORÍGENES DE LA CALIDAD

- Evolución Histórica del Concepto de Calidad
- Importancia Actual de la Calidad
- ¿Qué es ISO?
- ISO 9001 e ISO 9004

ADMINISTRACION DE LA CALIDAD

- Enfoque al cliente
- Enfoque al proceso
- Interacciones de procesos para la calidad

REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

CLAUSULA 1: Objetivos y campo de aplicación

- 1.1 Generalidades
- 1.2 Aplicación

CLAUSULA 2: Referencias Normativas

CLAUSULA 3: Términos y Definiciones

CLAUSULA 4: Sistema de Gestión de la Calidad

- 4.1. Requerimientos Generales
- 4.2. Requisitos de Documentación
 - 4.2.1. Generalidades
 - 4.2.2. Manual de Calidad
 - 4.2.3. Control de los Documentos
 - 4.2.4. Control de los Requisitos

CLAUSULA 5: Responsabilidad de la Dirección

- 5.1. Compromiso de la Dirección
- 5.2. Enfoque al Cliente
- 5.3. Política de Calidad
- 5.4. Planeación
 - 5.4.1. Objetivos de la Calidad
 - 5.4.2. Planificación del Sistema de Gestión de la Calidad
- 5.5. Responsabilidad, Autoridad y Comunicación
 - 5.5.1. Responsabilidad y Autoridad
 - 5.5.2. Representante de la Dirección
 - 5.5.3. Comunicación Interna
- 5.6. Revisión por la Dirección
 - 5.6.1. Generalidades
 - 5.6.2. Información de la revisión
 - 5.6.3. Resultados de la Revisión

CLAUSULA:6. Administración de Recursos

- 6.1. Provisión de Recursos
- 6.2. Recursos Humanos
 - 6.2.1. Generalidades
 - 6.2.2. Competencia, toma de Conciencia y Formación
- 6.3 Infraestructura
- 6.4 Ambiente de Trabajo

CLAUSULA 7: Realización del Producto

- 7.1. Planificación de la Realización del Producto
- 7.2. Procesos Relacionados con el Cliente
 - 7.2.1. Determinación de los Requisitos
 - 7.2.2. Revisión de los Requisitos relacionados con el producto
 - 7.2.3. Comunicación con el Cliente
- 7.3. Diseño y Desarrollo
 - 7.3.1. Planificación del Diseño y Desarrollo
 - 7.3.2. Elementos de Entrada para el Diseño y Desarrollo
 - 7.3.3. Resultados del diseño y desarrollo
 - 7.3.4. Revisión del Diseño y Desarrollo
 - 7.3.5. Verificación del Diseño y Desarrollo
 - 7.3.6. Validación del Diseño y Desarrollo
 - 7.3.7. Control de los Cambios del Diseño y Desarrollo
- 7.4. Compras
 - 7.4.1. Proceso de compras
 - 7.4.2. Información de las Compras
 - 7.4.3. Verificación de los Productos Comprados
- 7.5. Producción y Presentación del Servicio
 - 7.5.1. Control de la Producción
 - 7.5.2. Validación de los Proceso de la Producción y de la Prestación de servicios
 - 7.5.3. Identificación y Trazabilidad
 - 7.5.4. Propiedad del Cliente
 - 7.5.5. Preservación del Producto
- 7.6. Control de los Dispositivos de Seguimiento y de Medición

CLAUSULA 8 Medición, Análisis y Mejora

- 8.1. Generalidades
- 8.2. Seguimiento y medición
 - 8.2.1. Satisfacción del Cliente
 - 8.2.2. Auditoria Interna
 - 8.2.3. Seguimiento y Medición de los Proceso
 - 8.2.4. Seguimiento y Medición del Producto
- 8.3. Control del producto no conforme
- 8.4. Análisis de Datos
- 8.5. Mejora
 - 8.5.1. Mejora Continua
 - 8.5.2. Acción Correctiva
 - 8.5.3. Acción Preventiva

PROCEDIMIENTO PARA CONSEGUIR LA CERTIFICACIÓN Y REGISTRO DEL SISTEMA DE LA CALIDAD ISO 9000.

- 5.1. Solicitud
- 5.2. Pre-auditoría
- 5.3. Auditoría
- 5.4. Obtención de los Resultados del Proceso de Certificación
- 5.5. Informe, Certificación y Registro

5.6. Vigilancia Periódica después de la Certificación
PROCEDIMIENTOS INTERNOS CLAVES EN EL PROCESO DE CERTIFICACIÓN

- 4.1 Identificar el Deseo de Certificación
 - 4.2. Conocer la Posición Actual del Sistema de la Calidad
 - 4.3 Enseñanza de los requisitos de la norma
 - 4.4. Entrenamiento para el Diseño e Implantación del Sistema de Calidad
 - 4.5. Definición y Documentación del Sistema de la Calidad
 - 4.5.1. Manual de la Calidad
 - 4.5.2. Procesos Documentados
 - 4.5.3. Instrucciones de Trabajo
 - 4.5.4. Registros de Calidad
 - 4.6. Implantación del Sistema de la Calidad
 - 4.7. Selección del Certificador
 - 4.8. Evaluación de la Preparación para ser Auditado
 - 4.9. Preparación para la Auditoría
 - 4.10 Apoyo a la ejecución de la Auditoría
 - 4.11 Resultado de la Auditoría y Acción Correctiva
 - 4.12 Certificación del Sistema de Calidad
- BENEFICIOS DE LA CERTIFICACIÓN**

ACTIVIDADES:

- Mesa redonda : los participantes discutirán sus experiencias dentro de la organización y su interés en implementar la norma ISO 9001:2000
- Lluvia de ideas Se asignaran 15 minutos al término de cada sesión para discutir los puntos más importantes.
- Se asignaran temas de desarrollo para cada equipo.
- Al término del curso los participantes realizaran un manual de gestión de la calidad en equipos de 6 a 7 integrantes.

RECURSOS:

Pizarrón	Papelería
Plumones	Lápices
Manual del Instructor	Plumas
Manual del participante	Fólder
Rotafolio	Materia audiovisual

METODOLOGIA:

ACTIVA

El fin primordial de el presente curso es lograr la máxima intervención del alumno en el aprendizaje, de tal manera que, a orientaciones dadas por el instructor, el participante responda trabajando por si mismo, así el método se convierte en un valioso recurso para promover un autentico aprendizaje en el que el participante es el principal agente que colabore con el logro de los objetivos.

- Participación activa de los integrantes del curso
- Equipos de trabajo para la realización de las actividades
- Exposición de un tema por el coordinador de cada equipo.

DURACION:

16 Hrs.

EVALUACION:

Examen escrito	30 Pts.
Participación y desarrollo de actividades	20 Pts.
Manual de Gestión de calidad	50 Pts.

GLOSARIO

1. **Aseguramiento de la calidad:** conjunto de actividades planeadas y sistematizadas implantadas dentro del sistema de calidad y demostradas según se requiera para proporcionar confianza.
2. **Auditoría de calidad:** es el análisis sistemático e independiente para determinar si las actividades de calidad y sus resultados cumplen las disposiciones establecidas y si estas son implantadas eficazmente y son apropiadas para alcanzar los objetivos.
3. **Auditoría interna:** Análisis sistemático para determinar si las actividades de calidad y sus resultados cumplen con las disposiciones establecidas y si estas son implantadas eficazmente y si son apropiadas para alcanzar los objetivos.
4. **Acción preventiva:** acción tomada para eliminar las causas potenciales de no conformidades, defectos o otras situaciones a fin de prevenir su ocurrencia.
5. **Acción correctiva:** acción tomada para eliminar las causas de una no-conformidad, defectos y otra situación indeseable a fin de prevenir su ocurrencia.
6. **Administración de la calidad:** conjunto de actividades de la función general de administración que determina la política de calidad, los objetivos, las responsabilidades y la implantación de esta, por medios tales como planeación de la calidad, control de la calidad, aseguramiento de la calidad y el mejoramiento de la calidad dentro del marco del sistema de calidad.

- 7. Autoridad:** Jerarquía, poder delegado en una organización.
- 8. Alcance:** Campo de aplicación, rango o extensión.
- 9. Calibración:** Todas las operaciones con el propósito de determinar los valores en error, de un instrumento de medición.
- 10. Control de calidad:** actividades de carácter operacional, utilizadas para cumplir los requisitos para la calidad.
- 11. Calidad:** conjunto de características de un elemento que le confiere la actitud de satisfacer necesidades implícitas e explícitas.
- 12. Calificado:** estado que se le da a un elemento cuando se ha demostrado que éste es capaz de cumplir con los requisitos especificados.
- 13. Conformidad:** cumplimiento de los requisitos especificados.
- 14. Concesión:** autorización escrita para liberar un producto que no cumple con los requisitos especificados. ®
- 15. Documento:** Información y el medio que la soporta
- 16. Eficacia:** Extensión en la que se realizan las actividades planificadas y se alcanzan los resultados planificados.
- 17. Elemento:** Cualquier ente que puede ser descrito y considerado individualmente.

18. Especificación: un documento que establece requisitos.

19. Estructura Organizacional: las responsabilidades, autoridades y relaciones, configuradas de acuerdo a una estructura a través de la cual una organización desempeña sus funciones.

20. Enfoque de procesos: Identificación sistemática y administración de los procesos empleados en una organización y particularmente las interacciones entre tales procesos.

21. Instructivo: Documentos que explican como se ejecuta el trabajo, especificaciones, referencias, etc. Se utilizan para describir en detalle como deben realizarse las actividades específicas, cumpliendo con los procedimientos respectivos.

22. Inspección: una actividad tal como la medición, comprobación, prueba o comparación de una o mas características de un elemento y confrontarlos los resultados con los requisitos especificados, a fin de establecer el logro de la conformidad para cada una de estas características.

23. ISO 9001: ISO 9001:2000 Sistema de gestión de la calidad. Requisitos.

24. Manual de calidad: es un documento que podría ser la política de calidad y describe el sistema de calidad de una organización.

25. Medición: Conjunto de operaciones que tienen por objeto determinar el valor de una magnitud.

26. Mejora continua: Actividad recurrente para aumentar la capacidad para cumplir los requisitos.

27. Mejora de la calidad: Parte de la gestión de la calidad orientada a aumentar la capacidad de cumplir con los requisitos de la calidad.

28. No conformidad: incumplimiento de un requisito especificado.

29. Organización: Una compañía, corporación, firma, empresa o institución o parte de la misma, ya sea incorporada o no, pública o privada que tiene funciones y administración propia.

30. Política de calidad: directrices y objetivos generales de una organización, concernientes a la calidad los cuales son formalmente expresados por la alta dirección

31. Planeación de la calidad: son las actividades que determinan los objetivos y requisitos para la calidad, así como los requisitos para la implantación de los elementos del sistema de calidad.

32. Proceso: Conjuntos interrelacionado de recursos y actividades que transforman elementos de entrada en elementos de salida.

33. Procedimiento: forma específica de desarrollar una actividad.

34. Procedimiento documentado: generalmente contiene: los propósitos y el caso de una actividad, que debe hacerse y por quien; cuando y donde y como debe ser hecha; que materiales, que equipos y documentos deben ser utilizados y como debe ser controlada y registrada.

35. Plan de calidad: un documento que establece las prácticas relevantes especificadas de calidad, los recursos y secuencia de actividades pertenecientes a un producto, proyecto o contrato particular.

36. Plan de control: Documento que describe el sistema para controlar el proceso, indica los parámetros y características críticas del proceso y del producto /servicio respectivamente.

37. Producto: el resultado de actividades o procesos.

38. Registro: un documento que posee evidencia objetiva de las actividades ejecutadas o resultados obtenidos.

39. Revisión del contrato: son las acciones sistemáticas efectuadas por la organización antes de firmar el contrato, para garantizar que los requisitos para la calidad son definidos

40. Revisión del diseño: examen documentado, completo y sistemático de un diseño para evaluar su capacidad de satisfacer los requisitos para la calidad, identificar problemas si existieran y proponer el desarrollo de soluciones.

41. Re-trabajo: acción tomada sobre un producto no conforme a fin de que cumpla con lo requisitos especificados.

42. Requisito: Necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria.

43. Sistema: Conjunto de elementos mutuamente interrelacionados o que interactúan.

44. Sistema de gestión: Sistema para establecer la política y los objetivos y lograr dichos objetivos.

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

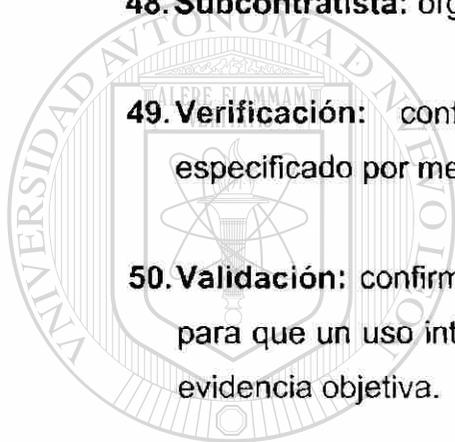
46. Servicio: es el resultado generado por actividades en la interrelación entre el proveedor para satisfacer las necesidades del cliente.

47. Sistema de calidad: es la estructura organizacional, los procedimientos, los procesos y los recursos necesarios para implantar la administración de la calidad.

48. Subcontratista: organización que suministra un producto o proveedor.

49. Verificación: confirmación del cumplimiento de los requisitos especificado por medio del examen y aporte de evidencia objetiva.

50. Validación: confirmación del cumplimiento de los requisitos particulares para que un uso intencionado propuesto, por medio del examen aporte evidencia objetiva.



UANL

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN



DIRECCIÓN GENERAL DE BIBLIOTECAS

CONCLUSIONES

En base a los requerimientos de la certificación ISO 9001:2000 en las organizaciones, se ha mejorado la calidad del servicio y proceso del producto, minimizando la falta de conocimiento sobre esta norma, así como la integración a las organizaciones de profesionales que dominan total y ampliamente el significado de la certificación que lleve a la implementación e implantación de este sistema normativo.

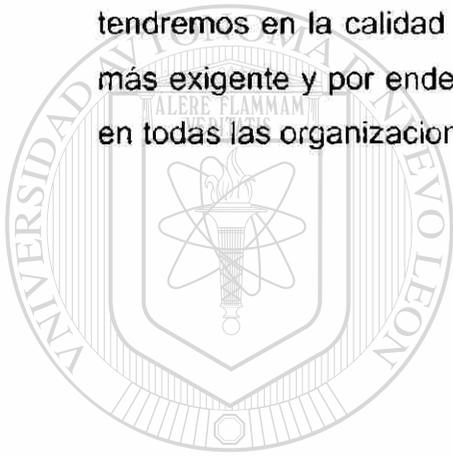
Las estadísticas determinan que un gran porcentaje de las empresas establecidas en Ciudad del Carmen, Campeche cuentan con el mínimo conocimiento sobre la certificación de esta norma actual, lo cual refleja una alta tendencia al pretender la certificación con la finalidad de conservar a los clientes que contractualmente están exigiendo que estas organizaciones estén certificadas a un corto plazo, para mantenerse en la competitividad comercial.

Por lo que estas organizaciones recurren a los servicios de capacitación, de empresas certificadoras reconocidas internacionalmente, para que se implemente la norma ISO 9001:2000 y estas logren su objetivo de certificarse de acuerdo a los nuevos requerimientos de esta norma que el cliente solicita contractualmente.

Lo que se esta logrando con la certificación de estas organizaciones es que pretendan ingresar a la globalización comercial en un mercado cada vez mas competitivo, necesariamente tendrán que cumplir a las exigencias de sus clientes, quienes finalmente marcan los requerimientos de calidad de los productos o servicios.

La importancia económica de ciudad del Carmen Campeche y para el resto del país a consecuencia de su intensa actividad industrial petrolera es motivo para que muchas organizaciones y dependencias estatales, nacionales e inclusive internacionales busquen actualmente la certificación en base a la norma ISO 9001:2000, como recurso mas para posesionarse por encima de la competencia al tener la oportunidad de participar en concursos restringidos para quienes no cuentan con esta certificación; no obstante ISO 9001:2000 es algo más que una alternativa para mantener cautivo a los clientes.

En la medida en que se capte el sentir real de la norma ISO 9001:2000 tendremos en la calidad una poderosa herramienta para hacer frente al cliente más exigente y por ende la calidad formara parte integral de una nueva cultura en todas las organizaciones mexicanas.

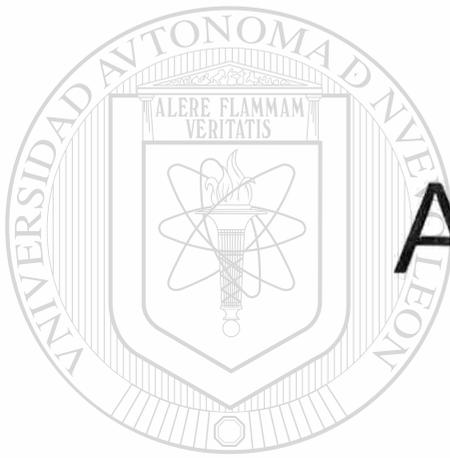


UANL

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN



DIRECCIÓN GENERAL DE BIBLIOTECAS



ANEXOS

UANL

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN



DIRECCIÓN GENERAL DE BIBLIOTECAS

APÉNDICE 1

REGISTROS REQUERIDOS POR ANSI / ISO ASQ Q9001:2000

CLAUSULA	REGISTRO REQUERIDO
5. 6. 1	Revisión de la dirección
6. 2. 2 (e)	Educación, capacitación, habilidades y experiencia.
7.1 (d)	Evidencia de que los procesos de realización y los productos resultantes satisfacen los requerimientos necesarios.
7. 2. 2	Resultados de la revisión de los requerimientos relativos al producto y acciones que surgen de la revisión.
7. 3. 2	Entradas de diseño y desarrollo relativas a requerimientos del producto.
7. 3. 4	Resultados de las revisiones del diseño y desarrollo, así como de cualquier acción necesarias
7. 3. 5	Resultados de la Verificación de diseño y desarrollo, así como de cualquier acción necesarias.
7.3.6	Resultados de la validación de diseño y desarrollo así como de cualquier acción necesaria.
7.3.7	Resultados de los cambios en el diseño
7.4.1	Resultados de las evaluaciones de los proveedores así como cualquier acción necesaria que surgiera de la misma.
7.5.2. (d)	Como lo requiera la organización para demostrar la validación de los proceso para la provisión de productos y servicios, donde no es posible verificar los resultados mediante vigilancia y mediciones subsiguientes.
7.5.3	La identificación única del producto, donde la trazabilidad, es un requerimiento
7.5.4	Artículo propiedad del cliente que se pierde, dañan o por cualquier otro motivo se encuentran inapropiado para el cliente
7.6 (a)	Las normas que se utilizan para la calibración o verificación del equipo de medición, en donde no existen normas nacionales o internacionales
7.6	Validez de los resultados previos de la medición, cuando se descubre que el equipo correspondientes no se conforma a los requerimientos
7.6	Resultados de la calibración y verificación del equipo de medición
8.2.2	Resultado de la auditoría interna
8.2.4	Evidencia de la conformidad del producto contra los criterios de aceptación e indicación de las autoridades responsables por la liberación del producto
8.3	Naturaleza de las no conformidades del producto y las acciones subsiguientes que se emprendan incluyendo las concesiones que se obtengan
8.5.3	Resultados de la acción correctiva y preventiva

APÉNDICE 2

FORMA DE SOLICITUD DE CAMBIO DE DOCUMENTOS (Opcional)

Referencia al documento _____ Fuente _____

Manual

Razón para el cambio:

Firma _____ Fecha _____

(Persona que solicita el cambio)

Sírvase anexar una copia no controlada en la que los cambios propuestos estén marcados con claridad, y entréguela al gerente que aprobó el documento original (gerente que autorizo).

Aprobación por parte del gerente que autoriza

Los cambios propuestos quedan aprobados y podrán instrumentarse de inmediato.

Otros comentarios:

Firma _____ Fecha _____

(Gerente que autoriza)

Sírvase pasar esta forma al gerente de calidad después de firmarla
Emitido y circulado siguiendo el procedimiento de control de documentos en

(Fecha)

Firma: _____

(Gerente de calidad)

APÉNDICE 3

HOJA DE EVALUACIÓN DE LA CAPACITACIÓN (opcional)

Título del curso:

Fecha

Instructor:

Sírvase proporcionar su evaluación al curso calificándolo como sigue:

Excelente: 4, bueno: 3, satisfactorio:2, malo:1

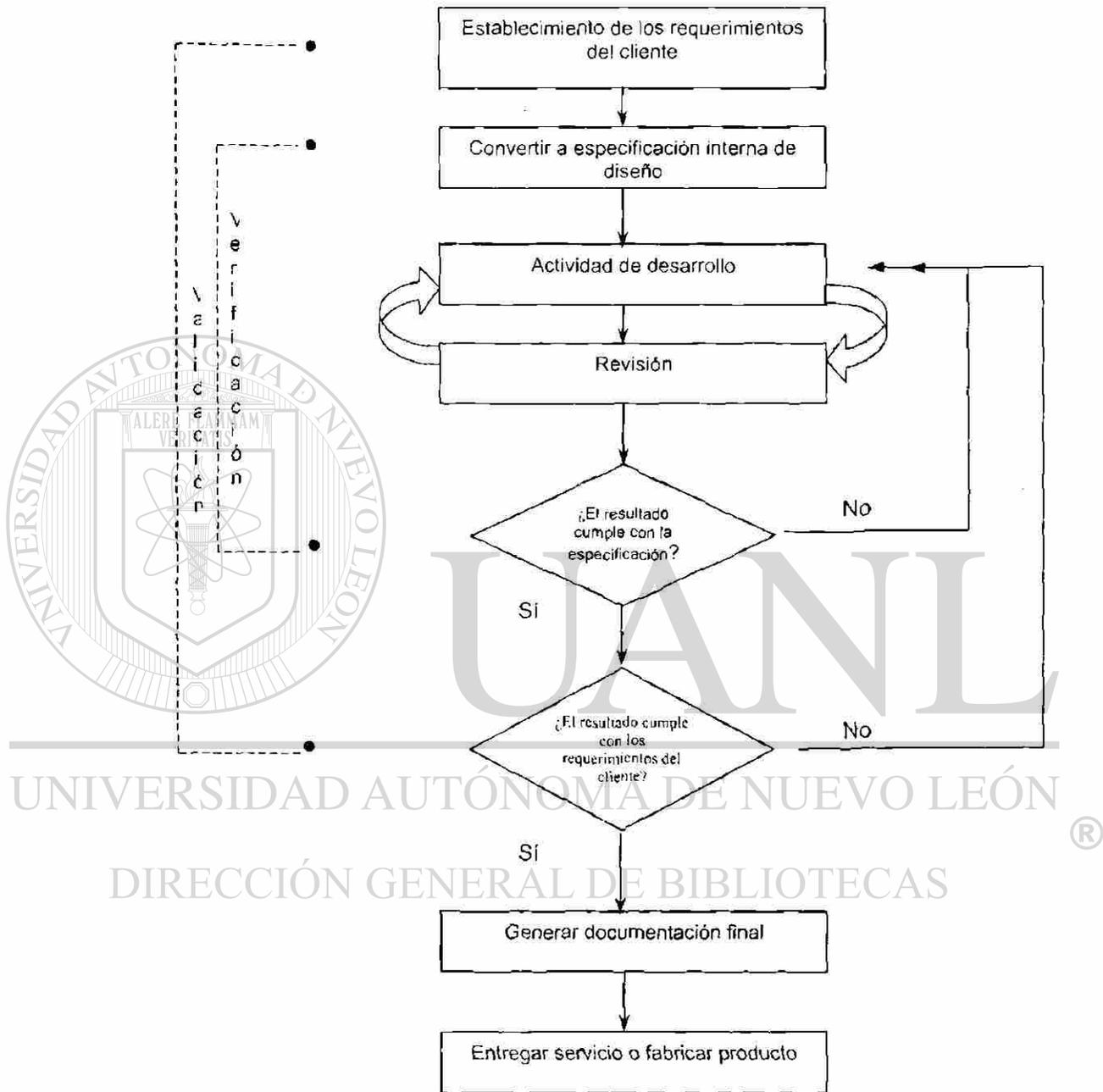
	CALIFICACION	COMENTARIOS
El curso en general		
Cantidad que usted aprendió o alcanzó durante el curso		
Calidad del material de los manuales		
Oportunidad de participar y hacer preguntas etc.		
Equilibrio entre la teoría y las cuestiones prácticas		
¿Se lograron los objetivos personales?		
¿Se trata de un curso útil para sus compañeros?		

¿Si existe alguna acción de seguimiento que usted considera que debería tomarse, y que lo ayudaría a usted a instrumentar el material aprendido?

Firma _____

APÉNDICE 4

FLUJOGRAMA SIMPLIFICADO DEL PROCESO DE DISEÑO Y DESARROLLO



APÉNDICE 5

INFORME DE VERIFICACIÓN DE DISEÑO Y DESARROLLO (Referencia)

Descripción
del proyecto
o producto: _____ Número de
referencia _____

Cliente: _____ Referencia
del cliente _____

Asistentes: _____

Desviaciones de la información

Acción (modificaciones etc.)

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN

Firma: _____ Fecha: _____
Gerente de desarrollo de producto

Los resultados del proyecto anterior cumplen con los requerimientos de la información de producto.

Firma: _____ Firma: _____
Gerente de servicio al cliente Gerente de desarrollo de producto

APÉNDICE 6

PROCEDIMIENTO PARA LAS AUDITORÍAS INTERNAS DE CALIDAD

Objetivos: Asegurar que el sistema de calidad se evalúa en forma adecuada para su idoneidad y eficacia.

Alcance: Todas las actividades que cubra algún procedimiento en los manuales del sistema de calidad.

PROCEDIMIENTO:

Nominara a los auditores a partir
De un panel de auditores calificados

Gerente de calidad

Nombrar a un auditor líder

Gerente de calidad

Coordinar los detalles con el
Gerente de departamento

Auditor líder

Dirigir la reunión de apertura

Auditor líder

Auditar

Auditor

Verificar las acciones correctivas
De las auditorías previas

Auditor líder

Dirigir la reunión de cierre

Auditor líder

Escribir un informe
Al gerente de calidad

Auditor líder

Acciones correctivas

Gerente de departamento

Seguimiento

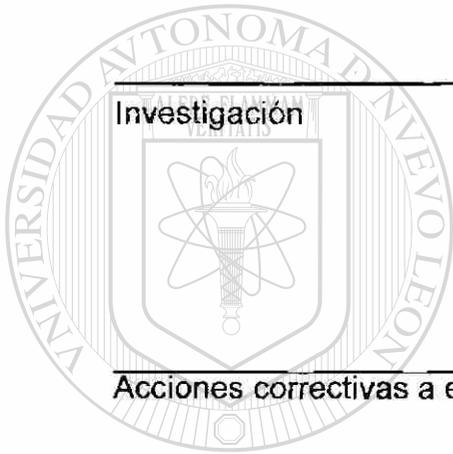
Gerente de calidad

Realizar la auditoría de acuerdo con las guías dadas en la capacitación. Utilizar una lista de verificación de auditoría interna actual. Marcar los puntos que han sido auditados, dejar cualquier aspecto que no fueron auditados sin marcar. Utilice la parte superior de la hoja para registrar los detalles de los aspectos auditados, según sea apropiado.

APÉNDICE 7

INFORME DE NO CONFORMIDAD Y ACCIÓN CORRECTIVA

Detalles de la no conformidad



Firma: _____

Firma _____

Acciones correctivas a emprender

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN



DIRECCIÓN GENERAL DE BIBLIOTECAS

Firma _____

Fecha de conclusión de la acción correctiva Fecha _____

Revisión de la acción correctiva: ¿correcto? Sí/No.

Firma _____ Fecha _____

APÉNDICE 8

PROCEDIMIENTO PARA LA ACCIÓN PREVENTIVA

Objetivo: Asegurar que las causas potenciales de no conformidad se identifiquen y prevengan antes de que surjan.

Alcance: Todas las actividades, todos los procesos, todos los departamentos, todo el personal.

PROCEDIMIENTO:

Revisar el flujo grama del proceso para cada uno de los que se encuentren bajo su control. Si no hay un flujo grama, enumerar los pasos individuales.

1. Para cada paso en el proceso, identificar cualquier aspecto que pudiera dar origen a la satisfacción del cliente.
2. Si es necesario, consultar con expertos internos o externos.
3. Incluir en la evaluación cualquier análisis de datos fundamentales que haya sido realizado desde la evaluación previa de riesgos.
4. En los casos en que sea posible emprender acciones preventivas apropiadas, asignar las tareas necesarias y asegurar que se realicen.
5. registrar breves detalles de las tareas de artículos que hayan sido evaluados en busca de riesgos, y de cualquier acción correctiva instrumentada recomendada.
6. En donde la acción preventiva requiera autorización presente el registro de evaluación de riesgos en la siguiente reunión de operaciones.

DIRECCIÓN GENERAL DE BIBLIOTECAS RESPONSABILIDAD

Cada gerente es responsable de evaluar, al menos una vez al año, los riesgos de todos los procesos bajo su control.

BIBLIOGRAFIA

Juran J.M./ Gryna Frank M.
MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD VOL. I
Ed. Mc Graw Hill
Madrid, España.

Juran J.M./ Gryna Frank M.
MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD VOL. II
Ed. Mc Graw Hill
Madrid, España.

Seaver, Matt.
IMPLEMENTACION DE LA ISO 9000:2000.
Ed. Panorama
México D.F.

Isikawa, Kauro
QUE ES CONTROL DE CALIDAD.
Grupo Editorial Norma

Crosby, Phillip
LA CALIDAD NO CUESTA.
Ed. Cecsca
México, D F.

Crosby, Phillip
LIDERAZGO
Ed. Mc Graw Hill
Madrid, España.

Rotherv, Brian.
ISO 9000-LA NORMA Y SU IMPLANTACION
Ed. Panorama
México D.F.

NORMAS MEXICANAS SOBRE SISTEMA DE CALIDAD
NMX – CC – 1,2,3,4,5,6,7 Y 8.
Abril 1994.

Macleon, gary.
DOCUMENTOS: QUALITY FOR ISO 9000 AND OTHER INDUSTRY
STANDARS
Asqc quality press

Juran J.M./ Gryna Frank M.
MANUAL DE CONTROL DE CALIDAD, VOL. 4
Ed. Mc Graw Hill
Madrid, España.

INSTITUTO MEXICANO DE NORMALIZACION Y CERTIFICACION
Normas Mexicanas NMX-CC-1 A 18 EDICION 1995.

INSTITUTO MEXICANO DE NORMALIZACION Y CERTIFICACION
Normas de Sistemas de Gestión de Calidad: ISO 9000:2000; ISO 9004:2000;
ISO 9001:2000; ISO19011:2002.

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN

Monnich, Herbert C. Jr.
ISO 9001:2000 PARA NEGOCIOS MEDIANOS Y PEQUEÑOS.
Ed. Panorama
México, D.F. 2003
Pp. 170

