

UNIVERSIDAD AUTONOMA DE NUEVO LEON

FACTULTAD DE INGENIERIA MECANICA  
Y ELECTRICA



ENFOQUE PRACTICO DEL ISO-9000

TESIS

QUE PARA OBTENER EL TITULO DE  
INGENIERO ADMINISTRADOR DE SISTEMAS

PRESENTA

JUANA MARIA ZARAGOZA CORTES

ASESOR: ING. ROBERTO ELIZONDO VILLARREAL

CD. UNIVERSITARIA

NOVIEMBRE DE 1996

T

TS156

.6

239

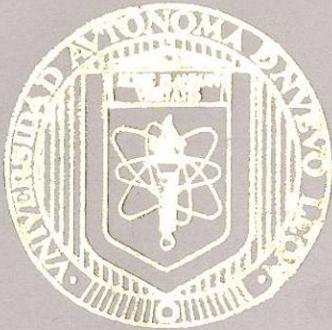
c.1



1080086956

# UNIVERSIDAD AUTONOMA DE NUEVO LEON

FACTULTAD DE INGENIERIA MECANICA  
Y ELECTRICA



ENFOQUE PRACTICO DEL ISO-9000

## TESIS

QUE PARA OBTENER EL TITULO DE  
INGENIERO ADMINISTRADOR DE SISTEMAS

PRESENTA

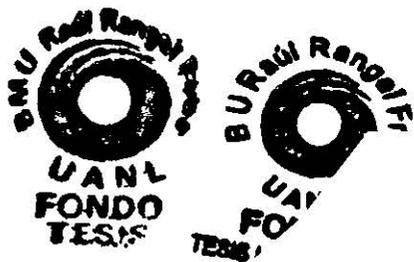
JUANA MARIA ZARAGOZA CORTES

ASESOR: ING. ROBERTO ELIZONDO VILLARREAL

CD. UNIVERSITARIA

NOVIEMBRE DE 1996

X  
TS154  
239



**GRACIA SEÑOR**

**POR LA VIDA QUE ME DAS Y LAS BENDICIONES QUE ME  
HAS DEJADO EXPERIMENTAR**

**" HIJO MIO, NO TE OLVIDES DE MIS ENSEÑANZAS, GUARDA EN TU CORAZON MIS MANDAMIENTOS, PORQUE ELLOS TE COLMARAN DE LARGOS DIAS, DE AÑOS, DE VIDA Y DE BUENA SALUD.**

**NO SE APARTEN DE TI LA BONDAD Y LA FIDELIDAD, PONLAS COMO COLLAR EN TU CUELLO, Y ESCRIBELAS EN EL LIBRO DE TU CORAZON. ASI TE GANARAS EL APRECIO DE TODOS, Y TE MIRARAN CON BUENOS OJOS TANTO DIOS COMO LOS HOMBRES "** Prov. 3:1-4

Doy gracias a DIOS por la bendición que me ha dado al nacer en una familia como ésta.

Gracias PAPI , gracias MAMI porque ante todo nos guiaron por el camino de DIOS.

Gracias porque siempre nos enseñaron a caminar, correr y porque nos dejaron tropezar en tantas ocasiones, gracias porque ahora entiendo que cada tropiezo que me permitían vivir era una muestra de cariño, era un continuo prepararme para ser lo que ahora soy.

## **GRACIAS PAPA**

Por tenerme la confianza y permitirme salir de casa en busca de preparación.  
Porque has trabajado constantemenete para darnos muchas cosas que no merecemos.

Porque a lo largo de mi vida siempre me brindas tu mano amiga.

## **GRACIAS MAMA**

Porque me has formado como mujer, y me has enseñado a establecer prioridades en vi vida.

Porque me has enseñado a mantenerme firme y a no desanimarme en la vida, a mirar siempre de frente.

Gracias por estar en todo momento respaldandome

## **GRACIAS AZAEL, ERNESTO, DELTA**

Por ser mi apoyo al estar fuera de casa

Por escucharme en todo momento que sentía desfallecer.

Por ser mis hermanos, y porque son la riqueza que DIOS me ha dado.

## **GRACIAS NORA Y TOÑO**

Por la hospitalidad que me brindaron al vivir con ustedes, y porque continuan al pendiente de nosotros.

**¡ QUE BUENO Y QUE AGRADABLE ES  
CUANDO ESTAN UNIDOS LOS HERMANOS !  
ES COMO UN ACEITE PERFUMADO SOBRE  
LA CABEZA; ES COMO EL ROCIO QUE BAJA DE  
LOS MONTES.**

**ALLI DA EL SEÑOR LA BENDICION Y LA VIDA  
FRAGMENTO DEL SALMO 133**

**EL AMIGO FIEL ES REFUGIO SEGURO EL QUE LO  
ENCONTRO HA HALLADO UN TESORO  
ECLESIASTICO 6:14**

**Gracias SEÑOR por estas mujeres que me permites conocer**

**CLAUDIA, SADIE, BRENDA  
GABY, JUANY, CARMEN  
GRACIAS**

**Porque hemos compartido momentos alegres.**

**Porque en momentos dificiles ustedes han estado  
presentes para aconsejarme y brindarme su apoyo  
incondicional.**

**Doy gracias al SEÑOR por conocer hombres como ustedes**

**VICTOR, PACO, SERGIO  
ULISES**

**GRACIAS**

**Porque se que puedo contar con ustedes en todo  
momento.**

**Por el ejemplo digno de imitar que siempre me han  
transmitido.**

**Por los consejos que me brindan y me han ayudado,  
aún sin ustedes saber a salir de dificultades**

**LAS PALABRAS SUAVES HACEN GANAR AMIGOS  
Y LA LENGUA AMABLE MULTIPLICA LAS RESPUESTAS  
AFECTUOSAS. QUE SEAN MUCHOS TUS AMIGOS,  
PERO TEN UNO ENTRE MIL COMO CONSEJERO.  
¿ QUE PAGARIAS POR TENER UN AMIGO FIEL ?  
NO TIENE PRECIO EL AMIGO FIEL ES  
REMEDIO SALUDABLE, Y LOS QUE LE TEMEN  
AL SEÑOR LO ENCONTRARAN.**

## **E N A N O**

### **GRACIAS**

**Por este tiempo en el que has estado a mi  
lado apoyandome.**

**Porque has sabido comprender mis  
dificultades y has respaldado mis decisiones.**

**Porque delante de tus intereses pones  
siempre nuestra amistad.**

**Porque has aguantado mis caprichos.**

**TE QUIERO MUCHO**



## **P R E F A C I O**

La calidad está a la orden del día. Cualquier empresa que quiera permanecer con éxito en el mercado debe ser consciente de la necesidad de producir bienes y servicios que satisfagan a los clientes y ésto sólo puede lograrse mediante la calidad, ISO - 9000 es una herramienta que brinda elementos para alcanzar ésta meta.

Esta es la problemática que enfrentan en la actualidad numerosa empresas: sobrevivir o perecer. Ningún nivel en la empresa puede ser indiferente a ésta realidad: ni la alta dirección, ni los mandos medios ni los empleados u obreos están ajenos a la toma de conciencia sobre la necesidad de un cambio hacia la calidad total y a mostrar con hechos esta certeza.

Aunque desde hace un buen tiempo se ha venido trabajando en el campo de la calidad, el concepto y los procedimientos han evolucionado sustancialmente en los últimos años. En especial han sido significativos los aportes de las empresas japonesas al respecto.

Teniendo en cuenta los anteriores aspectos, este ejemplar intenta responder a la necesidad de conocer cuáles son los enfoques actuales sobre el control total de calidad, ISO - 9000, y por tanto que conceptos los sustentan; por que se requiere de una administración por políticas y cuál es la importancia de la estandarización.

## OBJETIVOS

Este ejemplar presenta elementos conceptuales y prácticos sobre la metodología para la resolución de problemas, conocida como ISO - 900. Una vez que se haya estudiado sus contenido, analizado los ejemplos y puesto en práctica , se estará en capacidad de:

- ✓ Identificar problemas que existan en su empresa y convertirlos en proyectos de mejora.
- ✓ Analizar las causas de los problemas y proponer la mejor solución para los principales.
- ✓ Poner en práctica un ciclo de control para la realización de proyectos propuestos.
- ✓ Lograr la participación de todos los involucrados en el problema, y por tanto en la solución del mismo.
- ✓ Presentar informes sobre los proyectos realizados.
- ✓ Aplicar de manera permanente esta metodología de mejora continua en su empresa

## CONTENIDO

<b>Introducción.....</b>	<b>7</b>
<b>Terminos y Definiciones.....</b>	<b>12</b>
<b>Sistemas de Calidad.....</b>	<b>19</b>
<b>Documentación del Sistema de Calidad .....</b>	<b>39</b>
<b>Técnicas para el desarrollo de Sistemas de Calidad.....</b>	<b>47</b>
<b>Bibliografía.....</b>	<b>56</b>



## INTRODUCCION

<b>Administración de la Calidad.....</b>	<b>8</b>
<b>Historia de la calidad.....</b>	<b>9</b>
<b>Razones de la falta de satisfacción de los clientes.....</b>	<b>10</b>

## **ADMINISTRACION DE CALIDAD**

Hoy en día la administración de la calidad se ha convertido en una necesidad a corto plazo para que una organización pueda ser competitiva y subsistir en el mercado nacional como internacional, esta técnica es utilizada por las organizaciones como medio para entender de manera precisa los requerimientos de los clientes y establecer la metodología para satisfacerlos de manera confiable en todos los aspectos.

Existen Normas de Calidad que establecen qué debe ser hecho por las organizaciones para desarrollar un Sistema de Administración Calidad. La **NORMA INTERNACIONAL SERIE ISO - 9000** publicada por la Organización Internacional para la Estandarización (ISO) es una de las metodologías que nos muestran el camino para desarrollar un adecuado Sistema de Calidad. /1

---

1 Documentación de Sistemas de Calidad. SCCP

## **HISTORIA DE LA CALIDAD**

La preocupación por controlar la calidad, la podemos establecer en el tiempo cuando era responsabilidad del artesano, es decir, la persona que efectivamente fabricaba el producto.

Con la llegada de la Revolución Industrial, el Control de la Calidad pasó de la persona que efectúa el trabajo a la persona que controla el proceso del trabajo y el gerente. Esta división llevó a un rompimiento en la comunicación entre trabajadores y administradores; entre clientes y proveedores, una situación que todavía existe el día de hoy en varias organizaciones.

Las técnicas de control de calidad se desarrollaron durante el período de la industrialización, pero aumentaron de manera significativa durante la Primera Guerra Mundial. Se desarrollaron técnicas de muestreo así como el uso de técnicas estadísticas para controlar y monitorear la calidad.

Después de la Segunda Guerra Mundial, la industria manufacturera se vio sujeta a costos elevados, los cuales la llevaron a obtener márgenes de utilidad reducidos. Los mercados se hicieron más difíciles de capturar y más competitivos. El desarrollo de nuevas tecnologías trajo mas presiones.

Cada vez se hizo más evidente lo inadecuado que resulta controlar la calidad después de fabricado el producto. Se aprendió que la prevención de defectos antes y durante el proceso de fabricación sería más efectivo en término de costos, mas eficiente y se obtendrían ahorros considerables. Aquí es cuando el Aseguramiento de la Calidad había nacido. La palabras claves son **“PREVENCION MAS QUE DETECCION”**. /2

# RAZONES DE LA FALTA DE SATISFACCION DE LOS CLIENTES

La falta de satisfacción de los clientes por parte de los proveedores es universal y existe.

Los problemas de calidad incluyen:

- ✓ Falla en cumplir expectativas
- ✓ Falla en cumplir con la fecha de entrega
- ✓ Falla durante el uso. /3

A menudo las empresas fallan por que:

- ❶ Lo que tenía que se hecho no se comunicó adecuadamente a quién lo tenía que hacer.
- ❷ El operario sabia lo que necesitaba más no lo hizo.
- ❸ Nadie tenía responsabilidad global de vigilar que se hicier apropiadamente. /4

Los problemas de calidad son debido a:

- ✓ Una falla de administración.
- ✓ Una falla en hacerlo bien desde la primera vez.
- ✓ La falta de un Sistema de Calidad es el medio con el que se ejerce el control sobre todas las actividades que afecten el logro de la calidad y la satisfacción del cliente. /5

---

3 Capacitación y Entrenamiento para Auditores Internos. SCCP  
4 Estudio de la Norma ISO 9000 "Un Enfoque Práctico. SCCP  
5 Documentación de Sistemas de Calidad. SCCP



## **TERMINOS Y DEFINICIONES**

<b>Calidad.....</b>	<b>13</b>
<b>Aseguramiento de Calidad.....</b>	<b>14</b>
<b>Control de Calidad.....</b>	<b>16</b>
<b>Sistema de Calidad.....</b>	<b>17</b>

## C A L I D A D

El término “**CALIDAD**” es utilizado a menudo y con muchos significados, cada persona tiene una definición de lo que es calidad. Por esto es importante tener una definición concreta para emplearla a lo largo de éste documento. La Organización Internacional para la Estandarización (ISO) define la calidad como:

La totalidad de características de una organización o entidad,  
las cuales influyen en su habilidad para satisfacer  
necesidades expresas o implícitas

La calidad implica tener que cumplir con lo que el cliente espera recibir en cuanto al producto o servicio que se le está proporcionando, por lo cual se debe de tener bien en claro cuales son los requisitos de nuestros clientes y apegarnos a las especificaciones acordadas con ellos y con esto lograr que el producto o servicio sea el solicitado y le sirva al cliente para lo que fue creado.

Así se puede concluir que:

**CALIDAD = CONFORMIDAD CON LOS REQUISITOS**  
**CALIDAD = SER ADECUADO PARA EL PROPOSITO**

Es importante tener muy en cuenta que el logro de calidad no solamente es cumplir con las especificaciones del producto o servicio, sino que abarca otros factores como tiempos de entrega, atención en servicios, etc. y no hay que descartarlos. /6

## ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

Para poder dar la confianza a nuestros clientes de que nuestra empresa podrá satisfacer los requisitos de calidad que son solicitados, es necesario establecer el aseguramiento de calidad, de manera que nos proporcione la proyección deseada.

De acuerdo con el Estándar ISO, Aseguramiento de calidad se define como:

Todas aquellas acciones planeadas y sistemáticas implementadas en un Sistema de Calidad, demostradas como necesarias para proporcionar la confianza de que la organización o entidad cubrirá la totalidad de los requerimientos de Calidad

El aseguramiento de Calidad implica la presencia de un sistema Administrativo que contemple los elementos planeados y las acciones sistemáticas descritas anteriormente, lo cual se ve reflejado en:

- ✓ Hacer las cosas bien la primera vez.
- ✓ Prevención en lugar de detección.
- ✓ Planeación de actividades - No al momento
- ✓ Concientización al personal de que todos somos responsables del negocio.
- ✓ Mejor administración y aprovechamiento de personal, materiales, equipos, documentación, proceso. /7

**Entonces las actividades de Aseguramiento de Calidad deben incluir:**

- ✓ El establecimiento de prácticas disciplinadas para planear la Calidad.
- ✓ Considerar la satisfacción de las necesidades de los clientes como parte fundamental del Sistema.
- ✓ Documentar el Sistema de Calidad que satisfaga los requerimientos del estándar establecido.
- ✓ Implantar el Sistema de Calidad en todos los niveles de la organización.
- ✓ Retroalimentar las actividades del mismo, por medio de Auditorías y revisiones gerenciales.

**Los beneficios del Aseguramiento de Calidad son:**

- \* Calidad más consistente.
- \* Ahorro en costo y tiempo.
- \* Reducción del número de rechazos.
- \* Menos quejas de los clientes.
- \* Uso optimizado de recursos.

Al lograr todo lo anterior en nuestra empresa, clientes potenciales que busquen un proveedor confiable tendrán una gran carta de referencia y se podrán establecer buenas oportunidades de negociación con nuestra empresa. /8

## **CONTROL DE CALIDAD**

A diferencia de aseguramiento de calidad, el control de calidad esta basado más en monitoreo del control de los procesos y determinación de no conformidades del producto por medio de muestreos y análisis, inspecciones, pruebas, etc. El control de calidad implica la detección más que la prevención de desviaciones de calidad, más sin embargo son una importante herramienta para la detección, análisis y eliminación de causas de no conformidades apoyando así al Aseguramiento de la Calidad.

El estándar ISO define Control de Calidad como:

Técnicas y actividades de carácter operacional utilizadas para satisfacer los requisitos relativos a la calidad

/9

## **SISTEMA DE CALIDAD**

El sistema de calidad involucra todos aquellos recursos que se necesitan para lograr el aseguramiento de calidad. El estándar ISO define a un Sistema de Calidad como:

La estructura organizacional, las responsabilidades, los procedimientos, los procesos y los recursos necesarios para aplicar la Administración de la Calidad

La implementación de sistemas de calidad es hoy en día lo que las empresas están adoptando para asegurar el logro de la calidad y entrar en un proceso de mejora sistemática. /10



## SISTEMAS DE CALIDAD

<b>Qué es ISO? Y qué son las Normas ISO - 9000?.....</b>	<b>20</b>
<b>Modelos comunmente aceptados de sistemas de Calidad</b>	
<b>Modelo Marlcon Baldrige.....</b>	<b>21</b>
<b>Modelo TQM, basado en Deming.....</b>	<b>21</b>
<b>Modelo de Calidad basado en ISO - 9000.....</b>	<b>22</b>
<b>El papel de las Normas ISO - 9000.....</b>	<b>22</b>
<b>Cómo establecer un Sistema de Calidad.....</b>	<b>33</b>
<b>Porqué es importante la documentación de un Sistema de Calidad?.....</b>	<b>34</b>
<b>Componentes de un Sistema de Calidad Documentado</b>	
<b>Manual de calidad.....</b>	<b>34</b>
<b>Procedimientos de operación / Planes de calidad.....</b>	<b>35</b>
<b>Instructivos de Operación.....</b>	<b>36</b>
<b>Formatos y registros.....</b>	<b>36</b>
<b>Documentación VS Burocracia.....</b>	<b>36</b>

## **¿ QUE ES ISO ?**

### **¿ Y QUE SON LAS NORMAS ISO - 9000 ?**

ISO se refiere a la Organización Internacional para la Estandarización, la cuál fué fundada en 1946 para desarrollar un conjunto de estándares comunes par la manufactura, el comercio y la comunicaciones. La intención era facilitar el intercambio internacional de bienes, productos y servicios y desarrollar la cooperación en las esferas de actividades económicas, intelectuales, científicas y tecnológicas. A pesar de ser referido como ISO, el nombre de ISO no significa técnicamente cosa alguna.

De acuerdo con los oficiales de la organización, el nombre fué tomado en préstamo del vocablo griego "isos" que significa "igualdad". Isos es también la raíz del prefijo "iso" el cual aparece en palabras como "isométrico" (de igual dimensión o medida). Esta selección fué basada en la línea conceptual tomada desde "igual" hacia "uniforme" y hacia "estándar".

/ La organización está basada en Ginebra Suiza y está compuesta por 92 países miembros. El instituto Nacional Americano para la Estandarización (ANSI por sus siglas en ingles) es el organismo miembro para los Estados Unidos y la Dirección General de Normas (DGN) lo es para México. /11

Todos los estándares desarrollados por la ISO son voluntarios; no hay un requerimiento legal para forzar a los países a adoptarlos. Sin embargo, los países e industrias frecuentemente los adoptan y los añaden a las compras e importaciones como requerimientos legales, convirtiéndolos en mandatorios. La ISO desarrolla estándares en todas las industrias excepto en ingeniería eléctrica y electrónica.

La ISO esta estructurada en aproximadamente 180 Comités Técnicos quienes definen los estándares.

Los países miembros forman entre ellas consejos técnicos de expertos quienes contribuyen en el proceso de desarrollo de los estándares. La información proviene del gobierno, la industria y otras partes interesadas la cual se toma en cuenta antes de promulgar un estándar. /12

---

11 Estudio de la Norma ISO - 9000 "Un Enfoque Práctico". SCCP  
12 SGS ICS de México, Interpretación y Requisitos ISO - 9000

## **MODELOS COMUNMENTE ACEPTADOS DE SISTEMAS DE CALIDAD**

Existen tantos modelos de sistemas de calidad como investigadores en el campo encontremos. Los más comúnmente aceptados son:

### **A) EL MODELO MALCON BALDRIGE.**

Este modelo, está basado en los requisitos para lograr el Premio Nacional de Calidad de los Estados Unidos de Norteamérica. Este modelo está basado en los siguientes requisitos básicos:

- ✱ Liderazgo.
- ✱ Información y análisis.
- ✱ Planeación estratégica de la Calidad.
- ✱ Utilización de los Recursos Humanos.
- ✱ Resultados de Calidad y operacionales.
- ✱ Satisfacción al cliente.

Este modelo está basado en una gran cantidad de documentación y evidencias y toma mucho en cuenta la evidencia de satisfacción del cliente y el uso óptimo de los recursos humanos./ 13

### **B) EL MODELO DE TQM BASADO EN LAS RECOMENTACIONES DE DEMING.**

- ➔ Una filosofía sólida de calidad.
- ➔ Cesar la independecia en inspección.
- ➔ Entrenamiento continuo.
- ➔ Liderazgo.
- ➔ Eliminación de barreras interdepartamentales.
- ➔ Eliminación de cuotas.
- ➔ Establecimiento de objetivos que lleven hacia el orgullo por el trabajo.

Este modelo es el que requiere mayor compenetración de todo el personal en la organización, es necesaria documentación para comunicar la forma como se establece el sistema sin embargo deja a criterio de la organización este esfuerzo. /14

---

13 Capacitación y Entrenamiento para Auditores Internos. SCCP

14 Documentación de Sistemas de Calidad. SCCP

## C) EL MODELO DE CALIDAD BASADO EN ISO - 9000

Este modelo es el resultante de los trabajos de la Organización Internacional para la Estandarización (ISO) y marca los requisitos mínimos para lograr la seguridad de que el cliente recibirá lo que espera.

Esta basado en 20 puntos básicos. Los requerimientos para cumplir el modelo son claros y definidos, sin embargo la forma como se cumplirán se dejaron totalmente a la organización.

La principal característica es que el sistema deber estar perfectamente documentado en forma de instructivos para los trabajos ya sea como un entrenamiento para los empleados o en forma de diagramas de flujo en las áreas de trabajo. /15

## EL PAPEL DE LAS NORMAS ISO - 9000

Con la finalidad de definir los elementos que un Sistema de Calidad debe abarcar, se han desarrollado varias normas de Aseguramiento de Calidad, algunas producidas por organizaciones Nacionales o Internacionales, otras formuladas por autoridades reguladoras, y algunas emitidas por compañías individuales.

Al igual que muchas otras normas de Aseguramiento de Calidad, ISO 9000 proporciona 3 distintas alternativas independientes para el desarrollo de Sistemas de Calidad que aplican de acuerdo a la naturaleza de la empresa, estas 3 normas son:

<b>ISO 9001</b>	Modelo usado cuando la organización está involucrada en el Diseño / Desarrollo, Producción, Instalación y Servicio
<b>ISO 9002</b>	Modelo utilizado cuando la empresa no tiene Diseño y si incluye Producción, Instalación y Servicio
<b>ISO 9003</b>	Modelo usado en empresas donde la calidad puede asegurarse con inspección final y pruebas, sin que requiera de un control específico durante el proceso de manufactura.

/16

15 Estudio de la Norma ISO - 9000 "Un Enfoque Práctico". SCCP

16 Capacitación y Entrenamiento para Auditores Internos. . SCCP

Con el fin de que una organización determine que modelo de sistema adoptar para su implementación y proveer de una guía de como establecerlo e implantarlo, ISO también emitió dos “guías de referencia” para tal efecto:

<b>ISO 9000</b>	Selección y uso de la normativa aplicable
<b>ISO 9004</b>	Administración de Calidad y Elementos de Sistema de Calidad

Otras de las guías de referencia que ISO emitió son:

<b>ISO 10011 PARTE 1, 2, Y 3</b>	Directrices para la conducción de auditorías a Sistemas de Calidad y selección y formación de auditores de calidad.
<b>ISO 8402</b>	Definiciones de términos utilizados en las normas ISO 9000.

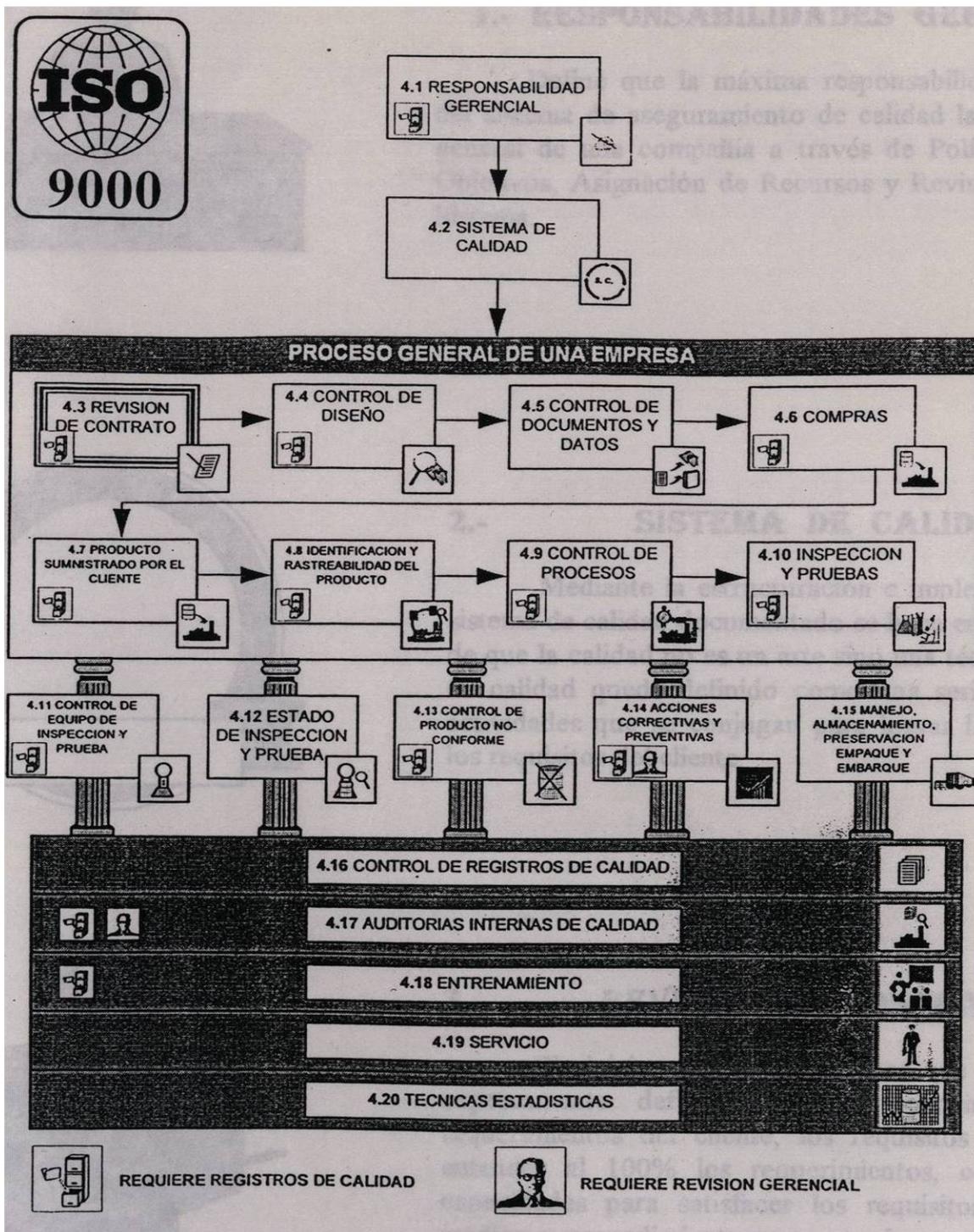
/17

Son 20 los criterios de **ASEGURAMIENTO DE CALIDAD** descritos por ISO 900, y son los siguientes: /18

---

17 Capacitación y Entrenamiento para Auditores Internos. . SCCP

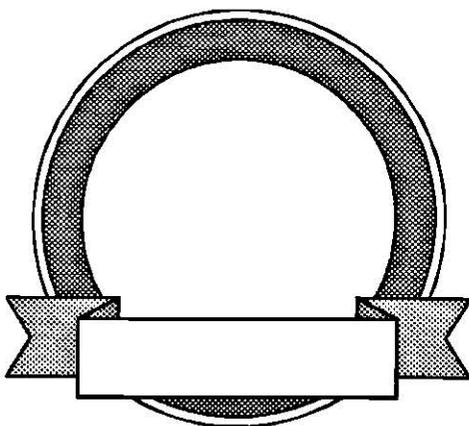
18 Documentación de Sistemas de Calidad. SCCP





## 1.- RESPONSABILIDADES GERENCIALES

Define que la máxima responsabilidad y desempeño del sistema de aseguramiento de calidad la tiene el director general de una compañía a través de Políticas de Calidad, Objetivos, Asignación de Recursos y Revisión periódica del Sistema.



## 2.- SISTEMA DE CALIDAD

Mediante la estructuración e implementación de un sistema de calidad documentado se hace énfasis en el hecho de que la calidad no es un arte sino una técnica. El sistema de calidad queda definido como una serie de recursos y actividades que se conjugan para lograr la satisfacción de los requisitos del cliente.



## 3.- REVISIÓN DE CONTRATO

El inicio de todo proceso de calidad queda expresamente definido con el conocimiento de los requerimientos del cliente, los requisitos a cumplir son: entender al 100% los requerimientos, conocer nuestras capacidades para satisfacer los requisitos y contar con medios y procedimientos para resolver cualquier conflicto que se presente con el cliente.



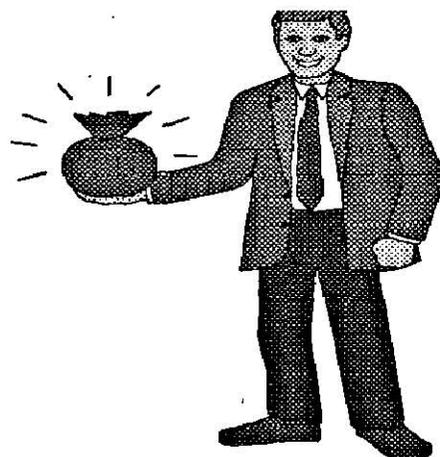
#### 4.- CONTROL DE DISEÑO

En el caso de que la compañía efectue labores de diseño se debe contar con medios, y responsables de enfrentar dichas tareas. El alcance de las tareas debe incluir desde la recolección de datos de partida hasta la implementación de ajustes al diseño pasando por verificación de prototipos y demás detalles.



#### 5.- CONTROL DE DOCUMENTOS Y DATOS

Tal y como se menciona en el caso del Sistema de Calidad, el cual debe estar documentado e implementado, la documentación del Sistema de Calidad debe controlarse de manera rigurosa. La intención es que se salvaguarde el conocimiento y que solo se trabaje con las instrucciones y datos más actualizados. La norma nos pide que se autoricen y revisen los documentos, que sean accesibles para quienes los requieran para su trabajo y que se remueva lo más pronto posible la documentación obsoleta.



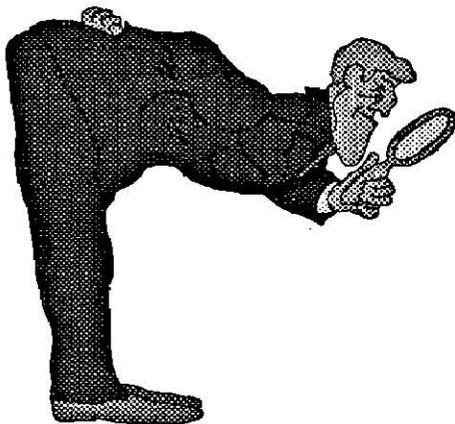
#### 6.- COMPRAS

Cualquier proceso de producción, servicios o manufactura se inicia con insumos en cualquier forma como estos se presenten. La calidad del producto final está directamente relacionada con la calidad de los insumos que se empleen en el proceso. Por esta sencilla razón, la Norma ISO - 9000 considera que se mantenga el suministro de materiales solamente de proveedores confiables, esto es: proveedores que entiendan claramente cuales son los requisitos y tengan la capacidad suficiente para cumplirlos. Igualmente solicita que se mantenga algún medio para verificar que se cumple de manera consistente con dichos requisitos por parte del proveedor.



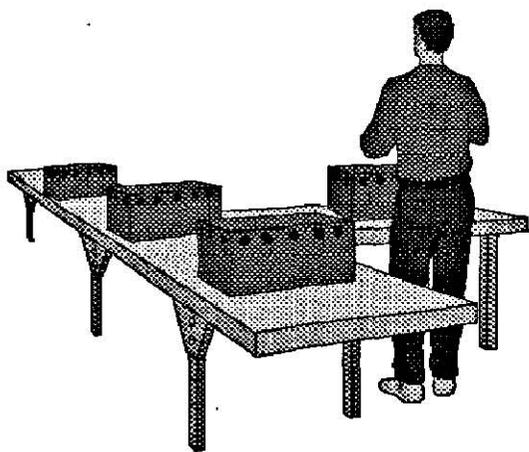
## 7.- CONTROL DE PRODUCTO SUMINISTRADO POR EL CLIENTE

Cuando se presenta una situación en la cuál el cliente nos proporcione algún material que requiere que se integre al producto final, se dice que se tiene un material suministrado por el cliente. Ejemplos de estas situaciones son; aditivos, empaques, mezclas secretas de materias primas, etc. Para estas situaciones la norma ISO solicita que se mantengan métodos de control para los productos y se prevenga su daño, mal uso o pérdida.



## 8.- IDENTIFICACION Y RASTREABILIDAD DEL PRODUCTO

La identificación de productos y su rastreo es un factor muy importante para la solución de problemas de calidad, por esta razón es un requisito de la normativa el contar con medios de identificación y rastreo.



## 9.- CONTROL DEL PROCESO

Sin duda este punto es el corazón de cualquier empresa ya que en el proceso es donde se transforman los materiales en producto terminado capaz de ser vendido. Para esta área los requisitos básicos son: Procesos debidamente planeados, procedimientos e instructivos por escrito para realizar las tareas que comprenden el proceso, monitoreo de los procesos de manufactura, conversión de materiales o prestación de los servicios, brindar a los equipos el mantenimiento preventivo adecuado y capacitar o calificar al personal para que maneje los procesos de tal forma que siempre se obtengan productos de calidad.

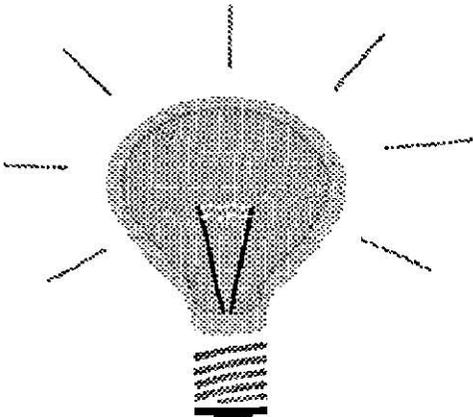


## 10.- INSPECCION Y PRUEBA

Para constatar que se logró la calidad que solicitó el cliente en forma de especificaciones, o para saber si las etapas intermedias del proceso están dando los resultados esperados; la norma requiere que se lleven a cabo inspecciones, desde que se recibe la materia prima hasta que se obtiene el producto final.

Estas inspecciones deben ser planeadas, hechas con procedimientos o métodos estándar documentados, basar la aceptación en especificaciones y llevada a cabo por personal capacitado.

## 11.- CONTROL DE EQUIPO DE MEDICION, INSPECCION Y PRUEBA.

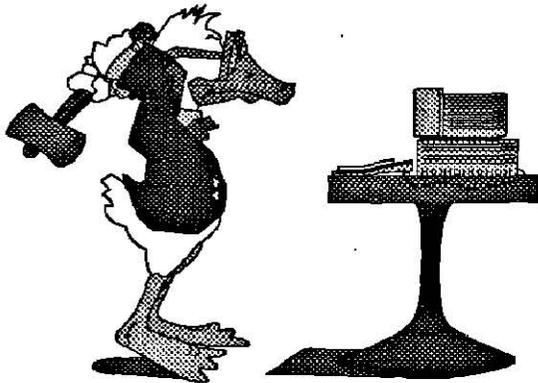


Lógicamente las inspecciones de que trata el punto anterior deben ser hechas con equipo que realmente pueda brindar resultados confiables. En este aspecto ISO - 9000 es bastante estricto pues pide que para cualquier equipo con el cual se tomen decisiones sobre la calidad de producto o materiales, se lleven a cabo calibraciones que demuestren que los resultados son confiables, se mantenga registro de las calibraciones y estas calibraciones sean hechas por personal calificado y con procedimientos establecidos. Así mismo se requiere que el estatus de calibración se mantenga al alcance de las personas que usan el equipo y que los equipos se manejen de tal forma que la calibración se conserve.

## 12.- ESTADO DE INSPECCION Y PRUEBA



El estado que guardan los materiales con respecto a las calibraciones debe ser claramente identificado mediante cualquier medio apropiado como áreas o etiquetas. Este status puede ser **INSPECCIONADO Y LIBERADO**, **INSPECCIONADO Y RECHAZADO** ó **PENDIENTE DE INSPECCION**



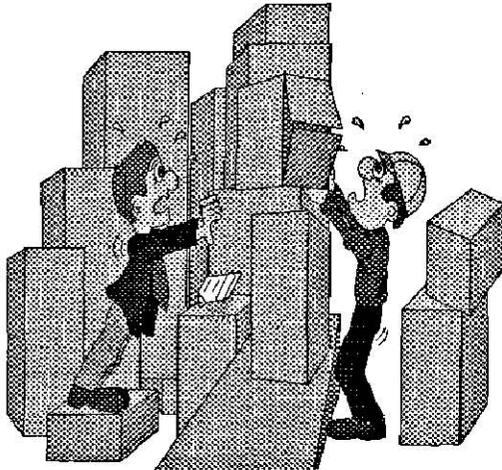
### 13.- CONTROL DE PRODUCTO NO CONFORME

Cuando se determine que un material está fuera de las especificaciones requeridas, se deberá contar con métodos de identificación y segregación, responsales por su evaluación, identificación de destino el cual puede ser RETRABAJARLO PARA CUMPLIR, CONCESIONARLO AL CLIENTE, DEGRADARLO A CLASES INFERIORES O DESECHARLO EN DEFINITIVA. Los procedimientos y las ocurrencias de materiales no conformes deben documentarse y ligarse con acciones correctivas.

### 14.- ACCION CORRECTIVA Y PREVENTIVA

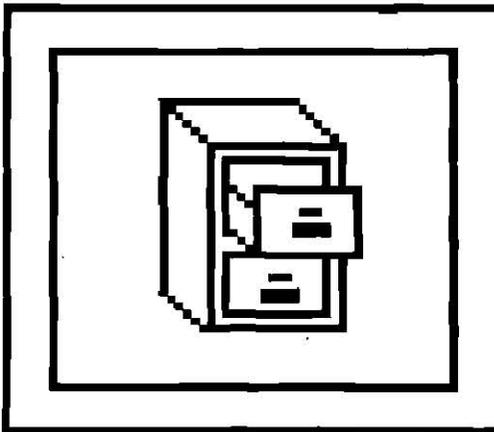


Cuando un material no conforme a especificaciones se detecte por una inspección interna o por una reclamación de un cliente, se deberá correr todo un proceso de investigación para determinar las causas, tomar acción correctiva, dar seguimineto para verificar que la acción fué tomada y que en realidad resultó efectiva. Pero no deberá limitarse el esfuerzo a tomar acción correctiva sino que se debe pensar de manera proactiva para prevenir. Debiendo seguirse el rastro a cualquier causa potencial de problemas y tomar acciones antes de que se genere algún problema real.



## 15.- MANEJO, ALMACENAMIENTO, EMPAQUE, PRESERVACION Y ENTREGA

Esta sección de la norma está enfocada hacia la preservación de la calidad, considera requisitos para el correcto almacenaje del producto, su manejo adecuado, unas especificaciones de empaque orientadas a preservar la calidad, una conservación de los materiales delicados durante el almacenaje y las condiciones de transporte que protejan los productos.



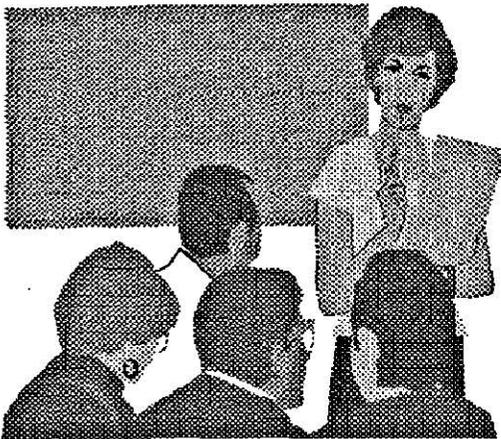
## 16.- CONTROL DE REGISTROS DE CALIDAD

La única manera de conocer el desempeño del sistema de aseguramiento de calidad es a través de registros. La norma ISO solicita que los registros que demuestren la calidad deben ser recolectados, archivados, clasificados y mantenidos para evitar su pérdida o deterioro. Así mismo se debe disponer de los registros de la manera más conveniente, ya sea destrucción o conservación en archivo muerto para fines históricos.



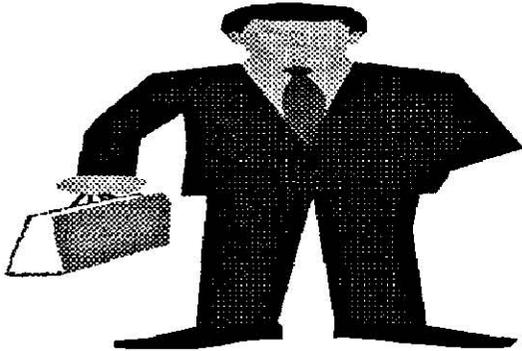
## 17.- AUDITORIAS INTERNAS DE CALIDAD

Uno de los diversos medios que se emplean para conocer el funcionamiento del sistema de calidad son las Auditorías Internas. La Normativa solicita que se mantenga un sistema de auditorías internas de calidad que tome en cuenta la importancia de las actividades, auditores capacitados y calificados y registros de las auditorías llevada a cabo. Los requisitos incluyen también planes de acción correctiva adecuados a las desviaciones y su gravedad.



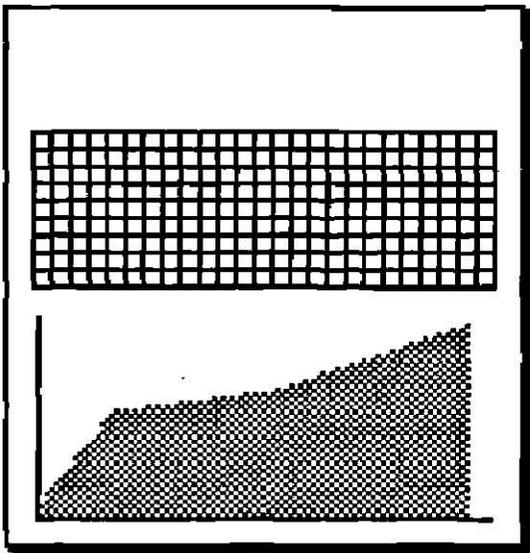
## 18.- ENTRENAMIENTO

Como bien se sabe, la calidad inicia con entrenamiento y termina con entrenamiento. Para esto se requiere que se tengan métodos de entrenamiento para todo el personal que desarrolle actividades referentes a la calidad. En los programas de entrenamiento se deben considerar factores como: la experiencia del personal, su educación y capacitación anterior. Del mismo modo se debe tener un sistema para detectar necesidades de capacitación y para monitorear los resultados de la capacitación requerida.



## 19.- **SERVICIO POSTVENTA**

El servicio postventa es aquel servicio de aplicación para los productos, la capacitación para el uso de los servicios de garantía y reparación etc. que son especificados contractualmente. Para esto se debe contar con procedimientos para brindar el servicio y con registros que demuestren que se está dando en la forma solicitada.



## 20.- **TECNICAS ESTADISTICAS**

El uso de técnicas estadísticas debe estar perfectamente documentado y conservarse registros que muestren que se está utilizando de la manera correcta.

## COMO ESTABLECER UN SISTEMA DE CALIDAD

Para lograr el desarrollo de un sistema de calidad, es recomendable considerar las siguientes fases:

- ① Planeación y estructura orgnizacional para la realización de actividades.  
En este aspecto deben documentarse todas y cada una de las responsabilidades.  
La forma más común es a través de descripciones de puestos y organigramas.
- ② Documentar el sistema en: Manual de Políticas, Procedimientos e instructivos.

De tal forma que todas las tareas importantes para la calidad queden por escrito y se pueda hacer referencia a ellas con el único fin de lograr consistencia en la forma de ejecución.

- ③ Implementación de lo documentado.

El siguiente paso es llevar a la realidad lo que se documentó, de esta forma se puede someter a prueba lo escrito. La mayoría de las ocaciones resulta que se estaba pensando en situaciones ideales en lugar de vivir la realidad de los procesos.

- ④ Auditorías al Sistema (Internas y Externas).

Son para verificar que lo que se documentó en el sistema de calidad, está resultando en realidad efectivo para el cumplimiento de la expectativas. /28

## **¿PORQUE ES IMPORTANTE LA DOCUMENTACION DE UN SISTEMA DE CALIDAD ?**

Esta pregunta se puede responder de una manera muy sencilla, al documentar un sistema de calidad tendremos fácilmente control de las actividades cruciales para el logro de los requisitos de los clientes. Un sistema de calidad bien documentado logrará los siguientes objetivos:

- ✓ Comunicar Políticas, objetivos, responsabilidades y procedimientos operacionales.
- ✓ Favorece la acción consistente y el entendimiento uniforme.
- ✓ Se transmite fácilmente al personal, debido a la consistencia.
- ✓ Se pueden establecer más fácilmente los cambios ya que se cambiaría simultáneamente la documentación.
- ✓ Asegura permanencia sin importar que cambie el personal.
- ✓ Es fácilmente auditable.
- ✓ Favorece y facilita la capacitación (ya no muy personalizada).

Cuando se documente un sistema de calidad se debe mantener en la mente que dicha documentación será de utilidad a sus creadores y el único beneficiado con la documentación será la compañía y su personal y que cada documento individual debe tener un valor para la compañía. Esto es: nada debe escribirse sólo para satisfacer a un auditor.

La documentación nunca debe ser excesiva. Documentar no debe ser sinónimo de generación de papeles. Debe ser clara, bien planeada, concisa y bien controlada. La documentación siempre debe reflejar la forma como una compañía opera y no debe ser escrita en forma que duplique el contenido de ningún estándar. /29

## **COMPONENTES DE UN SISTEMA DE CALIDAD DOCUMENTADO**

### **A) MANUAL DE CALIDAD**

En la elaboración del manual de calidad deben de estar comprometidos todos los departamentos de la empresa, por lo cuál es conveniente que sea bien revisado a detalle por todos los involucrados, esto independientemente de quien obtenga la información y redacte la misma, una vez

/30

---

29 Capacitación y Entrenamiento para Auditores. SCCP  
30 SGS ICS de México, Interpretación de requisitos ISO 9000

revisado ajuste los comentarios, para cada capítulo del manual de calidad, hay que hacer referencia a los documentos ( procedimientos, instrucciones operativas, etc.) que tiene la empresa para poder cumplir con este capítulo, por lo cuál es muy importante que lo que dice el manual de calidad sea la realidad y los documentos que se referencien en realidad existan ya que son una una guía a seguir por las auditorías.

El propósito del Manual de Calidad es:

- \* Comunicar el compromiso de la gerencia con la calidad.
- \* Establecer que todo el personal está involucrado en el aseguramiento de la calidad.
- \* Proporcionar una descripción general del como nuestra empresa cumple con la normativa establecida.
- \* Es una carta de representación ante el cliente.
- \* Ayuda a informar a todo el personal sobre el desarrollo de las actividades de la empresa al sistema de aseguramiento de calidad.

## **B) PROCEDIMIENTOS DE OPERACION / PLANES DE CALIDAD**

El método por medio del cual una actividad en particular se llevará a cabo ¿qué, quién, cómo, cuándo, dónde, porqué?, se explican en los documentos de soporte, tales como: Procedimientos de operación.

Estos procedimientos de operación pueden hacer referencia a una instrucción o plan de trabajo por medio del cuál se realizará una determinada tarea.

Los planes de calidad definen los métodos específicos de calidad para un determinado producto o servicio, los recursos necesarios y estrategias para cumplir con los objetivos determinados.

El plan de calidad puede incluir, aunque no se limita a:

- ◆ Objetivos de calidad que se desean alcanzar
- ◆ Las responsabilidades y autoridades específicas.
- ◆ La estrategia de implementación del plan.
- ◆ La documentación de referencia aplicable.
- ◆ Las actividades de verificación necesarias.
- ◆ Los registros de calidad aplicables.

Los planes de calidad pueden presentarse en forma de Diagrama de Flujo, en forma tabular o en forma de texto libre. La única restricción es que se debe considerar específicamente un producto o servicio. /31

---

31 SGS ICS de México, Interpretación de requisitos ISO 900

## **C) INSTRUCTIVOS DE OPERACION**

Cuando algunas operaciones requieren ejecutar algunos pasos con detalles específicos, se utilizan documentos llamados instructivos de Operación. Así como los procedimientos son bien importantes para asegurar que las tareas repetitivas sean ejecutadas de la misma manera todo el tiempo.

Generalmente son aplicados para documentar:

- ➔ Métodos de laboratorio.
- ➔ Instructivos de operación de maquinaria.
- ➔ Recetas para preparación de mezclas.
- ➔ Métodos de calibración a instrumentos.
- ➔ Instrucciones de Ensamble de Equipos.

## **D) FORMATOS Y REGISTROS**

Para poder dejar evidencia objetivamente de que se llevaron a cabo pasos importantes de un procedimiento o instructivo, es necesario que se guarde un registro de anotaciones o datos de la ejecución.

Para poder efectuar esto se requieren formas especiales que contengan los espacios necesarios para el llenado de los datos y la identificación de los mismos. A esta formas se les denomina formatos. Los formatos una vez llenos se convierten en registros los cuales se manejan de acuerdo a los lineamientos del modelo de sistema de calidad que se haya escogido, esos registros son la evidencia objetiva de que el procedimiento se esta cumpliendo tal como esta escrito.

# **DOCUMENTACION VS BUROCRACIA**

Es muy importante que al documentar sistemas de calidad se tenga mucho cuidado de incluir un nivel de detalle suficiente para describir los puntos realmente importantes del sistema. Sin embargo existe la falsa creencia que documentar un sistema de calidad significa, especialmente cuando se trata de sistemas basados en ISO - 9000, dar hasta el más mínimo detalle de una tarea particular. /32

Hay que recordar un párrafo muy importante que contiene la norma ISO - 9000, el cuál dice que la documentación debe contener un nivel de detalle adecuado dependiendo de la complejidad de las tareas, el nivel de entrenamiento y habilidades del personal.

Con el punto anterior podemos ver que el "nivel adecuado de detalle" nosotros lo fijamos. Debemos hacer un sistema práctico y simple, que en realidad sea útil para las personas que lo emplean. Para hacer fuerza en este concepto debemos pensar en términos de las personas que van a hacer uso del documento. / 33



## DOCUMENTACION DEL SISTEMA DE CALIDAD

<b>Introducción.....</b>	<b>40</b>
<b>Definición de documentos de calidad</b>	
<b>Procedimiento de calidad.....</b>	<b>40</b>
<b>Registro de calidad.....</b>	<b>40</b>
<b>Cómo estructurar la documentación de calidad.....</b>	<b>41</b>
<b>Cuándo se debe estructurar los documentos de calidad.....</b>	<b>42</b>
<b>Quién debe estructurar los documentos de Calidad?.....</b>	<b>43</b>
<b>Principios de control de la documentación</b>	
<b>Requisitos de la norma.....</b>	<b>43</b>
<b>Responsabilidades clave.....</b>	<b>44</b>
<b>Identificación, revisión y autorización.....</b>	<b>44</b>
<b>Preparación y estructura de documentos .....</b>	<b>44</b>
<b>Administración y control.....</b>	<b>45</b>
<b>Listas maestras de documentos computarizados de control.....</b>	<b>45</b>

# ESTRUCTURA TIPICA DE LA DOCUMENTACION DEL SISTEMA DE CALIDAD

## INTRODUCCION

La organización deberá establecer, documentar, y mantener al día un sistema de calidad como medio para asegurar la conformidad de los productos y servicios con los requisitos especificados. La organización deber preparar un manual de calidad que cubra con los requisitos de esta norma. El manual de Calidad debe incluir o hacer referencia a los procedimientos del sistema de calidad y descubrir la estructura de la documentación usada en el sistema de calidad.

La organización debe:

- \* Preparar procedimientos documentados consistentes con los requerimientos de esta Norma y la Política de Calidad establecida por la organización.
- \* Implantar efectivamente el sistema de calidad y sus procedimientos documentados.

Para propósitos de ésta Norma Internacional, el rango y detalle de los procedimientos que forman parte del sistema de calidad deben depender de la complejidad del trabajo, los métodos empleados y las habilidades y entrenamiento necesario para el personal involucrado en el desempeño de la actividad.

Los procedimientos documentados pueden hacer referencia a las instrucciones de trabajo que definen como cada actividad es realizada.

## DEFINICION DE DOCUMENTOS DE CALIDAD

### PROCEDIMIENTOS DE CALIDAD:

Son aquellos que describen el sistema de calidad y que disciplinan la ejecución de procesos y actividades

### REGISTRO DE CALIDAD:

Son los documentos que contienen las evidencias objetivas de que los procesos y actividades fueron ejecutados en conformidad con los requisitos del sistema de calidad

## COMO ESTRUCTURAR LA DOCUMENTACION DE CALIDAD

### ENFOQUE SINTÉTICO:

Nos orienta a como proceder cuando existen pocos documentos de calidad en la empresa y hay que estructurar toda la información.

### ENFOQUE ANALÍTICO

Nos orienta a como proceder cuando ya exista buena parte de la documentación.

En la mayor parte de los casos se trata de una mezcla de los dos casos y pueden aplicarse métodos de los dos enfoques.

El proceso de documentación consiste de las siguientes etapas:

### ENFOQUE SINTETICO

Selección de los elementos que constituyen el sistema de calidad, tomando los que establece la Norma ISO - 9000 1/2/3, según la que aplique a la empresa.

Analizar cada elemento de la Norma, e identificar los requisitos y que documentos se deben generar.

En la mayor parte de los casos, se trata de procesos, por lo tanto es recomendable establecer primero los Diagramas de Flujo incluyendo las interfases con otros procesos, unidades y documentos.

Definir lo que debe ser documentado y a que nivel de documento. Generalmente se hacen distinciones entre cuatro niveles jerárquicos entre documentos.

- ✱ Manual de Calidad.
- ✱ Procedimientos.
- ✱ Instrucciones.
- ✱ Anexos y formatos

Para definir lo que debe ser documentado y a que nivel de documento, sirven los siguientes criterios:

- ➡ Los objetivos de cada documentos.
- ➡ Los usuarios de cada tipo de documento: cada participante debe saber lo necesario para realizar su actividad correctamente.

- ➔ Los objetivos de cada documentos.
- ➔ Los usuarios de cada tipo de documento: cada participante debe saber lo necesario para realizar su actividad correctamente.
- ➔ De lo anterior resulta que la lista de distribución de cada documento debe ser minimizada.
- ➔ Minimizar el número de documentos para reducir la burocracia y el trabajo de mantenimiento de los documentos (revisiones, cambios y modificaciones y consecuentemente entrenamiento). /36

## **ENFOQUE ANALITICO**

Cuando una empresa ya dispone de muchos procedimientos e instrucciones, se recomienda seguir los siguientes pasos:

Hacer un levantamiento de inventario de todos los documentos que existen. Siguiendo la secuencia de cada elemento del sistema de calidad y analizar a que se refieren los documentos (preparar los Diagramas de Flujo de los procesos).

Basado en los requisitos de cada elemento, analizar si el documento cumple con todos los requisistos.

Definir a que nivel corresponde el documento existente: manual, procedimiento, instrucción.

Preparar los documentos faltantes a cada nivel y revisar, cuando sea necesario, los documentos existentes.

Establecer un sistema de identificación / codificación, que cubra los documentos de la empresa.

## **¿ CUANDO SE DEBE ESTRUCTURAR LA DOCUMENTACION DE UN SISTEMA DE CALIDAD ?**

Con la finalidad de evitar duplicación de esfuerzos y revisiomes posteriores, se recomienda estructurar la documentación al principio de los trabajos para la implementación de un sistema de Calidad, generalmente esto se hace mediante un mapeo siguiendo lo requerido por la norma.

/37

---

36 Estudio de la Norma ISO - 9000 "Un Enfoque Práctico".

37 Capacitación y Entrenamiento para Auditores Internos. SCCP

## **¿ QUIEN DEBE ESTRUCTURAR LOS DOCUMENTOS DE CALIDAD ?**

Se recomienda que los documentos de calidad sean estructurados por un nivel alto de la empresa, con la participación del Gerente de Calidad y Coordinadores de Calidad.

Los documentos a nivel procedimientos e instrucciones, necesariamente deben tener la participación de los ejecutantes de los procesos y actividades. Son ellos los que conocen el "como hacer". Las personas tienden a aceptar y usar mas lo que ayudaron a crear, todo lo que venga de terceros parecerá una imposición. Eso facilitará también la próxima etapa que es la implementación de documentos.

## **PRINCIPIOS DE CONTROL DE LA DOCUMENTACION**

### **REQUISITOS DE LA NORMA**

Las normas ISO 9001, ISO 9002 e ISO 9003, establecen como requisito a cumplir para el sistema de calidad, que la empresa debe establecer y mantener al día procedimientos documentados para controlar todos los documentos y datos relacionados con los requerimientos de esta norma.

Los documentos y datos deben ser revisados y aprobados para asegurar su implantación por personal autorizado. Una lista maestra de todos los documentos a un proceso equivalente de control documentado. La identificación o estado de revisión actual debe estar establecido y fácilmente disponible para prevenir el uso de documentos obsoletos y/o inválidos.

Este control debe asegurar que:

- ✓ Las decisiones actualizadas de los documentos estén disponibles en todos los puntos en que se llevan acabo las operaciones fundamentales para el funcionamiento efectivo del sistema de calidad.

- \* Se retira en el menor plazo posible la documentación obsoleta de todos los puntos de uso.
- \* Cualquier documento obsoleto retenido para uso legal y/o preservación del conocimiento se adecuadamente identificado.
- \* También hay que definir quién es el responsable del control y distribución de los documentos. /39

## **RESPONSABILIDADES CLAVE**

Existen 3 áreas de respnsabilidad primarias que deben ser definidas con respecto a los procedimientos. Estas son: Identificar las necesidades de documentación, revisar y autorizar; preparar y escribir la documentación y administrar y controlar los documentos.

### **IDENTIFICACION, REVISION Y AUTORIZACION**

Todos los departamentos son responsables por identificar las necesidades de documentación, sin embargo, la autorización generalmente se lleva a cabo por parte del grupo gerencial.

Una vez escritos los procedimientos se deben revisar para:

- ① Que se identifiquen conflictos entre la realidad y lo escrito.
- ② Que el procedimiento sea entendible y provea suficiente y adecuada dirección.
- ③ Que las interrelaciones departamentales estén definidas y acordadas.

## **PREPARACION Y ESCRITURA DE DOCUMENTOS**

La elaboración de los documentos debe ser hecha por el personal responsable de las actividades y funciones a ser controladas. Los procedimientos deben ser escritos usando los formatos aceptados en la compañía, pero no es necesario que se escriban en un lenguaje muy formal, siempre y cuando sean entendibles por todos los empleados involucrados.

/40

---

39 Estudio de la Norma ISO - 9000 "Un Enfoque Práctico".

40 Capacitación y Entrenamiento para Auditores Internos. SCCP

## **ADMINISTRACION Y CONTROL**

La administración de la empresa debe determinar los responsables para la administración de los documentos, este sistema de control debe especificar:

- ✓ El formato en el cuál se debe escribir la documentación.
- ✓ El sistema de claves de identificación.
- ✓ Los pasos lógicos para la generación, autorización y revisión.
- ✓ Almacenamiento, distribución y consulta.

## **LISTAS MAESTRAS DE DOCUMENTOS COMPUTARIZADOS DE CONTROL**

Un excelente método de control de documentos es mediante una lista maestra, dicha lista no es otra cosa más que un listado con los nombres de los documentos y cualquier otro elemento de control relevante, como la clave de identificación. Dentro de la lista pueden ir otros datos como por ejemplo los usuarios que reciben copias de los documentos y los manuales donde están asignados.

Una herramienta que resulta muy útil en este aspecto es la computadora. Existen diversos programas de computo especialmente diseñados para control de documentos, sin embargo en sistemas documentados de mediana complejidad, las aplicaciones comerciales de manejo de bases de datos sirven para el propósito bastante bien.



# TECNICAS PARA EL DESARROLLO DE SISTEMAS DE CALIDAD

<b>Introducción.....</b>	<b>48</b>
<b>Los procesos básicos.....</b>	<b>48</b>
<b>Planeación de los procesos.....</b>	<b>49</b>
<b>Diagrama de Flujo</b>	
<b>Qué es .....</b>	<b>49</b>
<b>Para qué sirve.....</b>	<b>49</b>
<b>Cómo se elabora.....</b>	<b>50</b>
<b>Responsables, tiempos .....</b>	<b>50</b>
<b>Análisis del Diagrama de Flujo</b>	
<b>Cómo se analiza el flujo.....</b>	<b>50</b>
<b>Análisis de las interfases entre las actividades.....</b>	<b>51</b>
<b>Análisis de la ejecución de las actividades individuales.....</b>	<b>51</b>
<b>El plan de acción</b>	
<b>Qué es.....</b>	<b>51</b>
<b>Beneficios.....</b>	<b>52</b>
<b>Cómo se elabora un plan de acción.....</b>	<b>52</b>
<b>Simbolos utilizados en Diagramas de Flujo.....</b>	<b>52</b>
<b>Clientes</b>	
<b>Cliente Externo.....</b>	<b>53</b>
<b>Cliente Interno.....</b>	<b>53</b>
<b>Proveedores</b>	
<b>Proveedor Externo.....</b>	<b>54</b>
<b>Proveedor Interno.....</b>	<b>54</b>

## INTRODUCCION

Existen dos herramientas de planeación y desarrollo que son:

- \* Diagrama de Flujo
- \* Plan de acción

Estos instrumentos resultan muy importantes para:

- ✓ Definir y mejorar procesos.
- ✓ Planear y controlar tiempos de ejecución de actividades.
- ✓ Definir responsabilidades sobre actividades.

## LOS PROCESOS BASICOS

Todas las actividades básicas que se desarrollan dentro de una empresa se pueden estructurar en forma de procesos, en los cuales se da entrada a una materia prima o insumo y se obtiene un producto. Estos insumos y productos pueden estar dados en la forma de materiales, información verbal o escrita o un servicio.

Para convertir el insumo en un producto se requiere un proceso. Estos procesos son lo que dan el valor agregado a los productos y los hacen utilizables. Los procesos pueden ser muy simples, como mecanografiar una carta, o muy complejos como purificar un compuesto químico en el laboratorio. /42

---

42 SGS ICS de México, Interpretación de requisitos ISO 900

## **PLANEACION DE LOS PROCESOS**

Para que un proceso sea eficiente es necesario que se recurra a un buen método de planeación. Esta pequeña provisión nos permitirá mejores resultados y un mayor control durante todas las etapas de realización del proceso.

Al planear nos evitamos sorpresas pues ya conocemos exactamente cuales son los pasos, que tipo de recursos necesitaremos en cada etapa y se puede establecer con anticipación algún medio para verificar que las cosas marchan como debieran. Así mismo, se pueden manejar pasos alternativos en caso de encontrar dificultades durante la marcha del proceso.

Existen múltiples métodos de planeación, uno de los más utilizados es el Diagrama de Flujo.

## **DIAGRAMA DE FLUJO**

### **¿ QUE ES ?**

El Diagrama de Flujo es una representación gráfica que muestra la secuencia e interrelación de todos los pasos de un proceso, o sea, es un conjunto de símbolos que muestran la secuencia de las actividades de un proceso.

### **¿ PARA QUE SIRVE ?**

Para analizar cualquier tipo de proceso, considerando a un proceso como la secuencia de actividades ligadas que lleven a un resultado.

Estos procesos pueden ser flujos de productos o servicios. El análisis lleva a un mejor entendimiento de los procesos que muchas veces pueden ser reacionalizados, simplificados, o mejor estructurados. /43

---

43 Estudio de la Norma ISO - 9000 "Un Enfoque Práctico".

## ¿ COMO SE ELABORA ?

- ✓ Se reúne a las personas que conocen el proceso o bien, que actúan en é.
- ✓ Se define claramente el inicio y el fin del proceso.
- ✓ Se diseña primero el flujo existente y no el que debería ser.

Para desarrollar el Diagrama de Flujo paso a paso, use las siguientes preguntas:

- ⊖ ¿ Qué es la actividad ?
- ⊖ ¿Cuál es el resultado o producto de esa actividad ?
- ⊖ ¿ Quién recibe ese resultado o producto ? Se revisa
- ⊖ Verifique si todas las actividades fueron interrelacionadas correctamente.
- ⊖ Verifique si todos los pasos tienen una salida al menos.
- ⊖ Verifique si el Diagrama de Flujo muestra claramente las actividades realizadas en paralelo (al mismo tiempo) y en una serie (secuencialmente).
- ⊖ Verifique si todas las situaciones reales, inclusive casos excepcionales fueron considerados.
- ⊖ Verifique si todas las actividades son reales y no “como debería pasar”.

En procesos más complejos puede ser ventajoso hacer un Diagrama de Flujo de las actividades principales primero, y detallar las actividades individuales en Sub - Diagramas de Flujo.

## RESPONSABLES Y TIEMPOS

Como un elemento adicional y como complemento de las definiciones de Diagrama de Flujo, es recomendable determinar el puesto o la función de la organización responsable de realizar cada actividad establecida en el Diagrama de Flujo, así como el tiempo en minutos, horas o días que toma su ejecución.

## ANALISIS DEL DIAGRAMA DE FLUJO

### ¿ COMO SE ANALIZA EL FLUJO ?

Para dar una calificación del Diagrama de Flujo respecto a si cumple con los requisitos, usted puede hacerlo contestando las siguientes preguntas: /44

---

44 Estudio de la Norma ISO - 9000 “Un Enfoque Práctico”.

- ✓ ¿ La secuencia de las actividades está correcto o debe ser alterado ?
- ✓ ¿ Existen actividades que pueden ser eliminadas que pueden ser combinadas con otras o que precisan ser agregadas ?

Cada rombo de decisión exige atención especial; la mayoría de ellos significa una verificación que puede implicar, en el caso negativo, un trabajo adicional, es decir un costo de NO CALIDAD. Es siempre mejor corregir los errores en la fuente y no através de la verificación.

## **ANALISIS DE LAS INTERFASES ENTRE LAS ACTIVIDADES**

Analizar las actividades críticas entre las etapas secuenciales dónde ocurren los problemas de comunicación y atraso. La ejecución de cada una de las actividades, depende de la actividad anterior y produce algo que es la condición para poder ejecutar la próxima actividad. Por lo tanto, existe entre cada secuencia de actividades la relación proveedor - cliente. El análisis de las necesidades y expectativas de cada proveedor y cliente es la base para prevenir problemas en las interrelaciones de actividad en actividad.

## **ANALISIS DE LA EJECUCION DE LAS ACTIVIDADES INDIVIDUALES**

- ① ¿ Cuáles son las actividades en las cuáles una ejecución incorrecta lleva a resultados errados ?
- ② Después de estos análisis, rediseñe el Diagrama de Flujo ideal, introduciendo todas las mejoras que identifique

## **PLAN DE ACCION**

### **¿ QUE ES ?**

El plan de acción es un documento que designa las responsabilidades sobre ciertas actividades para determinadas personas. Establece hasta cuándo una actividad debe terminar y lo que significa el término de las actividades. /45

## **BENEFICIOS**

El objetivo de un plan de acción es disciplinar la ejecución de las diferentes actividades.

## **¿ COMO SE ELABORA UN PLAN DE ACCION ?**

- ① Debe ser estimado el tiempo de ejecución de las diferentes actividades.
- ② Fijar la fecha de inicio y de terminación.
- ③ Asignar un responsable.
- ④ Definir el indicador de ejecución, es decir, el concepto que determina que la actividad es realizada en forma completa.

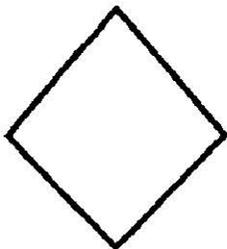
## **SIMBOLOS UTILIZADOS EN DIAGRAMAS DE FLUJO**



ACTIVIDAD



DOCUMENTO



DECISION



TRANSPORTE

cosa más que un listado con los nombres de los documentos y cualquier otro elemento de control relevante, como la clave de identificación. Dentro de la lista pueden ir otros datos como por ejemplo los usuarios que reciben copias de los documentos y los manuales donde están asignados.

## **C L I E N T E S**

Los clientes son las personas que reciben el resultado.

En la mayoría de los casos, parece estar claro quién es el cliente, pero en otros no queda tan claro, especialmente cuando es interno, es decir, de la misma empresa y sobre todo, cuando la interacción nos lo presente como cliente y a la vez como proveedor.

Para identificar al cliente en una situación poco clara, se pueden hacer estas preguntas:

- ① ¿ A quién entrego el resultado de mi trabajo ? actividades.
- ② ¿ A quién o a qué departamento se le envía el producto de mi departamento
- ③ ¿ A nadie ?

En toda empresa existen clientes internos y clientes externos. Estos se explican a continuación.

### **CLIENTE EXTERNO**

Es la persona que compra nuestros productos o servicios. El cliente externo es el factor principal de un negocio, ya que si no tuviéramos quien comprara nuestros productos o si no tuviéramos usuarios de nuestros servicios, no tendría sentido el seguir produciéndolos.

### **CLIENTE INTERNO**

Para que un empleado, puedan satisfacer las necesidades del cliente externo, requiere de otras personas que le provean lo necesario para poder producir lo que el cliente externo solicita. /47

## **PROVEEDOR**

Estos insumos o materia prima son suministrados por una persona, departamento o empresa. Para identificar al proveedor se pueden hacer estas preguntas:

- ① ¿ De quién recibí la información y los materiales para realizar mi trabajo ?
- ③ ¿ De que departamento se recibe la materia prima para elaborar el producto o realizar el servicio en mi departamento ?

En toda empresa existen proveedores externos y proveedores internos, que explicaremos a continuación:

### **PROVEEDOR EXTERNO**

Es la persona o empresa que nos vende y suministra la materia prima para elaborar nuestro producto.

### **PROVEEDOR INTERNO**

Es la persona o departamento dentro de la empresa que nos envía la información y materiales necesarios para hacer nuestro trabajo y obtener un producto o servicio. /48



## **BIBLIOGRAFIA**

### **SGS DE MÉXICO DIVISIÓN ICS**

**Requerimientos de Sistsemas de Calidad  
International Certification Services  
Segunda Edición  
Revision 1**

### **DOCUMENTACION DE SISTEMAS DE CALIDAD**

**Servicios de Consultoría en Calidad y Productividad  
Primera Edición**

### **ESTUDIO DE LA NORMA ISO - 9000 "UN ENFOQUE PRACTICO"**

**Servicios de Consultoría en Calidad y Productividad  
Primera Edición**

### **CAPACITACION Y ENTRENAMIENTO PARA AUDITORES INTERNOS**

**Servicios de Consultoría en Calidad y Productividad  
Primera Edición**

