



**DIVISIÓN DE CIENCIAS SOCIALES Y  
HUMANIDADES.**

**DEPARTAMENTO DE ECONOMIA  
LICENCIATURA EN ADMINISTRACION**

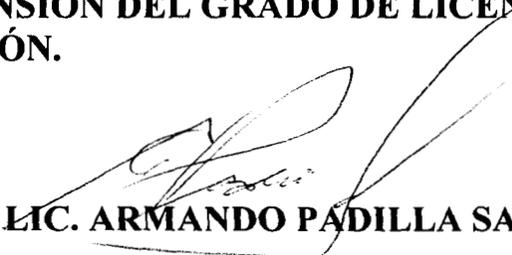
**DESARROLLO DE SISTEMAS DE GESTION  
DE CALIDAD**

**TESIS QUE PRESENTAN LOS ALUMNOS:**

**BARRERA LÓPEZ MIGUEL ANGEL 93223833  
GARCIA CAPISTRAN GERARDO 96326731**

**PARA LA OBTENSIÓN DEL GRADO DE LICENCIADO EN  
ADMINISTRACIÓN.**

**ASESOR:**

  
**LIC. ARMANDO PADILLA SANCHEZ**

**Agosto 2002**

---

### **A Rebeca:**

Gracias por todo tu apoyo y paciencia, ya que contar con una mujer como tu estimula el gusto por el trabajo y la necesidad de superación permanente. Porque detrás del trabajo de un hombre siempre existe la presencia de una mujer. El resultado de este trabajo no es mas que el resultado de tu presencia.

### **A mí madre:**

A ti madre todo el reconocimiento y gratitud de brindarme las bases y fundamentos que legaste en mi. donde me enseñaste a culminar las metas emprendidas, aun a pesar de la adversidad y el tiempo. Como un testimonio de gratitud por darme la inspiración requerida Para terminar mi carrera profesional.

**A mi esposa:**

Susana por su apoyo, tolerancia y además de la fe que tubo en  
Mi demostrándome seguridad y confianza para poder llegar a  
Realizar lo que me proponga.

**A mis padres.**

Por enseñarme las bases, los valores, y la educación gracias a  
los cuales pude lograr una formación integral que me permitió  
alcanzar todos mis objetivos.

### **A NUESTRO ASESOR**

Como muestra de una gran admiración y respeto, agradecemos todo el conocimiento y orientación en el desarrollo de este trabajo, ya que de no contar con el este no habría sido posible. esperamos que este represente el inicio de una carrera promisoría y así cumplir con el propósito fundamental de todos aquellos que depositaron en nosotros su confianza y conocimiento. sobretodo ha usted quien al ser una persona admirable, se preocupo por brindarnos su tiempo y comprensión, tarea nada fácil, pero esperamos haber cumplido con las expectativas requeridas por usted. Con cariño y respeto gracias.

ÍNDICE	Pag.
<b>INTRODUCCIÓN .....</b>	<b>6</b>
<b>CAPITULO 1.....</b>	<b>9</b>
<b>ANÁLISIS Y PROBLEMÁTICA DE LOS PROCESOS DE CALIDAD ENCAMINADOS A LAS PYMES .....</b>	<b>9</b>
<b>1.1 POR QUE ES NECESARIO EL DESARROLLO DE SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD EN LAS     PYMES. ....</b>	<b>10</b>
<b>1.2 PARTICIPACIÓN DE LAS PYMES EN EL MERCADO NACIONAL.....</b>	<b>12</b>
<b>CAPITULO 2.....</b>	<b>15</b>
<b>PROMOVER UNA CULTURA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD EN LAS PYMES.....</b>	<b>15</b>
<b>2.1 RESISTENCIA AL CAMBIO. ....</b>	<b>21</b>
<b>2.2 PRINCIPALES BENEFICIOS.....</b>	<b>22</b>
<b>2.3 SISTEMAS DE CALIDAD ISO 9000:2000 (BENEFICIOS) .....</b>	<b>24</b>
<b>CAPITULO 3.....</b>	<b>28</b>
<b>DIRECTRICES PARA LA MEJORA DEL DESEMPEÑO EN LOS SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD .....</b>	<b>28</b>
<b>3.1 PRINCIPIOS DE CALIDAD DE LA NORMA ISO 9000:2000. ....</b>	<b>29</b>
<b>3.1.1 Enfoque al cliente.....</b>	<b>30</b>
<b>3.1. 2 Liderazgo.....</b>	<b>30</b>
<b>3.1. 3 Involucramiento de la gente.....</b>	<b>31</b>
<b>3.1. 4 Enfoque de Procesos.....</b>	<b>32</b>
<b>3.1. 5 Enfoque de gestión de Sistemas.....</b>	<b>33</b>
<b>3.1. 6 Mejora Continua.....</b>	<b>34</b>
<b>3.1.7 Enfoque basado en la toma de decisiones.....</b>	<b>35</b>
<b>3.1. 8 Relaciones mutuamente beneficiosas con proveedores.....</b>	<b>36</b>
<b>3.2 MODELO DE PROCESOS.....</b>	<b>38</b>
<b>3.2.1 Generalidades .....</b>	<b>39</b>
<b>3.2.2 Referencia normativa.....</b>	<b>45</b>

---

3.2.3 Términos y definiciones.....	49
Índice alfabético de definiciones.....	¡Error! Marcador no definido.
3.2.4 Sistema de Gestión de la Calidad.....	82

**CAPITULO 4..... 102**

**ENFOQUE A PROCESOS..... 102**

<b>4.1 RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN.....</b>	<b>104</b>
4.1.1 Orientación general (compromiso de la dirección).....	105
<b>4.2 GESTIÓN DE RECURSOS.....</b>	<b>126</b>
<b>4.3 REALIZACIÓN DEL PRODUCTO .....</b>	<b>138</b>
<b>4.4 MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA.....</b>	<b>167</b>
<b>4.4 MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA.....</b>	<b>168</b>

**CAPITULO 5..... 182**

**ANÁLISIS Y METODOLOGÍA DE LA  
INVESTIGACIÓN ..... 182**

<b>5.1 DESARROLLO DE LA INVESTIGACIÓN.....</b>	<b>183</b>
<b>5.2 ESTABLECER OBJETIVOS:.....</b>	<b>184</b>
<b>5.3- DETECTAR VARIABLES:.....</b>	<b>186</b>

**CONCLUSIONES ..... 189**

**BIBLIOGRAFÍA ..... 191**

## **Introducción**

Hoy en día las empresas buscan mejorar su competitividad a través de los sistemas de implantación de calidad correspondientes a las normas ISO 9000, logrando disminuir desperdicios, aumentar las ventas y facilitar la inducción del nuevo personal a su puesto.

A pesar de la gran presión que algunas compañías ejercen sobre sus proveedores para obtener este tipo de certificación, dichos sistemas no son suficientes en la mayoría de los casos para alcanzar el grado de competitividad requerido actualmente en los mercados internacionales, porque sólo proporcionan una serie de requerimientos que hay que cumplir, pero saber cómo hacerlo está directamente relacionado con el uso que la organización desee darle al sistema de gestión de calidad, es decir, si la compañía quiere simplemente el certificado para cumplir con las demandas de los clientes o para alcanzar un grado de competitividad óptimo para sobrevivir con el pasado del tiempo.

Las PYMEs mexicanas han tenido que entrar paulatinamente a los sistemas de gestión de calidad, por dos razones básicas: las cadenas de clientes-proveedores son cada vez más largas y la certificación se ha convertido en un requisito indispensable para poder competir en el escenario de la economía global.

Los sistemas de gestión de calidad no son más una moda, sino una necesidad apremiante de la globalización, puesto que las cadenas de clientes-proveedores son cada vez más largas y, por tanto, han alcanzado ya a las empresas pequeñas y medianas (PYMEs), mismas que han tenido que entrarle a los sistemas de gestión de calidad, como es justamente el ISO 9000.

En los últimos años los mercados han venido cambiando mucho en función de los consumidores y usuarios finales. Esto significa que el mercado es mucho más exigente en la calidad de lo que era antaño y, por tanto, exige cosas mejor hechas y con elementos que se valoran por parte del consumidor.

Lo anterior es un reto de calidad. Es un reto de producir un producto que busque resolver o satisfacer al 100% los requerimientos del comprador, que ya no se refieren tan sólo a lo que son las características propias del producto.

A los clientes ya no basta con que se les dé, por ejemplo, un buen producto: necesita ahora que éste tenga un muy buen empaque, buena etiqueta y que esté bien exhibido, pues así tendrá mayores posibilidades de venta y será más estimado por el consumidor.

El avance que México ha tenido en materia de calidad en la última década es algo impresionante desde muchos puntos de vista, al igual que la capacidad de adaptación de los sistemas de calidad por parte de las empresas mexicanas.

Tal vez el reflejo más claro de esto, es la exportación. Hay que recordar que México exportaba fundamentalmente petróleo. Casi el 80% de las exportaciones nacionales totales eran hidrocarburos y se tenía un mercado cerrado. Así, el consumidor local disponía de productos mucho más limitados y con menos diseño.

Sin embargo, 20 años después el panorama es muy distinto, a pesar de que dos décadas es muy poco tiempo desde el punto de vista industrial, para el desarrollo de un país y del crecimiento de un sector empresarial, las cosas han ido cambiando de manera radical.

El año pasado nuestro país exportó cerca de 140 mil millones de dólares de los cuales 40 mil empresas son mexicanas que exportaron, 38 mil son PYMEs. <sup>1</sup> Nos referimos a alguien que exporta productos, a alguien que tiene una relación calidad-precio adecuada. Si no la tiene y si no la acompaña de un buen servicio, simplemente no podría vender. Estamos hablando de decenas de miles de compañías que están exportando; pero no hay que perder de vista que detrás de estas 40 mil empresas, existen otras 100 mil que son proveedoras de bienes y servicios, que no tienen un sistema de calidad para que éstas puedan exportar.

En toda la cadena exportadora, existen alrededor de 150 mil empresas en total, esto es, un porcentaje muy grande de las organizaciones que hay en México. Recordemos que cuando hablamos de un pequeño comercio, como puede ser una miscelánea o una farmacia, están fuera de toda posibilidad de exportar, dado que su servicio es sobre todo local. Por ello, si descontamos a estas compañías, nos damos cuenta de que un porcentaje muy grande de las PYMEs mexicanas demuestran que en la práctica no se tiene calidad.

Sin embargo hoy en día no es suficiente hacer las cosas bien. Es necesario hacerlas, además, con sistemas, con soporte y con la garantía de que esto va a ocurrir durante mucho tiempo y de manera continua. Y es ahí en donde el desarrollo de las empresas mexicanas es mucho más escaso, en lo que llamaríamos el establecimiento de sistemas de gestión calidad: los mecanismos que nos garantizan que la calidad de los productos que salen de la empresa se mantenga continua.

Muchas veces se dice, que las compañías mexicanas no tienen calidad o no la tienen con la fortaleza que se quisiera. Pero la calidad en este sentido ha avanzado mucho. El problema es el sistema de implantación de calidad, es de cómo garantizar que todos los productos que salen, que todos los servicios que provee la empresa siempre tengan la calidad adecuada y homogénea.

Lo anterior es una de las tareas principales de lo que se conoce como ISO 9000:2000, que es uno de los sistemas de aseguramiento de calidad más utilizados en el mundo. Para ello, lo primero que se tiene que ver es qué significa calidad en el producto. Después es saber qué procesos se tienen que seguir para asegurarla. Enseguida, hay que conocer qué sistemas se tienen que implementar para garantizar que todos los productos o servicios que se producen salgan con las mismas características, ya que es algo que paga el mercado.

En México pueden verse empresas preocupadas por trabajar y avanzar en el rubro de la calidad. Sin embargo, también existen otros sectores donde todavía no existe una conciencia sobre la importancia de un sistema de implantación de calidad.

Otro punto es que siempre hace falta la participación de un asesor externo, alguien que vea con la claridad y la libertad que puede tener una persona externa a una organización. Estamos

---

<sup>1</sup> *EXPANSIÓN 30 de Marzo de 2000 No. 787*  
Sección: Afondo

hablando de que entrar a un sistema de implantación de calidad en una empresa pequeña, y que puede costarle, en servicios de consultoría y capacitación, un dineral, que es mucho para una organización mexicana de este tamaño y para una empresa mediana, estaríamos hablando del doble. Esto dificulta mucho a las PYMEs tomar la decisión de lanzarse, meterse y establecer un proceso de implantación de calidad.

Al respecto de las PYMEs en el área de manufactura, es un sector que está creciendo mucho, pues hoy en día existe una demanda mayor en el mercado y cada vez las cadenas de clientes-proveedores son más largas, lo cual implica mucho tiempo, trabajo y dedicación.

La gran mayoría de las empresas mexicanas, tiene productos muy buenos en la actualidad y cuando una organización tiene calidad es mucho más sencillo establecer un sistema como el ISO 9000.

Es por eso que nuestro proyecto nace como respuesta a una necesidad que detectamos del mercado de las pequeñas y medianas empresas (PYMEs), en cuanto a la implantación de sistemas de calidad.

# **Capítulo 1**

## **Análisis y problemática de los procesos de calidad encaminados a las PYMEs**

Con el tiempo, las empresas se han percatado del valor que les da una implantación de los sistemas de calidad o, de lo que significa salir a la calle y decir que se tiene un comprobante que asegura al mercado que todos los productos y/o servicios que entrega son siempre iguales. Y esto vale más de lo que nos imaginamos.

El tamaño no importa en esto de la implantación de calidad, ya que existen empresas en donde se desarrollan sistemas de calidad y tienen a seis personas trabajando. Estas organizaciones pequeñas pueden tener un enorme valor comercial, una ventaja competitiva mayor y con ello una productividad y rentabilidad tanto interna como externa.

Cada vez hay mayor conciencia empresarial, para lograr una calidad más eficiente, en especial en el ámbito industrial, aunque todavía falta más impulso dentro de sectores como el de servicios de valor agregado alto, es decir, hoteles, restaurantes o agencias de viajes.

También falta hacer más conciencia en el sector comercial, que de manera tradicional se ha visto menos expuesto a este tipo de tareas, a pesar de lo cual ya existen grandes tiendas comerciales, como Wal-Mart, Gigante o Comercial Mexicana que empiezan a exigir certificaciones a sus proveedores y, sobre todo, a exigiárselo a sí mismos y a establecer al interior de sus organizaciones sistemas de gestión de la calidad.

### **1.1 Por que es necesario el desarrollo de sistemas de gestión de calidad en las PYMEs.**

El objetivo principal es, implantar sistemas de gestión de calidad efectivas, basados en el diseño de sus procesos. La idea es preparar a las empresas para que, con base en una metodología bien definida, realicen una investigación de sus procesos para lograr un plan de desarrollo y mejorar sus productos y servicios para dar una mayor satisfacción total a sus clientes.

De acuerdo a la metodología normal en ISO, se comenta lo siguiente: "Di lo que haces, documéntalo y cumple con tu documentación..."<sup>2</sup>\* Es algo que está muy bien, pero la idea es proponer algo más a fondo: antes de que se vaya a generar toda la documentación con la cual se va a montar el sistema, antes se realiza una investigación de procesos, identifica los puntos de mejora, mejóralos y, después, documenta.

A las PYMEs no les gusta meterse en asuntos de ISO 9000, sobre todo porque implica altos costos. Una implantación de un sistema de calidad, desde el despacho hasta todos los gastos que hay que hacer, implica una inversión fuerte y, por ello, la mayoría prefiere no entrarle. No es necesario invertir mucho, sino tan sólo hacer mejor las cosas, hacerlas bien con lo que tienes; para eso sirve el análisis previo.

La implantación de un sistema de calidad consiste en: definir los objetivos de los procesos a raíz del análisis, ver cómo se van a mejorar, observar cómo se están cumpliendo y entonces se puede

---

<sup>2</sup> *EXPANSIÓN 07/01/2000*

Portada: Certificación para pymes, eslabón perdido

empezar a sistematizar los procesos. luego se documenta, se cumple con los requerimientos de un sistema de gestión de la calidad y se puede implantar el sistema de calidad, el cual no necesariamente es costoso y sí puede redundar en muchos beneficios para la empresa.

Las PYMEs, sobre todo, no buscan hacer una inversión muy significativa en este tipo de procesos. Las organizaciones medianas y grandes, en cambio, son menos sensibles al costo, porque tienen los recursos y les interesa más la forma de hacer un proceso de trabajo.

Hay que hacer hincapié a los empresarios sobre los objetivos de su negocio, con el fin de que reflexionen y así se sensibilicen sobre la importancia de entrar a sistemas de calidad. A fin de cuentas, lo que se logra es que entiendan que un negocio se hace para ganar dinero, y que esto necesita estar soportado por un sistema. Todo lo que no se puede medir, no se puede mejorar y para poder medir hay que sistematizar.

Lograr que la mayoría de los empresarios entiendan que si bien de inicio hay que hacer una inversión, ello va a reeditar en muchos beneficios más, el principal de los cuales es subsistir en un mercado cada vez más global y competitivo. Para eso hay que ayudarles a comprender mejor los conceptos, el análisis y el diseño de sus propios procesos que no están tan malos, pero ahora pueden mejorarlos. Esto hace que entiendan que se puede trabajar con un sistema de gestión de la calidad, aunque sea una empresa pequeña. Se trata de que todos los empresarios vean el sistema de gestión de la calidad como una herramienta que les va a ayudar en realidad a mejorar sus procesos y, así, a hacer más rentables sus negocios.

Otro objetivo es lograr que las PYMEs, le den la importancia de ver a ISO 9000 como una forma de trabajo, y no sólo como la obtención de un certificado, hay que tratar de que se den cuenta de los beneficios adicionales que pueden obtener si hacen esto bien.

Además que cada dos o tres años realicen análisis de procesos, con el fin de detectar áreas de mejora, sin tener que invertir mucho. De esta manera se queda ya como parte de la empresa y es un motor que la impulsa a la mejora continua.

En cuanto a los costos pueden ahorrar mucho, pues el costo de la implantación del sistema de aseguramiento de calidad, aunque varía dependiendo del rubro de la compañía será el precio, que incluye el análisis previo, cursos de capacitación, la implantación y la supervisión. Una implantación de ISO 9000 tarda entre siete u ocho meses.

Por otro lado en la actualidad, se realizan cambios en la etapa de implantación de mejoras y, a partir de aquí, se espera que los cambios ya se puedan ver un poco más pronto. Mientras tanto, hay una transformación que ya puede observarse en la gente o en el recurso humano, que trabaja con mucho entusiasmo, muchas ganas y está muy interesado en este proceso, que comprende la documentación, la implantación entre otros.

Así, las compañías estarán convencidas de que una vez que estén certificadas, las condiciones de trabajo mejorarán y, por tanto, su ingreso, que es algo por lo que todos estamos aquí.

La meta es, como en todo negocio, generar más utilidades, lo cual se logra mediante la optimización de los procesos y la superación de problemas, como rechazos internos, retrocesos, tiempos perdidos, desperdicio de materias primas, todo lo que nos había dejado el hecho de no estar trabajando con una metodología y estrategias bien definidas.

Con la Implantación, los principales objetivos son ofrecer a las PYMEs un nivel de calidad constante y consistente de acuerdo con sus requerimientos. Si el cliente quiere rojo, rojo, si quiere azul, azul. Por tanto, el segundo objetivo es eliminar por completo las quejas del cliente. La otra meta es eliminar el desperdicio interno.

El fin es escuchar a los clientes, determinar qué necesitan y esas ideas concretarlas y documentarlas para lograr una política de calidad de acuerdo al sector y su giro. Tratando de encontrar los requerimientos comunes de los clientes para incorporarlos a la oferta de productos.

Otro objetivo es cambiar la cultura laboral de las pequeñas empresas. Lo anterior cobra especial relevancia, sobre todo porque en la empresa hay gente que por su bajo nivel de estudios, podría sonar más difícil el adoptar un nuevo sistema de trabajo.

El implementar un sistema así no sólo favorece a la compañía, sino a ellos también. El cambio de cultura es lo más difícil, porque no es un cambio de papel, sino efectivo, el cual hay que vivirlo día con día.

## **1.2 Participación de las PYMES en el mercado nacional.**

Acerca de implantar sistemas de calidad, ya se ha vuelto una necesidad, sobre todo en el ramo industrial, donde todas las empresas ya están con un sistema de calidad establecido o, cuando menos, saben de qué se trata y saben que en un futuro tendrán que adoptarlo.

Aunado a lo anterior, las empresas grandes están obligando a sus proveedores a llevar sistemas de gestión de calidad. Quizá no les piden que se certifiquen ni mucho menos, pero sí que tengan sus procedimientos y que tengan cierto control de calidad sobre sus productos.

De acuerdo con el Instituto Mexicano de Calidad (Imeca) “de Los estándares de calidad de las compañías mexicanas no sólo están en entredicho por la alarmante minoría que cuenta con certificación de calidad, sino también por el hecho de que muchas de las mil 500 empresas que ya están certificadas con ISO 9000 no son competitivas”.<sup>3\*</sup> Peor aún las micro, pequeñas y medianas empresas (PYMES) en México.

Y si a ello le agregamos que cuando bajo contadas excepciones, este tipo de compañías no cuenta con la certificación de calidad ISO 9000, el camino para garantizar la viabilidad de sus negocios se hace aún más complicado.

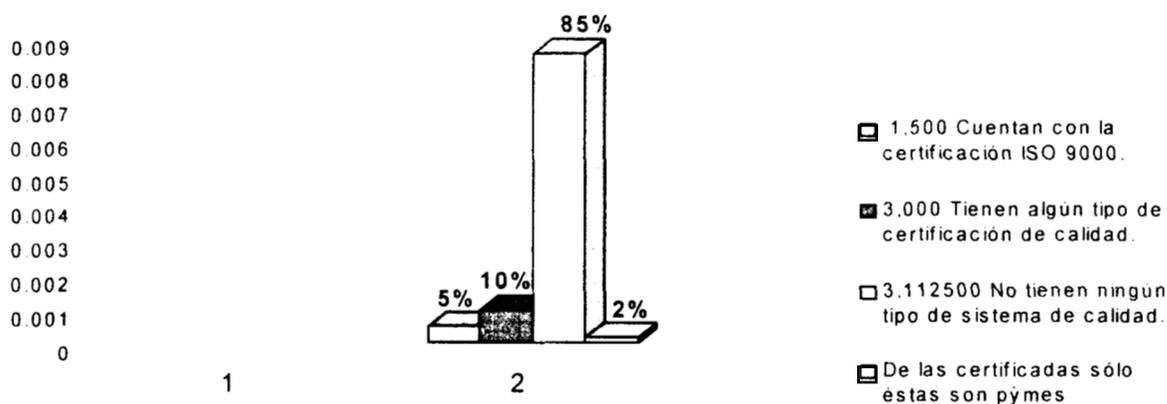
---

<sup>3</sup> Control de calidad, reto para las PYMES y microempresas. Yalin Cacho López.  
Fuente: El financiero. Miércoles, 6 de junio de 2001

En México y el extranjero una empresa que cuente con este tipo de certificación de calidad tiene mayores beneficios, debido a que el ISO 9000 es una forma de garantizar que la compañía no sólo que sea eficiente en sus procesos productivos, sino que cumple con una serie de requisitos de calidad aceptados mundialmente, que es más confiable y tiene mayores probabilidades de permanecer en el mercado.

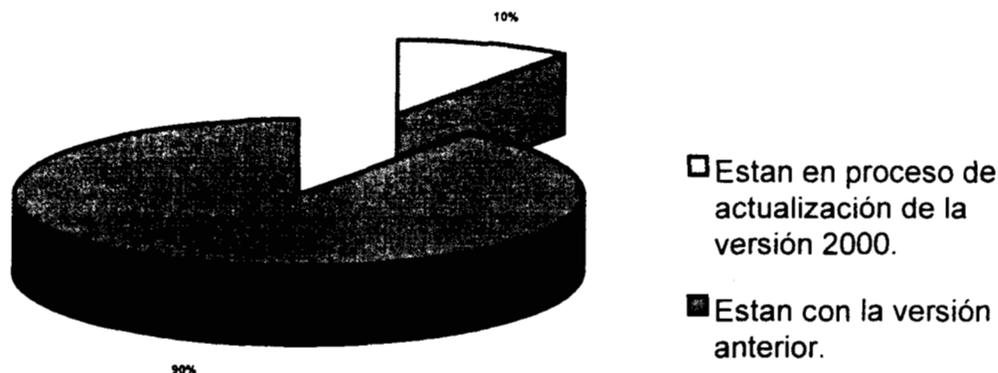
Según el Instituto Mexicano de Certificación y Normalización (IMNC) “sólo el 0.048 por ciento de los tres millones 117 mil establecimientos comerciales que operan en nuestro país, es decir, mil 500 cuenta con la certificación de calidad ISO 9000; Y apenas tres mil, 0.096 por ciento del total, tienen algún tipo de certificación de calidad.” 3\*

**De las tres millones 117 mil empresas que operan en nuestro país**



Y se estima que sólo 2 por ciento de las mil quinientas empresas que están certificadas en ISO son PYMEs, y sólo el 10 por ciento de las ya certificadas, están en proceso de actualización de la versión ISO 9000:2000. 3\*

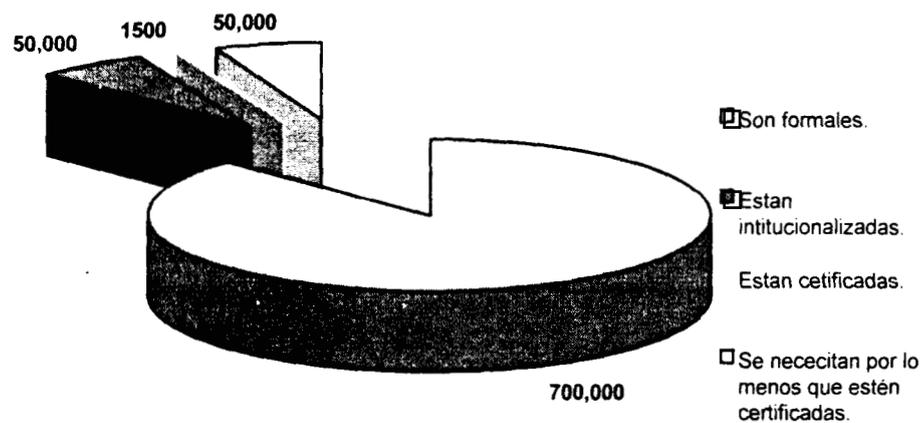
**De las 1500 que estan certificadas en ISO 9000 sólo:**



Es un error pensar que las PYMEs no pueden aplicar un sistema de gestión de calidad como el ISO 9000, porque lo que éste requiere es el compromiso, conocimiento y competencia del personal de la organización y si hay menos empleados, será más fácil implementar el sistema". Pero, este tipo de empresas que además constituyen 95 por ciento de las existentes en nuestro país, no aplican sistemas de calidad y tampoco adquieren la certificación por desconocimiento de que pueden hacerlo se piensa que esto es sólo para las grandes empresas, pues las micro y las PYMEs están más ocupadas en la subsistencia diaria y pocas caen en la cuenta de que es más importante implantar el sistema que certificarlo.

De acuerdo con la Fundación Mexicana para la Calidad Total (FMCT), el problema es más complejo. "En México existen tres millones 117 mil empresas, de las cuales sólo 700 mil son formales; apenas 50 mil están institucionalizadas; alrededor de mil 500 tienen la certificación de calidad ISO 9000; y sólo entre cinco y ocho mil de esas compañías están en procesos activos de calidad, mientras que en México necesitamos por lo menos 50 mil empresas que apliquen algún sistema de calidad". 3\*

**En México existen tres millones 117 mil empresas de las cuáles:**



Para lograr aumentar el número de empresas que apliquen sistema de calidad y lo certifiquen, es necesario incorporar a las más de dos millones de empresas que permanecen en la informalidad, que por lo general son micro y pequeñas; para después tratar de poner en marcha programas de institucionalización a fin de que concienticen la importancia y los beneficios de aplicar un sistema de gestión de calidad. La realidad es que la mayoría de las micro, pequeñas y medianas empresas no opera bajo criterios institucionales y por lo tanto les es más difícil aplicar un sistema de calidad, aunque no es imposible.

## **Capítulo 2**

### **Promover una cultura de aseguramiento de la calidad en las PYMEs**

La cultura empresarial esta recibiendo mucha atención en las publicaciones de negocios. Una cultura no siempre es una fuerza positiva ya que también esta relacionada con las dificultades que se presentan en las empresas.

### ¿Qué es cultura?

Es el desarrollo intelectual o artistico del hombre, que a lo largo de las civilizaciones a cultivado, las letras, las ciencias, las artes, etc.

Si deseamos analizar y utilizar la cultura, es importante que aclaremos el significado del termino ya que la incapacidad para especificar con claridad que es la cultura puede dar como resultado confusión, conflictos y malos entendidos sobre su función y su importancia básica.

### La cultura como control.

Obviamente, poco podrían realizar las organizaciones si no se establecieran algunos sistemas de control para dirigir o coordinar actividades. De hecho las organizaciones suelen considerarse eficientes y eficaces únicamente por el hecho de que sus sistemas de control funcionen.

<sup>4</sup>Una definición genérica de un sistema de control podría ser el conocimiento de alguien que sabe y se preocupa, supervisa con atención nuestro trabajo y puede decirnos cuando están ocurriendo desviaciones. De acuerdo con esta definición, los sistemas de control funcionan cuando quienes son supervisados están consientes de que alguien interesado, como un jefe o el departamento de staff, esta al pendiente y se preocupa cuando el trabajo no se lleva a cabo según los planes.

Al diseñar sistemas de control formales, comúnmente intentamos medir los resultados o los comportamientos. En otros casos pueden diseñarse sistemas de control que supervisen tanto el comportamiento como los resultados. Sin embargo con frecuencia se presenta el caso de que tanto el comportamiento como los resultados no pueden supervisarse adecuadamente, como sucede con las actividades no rutinarias que son impredecibles, es decir, situaciones que requieren iniciativa, flexibilidad e innovación. Estas actividades solo pueden evaluarse por medio de sistemas de control social en los que existen acuerdos comunes entre las personas con respecto a lo que constituye una actitud y un comportamiento adecuado.

La cultura puede concebirse como un posible sistema de control social. A diferencia de los sistemas de control formales, que suelen evaluar los resultados o los comportamientos sólo de manera intermitente, los sistemas de control social pueden ser mas finos. Cuando nos importa la opinión de las personas con quienes trabajamos y tenemos expectativas comunes, nos hayamos bajo control siempre que nos encontremos ante su presencia. Si deseamos ser aceptados, tratamos de vivir de acuerdo con esas expectativas.

---

<sup>4</sup> Humberto Cantü Delgado, Desarrollo de una Cultura dela Calidad, México 1997  
Director Del Departamento De Ingeniería Industrial Del Instituto Tecnológico De Monterrey

### **La cultura como una orden normativa.**

Las normas son las expectativas de las actitudes y comportamientos adecuados e inadecuados. Existen patrones creados que nos ayudan a interpretar y evaluar los acontecimientos. Aunque su contenido puede variar, existen en todas las sociedades y a demás son penetrantes, si bien con frecuencia pasan inadvertidos.

Existen normas más importantes en relación con aspectos como la calidad, el desempeño, la flexibilidad o la forma de resolver conflictos. En muchas organizaciones es una descortesía manifestar públicamente un desacuerdo, en otras empresas se permite manifestar públicamente una discusión.

Sin embargo, existe una diferencia importante entre las creencias o la visión para dirigir que poseen los ejecutivos de alto nivel y las creencias o normas diarias que mantienen quienes se encuentran en niveles inferiores de la unidad u organización. Las primeras reflejan la opinión de la alta dirección sobre como deben ser las cosas y las ultimas definen como son las cosas en realidad.

Las culturas solidas solo existen cuando hay tanto intensidad como consenso, y por este motivo es difícil desarrollar o cambiar la cultura.

#### **Asimismo las normas pueden variar en dos dimensiones:**

- La intensidad o cantidad de aprobación o desaprobación relacionada con una expectativa y
- La cristalización o grado de consenso o consistencia con que se comparte una norma.

### **El papel de la cultura en el fomento de la innovación.**

La respuesta se basa en las normas que, al ser compartidas y apoyadas firmemente por los integrantes de la organización, fomentan de manera activa la creación de nuevas ideas y ayudan en la implantación de nuevos enfoques.

Porque es importante la cultura.

#### **Existen dos razones por las que una cultura sólida es valiosa.**

- El acoplamiento entre la cultura y la estrategia, y
- El compromiso creciente de los empleados hacia la empresa.

A una empresa con una cultura sólida:

Ambos factores, proporcionan una ventaja competitiva sobre sus competidores

### **Estrategias y cultura empresarial.**

Todas las empresas poseen, implícita o explícitamente, una estrategia competitiva que plantea la manera de lograr una posición con respecto a sus competidores. Una vez establecida, la estrategia de una empresa impone una serie de tareas u objetivos importantes que deben lograrse por medio de la congruencia entre los elementos del personal, la estructura y la cultura. La elección de una estrategia también tiene implicaciones significativas para la información de la organización o su cultura; esto significa que las normas de la organización deben ayudar a poner en marcha la estrategia.

Para que una estrategia se implante con éxito, requiere una cultura adecuada. Cuando las empresas cambian sus estrategias, sin considerar la cultura con frecuencia sus estructuras, fracasan en algunas ocasiones debido a que los valores compartidos subyacentes que no apoyan el nuevo enfoque.

### **Cultura y compromiso.**

La cultura es crucial para el desarrollo y el mantenimiento de niveles de intensidad y dedicación entre los empleados, que con frecuencia caracterizan a las empresas que tienen éxito. Esta fuerte relación es muy importante, cuando los empleados saben que es valiosa para el desarrollo de la organización o cuando se requieren niveles muy elevados de motivación. El fracaso para obtener el compromiso de los trabajadores durante las fusiones y adquisiciones puede disminuir o destruir el valor de la empresa. El hecho de confiar en los empleados que esperan recibir ordenes precisas puede ser una desventaja en condiciones turbulentas y cambiantes: en contraste, una fuerza de trabajo muy dedicada representa una ventaja competitiva significativa.

Compromiso con la organización generalmente se considera como el vinculo psicológico de un individuo con la organización. Existen tres procesos o etapas del compromiso con la organización. La complacencia, la identificación y la compenetración.

### **Como se desarrolla la cultura.**

#### **Creación de realidades sociales.**

La mayoría de los análisis sobre la motivación suponen una serie de necesidades y valores individuales, como las expectativas, las metas y las actitudes que definen y guían el comportamiento y las respuestas de las personas en situaciones distintas.

### **Mecanismos para el desarrollo de la cultura.**

**Participación.** El primer mecanismo crucial para el desarrollar o cambiar una cultura son los sistemas que fomentan la participación.

**La gerencia como acción simbólica.** El segundo mecanismo comúnmente observado en las organizaciones con culturas sólidas, son acciones claras y visibles que emprende la gerencia para apoyar los valores culturales.

### **Información proporcionada por los compañeros de trabajo:**

**Sistemas de recompensa amplios.** Un ultimo mecanismo para fomentar y definir la cultura es el de recompensa, no solo de tipo monetario sino también centrado en la recompensa de reconocimiento y aprobación, los cuales pueden otorgarse con mas frecuencia que el dinero.

### **Utilización de la cultura.**

---

Cuatro pasos pueden ayudar, para identificarla:

---

- Identificar los objetivos estratégicos de la unidad, y una vez reconocidos, especificar los objetivos a corto plazo y las acciones cruciales que deben llevarse a cabo si se desea cumplir las metas.
  - Analizar los valores existentes y las normas que caracterizan a la organización.
  - Una vez identificadas, es necesario buscar las normas que puedan impedir el logro de las tareas cruciales.
  - Después de identificar estas normas, es posible diseñar programas para comenzar a definir o desarrollar las normas deseadas, las cuales pueden basarse en los mecanismos psicológicos analizados previamente
-

## Porqué una nueva cultura

**Para hablar un mismo lenguaje y que sea común.**

**Para el conocimiento de la realidad operativa.**

**Para fomentar el aprendizaje**

Para fomentar el diálogo como un instrumento de integración.

Para lograr un efecto sinérgico para generar propuestas de solución.

Para buscar un conocimiento especializado en un sector de la economía.

Para aumentar el compromiso, participación e involucramiento.

Para revalorizar la dignidad del trabajo humano.

Para dominar el campo de la experiencia y aplicar aquello que le corresponda.

Para crear valores compartidos por todo el personal.

Para mejorar las condiciones del trabajo.

Para realizar la auto-gestión en el desarrollo personal, profesional y organizacional.

Para elevar la capacidad de gestión de las personas.

Para respetar y cuidar el medio ambiente

Para orientar hacia la mejora continua de productos, procesos, personas y sistemas.

## 2.1 Resistencia al cambio.

### Calidad para las Pequeñas y Medias Empresas

La mayor parte de los gerentes o propietarios de este tipo de empresas, se mantienen un tanto al margen de la incorporación del Sistema de Calidad en sus negocios por la inversión que representa lograr un certificado de calidad basándose en la norma ISO-9000, amén del tiempo y recursos de todo tipo que deben canalizados para esta actividad.

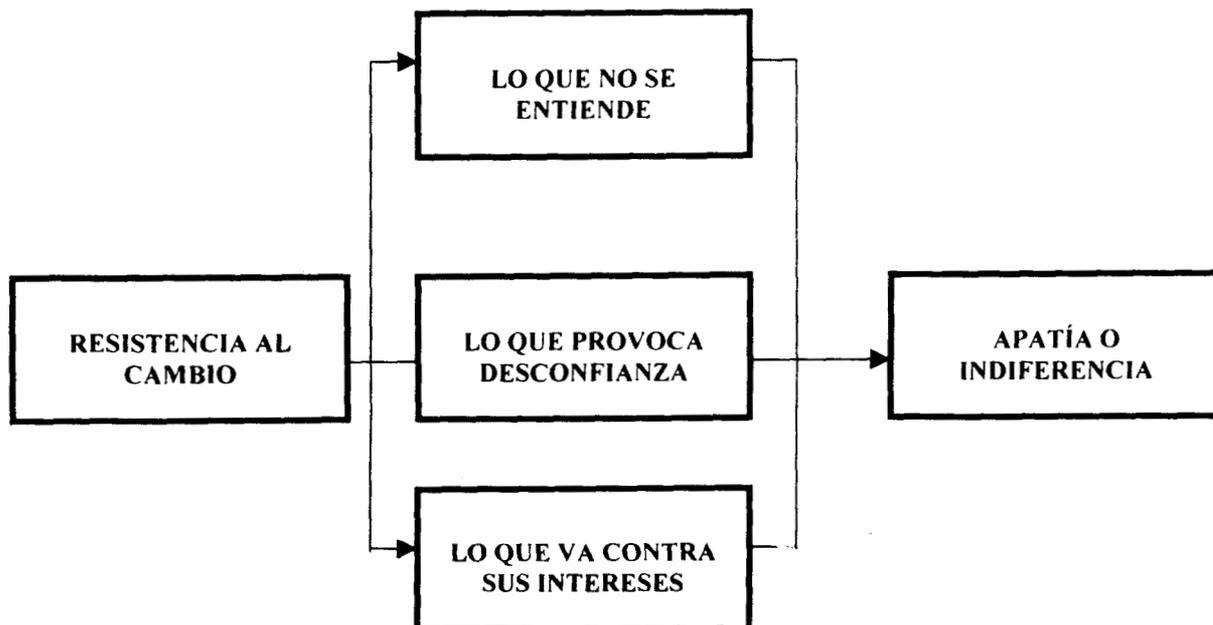
Primeramente, muchos de éstos pequeños y medianos empresarios, desconfían de los vendedores de milagros, es decir, de los asesores y consultores que prometen lograr en tiempos relativamente cortos, la implantación e implementación del Sistema, así como la plena concientización e interiorización del personal en los conceptos relacionados con la calidad.

Segundo: los costos (no se considera inversión) de incorporar el Sistema de Calidad, son visualizados altos con relación a la capacidad financiera de su empresa, independientemente de los honorarios de los asesores; horas hombre invertidas en capacitación, en revisiones, etc., así como las mejoras o adecuaciones que en un momento tuviesen que efectuar en sus procesos o inclusive en su infraestructura.

Tercero: La aversión al exceso de documentación y el temor natural a documentar lo que hacen y que esto sea auditado por terceros.

De alguna manera, es justificado este temor y en gran medida, la falta de información al respecto, provoca que estos temores se acrecenten y los conduzcan a auto justificarse, diciendo que el Sistema de Calidad es burocrático y que a ellos, no les trae ningún beneficio.

### **FACTORES QUE PROVOCAN LA RESISTENCIA AL CAMBIO**



## **2.2 Principales beneficios**

Nada más erróneo. La implantación e Implementación de un Sistema de Calidad, no debe de representar un gasto considerable para la empresa, pues debe ser una inversión.

Para comenzar sobre una base sólida, el pequeño y mediano empresario, debe de asegurarse que el asesor sea una persona con experiencia, capacidad y profesionalmente apto para desarrollar el sistema en su empresa, y no, como dice un buen amigo, un vendedor de papeles o de sistemas de calidad preestablecidos.

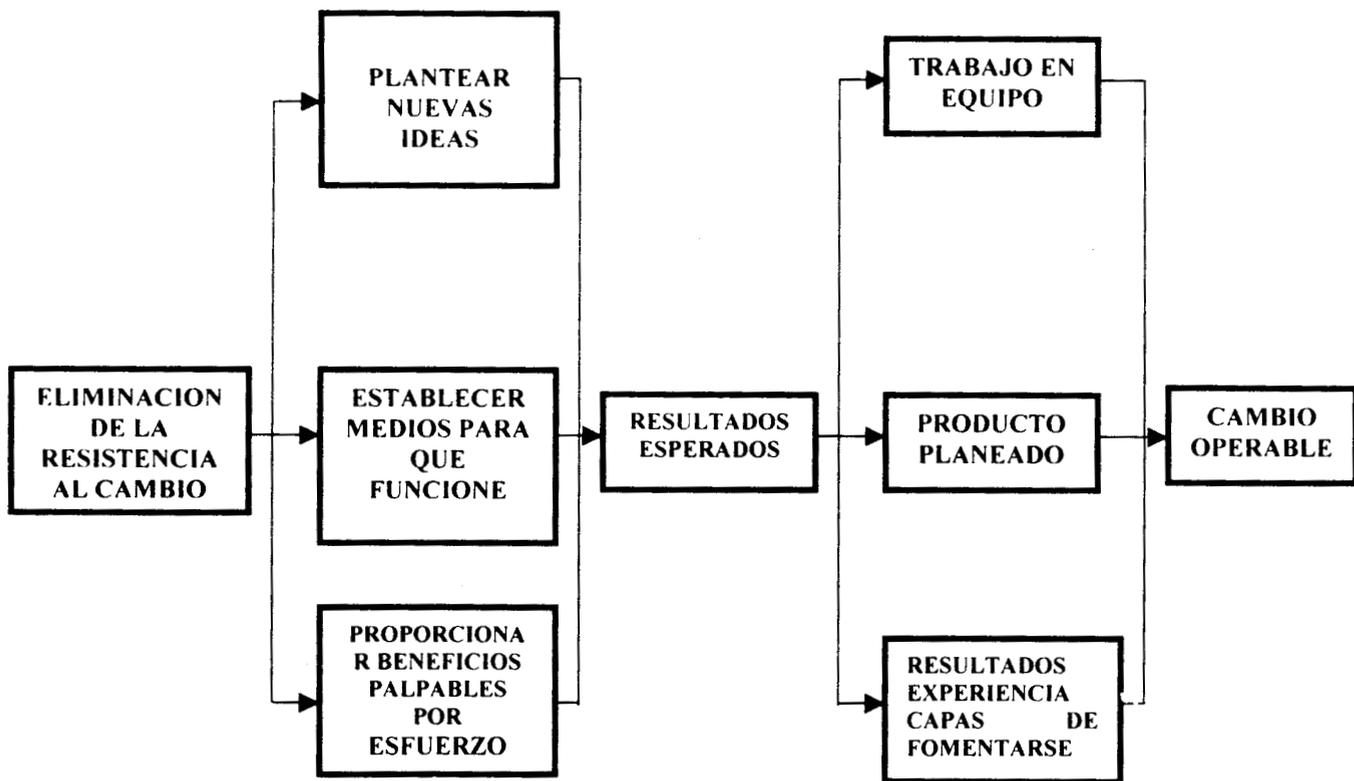
Por otra parte, el Sistema de Calidad no debe de ser caro ni gravoso para la empresa, pues si se efectúa una buena planeación y diseño del Sistema desde un principio, los resultados podrán ser alcanzados paulatinamente. También cabe mencionar, que la transición a la nueva estructura documental, propuesta por el sistema de calidad, no debe ser dolorosa para el personal, siempre y cuando se planifique una capacitación efectiva y no se bombardee a los trabajadores con metodología y conceptos que sólo contribuirán a confundirlo.

Por otra parte el diseño del sistema de calidad, debe de ser enfocado a satisfacer las necesidades del cliente, pues en la medida en que estructuramos el sistema en la cadena proveedor - organización - cliente y los procesos se enfoquen a cumplir con los compromisos establecidos con dichos clientes, la posición competitiva de la pequeña y mediana empresa, comenzarán a asegurarse desde la elaboración de los documentos.

Ahora bien, el factor tiempo, es otro factor que escandaliza a los empresarios y en este renglón, debemos ser realistas. Por el momento, ningún sistema de calidad implantado e implementado al vapor, podrá dar los beneficios esperados, pues al momento de la certificación, atenderán y pondrán especial atención, en el cumplimiento de los requisitos de la norma o de lo que "posiblemente" puede preguntar el auditor, descartando un elemento fundamental: las necesidades de la empresa. Por tal motivo, no se puede precisar cuanto tiempo pueda llevar la incorporación de un sistema de gestión de calidad, pues se deben de considerar factores tales como: el número de trabajadores, la estructura organizacional, la actividad de la empresa, etc.

Sin embargo, este tipo de empresas, pequeñas y medianas, no deben de pasar por alto el hecho de implementar un sistema de calidad, pues éste no es exclusivo de las grandes organizaciones, sino que también es accesible a todo tipo de negocios y sobre todo, la pequeña y mediana empresa requiere de los beneficios que proporciona la gestión de la calidad, la mejora continua, la innovación de procesos, en fin, el logro de la Calidad Total, pues en los mercados altamente competitivos, la globalización, etc. Las empresas mejor preparadas, no importan su tamaño, serán las que aseguren su posicionamiento competitivo en dichos mercados, su rentabilidad y su productividad.

## COMO ABATIR LA RESISTENCIA AL CAMBIO



---

---

## 2.3 Sistemas de calidad ISO 9000:2000 (beneficios)

Entre los beneficios que tienen el aplicar los sistemas de calidad, está el que la empresa obtiene mayores ventas que sus competidores, aumenta su rentabilidad, reduce sus costos, está en mejores posibilidades de competir en el ámbito internacional y es más eficiente. Los grandes beneficios de los sistemas de control de calidad se que permite la auto evaluación de las organizaciones, para que éstas puedan aplicarla y no se vean en la necesidad de pagar una certificación, lo que abre un espacio muy importante para aquellas que no tienen el dinero para pagar asesoría, pero sí la disposición de aplicar dicho sistema y esto trae entre dicho hacer mas fácil la implantación:

---

---

### Beneficios para la empresa.

---

- **Son aplicables a todos los sectores y a todos los tamaños de la Empresa.**
  - **Simples de utilizar, claro en el lenguaje, fácilmente traducible y comprensible.**
  - **Conecta con los Sistemas de Gestión de Calidad con los procesos organizativos.**
  - **Facilita las condiciones de apoyo para la mejora.**
  - **Da mayor orientación a la mejora continua y a la satisfacción del Cliente.**
  - **Son compatibles con otros sistemas tales como ISO 14000**
  - **Da mayor facilidad a una base consistente para dirigir los intereses y necesidades en sectores específicos (por ejemplo, dispositivos médicos, telecomunicaciones, automoción, etc.)**
  - **Mide el clima laboral y organizacional de la empresa, lo cual ayuda al crecimiento y mejora de la empresa, fomentando así la estabilidad del personal que la conforma.**
  - **Define la competencia laboral, lo cual implica la evaluación, adiestramiento y selección de personal competente para cada actividad de trabajo.**
- 

Utiliza la planeación estratégica para la definición de los objetivos de calidad que soportan la política de calidad, de tal manera que la conformación es estos objetivos contenga una vinculación clara para con la política de calidad definida por la organización. Así mismo que estos objetivos de calidad sean medibles, cuantificables y retadores

---

---

**Beneficios de la documentación en los procesos y análisis de datos**

---

---

- **Define bien con exactitud, los datos de entrada y salida de las revisiones gerenciales, esto fomenta la conducción de una correcta revisión del sistema de aseguramiento de calidad en las revisiones generadas por la alta dirección.**
  - **Reduce en menor la documentación requerida, la ISO-9001:2000, solamente es específica 6 procedimientos. Procedimiento para el control de documentos y datos, procedimiento para el control de registros de calidad, procedimiento de auditorias de calidad internas, procedimiento de control de producto no conforme, procedimiento de acciones correctivas y el procedimiento de acciones preventivas.**
  - **Existe un enriquecimiento de los requerimientos a contemplar el plan de calidad, lo anterior propicia la uniformidad en los contenidos del plan da calidad.**
  - **Busca la satisfacción de todas las partes interesadas (Proveedores, Personal, Dueños e inversionistas, sociedad, cliente y usuario final).**
  - **Se desarrolla la auto-evaluación de la empresa para fomentar el mejoramiento continuo.**
  - **Satisface la mejora continua para con las partes interesadas (proveedores, personal, dueños e inversionistas, sociedad, cliente y usuario final).**
  - **Desarrolla la calidad total a través del equilibrio y de la satisfacción de las partes interesadas (proveedores, personal, dueños e inversionistas, sociedad, cliente y usuario final).**
  - **Utiliza las técnicas estadísticas para demostrar la capacidad y habilidad de los procesos productivos, así como para identificar las áreas de mejora a través del análisis de datos.**
  - **Utiliza los de estudios de mercado para conocer el impacto de los productos que ofrece la organización en el mercado, así como el impacto que genera la competencia.**
  - **Emplea el Benchmarking para mejorar el proceso operacional de la organización y lograr así la satisfacción de las necesidades y expectativas de los clientes y usuarios finales.**
- 
-

---

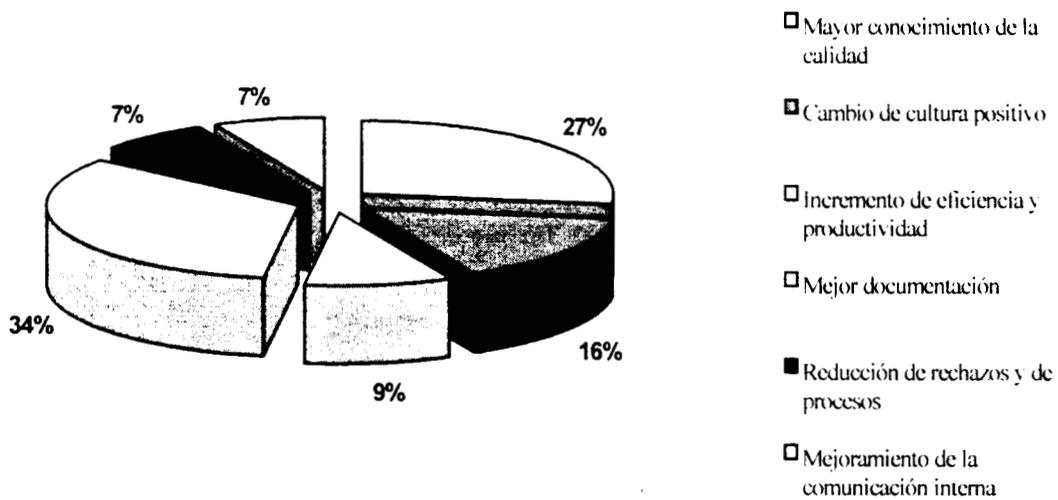
---

### Otros beneficios

- **Logra la alianza estratégica con proveedores para facilitar la relación comercial y satisfacer los requerimientos establecidos.**
  - **Incursiona en los requerimientos ambientales y de seguridad, lo cual fomenta el compromiso de la empresa para con el medio ambiente y la seguridad del personal que trabaja en la organización.**
  - **Define y establece los canales de comunicación interno – externo, a través de reuniones, revistas, audiovisuales o medios electrónicos.**
  - **Utiliza los registros de calidad generados por la empresa para mejorar el Sistema de Calidad.**
  - **Sé reestructura del sistema de calidad bajo los requerimientos de la versión actualizada es más sencilla y entendible.**
  - **Interviene en la infraestructura o instalaciones de la empresa como parte importante del Sistema de aseguramiento de la calidad.**
  - **Incursiona en el desarrollo de productos y/o procesos, lo cual propicia el control y organización de estas actividades.**
  - **Mide el desempeño de cada etapa de los procesos productivos.**
  - **Evalúa a los proveedores con base en su capacidad y habilidad para cumplir con las especificaciones y/o requerimientos establecidos.**
  - **Hace énfasis en la Validación de procesos, lo cual permite previo a la producción del producto y/o servicio, la definición adecuada de los parámetros de proceso y sus tolerancias.**
- 
-

Con éstos beneficios logran las empresas llegar a objetivos internos como se especifica en el siguiente cuadro:

### Beneficios internos logrados por las empresas al implantar ISO



Según datos proporcionados por la empresa International Corporate & Cargo Services. S.A. de C.V.

## **Capítulo 3**

### **Directrices para la mejora del desempeño en los Sistemas de Gestión de la Calidad**

Las directrices para la mejora del desempeño Proporcionan el aumento de la eficacia y la eficiencia global de la organización. Tiene como objetivo la mejora continua del desempeño de la organización medida a través de la satisfacción de los clientes y de las demás partes interesadas en la organización.

Constituye una guía para aquellas organizaciones que deseen ir más allá de los requisitos establecidos en la Norma ISO 9001, que estén preocupadas por la mejora continua del desempeño y por la evolución de su sistema de gestión de la calidad hacia modelos de excelencia o de calidad total.

La Norma ISO 9004 analiza cada uno de los requisitos de la Norma ISO 9001, los desarrolla y aporta una serie de recomendaciones en las que se considera el potencial de mejora de la organización.

La implementación de los principios recogidos en la Norma ISO 9004 beneficiará no sólo a la propia organización sino a cuantos se relacionen con ella: clientes, personal de la organización, propietarios, inversionistas, accionistas, aliados del negocio, proveedores y, en suma, a la sociedad en general.

### **3.1 Principios de calidad de la norma ISO 9000:2000.**

Este documento presenta los ocho principios de gestión de la calidad en los cuales se basan las normas sobre sistemas de gestión de la calidad. Estos principios pueden utilizarse por la dirección como un marco de referencia para guiar a las organizaciones hacia la consecución de la mejora del desempeño. Estos principios se derivan de la experiencia colectiva y el conocimiento de los expertos internacionales que participan en el Comité Técnico de ISO 176 (ISO/TC 176), Gestión de la calidad y aseguramiento de la calidad, el cual es responsable de desarrollar y mantener actualizadas las normas ISO 9000.

Los principios están definidos en la norma ISO 9000:2000, Sistemas de gestión de la calidad – Fundamentos y vocabulario, y en la norma ISO 9004:2000, Sistemas de gestión de la calidad – Directrices para la mejora del desempeño.

Estos ocho principios están desarrollados para dar beneficios derivados de su uso y de acciones para administrar la aplicación de los principios para proveer a las organizaciones un buen desempeño. Este documento proporciona una descripción normalizada de cada uno de estos principios tal como aparecen en las normas. Asimismo proporciona ejemplos de los beneficios derivados de su utilización y de las acciones que los directores adoptan habitualmente para mejorar el desempeño de sus organizaciones.

### 3.1.1 Enfoque al cliente

Todas las organizaciones dependen de sus clientes y ellos deben ser entendidos en sus actuales y futuras necesidades, así como sus requerimientos y hacer lo posible por exceder las expectativas del cliente.

#### Beneficios principales:

- Incremento y renovación del mercado obtenido a través de flexible y rápidas respuestas a las oportunidades del mercado.
- Incremento de la efectividad en el uso de recursos de la organización para realzar la satisfacción del cliente.
- Incremento de la lealtad del cliente y liderazgo para realización de negocios

#### La aplicación de éste principio en el enfoque hacia el cliente nos guiará a:

- Investigar y entender necesidades y expectativas de los clientes.
- Asegurarse que los objetivos de la organización sean acordes a las necesidades y expectativas de los clientes.
- Comunicar las necesidades y expectativas de los clientes a través de toda la organización.
- Medir la satisfacción del cliente y actuar sobre resultados.
- Administrar sistemáticamente la relación con los clientes.
- Asegurar un balance entre la satisfacción del cliente y otras partes interesadas (como dueños, empleados, proveedores, comunidad)

### 3.1. 2 Liderazgo

Los Lideres establecen unidad y proponen la dirección de la organización. Creando y manteniendo el involucramiento interno de la gente para involucrase totalmente con los objetivos de la organización.

**Beneficios principales:**

- Gente con motivación acerca de la organización, con objetivos y metas.
- Actividades evaluadas, alineadas y realizadas en un solo camino.
- Más comunicación entre los niveles de la organización.

**La aplicación de éste principio en el enfoque hacia el cliente nos guiará a:**

- Considerar las necesidades de todos las partes interesadas incluyendo clientes, dueños, empleados, proveedores, comunidad y sociedad a la que se sirve.
- Establecer una clara visión del futuro de la organización.
- Establecer cambios a las metas y mercados.
- Crear y sostener roles de valor, y ética a todos los niveles de la organización.
- Establecer confianza y eliminar miedos.
- Proveer los requerimientos de recursos a la gente, entrenamiento y libertad para actuar con responsabilidad y convicción.
- Inspirar, encauzar y reconocer la contribución de la gente.

**3.1. 3 Involucramiento de la gente**

Gente a todos los niveles, ya que son la esencia de toda la organización y su involucramiento y habilidad deben ser usados para el beneficio de la organización.

**Beneficios principales:**

- Motivación, e involucramiento a la gente con la organización.
  - Innovación y creación de objetivos conjuntos para toda la organización.
  - Gente con deseos de participar y contribuir con la organización.
  - El personal que comienza a contar por su desempeño.
-

**La aplicación de éste principio en el enfoque hacia el cliente nos guiará a:**

- Gente con entendimiento de la importancia de su contribución y su rol en la organización.
- Gente identificada con su mejor desempeño.
- Gente que acepta los problemas de sus áreas de trabajo y su responsabilidad por resolverlos
- Gente evaluada por su desempeño además de sus metas y objetivos personales.
- Gente activamente viendo oportunidades para ser competente, aprender y ganar experiencia.
- Gente libre de utilizar su conocimiento y experiencia.
- Gente abierta a discutir los problemas y posibles soluciones.

### **3.1. 4 Enfoque de Procesos**

Es el resultado deseado que se logra más eficazmente cuando se manejan actividades y los recursos relacionados como un proceso.

**Beneficios principales:**

- Bajar costos y recortar tiempos de ciclos a través de un efectivo uso de recursos.
- Prever resultados consistentes y predecibles.
- Enfocar y priorizar oportunidades de mejoramiento.

**La aplicación de éste principio en el enfoque hacia el cliente nos guiará a:**

- Sistemáticamente definir las actividades necesarias para obtener los resultados deseados.
- Establecer una clara responsabilidad y autoridad para las actividades principales.
- Analizar las actividades claves.
  
- Identificar las actividades principales y las funciones dentro de la organización
- Enfoque en los factores – como recursos, métodos, y materiales – para mejorar la eficiencia de la organización.
  
- Evaluar los riesgos, consecuencias e impactos de actividades con clientes, proveedores y partes interesadas.

### **3.1. 5 Enfoque de gestión de Sistemas**

Es necesario identificar, entender y administrar las interrelaciones de los procesos y su contribución al sistema de la organización su efectividad y eficiencia con relación a los objetivos establecidos.

**Beneficios principales:**

- Integrar y alinear los procesos para una mejora de los resultados deseados.
- Habilidad para enfocar los procesos claves.
- Proveer confidencialidad a las partes interesadas como la consistencia, efectividad y eficiencia de la organización.

**La aplicación de éste principio en el enfoque hacia el cliente nos guiará a:**

- Estructurar el sistema para que los objetivos de la organización sean más efectivos y eficientes.
- Entendimiento e independencia entre los procesos del sistema.
- Estructurar, armonizar e integrar los procesos.
- Proveer un mejor entendimiento de los roles y responsabilidades necesarios para el logro de objetivos y de reducir funciones cruzadas.
- Entender la capacidad de la organización y establecer recursos por prioridad y acción.
- Definir como las actividades específicas del sistema deben ser operadas.
- Lograr la mejora continua del sistema a través de la evaluación y medición.

### **3.1. 6 Mejora Continua**

Mejora continua de todo el desempeño permanente de la organización y objetivos generales de la misma.

**Beneficios principales:**

- Desempeño y ventajas a través de la capacidad de la organización.
- Alineación e implantación de actividades a todos niveles de la organización.
- Flexibilidad de reaccionar rápido a las oportunidades.

**La aplicación de éste principio en el enfoque hacia el cliente nos guiará a:**

- Emplear una consistente organización para la mejora continua y desempeño de la organización.
- Proveer gente con entrenamiento en los métodos y herramientas de mejora continua
- Hacer una mejora continua en productos, procesos y sistemas con objetivos individuales en toda la organización
- Establecer metas para guiar, y desarrollar la mejora continua
- Reconocer y aprender de la mejora continua

### **3.1.7 Enfoque basado en la toma de decisiones**

Las decisiones efectivas deben estar basadas en el análisis de datos e información

**Beneficios principales:**

- Decisiones sobre la información.
- Incremento de la habilidad para demostrar la efectividad de decisiones del pasado a través de una referencia de registros relacionados.
- Incrementar la habilidad para revisar el intercambio y cambio de opiniones y decisiones.

**La aplicación de éste principio en el enfoque hacia el cliente nos guiará a:**

- Asegurar que los datos, la información son suficientes y redituables y accesibles para todos aquellos que los necesitan.
- Analizar los datos e información con métodos válidos.
- Tomar decisiones y tomar acciones basadas en el análisis balanceado con experiencia e intuición.

### **3.1. 8 Relaciones mutuamente beneficiosas con proveedores**

La organización y los proveedores son independientes pero desarrollan beneficios mutuos con la habilidad para crear valor

**Beneficios principales:**

- Incrementar la habilidad para crear valor para las partes interesadas.
- Flexibilidad y rapidez de los responsables de cambiar el mercado de los clientes y sus necesidades y expectativas.
- Optimización de costos y recursos.

**La aplicación de éste principio en el enfoque hacia el cliente nos guiará a:**

- Establecer relaciones de balance y consideraciones.
- Y recursos para patrocinio.
- Identificar y seleccionar proveedores clave.
- Comunicación clara y abierta.
- Establecer información y futuros planes.
- Establecer alianzas y desarrollo de actividades.
- Inspirar y reconocer los resultados de los proveedores.

Estos principios nos enseñan colectivamente, como pueden desarrollarse a base del desempeño y mejora y con esto busca que las organizaciones sean excelentes para con sus clientes.

Existen diferentes maneras de aplicar estos principios de calidad, esto dependerá de la naturaleza de la organización y el intercambio específico en sus fases que determinan como implementarlos. Algunas organizaciones encontrarán un beneficio para administrar los sistemas de calidad basados en estos principios.

El uso exitoso de estos ocho principios de gestión por una organización resultará en beneficios para las partes interesadas, tales como mejora en la rentabilidad, la creación de valor y el incremento de la estabilidad.

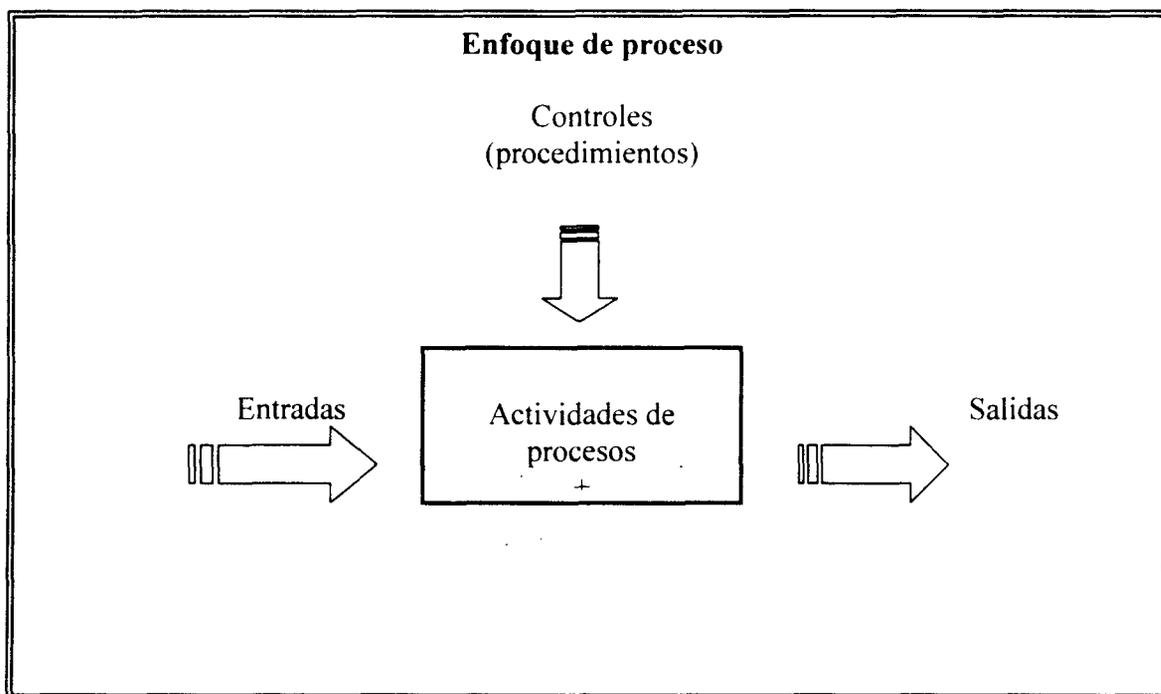
### 3.2 Modelo de procesos

La norma ISO 9001:2000 promueve la adopción de un enfoque basado en procesos cuando se desarrolla, implementa y mejora la eficacia de un sistema de gestión de la calidad, para aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos.

Para que una organización funcione de manera eficaz, tiene que identificar y gestionar numerosas actividades relacionadas entre sí. Una actividad que utiliza recursos, y que se gestiona con el fin de permitir que los elementos de entrada se transformen en resultados, se puede considerar como un proceso. Frecuentemente el resultado de un proceso constituye directamente el elemento de entrada del siguiente proceso.

¿Qué es un proceso?

Una actividad u operación que recibe entradas y las convierte en salidas puede ser considerado un proceso. Casi todas las actividades y operaciones relacionadas con un servicio o producto son procesos.



### 3.2.1 Generalidades

La nueva norma presenta de manera más clara su uso y alcance, hace mención especial en que la norma no pretende dar uniformidad a los sistemas, si no que estos deben cambiar a las circunstancias cambiantes de las empresas, luego define también que no es la intención que las empresas cambien la estructura de su sistema de calidad (documentación) para que se alineen con lo que la norma requiere, dice que la documentación de la empresa debe definirse de manera apropiada a las actividades particulares de cada empresa.

El principal objetivo de éste proyecto es relacionar la gestión moderna de la calidad con los procesos y actividades de una organización, incluyendo la promoción de la mejora continua y el logro de la satisfacción del cliente.

En una organización se incluyen, la promoción de la mejora continua y el logro de la satisfacción del cliente. Asimismo se pretende que los Sistemas de Gestión de la Calidad tengan una aplicación global.

Por lo tanto, los principios que guían el proceso de revisión son, entre otros:

- ◆ La aplicación a todos los sectores de una actividad, a todo tipo de productos y a todo tipo de organizaciones.
- ◆ Sencillez de uso, lenguaje claro, facilitar su traducción y hacerlas más comprensibles.
- ◆ Aptitud para conectar los Sistemas de Gestión de la Calidad con los procesos de la organización.
- ◆ Gran orientación hacia la mejora continua y la satisfacción del cliente.
- ◆ Compatibilidad con otros sistemas de gestión tales como ISO 14000 para la Gestión Medioambiental.
- ◆ Necesidad de suministrar una base consistente y de identificar las necesidades primarias y los intereses de las organizaciones en sectores específicos, tales como aerospacial, automoción, productos sanitarios, telecomunicaciones y otros.

También define la compatibilidad con otros sistemas como el ISO 14001, con el fin de no contraponer o duplicar en su caso ambos sistemas, (sugiere sutilmente tener o mantener ambos

sistemas, cosa que en muchas empresas no están en posibilidades de hacerlo, o bien no es de interés general certificar un sistema de gestión ambiental). O sea que da por hecho que las empresas tienen ambos sistemas de calidad y de medio ambiente

### **Alcance**

Se refiere principalmente que la norma es recomendada para las empresas que necesitan demostrar su capacidad para proveer consistentemente productos o servicios conformes y estos están dirigidos a satisfacer al cliente mediante cumplimiento de sus requisitos.

Con esto se logra que se identifiquen esos requisitos, pasando por los procesos requeridos y hasta el logro de la satisfacción del cliente.

En este sentido, a todas las organizaciones tanto públicas como privadas, grandes o pequeñas, productoras de bienes, de servicios, o de software, se les ofrecen herramientas con las cuales organizar sus actividades para alcanzar beneficios tanto internos como externos.

### **Enfoque basado en procesos**

La aplicación de un sistema de procesos dentro de la organización, junto con la identificación e interacciones de estos procesos, así como su gestión, puede denominarse como "enfoque basado en procesos".

Una ventaja del enfoque basado en procesos es el control continuo que proporciona sobre los vínculos entre los procesos individuales dentro del sistema de procesos, así como sobre su combinación e interacción.

Un enfoque de este tipo, cuando se utiliza dentro de un sistema de gestión de la calidad, enfatiza la importancia de:

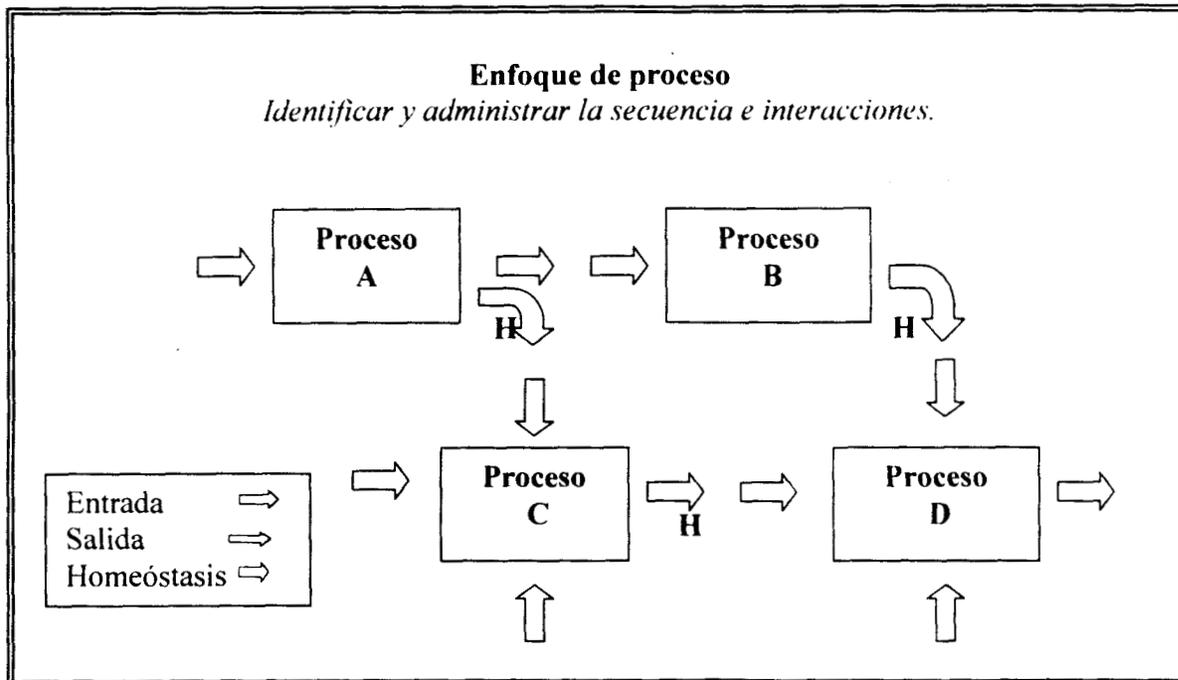
- la comprensión y el cumplimiento de los requisitos,
- la necesidad de considerar los procesos en términos que aporten valor,
- la obtención de resultados del desempeño y eficacia del proceso, y
- la mejora continua de los procesos con base en mediciones objetivas.

De un enfoque basado en procesos, se obtienen resultados deseados y se alcanzan más eficientemente cuando las actividades y los recursos relacionados se gestionan como un proceso.

Un enfoque basado en procesos se desarrolla, implementa y mejora la eficacia de un sistema de gestión de la calidad, para aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos.

Para que una organización funcione de manera eficaz, tiene que identificar y gestionar numerosas actividades relacionadas entre sí.

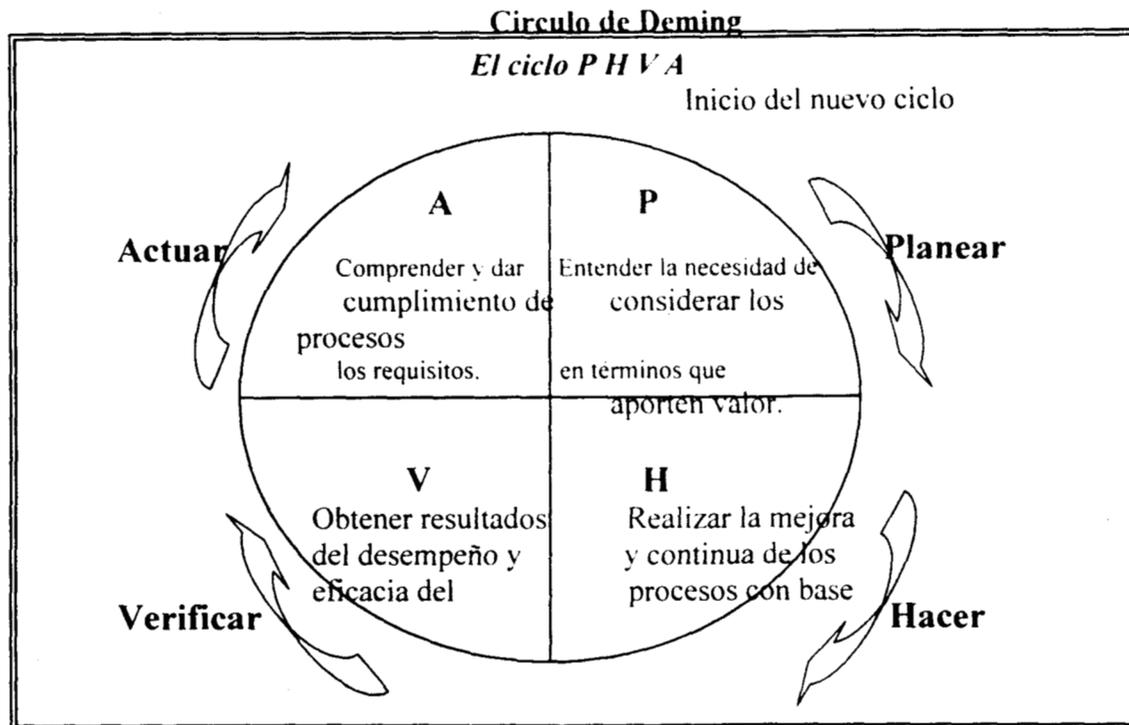
La aplicación de un sistema de procesos dentro de la organización, junto con la identificación e interacciones de estos procesos, así como su gestión, puede denominarse como "enfoque basado en procesos".



Una ventaja del enfoque basado en procesos es el control continuo que proporciona sobre los vínculos entre los procesos individuales dentro del sistema de procesos, así como sobre su combinación e interacción.

El seguimiento de la satisfacción del cliente requiere la evaluación de la información relativa a la percepción del cliente acerca de si la organización ha cumplido sus requisitos.

Un enfoque de este tipo, cuando se utiliza dentro de un sistema de gestión de la calidad, enfatiza la importancia de aplicarse a todos los procesos la metodología conocida como "Planificar-Hacer-Verificar-Actuar" (PHVA). PHVA puede describirse brevemente como:



Este ciclo puede aplicarse a todos los procesos, esta metodología es conocida como: "Planificar-Hacer-Verificar-Actuar", donde:

**Planificar**, es establecer los objetivos y procesos necesarios para conseguir los resultados de acuerdo con los requisitos del cliente y las Políticas de la organización.

**Hacer**, es implementar los procesos

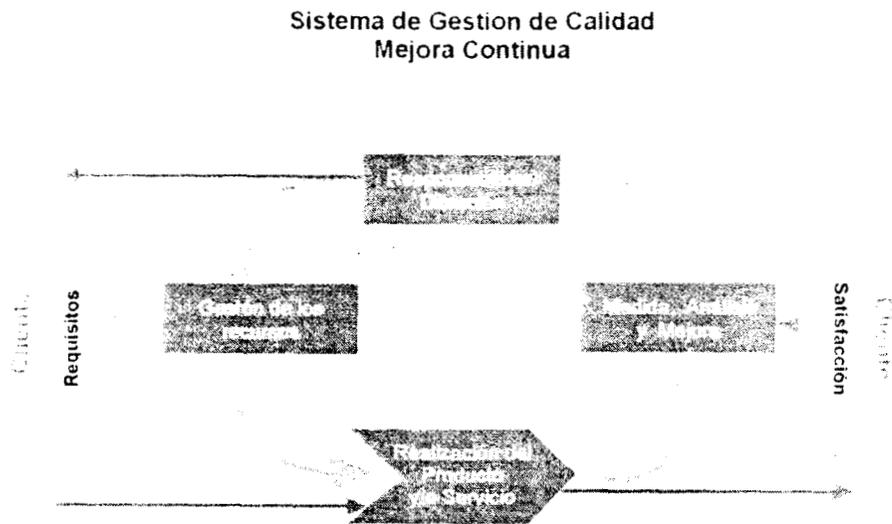
**Verificar**, es realizar el seguimiento y la medición de los procesos y los productos respecto a las políticas, los objetivos y los requisitos para el producto, e informar sobre los resultados.

**Actuar**, es tomar las acciones para mejorar continuamente el desempeño de los procesos.

El modelo de un sistema de gestión de la calidad basado en procesos, muestra el papel que juegan los clientes para definir los requisitos como elementos de entrada. De ahí viene el seguimiento de la satisfacción del cliente que requiere la evaluación de la información relativa a la percepción del cliente acerca de si la organización ha cumplido con sus requisitos.

El modelo de un sistema de gestión de la calidad basado en procesos que se muestra en la figura ilustra los vínculos entre los procesos. Esta figura muestra que los clientes juegan un papel significativo para definir los requisitos como elementos de entrada. El seguimiento de la satisfacción del cliente requiere la evaluación de la información relativa a la percepción del cliente acerca de si la organización ha cumplido sus requisitos. El modelo mostrado en la figura cubre todos los requisitos de la norma internacional, pero no refleja los procesos de una forma detallada.

Esta figura muestra cómo los clientes juegan un papel significativo para definir los requisitos como elementos de entrada.



La esencia es de administrar bajo el enfoque de procesos así como ser un medio de identificar rápidamente oportunidades de mejoramiento (mejora continua). Representados por los requisitos del cliente como entradas el proceso serían los nuevos elementos o requisitos, agrupados.

En pocas palabras dice que las entradas se convierten en proceso (en la mayoría de los casos) y se convierten en salidas, es el nuevo enfoque de la nueva norma (enfoque de procesos), y define la interrelación de los diversos procesos y subprocesos de la empresa como una cadena (enfoque de proceso, la cual se debe administrar) para lograr la satisfacción total del cliente.

En una organización existen diferentes procesos conectados entre sí. A menudo, la salida de un proceso puede ser la entrada de otro.

Frecuentemente el resultado de un proceso constituye directamente el elemento de entrada del siguiente proceso y las salidas serían el producto o servicio terminado, todo esto dentro de un ambiente de gestión de mejora continua del sistema.

La identificación y gestión sistemática de los diferentes procesos desarrollados en una organización, y particularmente la interacción entre tales procesos, puede ser referida como "la aproximación del proceso" a la gestión o gestión de los procesos.

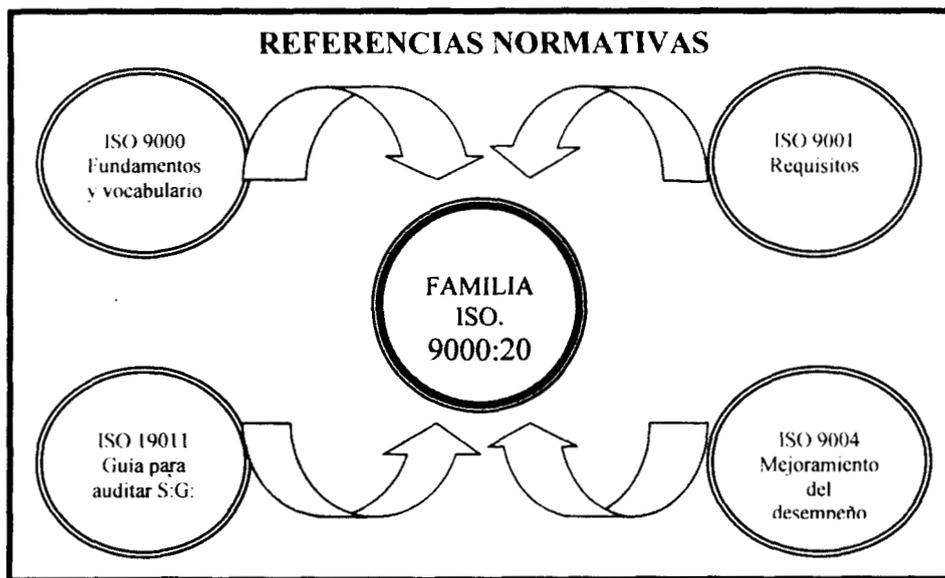
### 3.2.2 Referencia normativa

El presente documento esta basado en la realización de las normas ISO 900 como lo son las normas ISO 9001:2000 requisitos, ISO 9004:2000 mejoramiento del desempeño, ISO 9000:2000 fundamentos y vocabulario, así como sus respectivas normas mexicanas como lo son la MNX-CC-9001-IMNC-2000, NMX-CC-9004-IMNC-2000 y NMX-CC-9000-IMNC-2000 que son su par correspondiente.

La nueva versión se han diseñado con el fin de constituir un "par coherente" de normas, siendo su estructura y secuencia idénticas para permitir una fácil transición entre ellas.

Aunque serán normas "independientes", la nueva estructura fomenta una sinergia mejorada entre ambas y facilita la eficiencia y la eficacia organizativa.

Las ediciones actuales de las normas sean desarrollado en una forma coherente para los sistemas de gestión de la calidad las cuales han sido diseñadas para complementarse entre sí, pero pueden utilizarse también como documentos independientes. Aunque cada norma tiene diferente objeto y campo de aplicación, ya que se han creado de manera similar para facilitar su aplicación y relacionarse entre sí.



ejemplo:

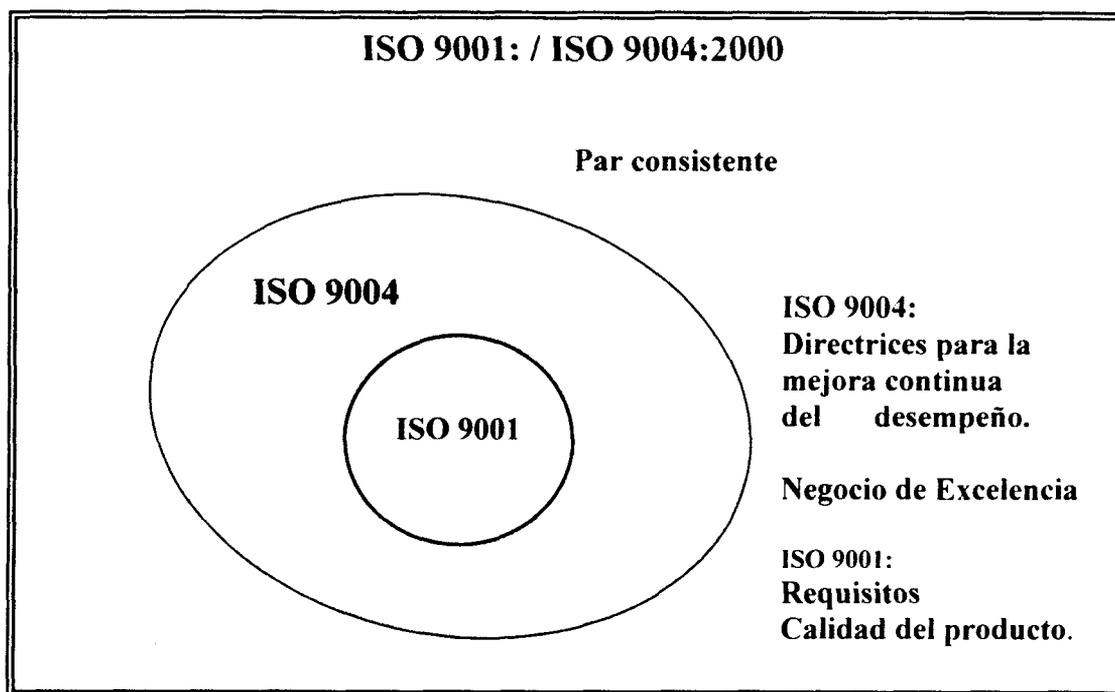
La norma MNX-CC-9001-IMNC especifica los requisitos para realizar un sistema de gestión de la calidad que puede utilizarse para su aplicación dentro de las organizaciones, para certificación o con fines contractuales. Su finalidad es la eficacia del sistema de gestión de la calidad aplicables a toda la organización que necesite demostrar su capacidad para proporcionar productos que cumplan los requisitos de sus clientes y los reglamentarios que le sean de aplicación su objetivo es aumentar la satisfacción del cliente.

La norma MNX-CC-9004-IMNC proporciona orientación sobre un rango más amplio de objetivos de un sistema de gestión de la calidad que la anterior, y especialmente para la mejora continua del desempeño y de la eficiencia y eficacia de la organización.

Esta norma se recomienda como una guía para aquellas organizaciones que deseen ir mas haya de los requisitos de la norma MNX-CC-9001-IMNC, persiguiendo la mejora continua del desempeño.

La norma MNX-CC-9000-IMNC fundamentos y vocabulario, nos ayuda a entender los conceptos manejados en las dos anteriores, así como especificar la terminología para los sistemas de gestión de la calidad.

Todas estas normas juntas forman un conjunto coherente que en el presente trabajo nos hemos dado ala tarea de interrelacionar para facilitar la mútua comprensión de la implantación de los sistemas de gestión de la calidad. Permitiendo así una manera mas clara de su aplicación, sobretodo orientadas a las PYMEs.



El principal objetivo del "par coherente" es relacionar la gestión moderna de la calidad con los procesos y actividades de una organización, incluyendo la promoción de la mejora continua y el logro de la satisfacción del cliente. Asimismo se pretende que las normas ISO 9000 tengan una aplicación global.

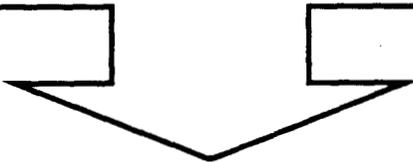
Por lo tanto, los principios que han guiado el proceso de revisión han sido, entre otros:

- Aplicación a todos los sectores de actividad, a todo tipo de productos y a todo tipo de organizaciones.
- Sencillez de uso, lenguaje claro, facilitar su traducción y hacerlas más comprensibles.
- Aptitud para conectar los Sistemas de Gestión de la Calidad con los procesos de la organización.
- Gran orientación hacia la mejora continua y la satisfacción del cliente.
- Compatibilidad con otros sistemas de gestión tales como ISO 14000 para la Gestión Medioambiental.
- Necesidad de suministrar una base consistente y de identificar las necesidades primarias y los intereses de las organizaciones en sectores específicos, tales como aeroespacial, automoción, productos sanitarios, telecomunicaciones y otros.

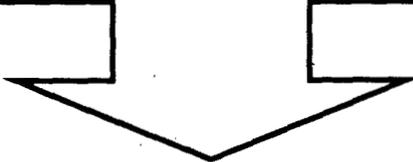
En este sentido, a todas las organizaciones tanto públicas como privadas, grandes o pequeñas, productoras de bienes, de servicios, o de software, se les proporcionan las herramientas con las cuales pueden organizar sus actividades para alcanzar beneficios tanto internos como externos.

**El alcance general de la norma ISO 9001:2000 especifica los requisitos para:**

**Demostrar la capacidad para proporcionar que el producto cumpla consistentemente con requisitos del cliente regulatorios y aplicables.**



**Incrementar la satisfacción del cliente a través de la aplicación efectiva del sistema, incluyendo procesos de mejora y aseguramiento de la conformidad con los requisitos del cliente y regulatorios aplicables.**



**Se desarrolla la calidad total a través del equilibrio y de la satisfacción de las partes interesadas (proveedores, personal, dueños e inversionistas, sociedad, cliente y usuario final).**

### **3.2.3 Términos y definiciones**

En lo relaciona do a los términos y definiciones hemos decidido de incluir una copia fiel de la norma ISO 9000:2000, ya que esta presenta y describe los principios de los sistemas de calidad y define los términos utilizados en todas las normas ISO, y presenta una visión general de los conceptos usados en este documento y constituye el punto de referencia para comprender la terminología empleada.

#### **Prólogo**

Esta Norma Mexicana ha sido elaborada por el Comité Técnico de Normalización Nacional de

Sistemas de Calidad, COTENNSISCAL, en el seno de; Instituto Mexicano de Normalización y Certificación, A.C.

La Dirección General de Normas ha otorgado el Acreditamiento No. 0002 al Instituto Mexicano de Normalización y Certificación, A.C., para elaborar y expedir Normas Mexicanas, con fundamento en los Artículos 39 fracción IV, 65 Y 66 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, y 24 fracción IV de; Reglamento Interior de la Secretaría de Comercio y Fomento Industrial, en el campo de Sistemas de Calidad, como se indica en el oficio número 1246 de fecha 1 de marzo de 1994.

TABLA DE CORRELACIÓN Y TERMINOS		
1	Objeto y campo de aplicación	52
2	Fundamentos de los sistemas de gestión de la calidad	53
2.1	Base racional para los sistemas de gestión de la calidad	53
2.2	Requisitos para los sistemas de gestión de la calidad y requisitos para los productos	53
2.3	Enfoque de sistemas de gestión de la calidad	54
2.4	Enfoque basado en procesos	54
2.5	Política de la calidad y objetivos de la calidad	55
2.6	Papel de la alta dirección dentro de; sistema de gestión de la calidad.	55
2.7	Documentación	56
2.8	Evaluación de; sistema de gestión de la calidad	57
2.9	Mejora continua	58
2.10	Papel de las técnicas estadísticas	58
2.11	Sistemas de gestión de la calidad y de otros sistemas de gestión	59
2.12	Relaciones entre los sistemas de gestión de la calidad y los modelos de excelencia..	59
3	Términos y definiciones	60
3.1	Términos relativos a la calidad	60
3.2	Términos relativos a la gestión	61
3.3	Términos relativos a la organización	63
3.4	Términos relativos al proceso y al producto	64
3.5	Términos relativos a las características	66
3.6	Términos relativos a la conformidad	67
3.7	Términos relativos a la documentación	69
3.8	Términos relativos al examen	70
3.9	Términos relativos a la auditoria	71
3.10	Términos relativos al aseguramiento de la calidad para los procesos de medición	73
Anexo A Metodología utilizada en el desarrollo de; vocabulario		75
Índice alfabético		80

## Sistemas de gestión de la calidad - Fundamentos y vocabulario.

### 0.1. Generalidades

La familia de normas NMX-CC citadas a continuación se han elaborado para asistir a las organizaciones, de todo tipo y tamaño, en la implementación y la operación de sistemas de gestión de la calidad eficaces.

- La norma NMX-CC-9000-B4NC describe los fundamentos de los sistemas de gestión de la calidad y especifica la terminología para los sistemas de gestión de la calidad.
- La norma NMX-CC-9001-IMNC especifica los requisitos para los sistemas de gestión de la calidad aplicables a toda organización que necesite demostrar su capacidad para proporcionar productos que cumplan los requisitos de sus clientes y los reglamentarios que le sean de aplicación y su objetivo es aumentar la satisfacción al cliente.
- La norma NMX-CC-9004-IMNC proporciona directrices que consideran tanto la eficacia como la eficiencia del sistema de gestión de la calidad. El objetivo de esta norma es la mejora del desempeño de la organización y la satisfacción de los clientes y de otras partes interesadas.
- La norma ISO 19011 proporciona orientación relativa a las auditorías de sistemas de gestión de la calidad y de gestión ambiental.

Todas estas normas juntas forman un conjunto coherente de normas de sistemas de gestión de la calidad que facilitan la mutua comprensión en el comercio nacional e internacional.

### 0.2 Principios de gestión de la calidad

Con el fin de conducir y operar una organización en forma exitosa se requiere que ésta se dirija y controle en forma sistemática y transparente. Se puede lograr el éxito implementando y manteniendo un sistema de gestión que esté diseñado para mejorar continuamente su desempeño mediante la consideración de las necesidades de todas las partes interesadas. La gestión de una organización comprende la gestión de la calidad entre otras disciplinas de gestión

Se han identificado ocho principios de gestión de la calidad que pueden ser utilizados por la alta dirección con el fin de conducir a la organización hacia una mejora en el desempeño.

- a) Enfoque al cliente: Las organizaciones dependen de sus clientes y por lo tanto deberían comprender las necesidades actuales y futuras de los clientes, satisfacer los requisitos (de los clientes y esforzarse en exceder las expectativas de los clientes.

- b) **Liderazgo:** Los líderes establecen la unidad de propósito y la orientación de la organización. Ellos deberían crear y mantener un ambiente interno, en el cual el personal pueda llegar a involucrarse totalmente en el logro de los objetivos de la organización.
  
- c) **Participación del personal:** El personal, a todos los niveles, es la esencia de una organización y su total compromiso posibilita que sus habilidades sean usadas para el beneficio de la organización.
  
- d) **Enfoque basado en procesos:** Un resultado deseado se alcanza más eficientemente cuando las actividades y los recursos relacionados se gestionan como un proceso.
  
- e) **Enfoque de sistema para la gestión:** Identificar, entender y gestionar los procesos interrelacionados como un sistema, contribuye a la eficacia y eficiencia de una organización en el logro de sus objetivos.
  
- f) **Mejora continua:** La mejora continua del desempeño global de la organización debería ser un objetivo permanente de ésta.
  
- g) **Enfoque basado en hechos para la toma de decisión:** Las decisiones eficaces se basan en el análisis de los datos y la información.
  
- h) **Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor:** Una organización y sus proveedores son interdependientes, y una relación mutuamente beneficiosa aumenta la capacidad de ambos para crear valor.

Estos ocho principios de gestión de la calidad constituyen la base de las normas de sistemas de gestión de la calidad de la familia de normas NMX-CC.

### **Objeto y campo de aplicación**

Esta norma mexicana describe los fundamentos de los sistemas de gestión de la calidad, los cuales constituyen el objeto de la familia de normas NMX-CC, y define los términos relacionados con los mismos. Esta norma mexicana es aplicable a:

- a) las organizaciones que buscan ventajas por medio de la implementación de un sistema de gestión de la calidad;
  
- b) las organizaciones que buscan la confianza de sus proveedores en que sus requisitos para los productos serán satisfechos;
  
- c) los usuarios de los productos;
  
- d) aquellos interesados en el entendimiento mutuo de la terminología utilizada en la gestión de la calidad (por ejemplo: proveedores, clientes, entes reguladores);

- e) todos aquellos, que perteneciendo o no a la organización evalúan o auditan el sistema de gestión de la calidad para determinar su conformidad con los requisitos de la norma NMXCC-9001-IMNC (por ejemplo: auditores, entes reguladores, organismos de certificación / registro);
- f) todos aquellos, que perteneciendo o no a la organización asesoran o dan formación sobre el sistema de gestión de la calidad adecuado para dicha organización;
- g) aquellos quienes desarrollan normas relacionadas.

## **2 Fundamentos de los sistemas de gestión de la calidad**

### **2.1 Base racional para los sistemas de gestión de la calidad**

Los sistemas de gestión de la calidad pueden ayudar a las organizaciones a aumentar la satisfacción del cliente.

Los clientes necesitan productos con características que satisfagan sus necesidades y expectativas. Estas necesidades y expectativas se expresan en la especificación del producto y son generalmente denominadas como requisitos del cliente. Los requisitos del cliente pueden estar especificados por el cliente de forma contractual o pueden ser determinados por la propia organización. En cualquier caso, es finalmente el cliente quién determina la aceptabilidad del producto. Dado que las necesidades y expectativas de los clientes son cambiantes y debido a las presiones competitivas y a los avances técnicos, las organizaciones deben mejorar continuamente sus productos y procesos.

El enfoque a través de un sistema de gestión de la calidad anima a las organizaciones a analizar los requisitos del cliente, definir los procesos que contribuyen al logro de productos aceptables para el cliente y a mantener estos procesos bajo control. Un sistema de gestión de la calidad puede proporcionar el marco de referencia para la mejora continua con objeto de incrementar la probabilidad de aumentar la satisfacción del cliente y de otras partes interesadas. Proporciona confianza tanto a la organización como a sus clientes, de su capacidad para proporcionar productos que satisfagan los requisitos de forma coherente.

### **2.2 Requisitos para los sistemas de gestión de la calidad y requisitos para los productos**

La familia de normas NMX-CC distingue entre requisitos para los sistemas de gestión de la calidad y requisitos para los productos.

Los requisitos para los sistemas de gestión de la calidad se especifican en la norma NMX4CC900 1 -IMNC. Los requisitos para los sistemas de gestión de la calidad son genéricos y aplicables a organizaciones de cualquier sector económico e industrial con independencia de la categoría del producto ofrecido. La norma NMX-CC-9001-IMNC no establece requisitos para los productos.

Los requisitos para los productos pueden ser especificados por los clientes o por la organización anticipándose a los requisitos del cliente o por disposiciones reglamentarias. Los requisitos para

los productos, y en algunos casos, los procesos asociados pueden estar contenidos en, por ejemplo, especificaciones técnicas, normas de producto, normas de proceso, acuerdos contractuales y requisitos reglamentarios.

### **2.3 Enfoque de sistemas de gestión de la calidad**

Un enfoque para desarrollar e implementar un sistema de gestión de la calidad comprende diferentes etapas tales como:

- a) Determinar las necesidades y expectativas de los clientes y de otras partes interesadas;
- b) Establecer la política y objetivos de la calidad de la organización;
- c) Determinar los procesos y las responsabilidades necesarias para el logro de los objetivos de la calidad;
- d) Determinar y proporcionar los recursos necesarios para el logro de los objetivos de la calidad;
- e). Establecer los métodos para medir la eficacia y eficiencia de cada proceso;
- f) Aplicar estas medidas para determinar la eficacia y eficiencia de cada proceso;
- g) determinar los medios para prevenir no conformidades y eliminar sus causas;
- h) establecer y aplicar un proceso para la mejora continua del sistema de gestión de la calidad.

Un enfoque similar es también aplicable para mantener y mejorar un sistema de gestión de la calidad ya existente.

Una organización que adopte el enfoque anterior genera confianza en la capacidad de sus procesos y en la calidad de sus productos, y proporciona una base para la mejora continua. Esto puede conducir a un aumento de la satisfacción de los clientes y de otras partes interesadas y al éxito de la organización.

### **2.4 Enfoque basado en procesos**

Cualquier actividad, o conjunto de actividades, que utiliza recursos para transformar elementos de entradas en resultados puede considerarse como un proceso.

Para que las organizaciones operen de manera eficaz, tienen que identificar y gestionar numerosos procesos interrelacionados y que interactúan. A menudo el resultado de un proceso constituye directamente el elemento de entrada M siguiente proceso. La identificación y gestión sistemática de los procesos empleados en la organización y en particular las interacciones entre tales procesos se conoce como "enfoque basado en procesos".

Esta norma mexicana pretende fomentar la adopción del, enfoque basado en procesos para gestionar una organización.

La figura 1 ilustra el sistema de gestión de la calidad basado en procesos descrito en la familia de normas NMX-CC. Esta ilustración muestra que las partes interesadas juegan un papel significativo para proporcionar elementos de entrada a la organización. El seguimiento de la satisfacción de las partes interesadas requiere la evaluación de la información relativa a su percepción de hasta qué punto se han cumplido sus necesidades y expectativas. El modelo mostrado en la Figura 1 no muestra los procesos a un nivel detallado.

**Leyenda :** Actividades que aportan valor Flujo de información

NOTA - Las indicaciones entre paréntesis no son aplicables a la norma NMX-CC-9001-IMNC.

Figura 1 - Modelo de un sistema de gestión de la calidad basado en procesos

## **2.5 Política de la calidad y objetivos de la calidad**

La política de la calidad y los objetivos de la calidad se establecen para proporcionar un punto de referencia para dirigir la organización. Ambos determinan los resultados deseados y ayudan a la organización a aplicar sus recursos para alcanzar dichos resultados. U política de la calidad proporciona un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de la calidad. Los objetivos de la calidad tienen que ser coherente con la política de la calidad y el compromiso de mejora continua y su logro debe poder medirse. El logro de los objetivos de la calidad puede tener un impacto positivo sobre la calidad del producto, la eficacia operativa y el desempeño financiero y en consecuencia sobre la satisfacción y la confianza de las partes interesadas.

## **2.6 Papel de la alta dirección dentro del sistema de gestión de la calidad**

A través de su liderazgo y sus acciones, la alta dirección puede crear un ambiente en el que el personal se encuentre completamente involucrado y en el cual un sistema de gestión de la calidad puede operar eficazmente. Los principios de la gestión de la calidad (véase 0.2) pueden ser utilizados por la alta dirección como base de su papel, que consiste en:

- a) establecer y mantener la política de la calidad y los objetivos de la calidad de la organización;
- b) promover la política de la calidad y los objetivos de la calidad a través de la organización para aumentar la toma de conciencia, la motivación y la participación;
- c) asegurarse de; enfoque hacia los requisitos del cliente en toda la organización
- d) asegurarse de que se implementan los procesos apropiados para cumplir con los requisitos de los clientes y de otras partes interesadas y para alcanzar los objetivos de la calidad;
- e) asegurarse de que se ha establecido, implementado y mantenido un sistema de gestión de la calidad eficaz y eficiente para alcanzar los objetivos de la calidad;
- f) asegurarse de la disponibilidad de los recursos necesarios;

- g) revisar periódicamente el sistema de gestión de la calidad;
- h) decidir sobre las acciones en relación con la política y con los objetivos de la calidad;
- i) decidir sobre las acciones para la mejora del sistema de gestión de la calidad.

## 2.7 Documentación

### 2.7.1 Valor de la documentación

La documentación permite la comunicación del propósito y la consistencia de la acción. Su utilización contribuye a: a) lograr la conformidad con los requisitos del cliente y la mejora de la calidad; b) proveer la formación apropiada; c) la repetibilidad y la trazabilidad; d) proporcionar evidencias objetivas; y e) evaluar la eficacia y la adecuación continua del sistema de gestión de la calidad.

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

### **2.7.2 Tipos de documentos utilizados en los sistemas de gestión de la calidad Los siguientes tipos de documentos son utilizados en los sistemas de gestión de la calidad:**

- a) documentos que proporcionan información coherente, interna y externamente, acerca del sistema de gestión de la calidad de la organización; tales documentos se denominan manuales de la calidad;
- b) documentos que describen cómo se aplica el sistema de gestión de la calidad a un producto, proyecto o contrato específico; tales documentos se denominan planes de la calidad; c) documentos que establecen requisitos; tales documentos se denominan especificaciones;
- d) documentos que establecen recomendaciones o sugerencias; tales documentos se denominan guías;
- e) documentos que proporcionan información sobre cómo efectuar las actividades y los procesos de manera coherente; tales documentos pueden incluir procedimientos documentados, instrucciones de trabajo y planos;
- f) documentos que proporcionan evidencia objetiva de las actividades realizadas o resultados obtenidos; tales documentos son conocidos como registros.

Cada organización determina la extensión de la documentación requerida y los medios a utilizar. Esto depende de factores tales como el tipo y el tamaño de la organización, la complejidad e interacción de los procesos, la complejidad de los productos, los requisitos de los clientes, los requisitos reglamentarios que sean aplicables, la competencia demostrada por el personal y el grado en que sea necesario demostrar el cumplimiento de los requisitos del sistema de gestión de la calidad.

---

## **2.8 Evaluación de los sistemas de gestión de la calidad.**

### **2.8.1 Procesos de evaluación dentro del sistema de gestión de la calidad**

Cuando se evalúan sistemas de gestión de la calidad, hay cuatro preguntas básicas que deberían formularse en relación con cada uno de los procesos que es sometido a la evaluación: a) ¿Se ha identificado y definido apropiadamente el proceso? b) ¿Se han asignado las responsabilidades? c) ¿Se han implementado y mantenido los procedimientos? d) ¿Es el proceso eficaz para lograr los resultados requeridos?

El conjunto de las respuestas a las preguntas anteriores puede determinar el resultado de la evaluación. La evaluación de un sistema de gestión de la calidad puede variar en alcance y comprender una diversidad de actividades, tales como auditorías y revisiones del sistema de gestión de la calidad y auto evaluaciones.

### **2.8.2 Auditorías de sistema de gestión de la calidad**

Las auditorías se utilizan para determinar el grado en que se han alcanzado los requisitos del sistema de gestión de la calidad. Los hallazgos de las auditorías se utilizan para evaluar la eficacia del sistema de gestión de la calidad y para identificar oportunidades de mejora.

Las auditorías de primera parte son realizadas con fines internos por la organización, o en su nombre, y pueden constituir la base para la auto-declaración de conformidad de una organización.

Las auditorías de segunda parte son realizadas por los clientes de una organización o por otras personas en nombre del cliente.

Las auditorías de tercera parte son realizadas por organizaciones externas independientes. Dichas organizaciones, usualmente acreditadas, proporcionan la certificación o registro de conformidad con los requisitos contenidos en normas tales como la norma NMX-CC-9001-IMNC.

La norma ISO 19011 proporciona orientación en el campo de las auditorías.

### **2.8.3 Revisión del sistema de gestión de la calidad**

Uno de los papeles de la alta dirección es llevar a cabo de forma regular evaluaciones sistemáticas de la conveniencia, adecuación, eficacia y eficiencia del sistema de gestión de la calidad con respecto a los objetivos y a la política de la calidad. Esta revisión puede incluir considerar la necesidad de adaptar la política y objetivos de la calidad en respuesta a las cambiantes necesidades y expectativas de las partes interesadas. Las revisiones incluyen la determinación de la necesidad de emprender acciones.

Entre otras fuentes de información, los informes de las auditorías se utilizan para la revisión del sistema de gestión de la calidad.

#### **2.8.4 Auto evaluación**

La auto evaluación de una organización es una revisión completa y sistemática de las actividades y resultados de la organización con referencia al sistema de gestión de la calidad o a un modelo de excelencia.

La auto evaluación puede proporcionar una visión global del desempeño de la organización y el grado de madurez del sistema de gestión de la calidad. Asimismo, puede ayudar a identificar las áreas que precisan mejora en la organización y a determinar las prioridades.

#### **2.9 Mejora continua**

El objetivo de la mejora continua del sistema de gestión de la calidad es incrementar la probabilidad de aumentar la satisfacción de los clientes y de otras partes interesadas. Las siguientes son acciones destinadas a la mejora:

a) análisis y evaluación de la situación existente para identificar áreas para la mejora; b) el establecimiento de los objetivos para la mejora;

c) la búsqueda de posibles soluciones para lograr los objetivos; d) la evaluación de dichas soluciones y su selección;

e) la implementación de la solución seleccionada;

f) la medición, verificación, análisis y evaluación de los resultados de la implementación para determinar que se han alcanzado los objetivos

g) la formalización de los cambios.

Los resultados se revisan, cuando es necesario, para determinar oportunidades adicionales de mejora. De esta manera, la mejora es una actividad continua. La información proveniente de los clientes y otras partes interesadas, las auditorías, y la revisión del sistema de gestión de la calidad pueden, asimismo, utilizarse para identificar oportunidades para la mejora.

#### **2.10 Papel de las técnicas estadísticas**

El uso de técnicas estadísticas puede ser de ayuda para comprender la variabilidad y ayudar por lo tanto a las organizaciones a resolver problemas y a mejorar la eficacia y la eficiencia. Asimismo estas técnicas facilitan una mejor utilización de los datos disponibles para ayudar en la toma de decisiones.

La variabilidad puede observarse en el comportamiento y en los resultados de muchas actividades, incluso bajo condiciones de aparente estabilidad. Dicha variabilidad puede observarse en las características medibles de los productos y los procesos, y su existencia puede

detectarse en las diferentes etapas del ciclo de vida de los productos, desde la investigación de mercado hasta el servicio al cliente, y su disposición final.

Las técnicas estadísticas pueden ayudar a medir, describir, analizar, interpretar y hacer modelos de dicha variabilidad, incluso con una cantidad relativamente limitada de datos. El análisis estadístico de dichos datos puede ayudar a proporcionar un mejor entendimiento de la naturaleza, alcance y causas de la variabilidad, ayudando así a resolver e incluso prevenir los problemas que podrían derivarse de dicha variabilidad, y a promover la mejora continua.

En el informe técnico ISO/TR 10017 se proporcionan orientaciones sobre las técnicas estadísticas en los sistemas de gestión de la calidad.

### **2.11 Sistemas de gestión de la calidad y otros sistemas de gestión**

El sistema de gestión de la calidad es aquella parte del sistema de gestión de la organización enfocada en el logro de resultados, en relación con los objetivos de la calidad, para satisfacer las necesidades, expectativas y requisitos de las partes interesadas, según corresponda. Los objetivos de la calidad complementan otros objetivos de la organización tales como aquellos relacionados con el crecimiento, recursos financieros, rentabilidad, el medio ambiente y la seguridad y salud ocupacional. Las diferentes partes del sistema de gestión de una organización pueden integrarse conjuntamente con el sistema de gestión de la calidad, dentro de un sistema de gestión único, utilizando elementos comunes. Esto puede facilitar la planificación, la asignación de recursos, el establecimiento de objetivos complementarios y la evaluación de la eficacia global de la organización. El sistema de gestión de la organización puede evaluarse comparándolo con los requisitos del sistema de gestión de la organización. El sistema de gestión puede asimismo auditarse contra los requisitos de normas mexicanas tales como NMX-CC-9001-IMNC y NMX-SAA-001-IMNC. Estas auditorías del sistema de gestión pueden llevarse a cabo de forma separada o conjunta.

### **2.12 Relación entre los sistemas de gestión de la calidad y los modelos de excelencia**

Los enfoques de los sistemas de gestión de la calidad dados en la familia de normas NMX-CC y en los modelos de excelencia para las organizaciones están basados en principios comunes. Ambos enfoques:

- a) permiten a la organización identificar sus fortalezas y sus debilidades; b) posibilitan la evaluación frente a modelos genéricos;
- c) proporcionan una base para la mejora continua; y
- d) posibilitan el reconocimiento externo.

La diferencia entre los enfoques de los sistemas de gestión de la calidad de la familia de normas NMX-CC y los modelos de excelencia radica en su campo de aplicación. La familia de normas NMX-CC proporciona requisitos para los sistemas de gestión de la calidad y orientación para la

---

mejora del desempeño; la evaluación de los sistemas de gestión de la calidad determina el cumplimiento de dichos requisitos. Los modelos de excelencia contienen criterios que permiten la evaluación comparativa del desempeño de la organización y que son aplicables a todas las actividades y partes interesadas de la misma. Los criterios de evaluación en los modelos de excelencia proporcionan la base para que una organización pueda comparar su desempeño con el de otras organizaciones.

### 3 Términos y definiciones

Un término en una definición o nota, definido en este capítulo, se indica en letra negrilla seguido por su número de referencia entre paréntesis. Dicho término puede ser reemplazado en la definición por su definición completa. Por ejemplo:

#### 3.1 Términos relativos a la calidad

**producto** (3.4.2) se define como "resultado de un proceso (3.4. 1)"

**proceso** se define como "conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados, si el término "proceso" se sustituye por su definición:

**producto** se define entonces como "resultado de un conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman entradas en salidas"

Un concepto limitado a un significado especial en un contexto particular se indica nombrando el campo en cuestión entre paréntesis angulares, < >, antes de la definición, por ejemplo, experto técnico (3.9.12) <auditoría>. 3.1 Términos relativos a la calidad

3.1.1 **calidad** grado en el que un conjunto de características (3.5.1) inherentes cumple con los requisitos (3.1.2).

NOTA 1 El término "calidad" puede utilizarse acompañado de adjetivos tales como pobre, buena o excelente.

NOTA 2 "Inherente", en contraposición a "asignado", significa que existe en algo, especialmente como una característica permanente (3.1.2) requisito necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria

NOTA 1 "Generalmente implícita" significa que es habitual o una práctica común para la organización (3.3.1), sus clientes (3.3.5) y otras partes interesadas (3.3.7) que la necesidad o expectativa bajo consideración esté implícita.

NOTA 2 Pueden utilizarse calificativos para identificar un tipo específico de requisitos, por ejemplo, requisito de un producto requisito de la gestión de la calidad, requisito del cliente.

NOTA 3 Un requisito especificado es aquel que se declara, por ejemplo, en un documento (3.7.2).

NOTA 4 Los requisitos pueden ser generados por las diferentes partes interesadas. (3.1.3) clase categoría o rango dado a diferentes requisitos (3.1.2) de la calidad para productos (3.4.2), procesos (3.4. 1) o sistemas (3.2. 1) que tienen el mismo uso funcional.

EJEMPLO - Clase de billetes de una compañía aérea o categorías de hoteles en una guía de hoteles.

NOTA - Cuando se establece un requisito de la calidad, generalmente se especifica la clase.

3.1.4 satisfacción M cliente percepción del cliente sobre el grado en que se han cumplido sus requisitos (3.1.2).

NOTA 1 Las quejas de los clientes son un indicador habitual de una baja satisfacción M cliente, pero la ausencia de las mismas no implica necesariamente una elevada satisfacción M cliente.

NOTA 2 Incluso cuando los requisitos de; cliente se han acordado con el mismo y éstos han sido cumplidos esto no asegura necesariamente una elevada satisfacción del cliente

3.1.5 capacidad aptitud de una organización (3.3.1), sistema (3.2. 1) o proceso (3.4. 1) para realizar un producto (3.4.2) que cumple los requisitos (3.1.2) para ese producto.

NOTA - En la norma ISO 3534-2 se definen términos relativos a la capacidad de los procesos en el campo de la estadística.

## 3.2 Términos relativos a la gestión

3.2.1 sistema conjunto de elementos mutuamente relacionados o que interactúan.

3.2.2 sistema de gestión sistema (3.2. 1) para establecer la política y los objetivos y para lograr dichos objetivos.

NOTA - Un sistema de gestión de una organización (3.3.1) podría incluir diferentes sistemas de gestión, tales como un sistema de gestión de la calidad (3.2.3), un sistema de gestión financiera o un sistema de gestión ambiental.

3.2.3 sistema de gestión de la calidad sistema de gestión (3.2.2) para dirigir y controlar una organización (3.3.1) con respecto a la calidad (3.1. 1).

3.2.4 política de la calidad intenciones globales y orientación de una organización (3.3.1) relativas a la calidad (3.1.1) tal como se expresan formalmente por la alta dirección (3.2.7).

---

---

NOTA 1 Generalmente la política de la calidad es coherente con la política global de la organización y proporciona un marco de referencia para el establecimiento de los objetivos de la calidad (3.2.5).

NOTA 2 Los principios de gestión de la calidad presentados en esta norma mexicana pueden constituir la base para el establecimiento de la política de la calidad (véase 0.2).

3.2.5 objetivo de la calidad algo ambicionado, o pretendido, relacionado con la calidad (3. 1. 1).

NOTA 1 Los objetivos de la calidad generalmente se basan en la política de la calidad (3.2.4) de la organización

NOTA 2 Los objetivos de la calidad generalmente se especifican para los niveles y funciones pertinentes de la organización (3.3. 1).

3.2.6 gestión actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización (3.3. 1).

3.2.7 alta dirección persona o grupo de personas que dirigen y controlan al más alto nivel una organización (3.3. 1).

3.2.8 gestión de la calidad actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización (3.3.1) en lo relativo a la calidad (3. 1. 1).

NOTA - La dirección y control, en lo relativo a la calidad, generalmente incluye el establecimiento de la política de la calidad (3.2.4) y los objetivos de la calidad (3.2.5), la planificación de la calidad (3.2.9), el control de la calidad (3.2. 10), el aseguramiento de la calidad (3.2.11) y la mejora de la calidad (3.2.12).

3.2.9 planificación de la calidad parte de la gestión de la calidad (3.2.8) enfocada al establecimiento de los objetivos de la calidad (3.2.5) y a la especificación de los procesos (3.4.1) operativos necesarios y de los recursos relacionados para cumplir los objetivos de la calidad.

NOTA - El establecimiento de planes de la calidad (3.7.5) puede ser parte de la planificación de la calidad.

3.2.10 control de la calidad parte de la gestión de la calidad (3.2.8) orientada al cumplimiento de los requisitos (3.1.2) de la calidad (3. 1. 1).

3.2.11 aseguramiento de la calidad parte de la gestión de la calidad (3.2.8) orientada a proporcionar confianza en que se cumplirán los requisitos (3.1.2) de la calidad.

3.2.12 mejora de la calidad parte de la gestión de la calidad (3.2.8) orientada a aumentar la capacidad de cumplir con los requisitos (3.1.2) de la calidad.

NOTA - Los requisitos pueden estar relacionados con cualquier aspecto tal como la eficacia (3.2.14), la eficiencia (3.2.15) o la trazabilidad (3.5.4).

3.2.13 mejora continua actividad recurrente para aumentar la capacidad para cumplir los requisitos (3.1.2).

NOTA - El proceso (3.4. 1) mediante el cual se establecen objetivos y se identifican oportunidades para la mejora es un proceso continuo a través M uso de los hallazgos de la auditoría (3.9.6), las conclusiones de la auditoría (3.9.7) el análisis de los datos, la revisión (3.8.7) por la dirección u otros medios, y generalmente conduce a la acción correctiva (3.6.5) y preventiva (3.6.4).

3.2.14 eficacia extensión en la que se realizan las actividades planificadas y se alcanzan los resultados planificados.

3.2.15 eficiencia relación entre el resultado alcanzado y los recursos utilizados.

### 3.3 Términos relativos a la organización

3.3.1 organización conjunto de personas e instalaciones con una disposición de responsabilidades, autoridades y relaciones.

EJEMPLO – Compañía, corporación, firma, empresa, institución, institución de beneficencia, empresa unipersonal, asociación o parte o una combinación de las anteriores.

NOTA 1 Dicha disposición es generalmente ordenada.

NOTA 2 Una organización puede ser pública o privada.

NOTA 3 Esta definición es válida para los propósitos de las normas de sistemas de gestión de la calidad (3.2.3). El término "organización- tiene una definición diferente en la ISO/IEC Guide 2.

3.3.2 estructura de la organización disposición de responsabilidades, autoridades y relaciones entre el personal.

NOTA 1 Dicha disposición es generalmente ordenada.

NOTA 2 Una expresión formal de la estructura de la organización se incluye habitualmente en un manual de la calidad (3.7.4) o en un plan de la calidad (3.7.5) para un proyecto (3.4.3)

NOTA 3 El alcance de la estructura de la organización puede incluir interfaces pertinentes con organizaciones (3.3. 1) externas.

---

---

Las condiciones incluyen factores físicos, sociales, psicológicos y medioambientales (tales como la ergonomía y composición atmosférica).

3.3.5 Cliente Organización (3.3. 1) o persona que recibe un producto (3.4.2).

Consumidor: usuario final, minorista, beneficiario y comprador.

NOTA - El cliente puede ser interno o externo a la organización

3.3.6 proveedor organización (3.3. 1) o persona que proporciona un producto (3.4.2).

EJEMPLO - Productor, distribuidor, minorista o vendedor de un producto, o prestador de un servicio o información. NOTA 1 Un proveedor puede ser interno o externo a la organización  
NOTA 2 En una situación contractual un proveedor puede denominarse "contratista".

3.3.7 parte interesada persona o grupo que tenga un interés en el desempeño o éxito de una organización (3.3. 1).

EJEMPLO - Clientes (3.3.5), propietarios, personal de una organización, proveedores (3.3.6), banqueros, sindicatos, socios o la sociedad.

NOTA - Un grupo puede ser una organización, parte de ella, o más de una organización.

### **3.4 Términos relativos al proceso y al producto**

3.4.1 proceso conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados.

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

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

NOTA 3 Un proceso en el cual la conformidad (3.6. 1) M producto (3.4.2) resultante, no pueda ser fácil o económicamente verificada, se denomina habitualmente proceso especial".

3.4.2 producto resultado de un proceso (3.4. 1).

NOTA 1 Existen cuatro categorías genéricas de productos:

- servicios (por ejemplo, transporte);
- software (por ejemplo, programas de computador, diccionario);
- hardware (por ejemplo, parte mecánica de un motor);
- materiales procesados (por ejemplo, lubricante).

---

La mayoría de los productos contienen elementos que pertenecen a diferentes categorías genéricas de producto. La denominación M producto en cada caso como servicio, software, hardware o material procesado depende del elemento dominante. Por ejemplo, el producto ofrecido "automóvil" está compuesto por hardware (por ejemplo, las ruedas), materiales procesados (por ejemplo, combustible, líquido refrigerante), software (por ejemplo, los programas informáticos de control M motor, el manual M conductor), y el servicio (por ejemplo, las explicaciones relativas a su funcionamiento proporcionadas por el vendedor).

NOTA 2 Un servicio es el resultado de llevar a cabo necesariamente al menos una actividad en la interfaz entre el proveedor (3.3.6) y el cliente (3.3.5) y generalmente es intangible. La prestación de un servicio puede implicar, por ejemplo:

- una actividad realizada sobre un producto tangible suministrado por el cliente (por ejemplo reparación de un automóvil);
- una actividad realizada sobre un producto intangible suministrado por el cliente (por ejemplo la declaración de ingresos necesaria para preparar la devolución de los impuestos);
- la entrega de un producto intangible (por ejemplo la entrega de información en el contexto de la transmisión de conocimientos);
- la creación de una ambientación para el cliente (por ejemplo en hoteles y restaurantes).

El software consiste de información y generalmente es intangible, puede presentarse bajo la forma de propuestas, transacciones o procedimientos (3.4.5).

El hardware es generalmente tangible y su cantidad es una característica (3.5.1) contable. Los materiales procesados generalmente son tangibles y su cantidad es una característica continua. El hardware y los materiales procesados frecuentemente son denominados como bienes.

NOTA3 El aseguramiento de la calidad (3.2.1) está principalmente enfocado en el producto que se pretende.

NOTA 4 En español el término inglés "software" y "hardware" tiene un alcance más limitado de; que se le da en esta norma no quedando éste limitado al campo informático.

3.4.3 proyecto proceso (3.4. 1) único consistente en un conjunto de actividades coordinadas y controladas con fechas de inicio y de finalización, llevadas a cabo para lograr un objetivo conforme con requisitos (3.1.2) específicos, incluyendo las limitaciones de tiempo, costo y recursos.

NOTA 1 Un proyecto individual puede formar parte de una estructura de un proyecto mayor.

NOTA 2 En algunos proyectos, los objetivos se afinan y las características (3.5. 1) M producto (3.4.2) se definen progresivamente según evolucione el proyecto.

NOTA 3 El resultado de un proyecto puede ser una o varias unidades de producto (3.4.2).

NOTA 4 [Adaptado de la norma ISO 10006:1997].

3.4.4 diseño y desarrollo conjunto de procesos (3.4.1) que transforma los requisitos (3.1.2) en características (3.5.1) especificadas o en la especificación (3.7.3) de un producto (3.4.2), proceso (3.4.1) o sistema (3.2.1).

NOTA 1 Los términos "diseño" y "desarrollo" algunas veces se utilizan como sinónimos y algunas veces se utilizan para definir las diferentes etapas de todo el proceso de diseño y desarrollo.

NOTA 2 Puede aplicarse un calificativo para indicar la naturaleza de lo que se está diseñando y desarrollando (por ejemplo: diseño y desarrollo de; producto o diseño y desarrollo del proceso).

3.4.5 procedimiento forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso (3.4.1).

NOTA 1 Los procedimientos pueden estar documentados o no.

NOTA 2 Cuando un procedimiento está documentado, se utiliza con frecuencia el término "procedimiento escrito" o "procedimiento documentado". El documento (3.7.2) que contiene un procedimiento puede denominarse "documento de procedimiento".

### 3.5 Términos relativos a las características

#### 3.5.1 característica, rasgo diferenciador.

NOTA 1 Una característica puede ser inherente o asignada. NOTA 2 Una característica puede ser cualitativa o cuantitativa. NOTA 3 Existen varias clases de características, tales como: - físicas, (por ejemplo, características mecánicas, eléctricas, químicas o biológicas); sensoriales, (por ejemplo, relacionadas con el olfato, el tacto, el gusto, la vista y el oído); de comportamiento, (por ejemplo, cortesía, honestidad, veracidad); de tiempo, (por ejemplo, puntualidad, confiabilidad, disponibilidad); ergonómicas, (por ejemplo, características fisiológicas, o relacionadas con la seguridad humana); funcionales, (por ejemplo, velocidad máxima de un avión).

3.5.2 característica de la calidad característica (3.5.1) inherente de un producto (3.4.2), proceso (3.4.1) o sistema (3.2.1) relacionada con un requisito (3.1.2).

NOTA 1 Inherente significa que existe en algo, especialmente como una característica permanente.

NOTA 2 Una característica asignada a un producto, proceso o sistema (por ejemplo, el precio de un producto, el propietario de un producto) no es una característica de la calidad de ese producto, proceso o sistema.

---

3.5.3 seguridad de funcionamiento término colectivo utilizado para describir el desempeño de la disponibilidad y los factores que la influyen: desempeño de la confiabilidad, de la capacidad de mantenimiento y M mantenimiento de apoyo.

NOTA - Seguridad de funcionamiento se utiliza únicamente para una descripción general en términos no cuantitativos. [IEC 60050-191:1998].

3.5.4 trazabilidad capacidad para seguir la historia, la aplicación o la localización de todo aquello que está bajo consideración.

NOTA 1 Al considerar un producto (3.4.2), la trazabilidad puede estar relacionada con:

- el origen de los materiales y las partes;
- la historia del procesamiento;
- la distribución y localización del producto después de su entrega.

NOTA 2 En el campo de la Metrología se acepta la definición dada en el apartado 6.10 de la NMX-Z-055-1997-IMNC.

### **3.6 Términos relativos a la conformidad**

3.6.1 conformidad cumplimiento de un requisito (3.1.2).

NOTA - Esta definición es coherente con la ISO/IEC Guide 2 pero difiere de ella en su redacción para ajustarse mejor a los conceptos NMX-CC-9000-IMNC.

3.6.2 no conformidad incumplimiento de un requisito (3.1.2).

3.6.3 defecto incumplimiento de un requisito (3.1.2) asociado a un uso previsto o especificado.

NOTA 1 La distinción entre los conceptos defecto y no conformidad (3.6.2) es importante por sus connotaciones legales, particularmente aquellas asociadas a la responsabilidad legal de los productos (3.4.2) puestos en circulación. Consecuentemente, el término "defecto" debería utilizarse con extrema precaución.

NOTA 2 El uso previsto tal y como lo prevé el cliente (3.3.5) podría estar afectado por la naturaleza de la información proporcionada por el proveedor (3.3.6), como por ejemplo las instrucciones de funcionamiento o de mantenimiento.

3.6.4 acción preventiva acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad (3.6.2) potencia u otra situación potencialmente indeseable.

NOTA 1 Puede haber más de una causa para una no conformidad potencial

NOTA 2 La acción preventiva se toma para prevenir que algo suceda mientras que la acción correctiva (3.6.5) se toma para prevenir que vuelva a producirse.

3.6.5 acción correctiva acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad (3.6.2) detectada u otra situación indeseable.

NOTA 1 Puede haber más de una causa para una no conformidad.

NOTA 2 La acción correctiva se toma para prevenir que algo vuelva a producirse mientras que la acción preventiva (3.6.4) se toma para prevenir que algo suceda.

NOTA 3 Existe diferencia entre corrección (3.6.6) y acción correctiva.

3.6.6 corrección, acción tomada para eliminar una no conformidad (3.6.2) detectada.

NOTA 1 Una corrección puede realizarse junto con una acción correctiva (3.6.5).

NOTA 2 Una corrección puede ser por ejemplo un reproceso (3.6.7) o una reclasificación (3.6.8).

3.6.7 reproceso acción tomada sobre un producto (3.4.2) no conforme para que cumpla con los requisitos (3.1.2).

NOTA - Al contrario que el reproceso, la reparación (3.6.9) puede afectar o cambiar partes del producto no conforme.

3.6.8 reclasificación variación de la clase (3.1.3) de un producto (3.4.2) no conforme, de tal forma que sea conforme con requisitos (3.1.2) que difieren de los iniciales.

3.6.9 reparación acción tomada sobre un producto (3.4.2) no conforme para convertirlo en aceptable para su utilización prevista.

NOTA 1 La reparación incluye las acciones reparadoras adoptadas sobre un producto previamente conforme para devolverle su aptitud al uso, por ejemplo, como parte del mantenimiento.

NOTA 2 Al contrario que el reproceso (3.6.7), la reparación puede afectar o cambiar partes de un producto no conforme.

3.6.10 desecho acción tomada sobre un producto (3.4.2) no conforme para impedir su uso inicialmente previsto.

EJEMPLOS - Reciclaje, destrucción.

NOTA - En el caso de un servicio no conforme, el uso se impide no continuando el servicio.

3.6.11 concesión autorización para utilizar o liberar un producto (3.4.2) que no es conforme con los requisitos (3.1.2.) especificados.

NOTA - Una concesión está generalmente limitada a la entrega de un producto que tiene características (3.5.1) no conformes, dentro de límites definidos por un tiempo o una cantidad acordados.

3.6.12 permiso, de desviación autorización para apartarse de los requisitos (3:1.2) originalmente especificados de un producto (3.4.2), antes de su realización.

NOTA - Un permiso de desviación se da generalmente para una cantidad limitada de producto o para un periodo de tiempo limitado y para un uso específico.

3.6.13 liberación autorización para proseguir con la siguiente etapa de un proceso (3.4. 1).

3.7 Términos relativos a la documentación

3.7.1 información datos que poseen significado.

3.7.2 documento información (3.7. 1) y su medio de soporte.

EJEMPLO - Registro (3.7.6), especificación (3.7.3), procedimiento (3.4.5) documentado, plano, informe, norma.

NOTA 1 El medio de soporte puede ser papel, disco magnético, óptico o electrónico, fotografía o muestra patrón o una combinación de éstos.

NOTA 2 Con frecuencia, un conjunto de documentos, por ejemplo: especificaciones y registros, se denominan "documentación".

NOTA 3 Algunos requisitos (3.1.2) (por ejemplo: el requisito de ser legible) están relacionados con todos los tipos de documentos, aunque puede haber requisitos diferentes para las especificaciones (por ejemplo: el requisito de estar controlado por revisiones) y los registros (por ejemplo: el requisito de ser recuperable).

3.7.3 especificación documento (3.7.2) que establece requisitos (3.1.2).

NOTA - Una especificación puede estar relacionada a actividades (por ejemplo: procedimiento (3.4.5) documentado, especificación de proceso (3.4.1) y especificación de ensayo prueba (3.8.3)), o a productos (3.4.2) (por ejemplo: una especificación de producto, una especificación de desempeño y un plano).

3.7.4 manual de la calidad documento (3.7.2) que especifica el sistema de gestión de la calidad (3.2.3) de una organización (3.3.1)

NOTA - Los manuales de calidad pueden variar en cuanto a detalle y formato para adecuarse al tamaño y complejidad de cada organización en particular.

3.7.5 plan de la calidad documento (3.7.2) que especifica qué procedimientos (3.4.5) y recursos asociados deben aplicarse, quién debe aplicarlos y cuándo deben aplicarse a un proyecto (3.4.3), proceso (3.4.1), producto (3.4.2) o contrato específico.

NOTA 1 Estos procedimientos generalmente incluyen a los relativos a los procesos de gestión de la calidad y a los procesos de realización M producto.

NOTA 2 Un plan de la calidad hace referencia con frecuencia a partes del manual de la calidad (3.7.4) o a procedimientos documentados.

NOTA 3 Un plan de la calidad es generalmente uno de los resultados de la planificación de la calidad (3.2.9).

3.7.6 registro, documento (3.7.2) que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas. -

NOTA 1 Los registros pueden utilizarse, por ejemplo: para documentar la trazabilidad (3.5.4) y para proporcionar evidencia de verificaciones (3.8.4), acciones preventivas (3.6.4) y acciones correctivas (3.6.5).

NOTA 2 En general los registros no necesitan estar sujetos al control del estado de revisión.

### 3.8 Términos relativos al examen

3.8.1 evidencia objetiva datos que respaldan la existencia o veracidad de algo.

NOTA - La evidencia objetiva puede obtenerse por medio de la observación, medición, ensayo prueba (3.8.3) u otros medios.

3.8.2 inspección evaluación de la conformidad por medio de observación y dictamen, acompañada cuando sea apropiado por medición, ensayo prueba o comparación con patrones.

[ISO/IEC Guide 21

3.8.3 ensayo prueba determinación de una o más características (3.5. 1) de acuerdo con un procedimiento (3.4.5).

3.8.4 verificación confirmación mediante la aportación de evidencia objetiva (3.8.1) de que se han cumplido los requisitos (3.1.2) especificados.

NOTA 1 El término "verificado" se utiliza para designar el estado correspondiente. NOTA 2 La confirmación puede comprender acciones tales como: - la elaboración de cálculos alternativos;

---

---

La comparación de una especificación (3.7.3) de un diseño nuevo con una especificación de un diseño similar probado; la realización de ensayos / pruebas (3.8.3) y demostraciones y la revisión de los documentos antes de su liberación.

3-8-5 validación confirmación mediante el suministro de evidencia objetiva (3.8.1) de que se han cumplido los requisitos (3.1.2) para una utilización o aplicación específica prevista.

NOTA 1 El término "validado" se utiliza para designar el estado correspondiente

NOTA 2 Las condiciones de utilización para validación pueden ser reales o simuladas.

3.8.6 proceso de calificación proceso (3.4. 1) para demostrar la capacidad para cumplir los requisitos (3.1.2) especificados.

NOTA 1 El término "calificado" se utiliza para designar el estado correspondiente. NOTA2 La calificación puede aplicarse a personas, productos (3.4.2). Procesos o sistemas (3.2.1). EJEMPLOS - Proceso de calificación del auditor, proceso de calificación del material.

3.8.7 revisión actividad emprendida para asegurar la conveniencia, adecuación y eficacia (3.2.14) del tema objeto de la revisión, para alcanzar unos objetivos establecidos.

NOTA - La revisión puede incluir también la determinación de la eficiencia (3.2.15).

EJEMPLO - Revisión por la dirección, revisión del diseño y el desarrollo, revisión de los requisitos con cliente y revisión de no conformidades.

### 3.9 Términos relativos a la auditoría

NOTA - Los términos y definiciones que figuran en el apartado 3.9 han sido elaborados con anticipación a la publicación de la norma ISO 19011. Es posible que se modifiquen en dicha norma.

3.9.1 auditoría proceso (3.4. 1) sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias de la auditoría (3.9.4) y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar la extensión en que se cumplen los criterios de auditoría (3.9.3).

NOTA - Las auditorías internas, denominadas en algunos casos como auditorías de primera parte, se realizan por, o en nombre de, la propia organización (3.3. 1), para fines internos y puede constituir la base para la auto declaración de conformidad (3.6. 1) de una organización.

Las auditorías externas incluyen lo que se denomina generalmente "auditorías de segunda o tercera parte".

Las auditorías de segunda parte se llevan a cabo por partes que tienen un interés en la organización, tal como lo, clientes, o por otras personas en su nombre.

---

Las auditorías de tercera parte se llevan a cabo por organizaciones independientes externas. Tales organizaciones proporcionan la certificación o el registro de conformidad con requisitos como los de las normas NMX-W-9001-IMNC IMNC y NMX-SAA-001-1998-IMNC.

Cuando se auditan sistemas de gestión (3.2.2) ambiental y de la calidad juntos, se denomina "auditoría combinada"

Cuando dos o más organizaciones auditoras cooperan para auditar a un único auditado (3.9.8), se denomina "auditoría conjunta".

3.9.2 programa de la auditoría conjunto de una o más auditorías (3.9. 1) planificadas para un periodo de tiempo determinado y dirigidas hacia un propósito específico.

3.9.3 criterios de la auditoría conjunto de políticas, procedimientos (3.4.5) o requisitos (3.1.2) utilizados como referencia.

3.9.4 evidencia de la auditoría registros (3.7.6), declaraciones de hechos o cualquier otra información (3.7.1) que son pertinentes para los criterios de auditoría (9.3.3) y que son verificables.

NOTA - La evidencia de la auditoría puede ser cualitativa o cuantitativa.

3.9.5 hallazgos de la auditoría resultados de la evaluación de la evidencia de la auditoría (3.9.4) recopilada frente a los criterios de auditoría (3.9.3).

NOTA - Los hallazgos de la auditoría pueden indicar conformidad o no conformidad con los criterios de auditoría, u oportunidades de mejora.

3.9.6 conclusiones de la auditoría resultado de una auditoría (3.9. 1) que proporciona el equipo auditor (3.9. 10) tras considerar los objetivos de la auditoría y todos los hallazgos de la auditoría (3.9.5).

3.9.7 cliente de la auditoría organización (3.3. 1) o persona que solicita una auditoría (3.9. 1).

3.9.8 auditado organización (3.3. 1) que es auditada.

3.9.9 auditor persona con la competencia (3.9.12) para llevar a cabo una auditoría (3.9. 1).

3.9.10 equipo auditor uno o más auditores (3.9.9) que llevan a cabo una auditoría (3.9. 1).

NOTA 1 Un auditor M equipo auditor se designa generalmente como auditor jefe M equipo.

NOTA 2 El equipo auditor puede incluir auditores en formación y, cuando sea preciso, expertos técnicos (3.9.11). NOTA 3 Los observadores pueden acompañar M equipo auditor pero no forman parte de] mismo.

---

3.9.11 experto técnico <auditoría> persona que aporta experiencia o conocimientos específicos con respecto a la materia que se vaya a auditar.

NOTA 1 La experiencia o conocimientos técnicos incluyen conocimientos o experiencia en la organización (3.3.1) proceso (3.4. 1) o actividad a ser auditada, así como orientaciones lingüísticas o culturales.

NOTA 2 Un experto técnico no actúa como un auditor (3.9.9) en el equipo auditor (3.9. 10).

3.9.12 competencia habilidad demostrada para aplicar conocimientos y aptitudes.

3.10 Términos relativos al aseguramiento de la calidad para los procesos de medición

NOTA - Los términos y definiciones que figuran en el apartado 3.10 han sido elaborados con anticipación a la publicación de la norma ISO 10012. Es posible que se modifiquen en dicha norma.

3.10.1 sistema de control de las mediciones conjunto de elementos interrelacionados o que interactúan necesarios para lograr la confirmación metrológica (3.10.3) y el control continuo de los procesos de medición (3.10.2).

3.10.2 proceso de medición conjunto de operaciones que permiten determinar el valor de una magnitud.

3.10.3 confirmación metrológica conjunto de operaciones necesarias para asegurar que el equipo de medición (3.10.4) cumple con los requisitos (3. 11) para su uso previsto.

NOTA 1 La confirmación metrológica generalmente incluye calibración y/o verificación (3.8.4), cualquier ajuste necesario o reparación (3.6.9) y posterior recalibración, comparación con los requisitos metrológicos para el uso previsto M equipo de medición, así como cualquier sellado y etiquetado requeridos.

NOTA 2 La confirmación metrológica no se consigue hasta que se demuestre y documente la adecuación de los equipos de medición para la utilización prevista.

NOTA 3 Los requisitos relativos a la utilización prevista pueden incluir consideraciones tales como el rango, la resolución, los errores máximos permisibles, etc.

NOTA 4 Los requisitos de confirmación metrológica normalmente son distintos de los requisitos M producto y no se encuentran especificados en los mismos.

3.10.4 equipo de medición instrumento de medición, software, patrón de medición, material de referencia y/o equipos auxiliares o combinación de ellos necesarios para llevar a cabo un proceso de medición (3.10.2).

3.10.5 característica metrológica rasgo distintivo que puede influir sobre los resultados de la medición.

NOTA 1 El equipo de medición (3.10.4) usualmente tiene varias características metrológicas.

NOTA 2 Las características metrológicas pueden estar sujetas a calibración.

3.10.6 función metrológica función con responsabilidad en la organización para definir e implementar el sistema de control de las mediciones (3. 10. 1).

Véase anexo B.

### **Concordancia con normas internacionales**

Esta norma mexicana es equivalente con la norma internacional ISO 9000: 2000 Quality management systems Fundamentals and vocabulary.

### A.3 Relaciones entre los conceptos y su representación gráfica

#### A.3.1 Generalidades

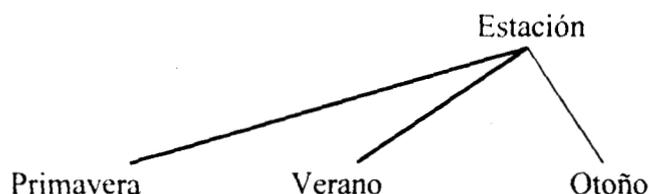
En los trabajos de terminología las relaciones entre los conceptos se basan en la formación jerárquica de las características de una especie, de manera que la descripción más económica de un concepto se forma mediante el nombramiento de sus especies y la descripción de las características que le distinguen de sus conceptos matriz y hermanos.

Existen tres formas primarias de relaciones entre los conceptos que se indican en este anexo: genérica (A.3.2), partitiva (A.3.3) y asociativa (A.3.4).

#### A.3.2 Relación genérica

Los conceptos subordinados en la jerarquía heredan todas las características M concepto superordenado y contienen descripciones de las características que les distinguen de los conceptos superordenado (matriz) y coordinado (hermano), por ejemplo, relación entre primavera, verano, otoño e invierno con estación.

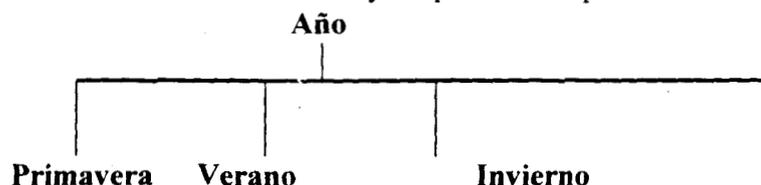
Las relaciones genéricas se expresan mediante un diagrama de árbol sin flechas (véase la figura A.1)



#### A.3.3 Relación partitiva

Los conceptos subordinados en la jerarquía forman partes constitutivas M concepto superordenado, por ejemplo, primavera, verano, otoño e invierno pueden definirse como partes del concepto año. A modo comparativo, no resulta apropiado definir el tiempo soleado (una posible característica del verano) como parte del año.

Las relaciones partitivas se representan mediante un esquema sin flechas (véase la figura A.2). Las partes singulares se trazan mediante una línea y las partes múltiples mediante líneas dobles.



---

## Anexo A

(Informativo)

1

Metodología utilizada en el desarrollo del vocabulario

### A.1 Introducción

La universalidad de aplicación de la familia de normas NMX-CC precisa el empleo de:

- una descripción técnica pero sin la utilización de lenguaje técnico; y
- un vocabulario coherente y armonizado que sea de fácil comprensión por todos los usuarios potenciales de las normas de sistemas de gestión de la calidad.

Los conceptos no son independientes entre sí, y un requisito previo de todo vocabulario coherente es el análisis de las relaciones entre los conceptos en el campo de los sistemas de gestión de la calidad y su disposición en sistemas de conceptos. Para el desarrollo de; vocabulario de esta norma mexicana se utilizó un análisis de este tipo. Dado que los diagramas conceptuales empleados en el proceso de desarrollo pueden ser de ayuda desde el punto de vista informativo, éstos se reproducen en el capítulo AA

### A.2 Contenido de un nuevo término y la regla de sustitución

El concepto forma la unidad de transferencia entre los diferentes idiomas (incluyendo las variantes dentro de un propio idioma, por ejemplo: inglés británico e inglés americano). Para cada idioma, se elige el término más apropiado para la transparencia universal de; concepto en dicho idioma, es decir, sin efectuar una traducción literal.

Una definición se forma mediante la descripción de aquellas características que son esenciales para identificar el concepto. Toda información relacionada con el concepto, que sea importante pero no esencial para su descripción se ubica en una o más notas de la definición.

Cuando se sustituye un término por su definición, sujeta a cambios sintácticos mínimos, no debería haber ningún cambio en el significado de; texto. Tal sustitución proporciona un método sencillo para comprobar la precisión de una definición. Sin embargo, en el caso en que la definición sea compleja en el sentido que contenga un número de términos, la sustitución se efectúa mejor tomando una o, como máximo, dos definiciones a la vez. La sustitución completa de la totalidad de los términos puede ser difícil sintácticamente y carecer de sentido.

---

### A.3.4 Relación asociativa

Las relaciones asociativas no pueden abreviar las descripciones como lo permiten las relaciones genéricas y partitivas pero son útiles para identificar la naturaleza de la relación entre un concepto y otro dentro de un sistema de conceptos, por ejemplo, causa y efecto, actividad y ubicación, actividad y resultado, herramienta y función, material y producto.

Las relaciones asociativas se representan mediante una línea con cabezas de flechas en cada extremo (véase la figura A.3).



### A.4 Diagramas de conceptos

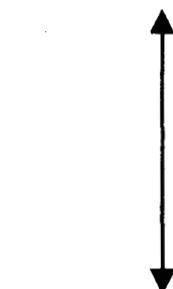
Las figuras A.4 a la A. 13 muestran los diagramas de conceptos en los que están basados los grupos temáticos M capítulo 3 de esta norma mexicana.

Aunque las definiciones de los términos están repetidas, cualquier nota relacionada con los mismos no lo está, y se recomienda dirigirse al capítulo 3 para consultar dichas notas.

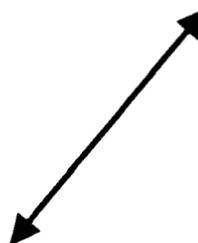
**Conceptos relativos a la calidad (3.1)**

**Requisito (3.1.3)**  
Necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria.

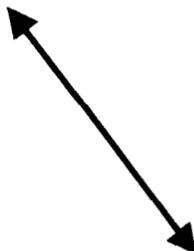
**Clase (3.1.3)**  
Categoría o rango dado a diferentes requisitos de la calidad por productos, procesos o sistemas que tienen el mismo uso funcional.



**Calidad (3.1.3)**  
Grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos.

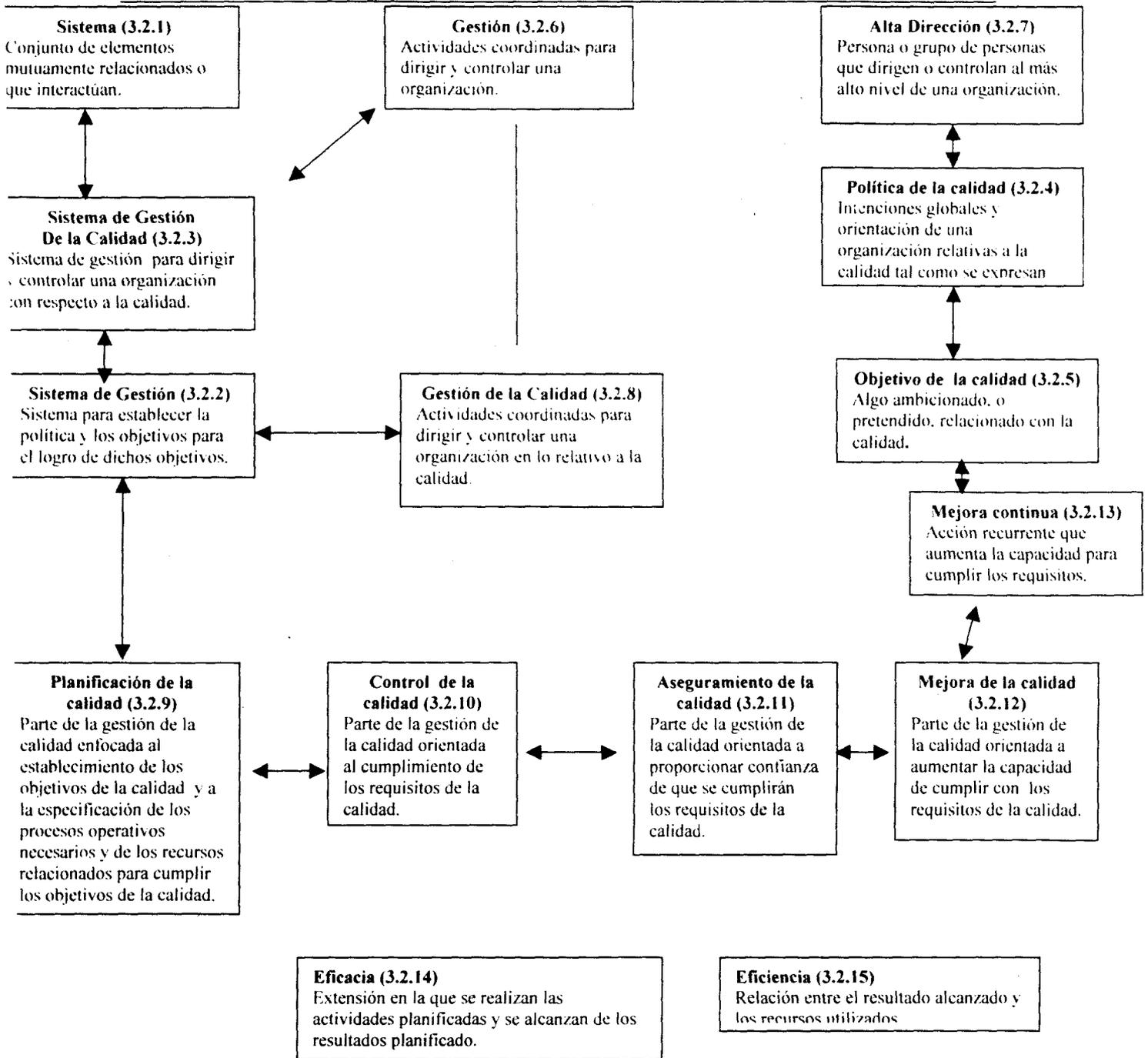


**Capacidad (3.1.5)**  
Aptitud de una organización, sistema o proceso para realizar un producto que cumple los requisitos para ese producto.



**Satisfacción del cliente (3.1.4)**  
Percepción del cliente sobre el grado en que se han cumplido sus requisitos

**Conceptos relativos a la gestión (3.2)**



**Índice alfabético de definiciones.**

<b>A</b>	
acción correctiva	3.6.5
acción preventiva	3.6.4
alta dirección	3.2.7
ambiente de trabajo	3.3.4
aseguramiento de la calidad	3.2.11
auditado	3.9.8
auditor	3.9.9
auditoria	3.9.1
<b>C</b>	
calidad	3.1.1
capacidad	3.1.5
característica	3.5.1
característica de la calidad	3.5.2
característica metroológica	3.10.5
clase	3.1.3
cliente	3.3.5
cliente de la auditoria	3.9.7
competencia	3.9.12
concesión	3.6.11
conclusiones de la auditoria	3.9.6
confirmación metroológica	3.10.3
conformidad	3.6.1
control de la calidad	3.2.10
corrección	3.6.6
criterios de auditoria	3.9.3
<b>D</b>	
defecto	3.6.3
desecho	3.6.10
diseño y desarrollo	3.4.4
documento	3.7.2
<b>E</b>	
eficacia	3.2.14
eficiencia	3.2.15
ensayo/prueba	3.8.3
equipo auditor	3.9.10
equipo de medición	3.10.4
especificación	3.7.3
estructura de la organización	3.3.2
evidencia de la auditoria	3.9.4
evidencia objetiva	3.8.1
experto técnico	3.9.11
<b>F</b>	
función metroológica	3.10.6
<b>G</b>	
gestión	3.2.6
gestión de la calidad	3.2.8
<b>H</b>	
hallazgos de la auditoria	3.9.5
<b>I</b>	
información	3.7.1
infraestructura	3.3.3

inspección	3.8.2
I	
liberación	3.6.13
M	
manual de la calidad	3.7.4
mejora continua	3.2.13
mejora de la calidad	3.2.12
N	
no conformidad	3.6.2
O	
objetivo de la calidad	3.2.5
organización	3.3.1
P	
parte interesada	3.3.7
permiso de desviación	3.6.12
plan de la calidad	3.7.5
planificación de la calidad	3.2.9
política de la calidad	3.2.4
procedimiento	3.4.5
proceso	3.4.1
proceso de calificación	3.8.6
proceso de medición	3.10.2
producto	3.4.2
programa de la auditoría	3.9.2
proveedor	3.3.6
proyecto	3.4.3
R	
reclasificación	3.6.8
registro	3.7.6
reparación	3.6.9
reproceso	3.6.7
requisito	3.1.2
revisión	3.8.7
S	
satisfacción M cliente	3.1.4
seguridad de funcionamiento	3.5.3
sistema	3.2.1
sistema de control de las mediciones	3.10.1
sistema de gestión	3.2.2
sistema de gestión de la calidad	3.2.3
T	
Trazabilidad	3.5.4
V	
validación	3.8.5
verificación	3.8.4

---

---

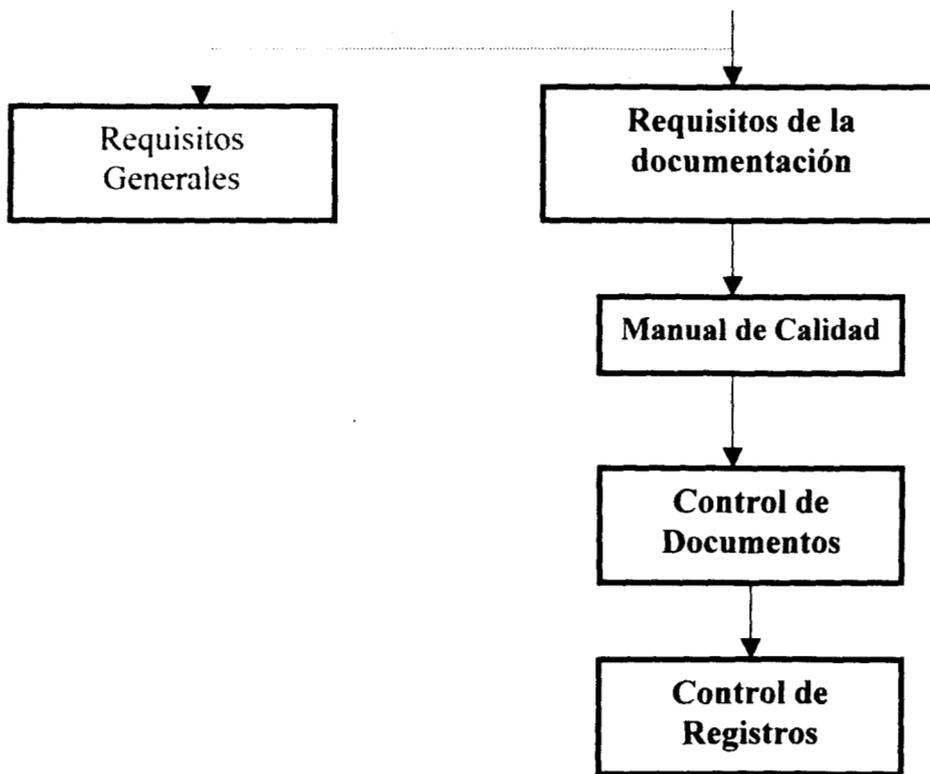
### 3.2.4 Sistema de Gestión de la Calidad.

El dirigir y operar una organización con éxito requiere gestionarla de una manera sistemática y visible. El éxito dependerá de los resultados de implantar y mantener un sistema de gestión que logre la mejora continua formulando la eficiencia y eficacia del desempeño de la organización mediante la consideración de las necesidades y la satisfacción del cliente de las partes interesadas la (como dueños, empleados, proveedores, comunidad).

---

---

#### “Sistema de Gestión de la Calidad”



### Requisitos Generales

Para un sistema de calidad dentro de una organización se requiere establecer, documentar, implementar, y mantener el propio sistema, así como mejorar continuamente su efectividad logrando:

- Identificar los procesos necesarios (incluyendo outsourcing).
- Determinar la secuencia e interacción de los procesos.
- Determinar los criterios y métodos necesarios.
- Disponibilidad de recursos y de información.
- Monitorear, medir y analizar.
- Implementar las acciones necesarias.

### Documentación

La dirección deberá definir la documentación necesaria, incluyendo los registros pertinentes, para establecer, implantar y mantener el sistema de gestión de la calidad y para apoyar la operación eficaz de los procesos de la organización.

La naturaleza y extensión de la documentación tiene que satisfacer los requisitos contractuales, legales, reglamentarios, y las necesidades y expectativas para la satisfacción de los clientes, proveedores, personal, dueños e inversionistas, y la sociedad. Deberán ser apropiadas para la propia organización. La documentación puede encontrarse en cualquier forma o medio adecuado para las necesidades de la organización.

Con el fin de proporcionar una documentación que satisfaga las necesidades y expectativas de las partes interesadas, la dirección debería tener en cuenta:

- Los requisitos contractuales de los clientes, proveedores, personal, dueños e inversionistas y la sociedad.
- Llevar a cabo las normas internacionales, nacionales, regionales y del sector industrial.
- Cumplir con los requisitos legales y reglamentarios pertinentes, de acuerdo al giro y sector de la empresa
- Dar seguimiento a las decisiones de la organización.
- Consultar fuentes externas de información pertinente para el desarrollo de las competencias de la organización.
- Informarse acerca de las necesidades y expectativas de todas las partes interesadas.

La documentación permite controlar el proceso de publicación y consulta de documentos de cualquier naturaleza (Calidad, Normas y Procedimientos, Legales, Seguridad, Compras, etc.) Entre las principales funciones soportadas se encuentran:

Orientación a los Procesos (ISO 9000:2000).

Gráficar las aprobaciones por Roles y/o Individuos.

Gestión de Documentos Controlados.

Registro de Copias Controladas.

Control de Revisiones y Cambios.

Historial de Revisiones.

Alertas de Pendientes de Aprobación y Vencimientos.

Aviso Automático de Impacto de Cambios.

Aviso por Demora en Aprobación de Documentos.

Administración de No Conformidades.

Control de Frecuencias de Revisión.

Identificación de Ciclos de Mejora Continua.

Objetos Asociados (Gráficos, Planos, Imágenes, etc.).  
Notas Electrónicas.

Plantillas Word para Distintos Tipos de Documentos.

Operación Cliente / Servidor e Intranet / Internet.

Seguridad de Acceso y Control de Actividades

Marca de Seguridad en la Impresión

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

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

El acceso a la documentación deberá estar asegurado para las personas de la organización y para otras partes interesadas, basándose en la política de comunicación de la organización.

### **Requisitos de la documentación**

La documentación del SGC debe incluir:

- ⇒ Declaración de la política y objetivos de calidad.
- ⇒ Manual de calidad.
- ⇒ Procedimientos requeridos por la norma ISO 9001:2000.
- ⇒ Documentos y procedimientos necesarios por la.
- ⇒ Registros.

**NOTA 1** Cuano aparezca el término "procedimiento documentado" dentro de esta norma mexicana, significa que el procedimiento sea establecido, documentado, implementado y mantenido.

**NOTA 2** La extensión de la documentación del sistema de gestión de la calidad puede diferir de una organización a otra debido a:

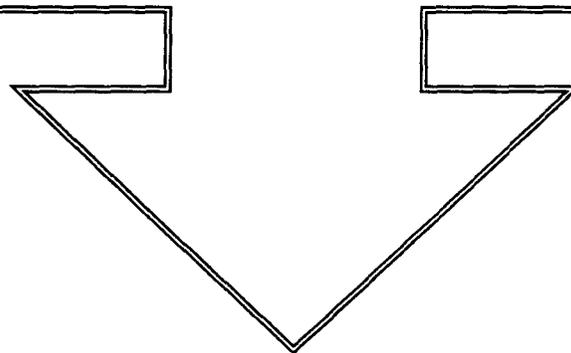
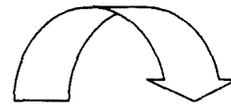
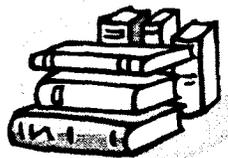
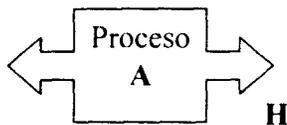
- a) el tamaño de la organización y el tipo de actividades;
- b) la complejidad de los procesos y sus interacciones; y
- c) la competencia del personal.

NOTA 3 La documentación puede estar en cualquier formato o tipo de medio.

### Manual de la calidad

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

- ↳ El alcance del SGC incluyendo la justificación de exclusiones.
- ↳ Incluir o hacer referencia a los procedimientos documentados del SGC.
- ↳ Describir la interacción entre los procesos del SGC.



### **Integración del Manual de Calidad.**

El manual de calidad es un documento que especifica el sistema de gestión de la calidad de una organización puede variar en cuanto a detalles y formato, para adecuarse al tamaño y características de cada organización en particular.

#### **Integración del manual de calidad.**

---

---

##### **Funciones más relevantes del manual:**

- Es considerado como una de las principales herramientas para implementar el sistema de calidad.
- Es un puente efectivo entre la norma y las actividades reales de la organización
- Proporciona la base documentada para auditar el sistema de calidad.
- Es una herramienta de entrenamiento permanente.
- Es una herramienta de comercialización.
- Estimula uniformidad en la documentación y elimina duplicidad y confusión.

### Objetivos del manual de calidad.

Un manual de calidad puede ser usado por una organización, entre otros para los siguientes propósitos.

- Comunicar el alcance del sistema de gestión de la calidad, la política, los procedimientos y requisitos de la organización.
- Describir los procesos operativos y sus interacciones.
- Proporcionar continuidad en el sistema de gestión de la calidad y sus requerimientos durante circunstancias cambiantes.
- Entrenar al personal en los requisitos del sistema de gestión de la calidad y el método de cumplimiento.
- Demostrar el cumplimiento de la norma ISO 9001-2000.
- Demostrar un S.G.C. con normas de calidad requeridas en situaciones contractuales.

### Propuesta de contenido del manual de calidad.

#### Índice del manual.

Introducción a los sistemas de gestión de calidad y antecedentes de la organización.

1	Alcance del Sistema de Gestión de la Calidad.
2	Normas de referencia
3	Definiciones y términos
4	Sistema de Gestión de la Calidad.
4.1	Los procesos operativos de la organización y sus interacciones en los planes de calidad(o su referencia).
4.2	Requisitos de la documentación del sistema, incluyendo el listado de procedimientos documentados.
5	Responsabilidades de la dirección
5.1	Compromisos de la dirección
5.2	Enfoque al cliente
5.3	Política y objetivos de calidad
5.4	Planificación
5.5	Responsabilidad, autoridad y comunicación
5.6	Revisión de la dirección
6	Gestión de los recursos
6.1	Provisión de recursos
6.2	Recursos humanos
6.3	Infraestructura
6.4	Ambiente de trabajo
7	Realización del producto
7.1	Planificación de la realización del producto
7.2	Procesos <i>relacionados</i> con el cliente
7.3	Diseño y desarrollo
7.4	Compras

- 
- 7.5 Producción y prestación de servicios
  - 7.6 Control de los dispositivos de seguimiento y medición
  - 8 Medición, análisis y mejora
    - 8.1 Generalidades
    - 8.2 Seguimiento y medición
    - 8.3 Control del producto no conforme
    - 8.4 Análisis de datos
    - 8.5 Mejora
  - 9 Actualización
    - Incorporación de cambios al manual
    - control de distribución del Manual de Calidad
    - Control para las revisiones del manual.
    - Revisión final y aprobación

### **Para la implementación de un sistema de gestión de calidad.**

Implementar un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) es una estrategia de la alta dirección que, lleva consigo la obtención de una serie de ventajas competitivas, que van a traducir en un aumento de los beneficios de la organización.

Si la alta dirección de la organización decide iniciar la implementación de un SGC, tomando la calidad como estrategia competitiva, y se compromete a liderar el proceso, la organización cuenta ya con una base muy sólida para iniciar el proyecto con éxito.

Es condición imprescindible, que la alta dirección de la empresa esté convencida que la implementación de un SGC, implica su participación directa, liderando, apoyando y exigiendo el cumplimiento de cada etapa, a todos los niveles y en los plazos establecidos.

Además, la dirección, debe transmitir este compromiso con actuaciones de apoyo, participación y seguimiento, creando una cultura de calidad en toda la empresa.

El coordinador de calidad designado por la dirección, debe actuar en su nombre para ayudar a la implementación. Es el responsable de vigilar su seguimiento y de identificar las desviaciones, pero es responsabilidad de cada director o jefe de departamento llevar a cabo la implementación y aplicación del SGC en su área.

Durante el período de implementación, se puede contar con un consultor externo que ayude al desarrollo y a la puesta en marcha del sistema, pero no debemos olvidar que su actuación carece de autoridad en la empresa, y que no puede sustituir las acciones de la dirección, ni las del coordinador de calidad.

Una condición básica necesaria para implementar, el sistema de calidad es la participación positiva de todos los componentes de la empresa en el proyecto que se va a poner en marcha

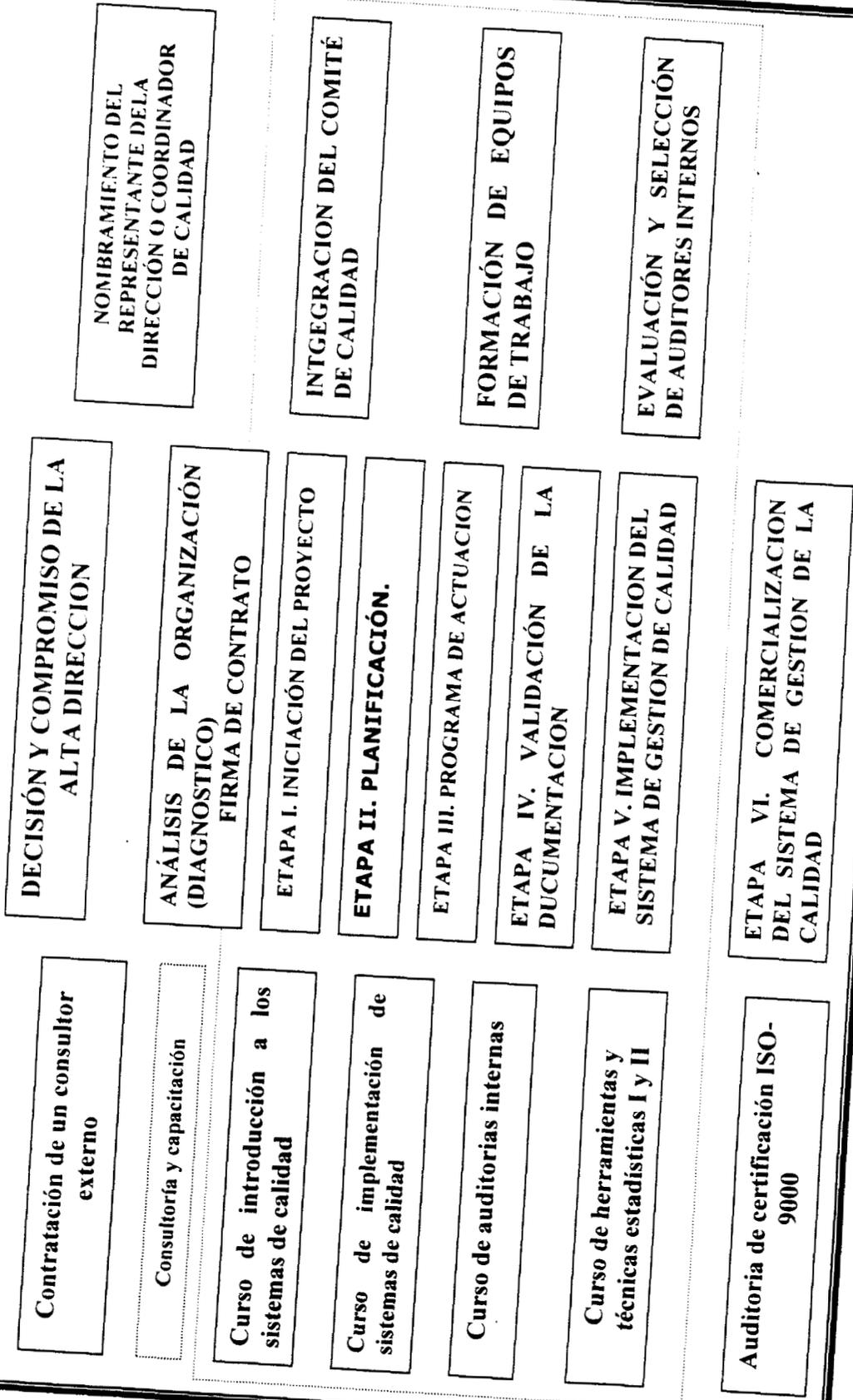
La calidad no la hace el coordinador de calidad; la hacen todas las personas que forman la organización, de todos los niveles y departamentos; sin su participación es muy difícil que el sistema se implante con éxito.

### **Plan de implementación.**

Existen muy diversas formas de elaborar un plan, dependiendo de las características y necesidades de la organización, pero es aconsejable iniciar este apartado diferenciando los términos, plan y programa de implementación.

Un plan de implementación es el documento formal, que contiene todas las etapas necesarias para implementar un CGC, en tanto que un programa de implementación o de trabajo es el documento que describe al detalle, cada una de las actividades necesarias para cumplir las etapas del plan de implementación.

PLAN PARA LA IMPLEMENTACION DEL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD.



El programa de trabajo también describe las fechas y responsabilidades de cada una de las actividades.

Partiendo de estos requisitos iniciales de implicación y participación de todos los niveles, y del liderazgo de la alta dirección, vamos a desarrollar las etapas que conllevan la implementación de un CGC.

El orden de las etapas que deben seguirse, pueden modificarse e incluso, algunas de ellas, se pueden llevar a cabo simultáneamente:

Decisión de la alta dirección de implementar el Sistema.

Análisis de la organización (diagnóstico).

Etapas I.- Iniciación del proyecto

Etapas II.- Planificación.

Etapas III.- Programación de actuación

Etapas IV.- Validación de la documentación.

Etapas V.- Implementación del sistema de gestión de la calidad.

Etapas VI.- Comercialización del sistema de gestión de la calidad.

### **Decisión de la Alta Dirección de implementar el Sistema.**

La alta dirección de la empresa decide comprometerse en la implementación de un SGC, si existen dudas importantes es mejor esperar a resolverlas antes de iniciar.

Para llevar a cabo la implementación se debe designar al representante de la dirección o coordinador de calidad, preferentemente a nivel directivo, para coordinar su implementación, seguimiento y comunicación.

La contratación de un consultor-capacitador externo puede ayudar a reducir la curva de aprendizaje de la organización, y el tiempo de implementación del CGC.

Es esencial que no sólo la alta dirección esté comprometida, todo el personal deberá tomar parte en el compromiso y entender los beneficios.

El siguiente paso será comunicar a todos los niveles de la organización la decisión de implementar el SGC y la designación del representante de la dirección.

### Cualidades del coordinador de calidad

Autoridad: para coordinar, mandar, obtener recursos, exigir colaboración, sean cuales sean las excusas (nivel directivo).

Conocimiento del negocio: estructura organizacional, los procesos vitales de producción y de apoyo del negocio.

Experiencia gerencial de proyectos: como coordinar a otros.

Conocimientos de sistemas de gestión de la calidad: impulso y entusiasmo para aprender en cursos, estudio de normas, libros y documentos relacionados.

Tiempo disponible: debe poder delegar buena parte de su trabajo para dedicar el tiempo al proyecto.

Análisis de la organización (diagnóstico).

Se debe hacer el análisis o diagnóstico de la situación actual de la organización para que, a partir de ahí, se planee la implementación del CGC

Es conveniente que la persona que realice el diagnóstico sea un auditor de sistema de calidad calificado por un organismo de certificación de personal.

### Recursos necesarios

- Tiempo del personal (elaboración, revisión y aprobación de documentos)
- Compra de documentos (normas, reglamentos, leyes, libros etc.)
- Computadoras, impresoras, programas.
- Consumibles (papel, tinta)
- Material de producción y control ( si aplica)
- Material de laboratorio (si aplica)
- Servicio de consultoría sobre sistemas de gestión de la calidad.
- Servicio de capacitación.
- Personal adicional ( de ser necesario)
- Certificación (si es un objetivo)

## **Etapa I - Iniciación del proyecto.**

El representante de la dirección, con la información recogida debe planificar con el apoyo del consultor, el proceso de implementación, para lo cual promoverá la integración de un comité de calidad, compuesto por las cabezas de las principales áreas de la organización, este comité servirá de difusor, capacitador, promotor y conductor en la implementación y desarrollo del Sistema.

En ocasiones el tamaño de la organización no permite la integración del comité de calidad y el coordinador de calidad, tomará estas responsabilidades.

El representante de la dirección, elabora el plan de Implementación en el cual se expliquen las actividades a realizar en la implementación del SGC, exponiendo por qué motivos se van a realizar, los objetivos de la organización, el papel de cada departamento, la persona responsable de la implementación, el apoyo de la alta dirección el necesario cumplimiento de los requisitos del cliente y de la norma 150-9001 2000 y de las leyes y reglamentos aplicables.

Este documento también incluirá la elaboración y aplicación de la documentación, así como la preparación para las auditorias internas, y si la alta dirección así lo decide, la certificación de acuerdo con la norma 150-9001-2000.

Mediante este documento se debe informar a todo el personal lo que hay que hacer, y se debe aclarar que éste es el plan de implementación, que es sólo el inicio de una actividad de por vida de la organización; la cual incluye la mejora continua.

Este plan de implantación se complementa con un programa de trabajo que elaborará el coordinador de calidad, en el cual se establecen las principales actividades (la gráfica de Gantt es una herramienta muy efectiva).

El coordinador de calidad debe revisar con regularidad el adelanto real comparado con el programado. Esta primera versión del programa de trabajo puede sufrir cambios por lo que se recomienda que se especifique el número de versión y que sea el coordinador de calidad el único autorizado para hacer cambios.

De éste programa de trabajo, el coordinador de calidad debe elaborar y coordinar o llevar a cabo el programa de sensibilización, formación y capacitación de calidad en el ámbito directivo, de mandos intermedios y de trabajadores.

Al planear el proyecto debe comprobarse que haya fondos disponibles cuando se necesiten, de acuerdo con el presupuesto elaborado debe hacerse un programa de flujo de efectivo.

## **Etapa II.- Planificación.**

Para llevar a cabo la implementación la alta dirección, debe elaborar un documento con el contenido de la política, los objetivos de calidad y su compromiso de implementarlos y hacerlos cumplir. El siguiente paso debe ser comunicarlo a todos los niveles y componentes de la empresa.

Además la alta dirección debe asegurarse que las responsabilidades y autoridades estén definidas y sean comunicadas dentro de la organización. ( definición de funciones)

El representante de la dirección, debe preparar el manual de calidad y definir el resto de la documentación necesaria, de acuerdo con los requisitos de la norma ISO-9001-2000 punto 4.2.

En el punto 6 de estos apuntes se verá la integración del manual de calidad. De acuerdo con 4.2.2 de la norma ISO-9001-2000 y la norma ISO 10013: 1995/1996 también sirve de referencia para desarrollar dicho manual.

Respecto al resto de la documentación, el representante de la dirección debe definir los planes de calidad, la lista de procedimientos, las instrucciones de trabajo, los registros de calidad y las especificaciones.

La norma ISO-10005-1995, NMX-CC-019-97 es una guía para la elaboración de estos planes de calidad, los puntos 4.1, 7.1 y 7.3 de la norma ISO-9001-2000 especifican los requisitos de la planificación a cumplir.

En la propuesta del manual de calidad ya se debe incluir a los planes de calidad o su referencia a sí como la lista de procedimientos y de registros.

Una vez preparada la propuesta del manual de calidad el coordinador de calidad debe distribuirlo a los niveles operativos con el fin de que éstos hagan las modificaciones que crean oportunas, y lo aprueben.

El siguiente paso debe ser la definición del programa para la elaboración de la documentación, los responsables y los plazos que se acuerden para hacerlo.

Otro objetivo de este capítulo es la elaboración de declaraciones de políticas breves que describan como se va aplicar la norma ISO-9001-2000 en esta organización en particular.

Estas declaraciones de políticas se incorporarán, a su debido tiempo, en el manual de calidad, y formarán el núcleo de dicho manual.

### **Etapa III.- Programa de actuación.**

La alta dirección y el comité de calidad, se deben reunir para adecuar y aprobar el manual de calidad y la lista de documentación, prevista por el coordinador de calidad.

Una vez aprobada la lista de la documentación se designarán grupos de trabajo por cada procedimiento definido, con la participación de un representante por cada actividad contenida en el procedimiento. Estos representantes serán designados por el jefe del departamento, y se nombrará un responsable por procedimiento.

Con base en el programa para la elaboración de la documentación se definirá quien forma cada grupo de trabajo, cual es su labor y las flechas para su cumplimiento.

De esta forma se organiza la elaboración de la documentación necesaria para la implementación del SGC.

Para elaborar los procedimientos del CGC, se pueden seguir dos vías: que cada grupo de trabajo establecido redacte sus procedimientos; o que el coordinador de calidad elabore un borrador, y el grupo de trabajo haga las modificaciones que considere necesarias.

Aunque cualquiera de las dos formas es válida, es preferible adoptar la primera opción, permitiendo que cada grupo elabore sus propios documentos.

En cualquier caso, la forma en que se deben elaborar, es siguiendo una normatividad establecida.

Dentro de cada procedimiento, el grupo de trabajo, debe definir también las instrucciones de trabajo que se requieran.

Cuando el grupo termine la elaboración de sus procedimientos, debe enviarlos al coordinador de calidad para que los revise, y si es necesario, los adecue dé tal forma que cumplan los requisitos acordados en la normatividad establecida; así como para definir los registros de calidad que sean necesarios.

#### **Etapa IV.- Validación de la documentación.**

Con la implementación se inician los trabajos de consolidación del SGC.

Los procedimientos revisados y adecuados por el coordinador de calidad, deben ser cometidos a consenso en cada grupo de trabajo, y deben ser editados para su aplicación.

Para cada procedimiento, se debe fijar un plazo de implementación en el programa de implementación de procedimientos.

Durante este tiempo, el responsable de cada grupo, debe responsabilizarse por la aplicación de cada uno de sus procedimientos.

A su vez, el grupo debe efectuar la elaboración de las instrucciones de trabajo que falten, y debe recoger las observaciones y modificaciones que se consideren necesarias introducir en la documentación del Sistema.

La validación de la documentación se lleva a cabo por medio de una auditoría interna por lo cual el coordinador de calidad debe preparar al equipo de auditores internos.

El coordinador de calidad y su equipo de auditores, deben comprobar la aplicación de los procedimientos, y la existencia de la documentación operativa.

Como resultado de esta evaluación, se deben recoger observaciones y propuestas de modificaciones de la documentación.

Una vez revisada la documentación se debe emitir y distribuir una edición inicial o edición a que debe ser aprobada por los implicados en cada documento.

#### **Etapa V.- Implementación del Sistema de Gestión de la Calidad.**

Con la edición 0 de cualquier documento aprobado, debe llevarse a cabo su implementación en el SGC y, si así lo decide la alta dirección, su preparación para la auditoría oficial de certificación o de registro.

Cada usuario debe recibir toda la documentación necesaria, de forma tal que se puedan aplicar correctamente los procedimientos y emitir los registros de calidad correspondientes.

El coordinador de calidad debe preparar el programa de auditorías internas para que el equipo de auditores inicie su trabajo formal.

En esa auditoría deben ponerse en evidencia las desviaciones existentes entre lo que dice la documentación y lo que verdaderamente se hace.

Para cada una de estas desviaciones se debe proponer una acción correctiva y se debe elaborar un informe de cada una de ellas.

Con el fin de aprobar estas acciones correctivas para su implementación y para definir su posterior seguimiento, el coordinador de calidad debe preparar una reunión a la que debe asistir la alta dirección y los puestos de segundo nivel.

En el reporte de cada auditoria, la alta dirección debe informar al resto del personal de la empresa sobre los resultados obtenidos, y también debe agradecer su colaboración en la puesta en marcha del SGC.

El último paso por llevar a cabo es la preparación para la auditoria de actividades por parte del organismo de 31. Parte seleccionado.

Si bien el objetivo fundamental de las actividades es tener un Sistema de Gestión de la Calidad efectiva y eficiente, un paso importante es la actividad o registro ISO 9000, con lo que se obtiene una evidencia objetiva de que el Sistema de Gestión de la Calidad existe y están funcionando actividades.

La labor no se acaba cuando la empresa ya tiene implantado un Sistema de Calidad. El Sistema debe ser revisado actividades para comprobar que es actividades, eficiente y adecuado para seguir la política de calidad establecida y conseguir los objetivos de calidad propuestos, asegurando que cumple con los requisitos de la norma de calidad implantada. Y que está llevando a cabo actividades que aseguren una mejora continua.

Debe dejarse constancia de la revisión mencionada en un informe, mismo que debe ser respaldado por la alta dirección de la empresa, así como de las auditorias internas y externas que se hayan realizado en el Sistema de Gestión de la Calidad.

#### **Etapa VI.- Comercialización del Sistema de Gestión de la Calidad.**

Una vez que se ha logrado establecer el Sistema de Calidad en la organización, que se ha pasado por todas las dificultades, esfuerzos y gastos, y si se cuenta con el certificado o registro de acuerdo con las normas ISO-9001-2000, lo más conveniente es utilizar este valor agregado con un programa de comercialización positiva.

## **Elaboración e implementación de procedimientos.**

El procedimiento es la forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso y en su conjunto son la evidencia tangible de que el sistema de gestión de la calidad es una realidad.

El coordinador de calidad es el responsable de coordinar la elaboración de los procedimientos y es aquí donde el factor comunicación, liderazgo y retroalimentación juegan un papel fundamental.

Cada procedimiento será elaborado por la persona o grupo de personas responsables de las actividades y procesos y debe ser revisado por una persona de nivel superior que también conozca dicha actividad y aprobado y formalizado de preferencia por la Alta Dirección de la organización

Los procedimientos deben estar normalizados y de alguna manera formalizados, además es recomendable que se encuentren en el sitio donde se realiza la actividad, así ayudarán facilitando la supervisión y la auditoría.

## **El porque de los procedimientos.**

Es común que en cualquier nuevo proyecto o contrato en una empresa, se inicie de cero, que sea necesario pasar por la tarea de desarrollar y poner en práctica nuevos procedimientos.

No aprendemos de los errores, no aprovechamos la experiencia adquirida a un alto costo, no hay "memoria empresarial", reinventamos la rueda cada vez.

El problema está en la falta de un sistema de trabajo uniforme, de una sistematización, que se revise en forma periódica, que identifique y documente los problemas Y las experiencias exitosas que ambas con de un valor incalculable.

Por lo general, el inicio de un proyecto o contrato es el período menos productivo, menos eficiente y menos rentable y los mismos problemas se presentan más tarde.

Las afirmaciones y preguntas siguientes dan cuenta del porque de los procedimientos:

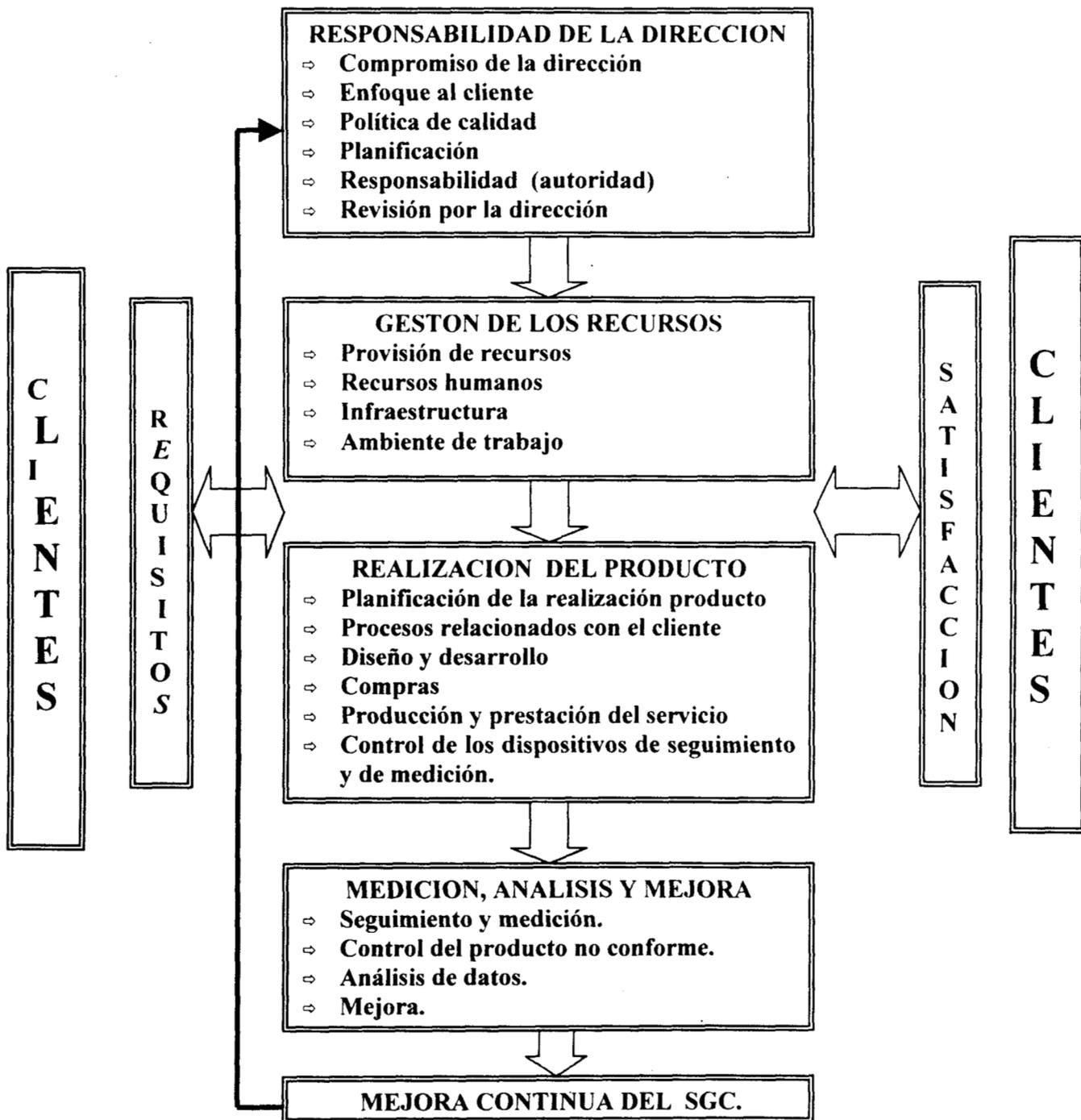
- ¿Por qué no se especificó?
- ¿Quién lo aprobó?
- ¿Quién autorizó ese cambio?
- ¿Por qué no se me incluyó en la distribución?
- ¿Dónde está la documentación?
- ¿Quién lo inspeccionó?
- ¿Por qué se le compró a ese proveedor?
- ¡No tiene especificación actualizada!
- ¡ Nunca tenemos tiempo para planear!
- ¡ Es que siempre se ha hecho así!
- ¡ Esa no es mi responsabilidad!

Cuando se examina esta lista de preguntas y afirmaciones, es evidente que la mayor parte de ellas se hubieran podido controlar mediante procedimientos adecuados durante las primeras etapas del proyecto.

# **Capítulo 4**

## **Enfoque a procesos**

**Enfoque a procesos**

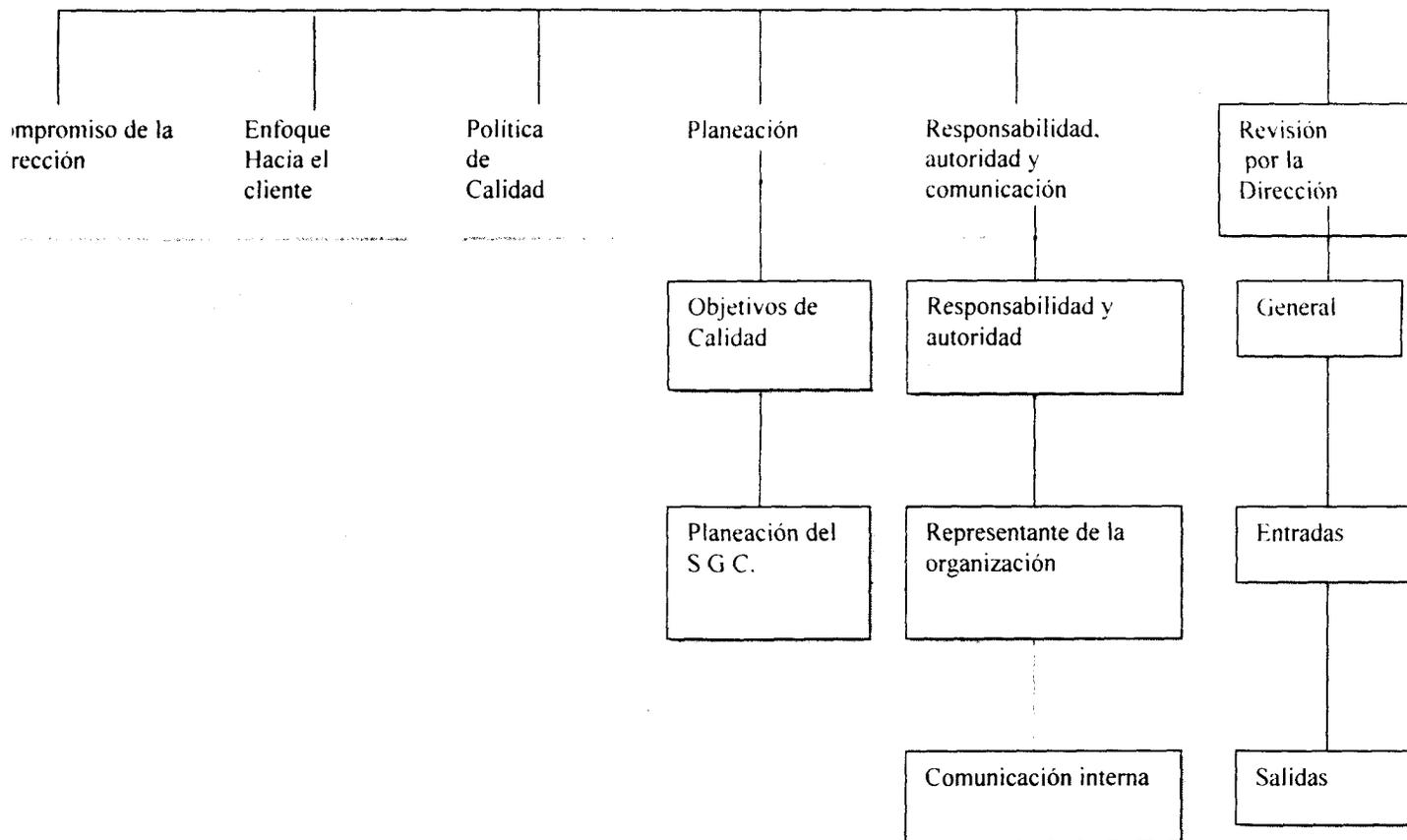


#### 4.1 Responsabilidad de la dirección.

Alta dirección

Se debe poner un mayor énfasis en el papel de la alta dirección, lo cual incluye su compromiso en el desarrollo y mejora del sistema de gestión de la calidad, consideración de los requisitos reglamentarios, y el establecimiento de objetivos medibles en todas las funciones y niveles relevantes de la organización.

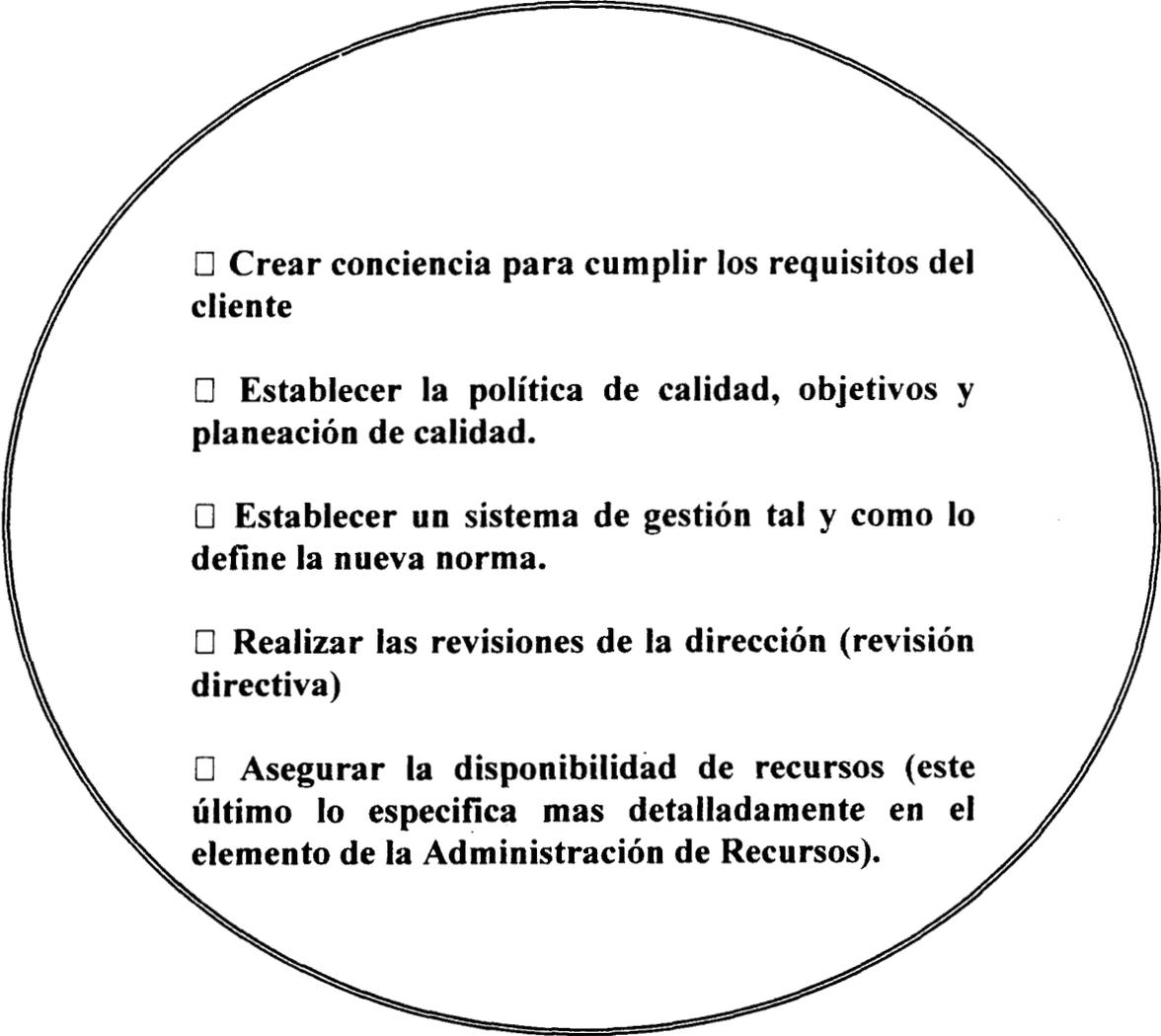
### Responsabilidad de la Dirección



#### 4.1.1 Orientación general (compromiso de la dirección).

El liderazgo, el compromiso y la participación activa de la alta dirección son importantes y nos lleva a desarrollar y mantener un sistema de gestión de la calidad, eficaz y eficientemente y así lograr los beneficios en todas las partes interesadas. Con estos puntos podemos alcanzar los beneficios necesarios para establecer, mantener y aumentar la satisfacción del cliente.

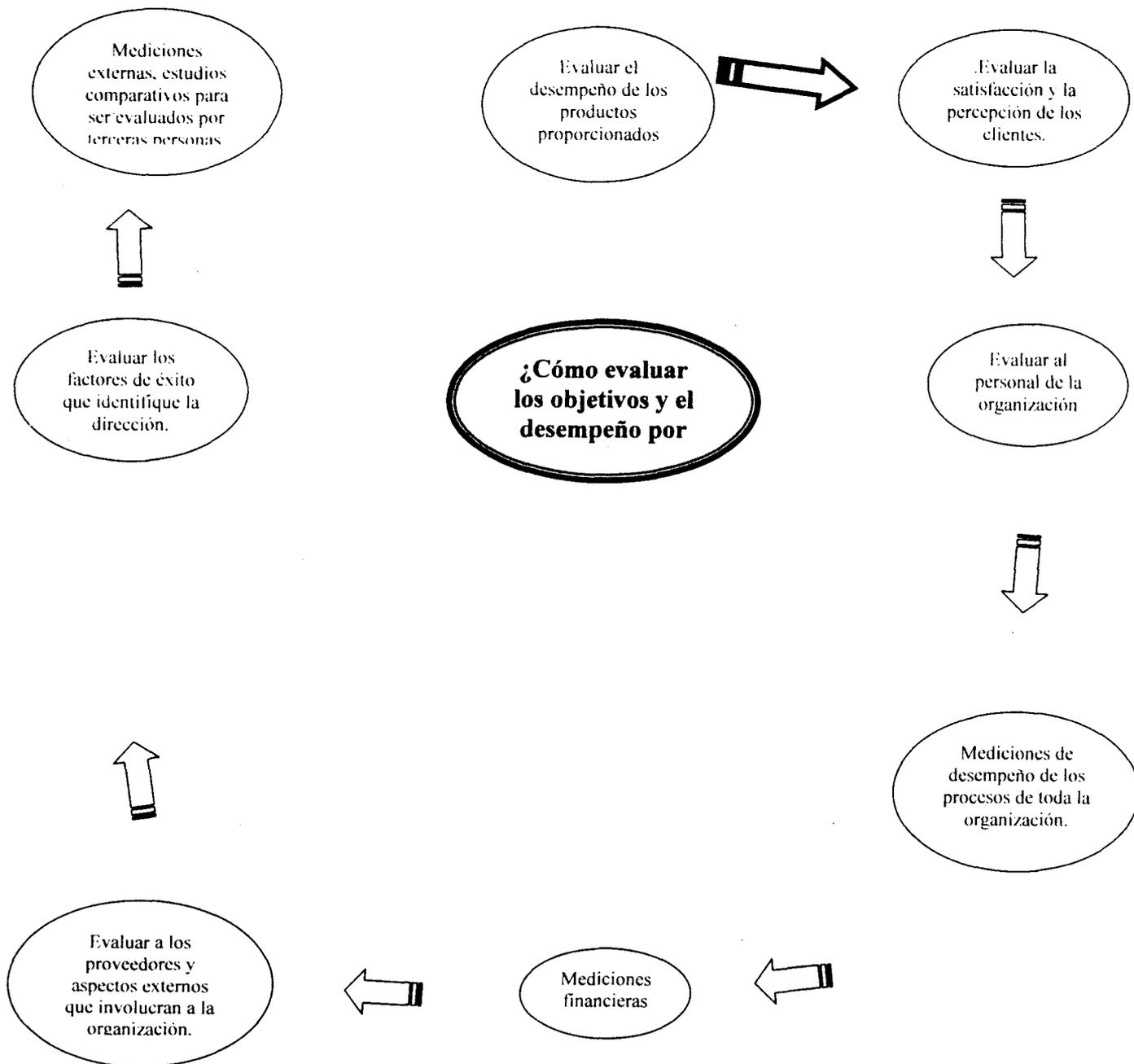
La alta dirección debe considerar acciones a fin de demostrar su compromiso para:

- 
- Crear conciencia para cumplir los requisitos del cliente**
  - Establecer la política de calidad, objetivos y planeación de calidad.**
  - Establecer un sistema de gestión tal y como lo define la nueva norma.**
  - Realizar las revisiones de la dirección (revisión directiva)**
  - Asegurar la disponibilidad de recursos (este último lo especifica mas detalladamente en el elemento de la Administración de Recursos).**

Con estos puntos se define de manera más clara y objetiva lo referente a los requisitos del cliente, política, objetivos, planeación de calidad, responsabilidad y autoridad, representante de la dirección, comunicación interna, manual de calidad, control de documentos, control de registros y revisión de la dirección.

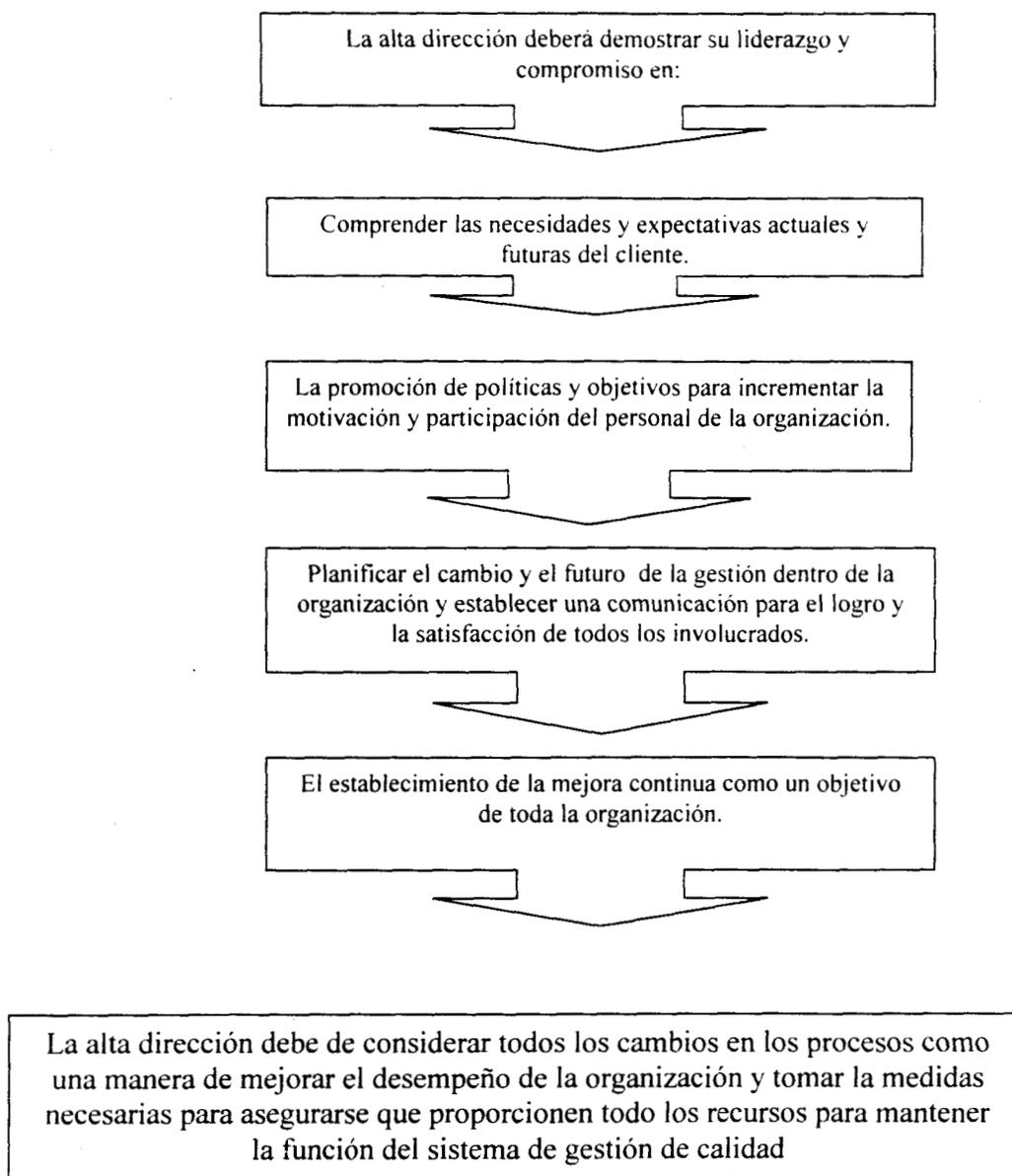
Así se involucra más a la alta dirección. Por lo que ya no se podrá delegar tan fácilmente estas actividades a un subalterno, en otras palabras la alta dirección tendrá que ponerse las pilas y ser participativos con el sistema de gestión de calidad y no un espectador más que no participa dentro de la organización.

Así la alta dirección debe definir bien los métodos para medir el desempeño de la organización con el fin de determinar qué tanto se han alcanzado los objetivos planificados tales como:



La información que se obtenga de dichas mediciones y evaluaciones se tiene que considerar como un elemento de entrada para la revisión por la dirección con el fin de asegurarse que la mejora continua del sistema de gestión de calidad, sea el fin común de toda la organización.

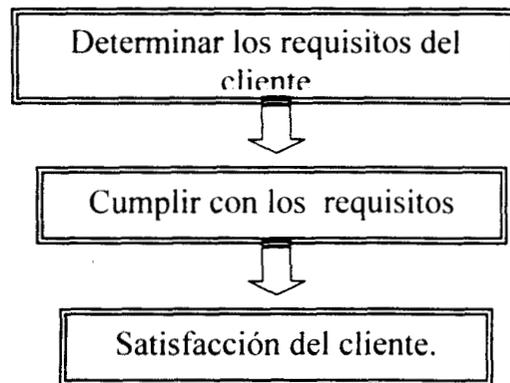
Cuando se desarrolla, se implementa y administra el sistema de gestión de la calidad en la organización, la dirección deberá considerar los ocho principios de gestión de la calidad, logrando demostrar el compromiso de cada uno de los principios en sus diferentes actividades:



**Necesidades y expectativas de las partes interesadas (Enfoque al cliente).**

La alta dirección debe demostrar su compromiso con el cliente para:

- 1) Determinar las necesidades y expectativas de los clientes y convertirlas en requisitos a fin de lograr la confianza del cliente.
- 2) Comprender y cumplir plenamente los requisitos de los clientes.

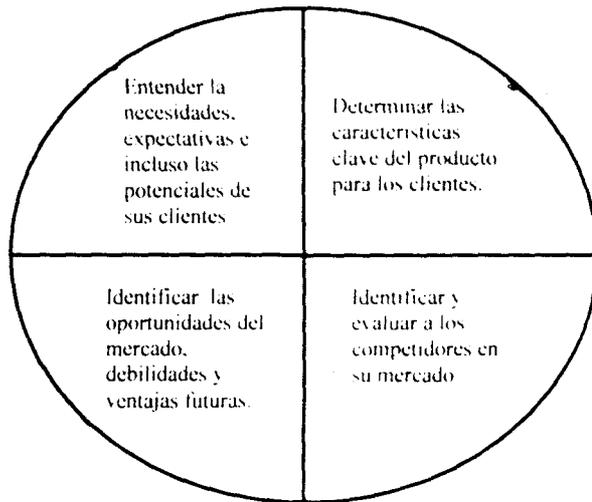


El éxito de la organización se logra si entiende y satisface las necesidades y expectativas actuales y futuras de los clientes, así como comprender y considerar a todas las partes interesadas.

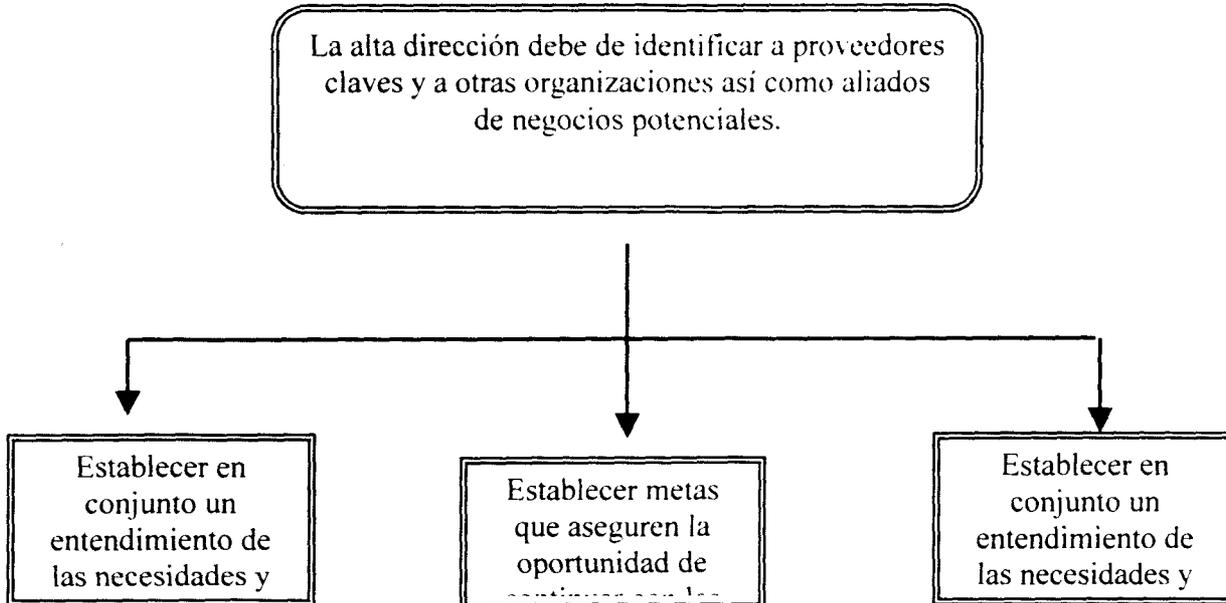
Para lograr las necesidades y expectativas de las partes interesadas, en una organización se deberá:



Para que la alta dirección y la organización logren las necesidades y expectativas del cliente deberán:



Para el caso en que se establezcan alianzas de negocios con proveedores, afin de crear valor para ambas partes, la organización deberá:



La alta dirección deberá de considerar la relación que tiene la organización con la sociedad

- ✓ Demostrar la responsabilidad para con la salud y la seguridad.
  - ✓ Considerar el impacto medioambiental, e incluso la conservación de energía y los recursos naturales.
  - ✓ Cumplir e identificar los requisitos legales y reglamentarios aplicables
  - ✓ Identificar en la sociedad en general y en la comunidad local
  - ✓ el impacto de los productos, procesos y actividades de la organización.

La organización debe establecer y mantener los procedimientos necesarios para identificar y tener acceso a los requisitos legales que son aplicables para los productos y servicios como parte de la gestión de la calidad.

- ◆ El cumplimiento ético eficaz y eficientemente de los requisitos actuales.
- ◆ El papel de la organización en la protección de los intereses de la comunidad.

Todos los puntos tocados anteriormente muestran claramente la política de calidad y posteriormente lo difícil de demostrar la comprensión y cumplimiento de los requisitos del cliente (pone ahora sí a trabajar al comité de calidad y su compromiso con la calidad y la satisfacción del cliente).

Se tiene que cumplir con la política de calidad en serio, no de dientes para afuera; se deberá trabajar en que toda la organización y a todos niveles para que el personal comprenda la política de calidad y además comprenda cuales son los requisitos del cliente.

### **Política de calidad.**

En esta cláusula se debe asegurar que la alta dirección establezca su política de la calidad. Se debería atender particularmente, que **incluye un compromiso de cumplir con los requisitos y de mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad**, y que **proporciona un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de la calidad**.

Es de suma importancia que la alta directiva asuma un papel clave en cuanto a la redacción de cada una de las políticas y directrices de la empresa, relacionadas directamente con la calidad y un mejoramiento continuo.

La labor de la alta dirección es dar a conocer y comunicar por escrito las debidas directrices de manera clara y precisa; y darle la correspondiente responsabilidad a cada uno de los ejecutivos con el objeto de cumplir con todas las directrices y políticas establecidas por la compañía.

En ocasiones el mejoramiento de la calidad requiere de importantes modificaciones a las políticas en vigor.

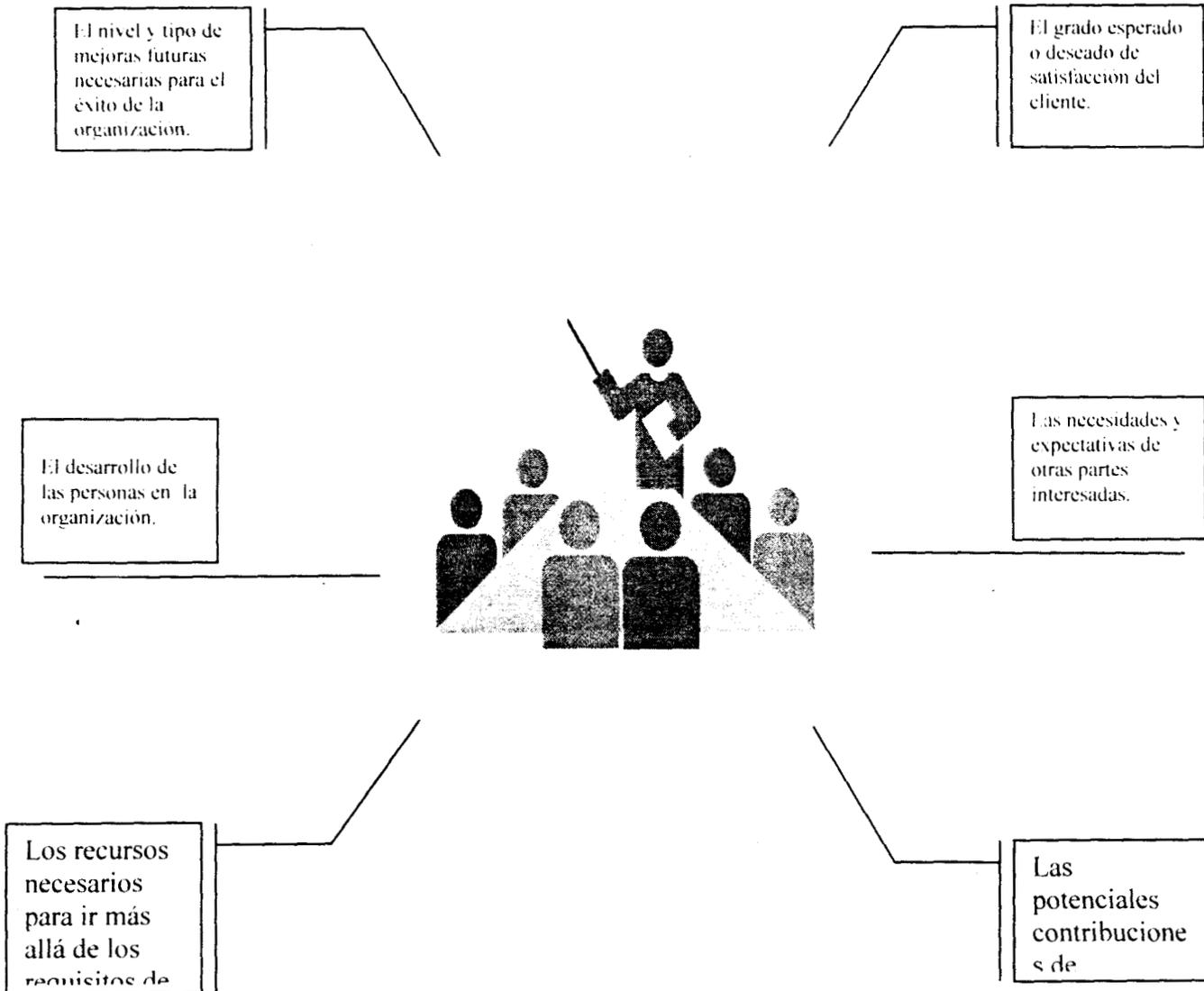
**La alta dirección debe establecer su política de calidad y asegurar que:**

- Sea apropiada a los propósitos de la organización.**
- Incluya el compromiso de cumplir con los requisitos del cliente y del mejoramiento continuo de la actividad del SGC.**
- Contenga un marco de trabajo para establecer y revisar los objetivos de calidad.**
- Sea comunicada, comprendida e implantada en toda la organización**

Ahora se debe demostrar que esta política se sirva acorde a la actualidad de las empresas y a las exigencias de los mercados, para demostrar que es adecuada al igual que los objetivos para la calidad.

La alta dirección debe utilizar la política de calidad como medio para conducir a la organización a un buen desempeño y tener una consideración igual, para que sean coherentes con otras políticas y estrategias globales de la organización.

Al implantar una política de calidad, la alta dirección debe considerar:



La política de calidad debe utilizarse para realizar una mejora siempre que:

Sea coherente con la visión estratégica de la alta dirección para el futuro de la organización.

Permita que los objetivos de calidad sean entendidos y revisados a través de toda la organización.

Se demuestre el compromiso de la alta dirección hacia la calidad y la provisión de recursos adecuado para el logro de los objetivos.

Ayude a promover un compromiso hacia la calidad en todos los niveles de la organización, con claro liderazgo por la alta dirección.

Incluya la mejora continua en relación con la satisfacción de las necesidades y expectativas de los clientes.

Cada vez que se formule de manera eficaz y se comunique eficientemente.

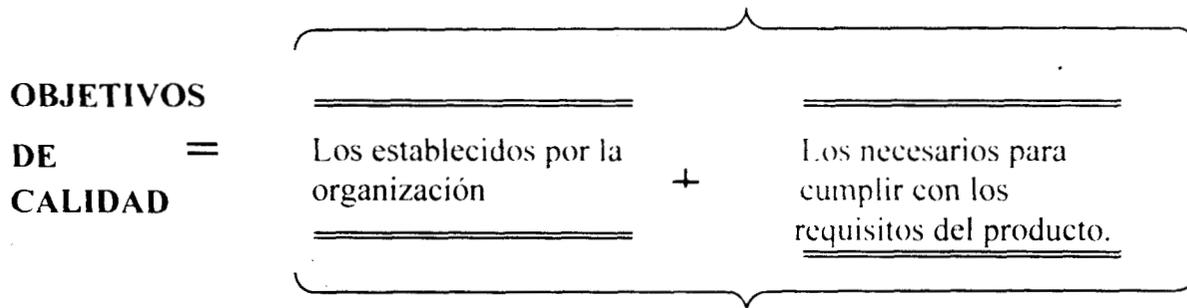
En su caso la política de calidad puede ser cambiada al igual que la misión y visión de la empresa deben actualizarse ya que mejora su esencia de excelencia y objetividad, así como los objetivos de calidad y de cualquier tipo sólo si son susceptibles de ser cambiados a los requerimientos de la empresa, del cliente o las exigencias del mercado.

**Planificación.**

Objetivos de la calidad

La organización debe establecer objetivos de calidad para cada función y nivel relevante. los objetivos de calidad deben ser consistentes con la política de calidad y con el compromiso de mejora continua, además define que los objetivos deben incluir los recursos necesarios para cumplir los requisitos del producto o servicio.

**Consistencia con la Política de Calidad**



Al establecer los objetivos de calidad se debe considerar:

- Las necesidades actuales y futuras de la organización.
- Revisar periódicamente por la alta dirección
- Verificar el desempeño actual de los productos y procesos.

**medibles  
alcanzables  
cuantificables**

**Llevados a las funciones y niveles relevantes**

- Los niveles de satisfacción de las partes interesadas.
- Estudios comparativos, análisis de los competidores para oportunidades de mejora.

- Los recursos necesarios para cumplir los objetivos.

### **Planificación de la calidad**

La organización debe identificar y planear las actividades y recursos necesarios para lograr los objetivos de calidad, esta planeación debe ser consistente y coherente con la estrategia del sistema de calidad.

La planificación debe cubrir:

Cumplir con los procesos requeridos del sistema de calidad

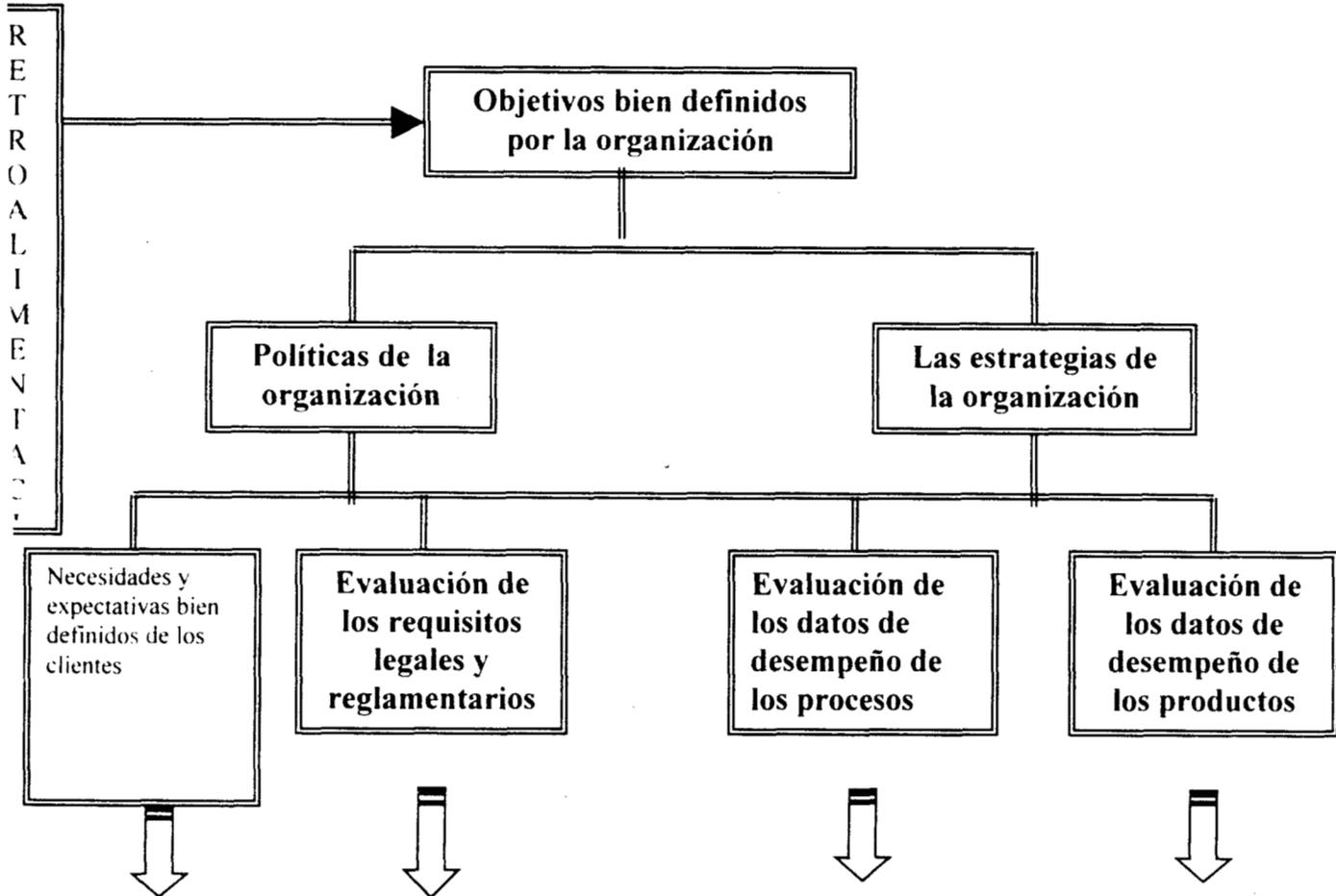
Los procesos de realización y los recursos necesarios, identificando las características de calidad en diferentes etapas para lograr los resultados deseados.

Las actividades de verificación (inspección) necesarias y los criterios de aceptación así como sus registros correspondientes.

Dentro de toda organización, los planes de la calidad están íntimamente relacionados, en el vértice la organización, los objetivos de la calidad deben ser muy generales y requieren de planes muy generales. Estos planes requieren luego el establecimiento de subobjetivos, cada uno de los cuales requiere un subplan. En las grandes organizaciones, esta subdivisión puede alcanzar varios niveles de objetivos y planes.

Independientemente del nivel de la jerarquía, la calidad se planifica para satisfacer las necesidades que, en cuanto a calidad, tienen los consumidores. Para desarrollar estas necesidades se deben emplear una serie de acciones para planificar la calidad.

La planificación de la calidad consiste en desarrollar los productos y procesos necesarios para satisfacer las necesidades de los clientes. Más concretamente, la planificación de la calidad comprende las siguientes actividades básicas:



Datos relacionados con la evaluación de los riesgos y la atenuación de los mismos	Oportunidades de mejora señaladas	Lecciones aprendidas de experiencias previas
---	-----------------------------------	--

Los resultados de la planificación de La calidad de la organización deben definir bien los procesos de realización del producto así como dar apoyo y recursos necesarios para:

- ❖ Obtener habilidades y conocimientos necesarios para la organización.
- ❖ Tener responsabilidad y autoridad para la implementación de los planes de mejora de procesos.
- ❖ Obtener los recursos necesarios, tales como financieros y de infraestructura.
- ❖ Los indicadores para evaluar el logro de la mejora del desempeño de la organización.
- ❖ Las necesidades de mejora, incluyendo métodos y herramientas.
- ❖ Las necesidades de documentación, incluyendo registros.

Con estos puntos la dirección se debe de encargar de revisar de manera sistemática las salidas para asegurarse de la eficacia y eficiencia de los procesos de la organización.

### Responsabilidad, autoridad y comunicación.

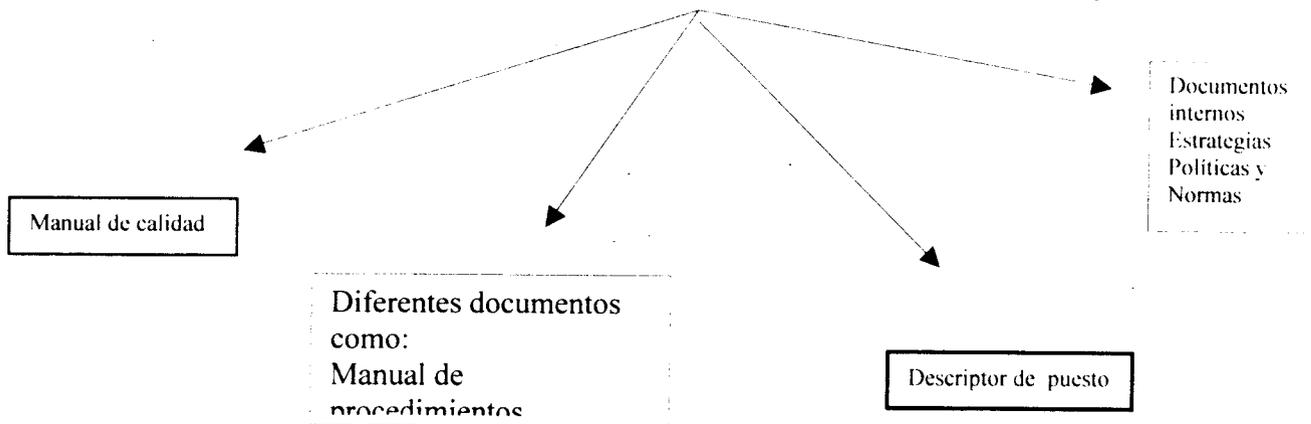
La alta dirección debe definir las funciones e interrelaciones, responsabilidades y autoridades, con el fin de facilitar la gestión efectiva y eficiente de la calidad las cuales deben comunicarse a los niveles relevantes de la organización, también define la libertad organizacional necesaria para ejecutar tareas que afectan la calidad.

La responsabilidad y autoridad debe ser definida y comunicada a toda la organización

La alta dirección se debe asegurar que dentro de la organización se establecen los canales de comunicación apropiados y de que se produce la comunicación en lo que respecta a la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

La causa más importante de la comunicación reside en la lógica subyacente al proceso. La introducción del concepto de proceso de comunicación, en toda la extensión de la palabra, en una organización constituye un significativo avance. De hecho, introducir el concepto de proceso implicará para muchas organizaciones una transición de un modelo organizativo funcional a un modelo procesal. (ver ejemplo)

Los diferentes documentos pueden definir la responsabilidad y la autoridad de todo el personal

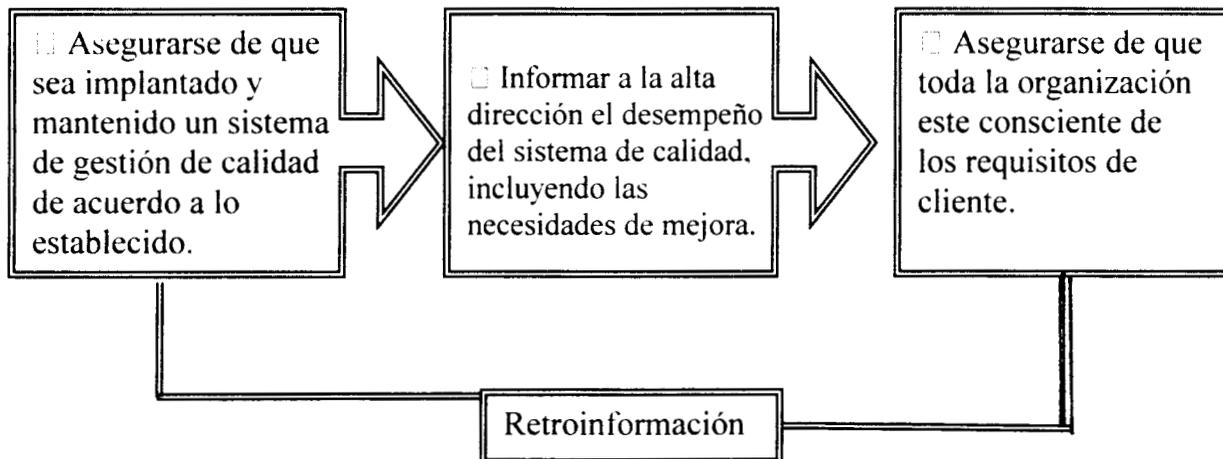


La lógica del proceso "impone" la necesidad de hacer circular la información, de forma que las distintas unidades de producción estén en armonía. Y a este respecto claramente exige que a los diferentes niveles organizativos y funciones se les proporcione un flujo de comunicación adecuado, no sólo en lo que respecta a los procesos vinculados al sistema de gestión de la calidad (SGC), sino también en lo relativo a su eficacia.



### Representante de la dirección

La alta dirección debe designar un miembro(s) quien puede ser más de uno de la administración quienes además de su responsabilidad principal deben tener autoridad, repito AUTORIDAD definida que incluya:



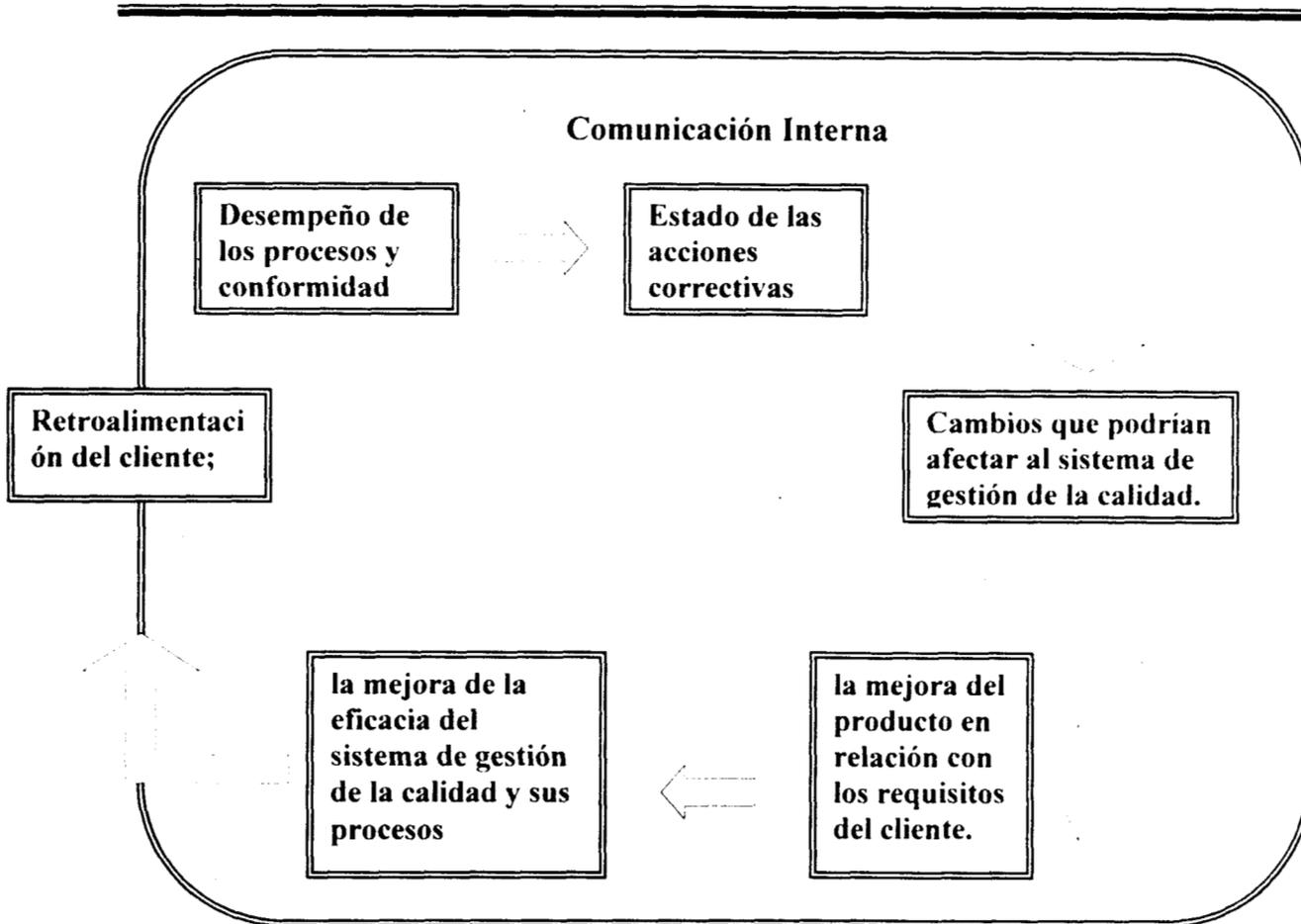
Hay que asegurarse que todos estén consientes de los requisitos del cliente, como parte esencial de la calidad, por ende es responsabilidad del representante que todos estén en el mismo canal.

Hace énfasis en el hecho que deja la posibilidad de que exista más de un representante de la dirección, lo cual se duplican las funciones e incluso mandos y con esto logra una mejor coordinación entre la alta dirección y el personal.

### **Comunicación interna**

La organización debe de asegurarse de que se establezcan y se mantengan los procedimientos para comunicación interna entre los diversos niveles y funciones en relación al sistema de calidad y su efectividad.  
Este punto debe tener un procedimiento para cubrir las actividades de comunicación interna y el sistema de calidad.

En el ámbito interno, la gestión de la calidad constituye también un reto cuya clave estriba en la comunicación y a lo relativo a los resultados:



La causa de la importancia de la comunicación reside en la lógica subyacente al proceso. La introducción del concepto de proceso de comunicación, en toda la extensión de la palabra, en una organización constituye un significativo avance. De hecho, introducir el concepto de proceso implicará para muchas organizaciones una transición de un modelo organizativo funcional a un modelo procesal.

La lógica del proceso "impone" la necesidad de hacer circular la información, de forma que las distintas unidades de producción estén en armonía. Y a este respecto claramente exige que a los diferentes niveles organizativos y funciones se les proporcione un flujo de comunicación adecuado, no sólo en lo que respecta a los procesos vinculados al sistema de gestión de la calidad (SGC), sino también en lo relativo a su eficacia en:

- ❖ Comunicación por la dirección hacia las áreas de trabajo.
- ❖ Reuniones informativas en equipo
- ❖ Realización de reconocimientos y logros.

- ❖ Tableros de noticias, periódicos y revistas internas.
- ❖ Medios audiovisuales electrónicos.
- ❖ Esquemas de sugerencias y encuestas a los empleados.

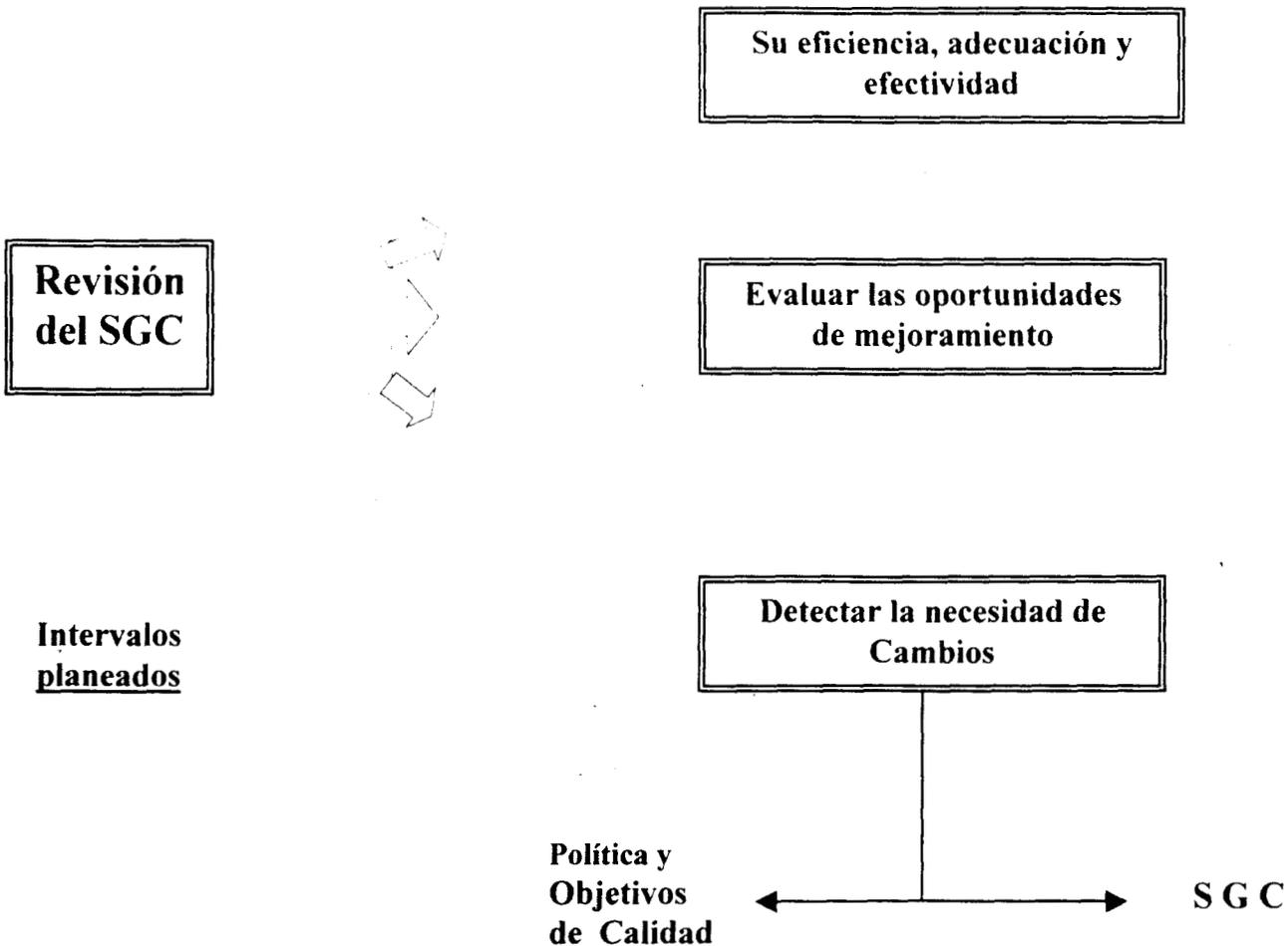
El mensaje es claro: la comunicación entre dichas áreas debe garantizar no sólo que cada proceso (comercial, diseño, compras, etc.) genera el resultado establecido, sino también que ello ocurre desde el punto de vista de la eficacia. Una comunicación eficaz puede prevenir potenciales acontecimientos negativos: por ejemplo, repetición innecesaria de una actividad, "lucha contra incendios" constante, una respuesta incompleta al cliente, etc.

Si los directivos y mandos intermedios comprenden los beneficios que a la empresa puede reportarle la gestión por ejemplo, abrir nuevos mercados, introducirse en nuevos sectores o reconfigurar las prioridades empresariales y por lo tanto tenderán a apreciar más que a temer las contribuciones y peticiones.

Nota: es importante no tratar sólo con los responsables de una función. Los niveles inferiores de la organización se ven también afectados por la gestión y deben mantenerse informados.

## Revisión por la dirección

La organización debe establecer un procedimiento a nivel sistema para la revisión de la dirección. La alta dirección debe revisar el sistema de gestión de la calidad, a intervalos definidos por ella, para asegurar su continua consistencia, adecuación y efectividad. La revisión debe evaluar la necesidad de cambios en el sistema de gestión de la calidad de la organización, incluyendo la política y los objetivos.



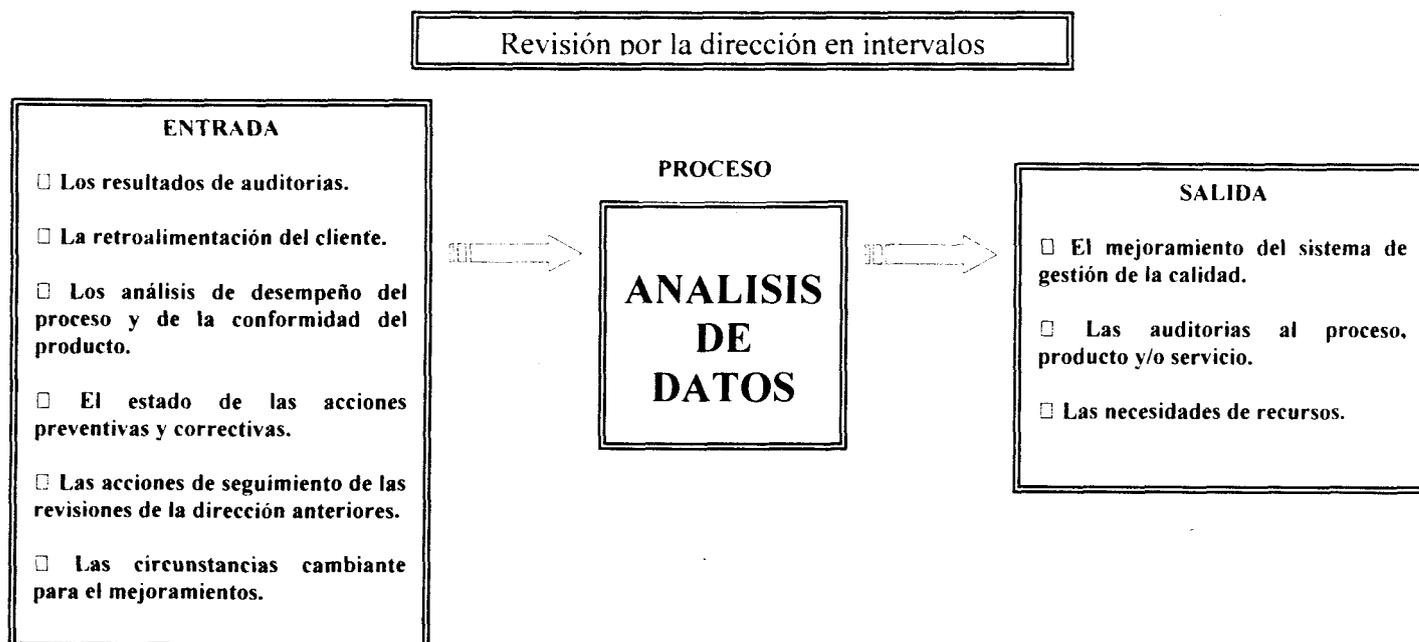
Con el fin de aportar valor a la organización a partir de la revisión por la dirección, la alta dirección debe controlar el desempeño de los procesos de realización y de apoyo mediante revisiones basadas en los principios de gestión de la calidad.

- ❖ La frecuencia de la revisión se determinará en función de las actividades de la organización.
- ❖ La información de entrada para el proceso de revisión debe proporcionar resultados que vallan mas allá de la eficacia y la eficiencia del SGC.
- ❖ Con esto los resultados de las revisiones deben proporcionar datos que se puedan utilizar en la planificación de la mejora del desempeño de la organización.

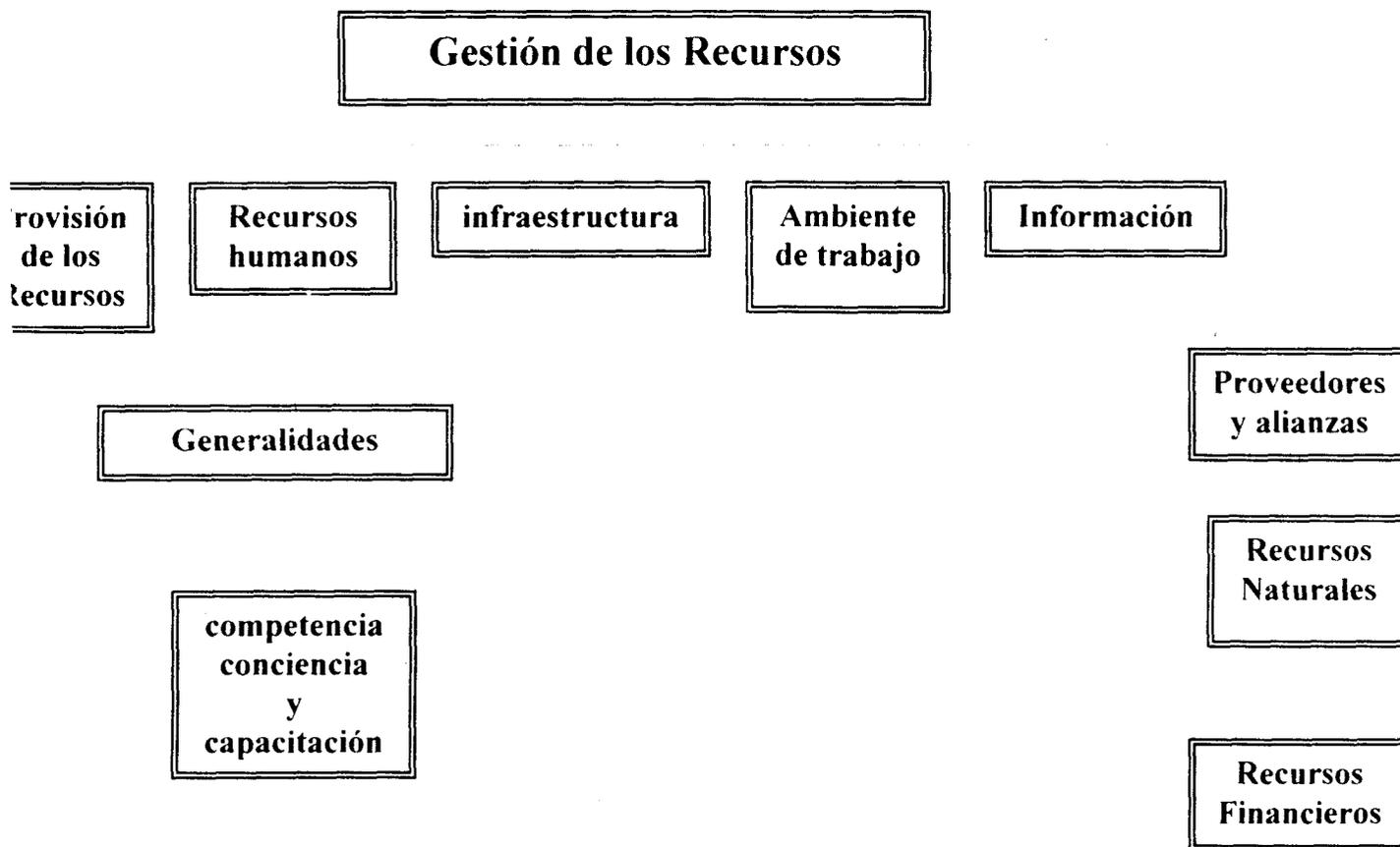
Además incluye las acciones relativas al mejoramiento continuo, las auditorias y la necesidad de recursos como parte de esta revisión, es decir coloca en mejor posición a estos elementos mencionados para ser tomados en cuenta y apoyados por la alta dirección tales como:

- auditorias
- mejora continua
- recursos (para las auditorias y requerimientos de la mejora continua).

La revisión de la dirección debe incluir la revisión periódica del desempeño actual relativos al y de las oportunidades de mejora, relativos a:



En esta revisión menciona la necesidad de contar con un procedimiento a nivel sistema, para asegurar su continua consistencia, adecuación y efectividad. También menciona la necesidad de cambios periódicos en el sistema incluyendo política y objetivos.



### Resultados de la revisión

Los resultados de la revisión por la dirección van mas allá de la verificación del sistema de gestión de la calidad y los resultados deben ser utilizados como elementos de entrada para los procesos de mejora.

Así la alta dirección debe utilizar este proceso como una herramienta para la identificación de oportunidades y para la mejora del desempeño de la organización.

Los resultados seleccionados deben de comunicarse para demostrar al personal de la organización cómo el proceso de revisión conduce a nuevos objetivos para la organización.

## 4.2 Gestión de recursos

La alta dirección debe asegurarse de que los recursos esenciales tanto para la implementación de las estrategias como para el logro de los objetivos de la organización se identifiquen y se encuentren disponibles. Esto debe incluir los recursos para la operación y mejora del sistema de gestión de la calidad, así como para la satisfacción del cliente y de otras partes interesadas. Los recursos pueden ser personas, infraestructuras, ambiente de trabajo, información, proveedores y aliados de negocios, recursos naturales y recursos financieros.

### Aspectos a considerarse.

Para mejorar el desempeño de la organización debe considerarse recursos, tales como:

- ❖ La provisión oportuna, eficaz y eficiente de recursos en relación con las oportunidades y restricciones;
- ❖ Recursos tangibles tales como mejores instalaciones de realización y apoyo; recursos intangibles tales como la propiedad intelectual;
- ❖ Recursos y mecanismos para alentar la mejora continua innovadora;
- ❖ Estructuras de organización, incluyendo la gestión de proyectos y la gestión matricial necesarias;
- ❖ Gestión de la información y tecnología;
- ❖ Incremento de la competencia del personal a través de la formación, educación y aprendizaje dirigidos;
- ❖ Desarrollo de habilidades de liderazgo y perfiles de los futuros directores de la organización;
- ❖ El uso de recursos naturales y el impacto de los recursos sobre el medio ambiente; y
- ❖ La planificación de futuras necesidades de recursos.

## Sistema de administración de recursos.

La administración constituye el modo de lograr que las cosas se hagan de la mejor manera posible, utilizando los recursos disponibles para alcanzar los objetivos. La administración debe coordinar los recursos humanos y los recursos materiales para conseguir los objetivos. En esta concepción, se describen cuatro elementos básicos:

1. *Logro de objetivos;*
2. *Por medio de personas;*
3. *Utilizando tecnología;*
4. *En una organización*

La tarea de la administración consiste básicamente en integrar y coordinar los recursos organizacionales -unas veces cooperativos, otras veces conflictivos-, tales como personas, materiales, dinero, Tiempo, espacio, etc. Para alcanzar los objetivos definidos de la manera más eficaz y eficiente posible.

## Recursos organizacionales

<sup>5</sup>En la organización converge un sinnúmero de *factores de producción*, es decir, *recursos productivos* que deben emplearse con *eficiencia* y *eficacia*. Tradicionalmente se ha dicho que en todo proceso productivo los *factores* de producción con *naturaleza, capital y trabajo*. La *naturaleza* suministra los materiales y las materias primas que deben ser procesados y convertidos en productos o en servicios prestados. El *capital* proporciona los medios para pagar los materiales y las materias primas que se adquieren. Y para remunerar la mano de obra utilizada. El *trabajo* representa la acción humana o física ejercida sobre los materiales y las materias primas para convertirlos en productos acabados o servicios prestados. Naturalmente, esta situación peca por ser demasiado simplista y superficial. Ya que el proceso productivo es mucho más complejo e interviene un mayor número de variables. Además, dicha situación enfoca el proceso productivo como si fuera un *sistema cerrado*, cuando en realidad presenta características propias del *sistema abierto*, en virtud del intenso intercambio con el ambiente. La organización es un tipo de proyecto social en el que se reúnen varios *recursos* para alcanzar determinados objetivos. Sin *recursos* no pueden lograrse los objetivos. Los *recursos* son medios que las organizaciones poseen para realizar sus tareas y lograr sus objetivos: con bienes o servicios utilizados en la ejecución de las labores organizacionales. Puede pensarse que los insumos son necesarios para elaborar el producto final o el servicio prestado por la organización. Por lo general, cuando se habla de recursos, se piensa simplemente en dinero, equipo, materiales, personal. Sin embargo, como ya se estudio, los recursos son en extremo complejos y diversificados. Genéricamente, los *recursos organizacionales* pueden clasificarse en cinco

<sup>5</sup> Idalberto Chiavenato; Administración De Recursos Humanos, 1998

- a) **Físicos o materiales:** necesarios para efectuar las operaciones básicas de la organización, bien sea para prestar servicios especializados, bien para producir bienes o servicios. El espacio físico, los terrenos y los edificios, los predios, el proceso productivo, la tecnología que lo orienta y los métodos y procesos de trabajo orientados hacia la elaboración de los bienes y los servicios producidos por la organización constituyen los recursos materiales. Gran parte de lo que se refiere a tecnología puede aplicarse también al área de los recursos materiales y físicos de la organización. No obstante, la tecnología no se limita a los recursos físicos o materiales. Esta tiene mucho que ver con los materiales y la maquinaria, pero no sólo se reduce a ellos.
- b) **Financieros:** se refieren al dinero, en forma de capital, flujo de caja (entradas y salidas), Empréstitos, Financiación, Créditos, etc., que están disponibles de manera inmediata o mediata para enfrentar los compromisos que adquiere la organización. También están incluidos la renta producida por las operaciones de la empresa. Las inversiones de terceros y toda forma de efectivo que padece por la tesorería o la caja de la organización. Los recursos financieros garantizan los medios para adquirir los demás recursos que la organización necesita. En cierta medida. Son los recursos financieros los que definen la **eficacia** de la organización para lograr sus objetivos, ya que ellos permiten que la empresa adquiera los recursos necesarios para operar dentro de un volumen adecuado. Es muy común utilizar el lenguaje financiero para expresar el rendimiento de la organización, en términos de ganancias o en términos de la liquidez de las acciones. También es muy común expresar la medida de los recursos materiales o físicos en términos financieros: el valor de las máquinas y los equipos de la organización, el valor del inventario de materias primas o de productos acabados, etc.
- c) **Humanos:** son las personas que ingresan. Permanecen y participan en la organización. Sin importar cuál sea su nivel jerárquico o su tarea. Los recursos humanos están distribuidos en el **nivel institucional** (dirección), **nivel intermedio** (gerencia y asesora), y el **nivel operativo** (técnicos, funcionarios y obreros, además de los supervisores de primera línea). Constituyen el único recurso vivo y dinámico de la organización y es el que decide el manejo de los demás, que son inertes y estáticos por sí mismos. Además, constituyen un tipo de recurso que posee vocación encaminada hacia el crecimiento y el desarrollo. Las personas aportan a la organización sus habilidades, conocimientos, actitudes, comportamientos, percepciones, etc. Sin importar el cargo que ocupen (director, gerente, funcionario, obrero o técnico), las personas cumplen papeles diversos -los cargos- en la jerarquía de autoridad y responsabilidad existente en la organización. Así mismo las personas difieren entre sí y constituyen un recurso muy diversificado en virtud de las diferencias individuales de personalidad, experiencia, motivación, etc. En realidad, la palabra **recurso** representa un concepto muy estrecho para abarcar a las personas, puesto que más que un recurso, ellas son participantes de la organización.

- d) **Mercadológicos:** constituyen los medios por los cuales las organizaciones localizan, entran en contacto e influyen en los clientes o usuarios. En este sentido, los recursos mercadológicos también incluyen el mercado de consumidores o clientes de los productos o servicios ofrecidos por la organización. Por consiguiente, los recursos mercadológicos comprenden todas las actividades de investigación y análisis de mercado (de consumidores y de competidores), el sistema de ventas (incluidos la previsión, la ejecución y el control), promoción, publicidad, distribución de los productos a través de los canales adecuados, desarrollo de nuevos productos según las nuevas demandas, fijación de precios, Asistencia técnica al consumidor, etc. Si no existieran los recursos mercadológicos, de nada servirán los demás recursos de la organización, ya que si ésta perdiera sus clientes -consumidores o usuarios- desaparecería de manera inevitable su misma razón de existir. También se llaman **recursos comerciales**, denominación restrictiva para distinguir las actividades directamente relacionadas con las operaciones de ventas. Corresponden al término **marketing**, utilizado por los norteamericanos.
- e) **Administrativos:** constituyen los medios con los cuales se planean, dirigen, controlan y organizan las actividades empresariales. Incluyen los procesos de toma de decisiones y distribución de la información requerida, además de los esquemas de coordinación e integración utilizados por la organización

Los grupos de recursos enumerados pueden sintetizarse de la manera siguiente

Figura I. Clasificación de los recursos organizacionales.

Por lo general, cada conjunto de *recursos similares* se administra dentro de un esquema de

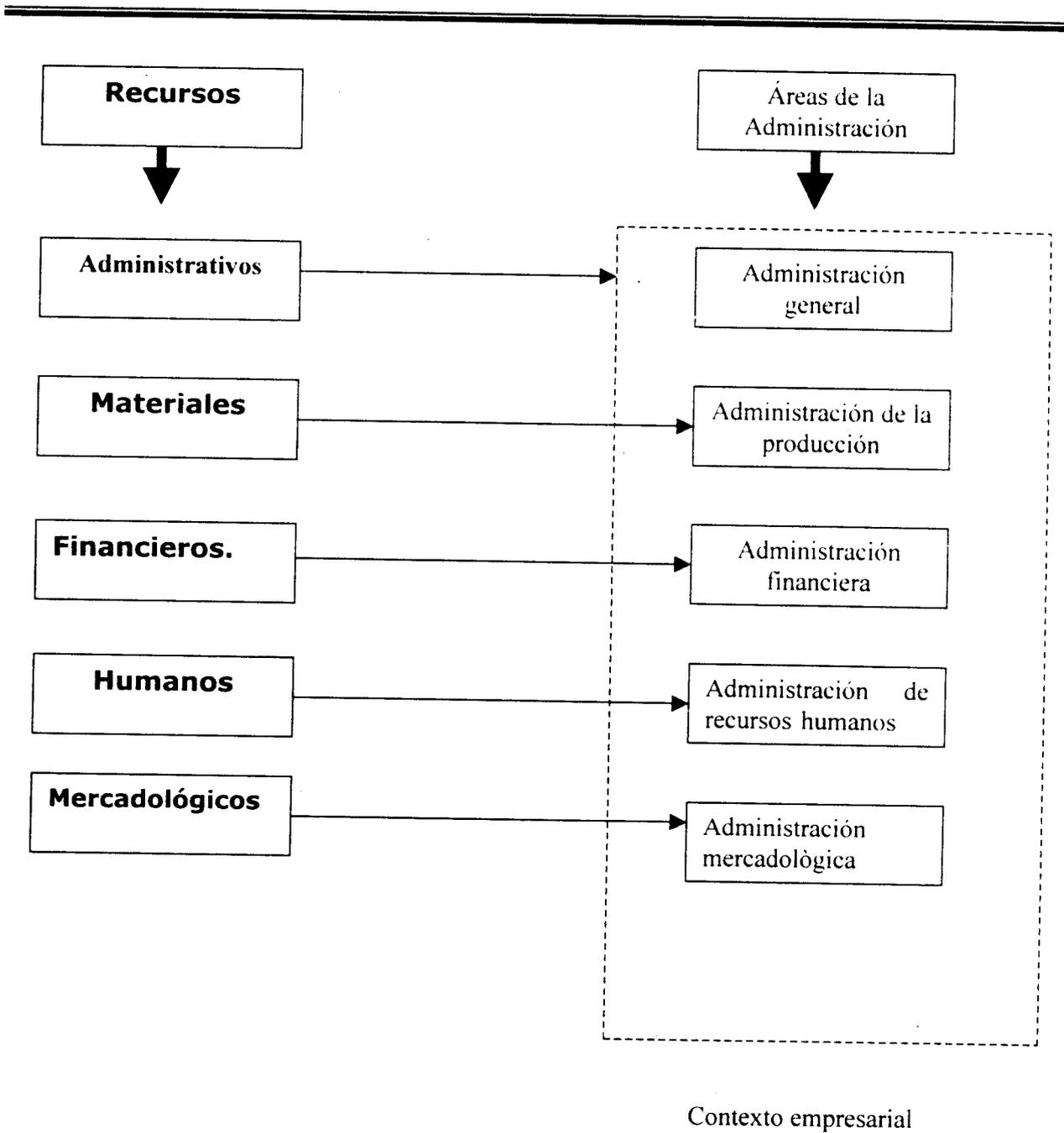
Recursos	Contenido principal	Denominación tradicional	Equivalente estadounidense
Materiales o físicos	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Edificios y terrenos</li> <li>● Máquinas</li> <li>● Equipos</li> <li>● Instalaciones</li> <li>● Materias primas</li> <li>● Materiales</li> <li>● Tecnología de producción</li> </ul>	Naturaleza	<i>Materials and machinery</i>
Financieros	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Capital</li> <li>● Flujo de dinero</li> <li>● Crédito</li> <li>● Renta</li> <li>● Financiaciones</li> <li>● Inversiones</li> </ul>	Capital	<i>Money</i>
Humanos	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Directores</li> <li>● Gerentes</li> <li>● Jefes</li> <li>● Supervisores</li> <li>● Funcionarios</li> <li>● Obreros</li> <li>● Técnicos</li> </ul>	Trabajo	<i>Man</i>
Mercadológicos	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Mercado de clientes, consumidores o usuarios</li> </ul>	No tiene correspondencia	<i>Marketing</i>
Administrativos	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Planeación</li> <li>● Organización</li> <li>● Dirección</li> <li>● <i>Control</i></li> </ul>	Empresa	<i>Management</i>

Figura I. Clasificación de los recursos organizacionales.

Por lo general, cada conjunto de *recursos similares* se administra dentro de un esquema de

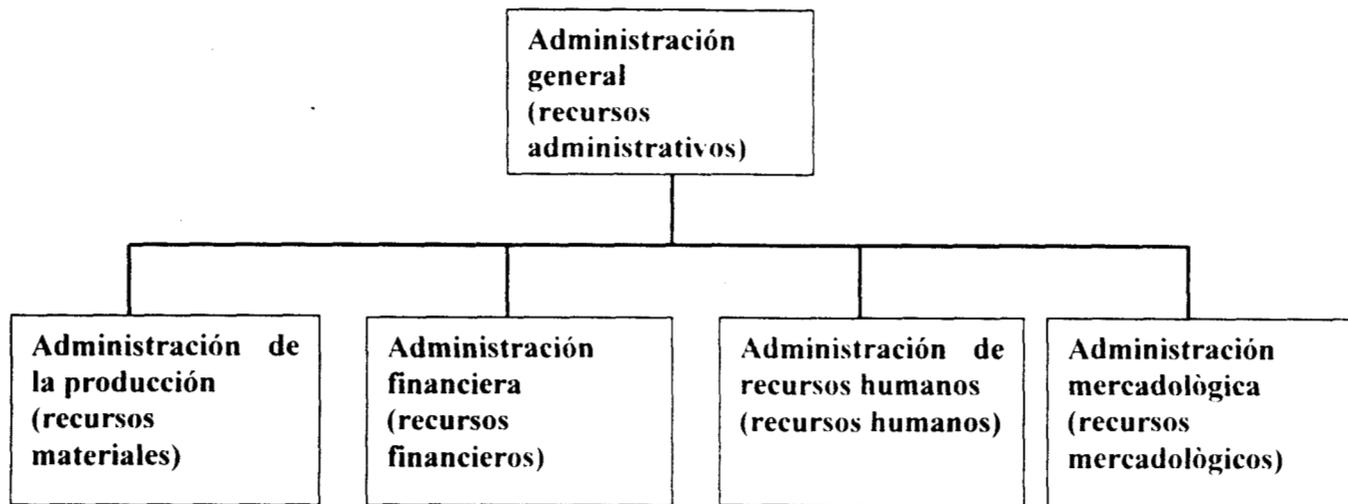
División del trabajo y de especialización de actividades, que recibe el nombre de *diferenciación*. A cada área de *recursos* corresponde un modelo de administración a saber.

Los recursos organizacionales y las especialidades de la administración  
 Figura II. Clasificación de los recursos organizacionales

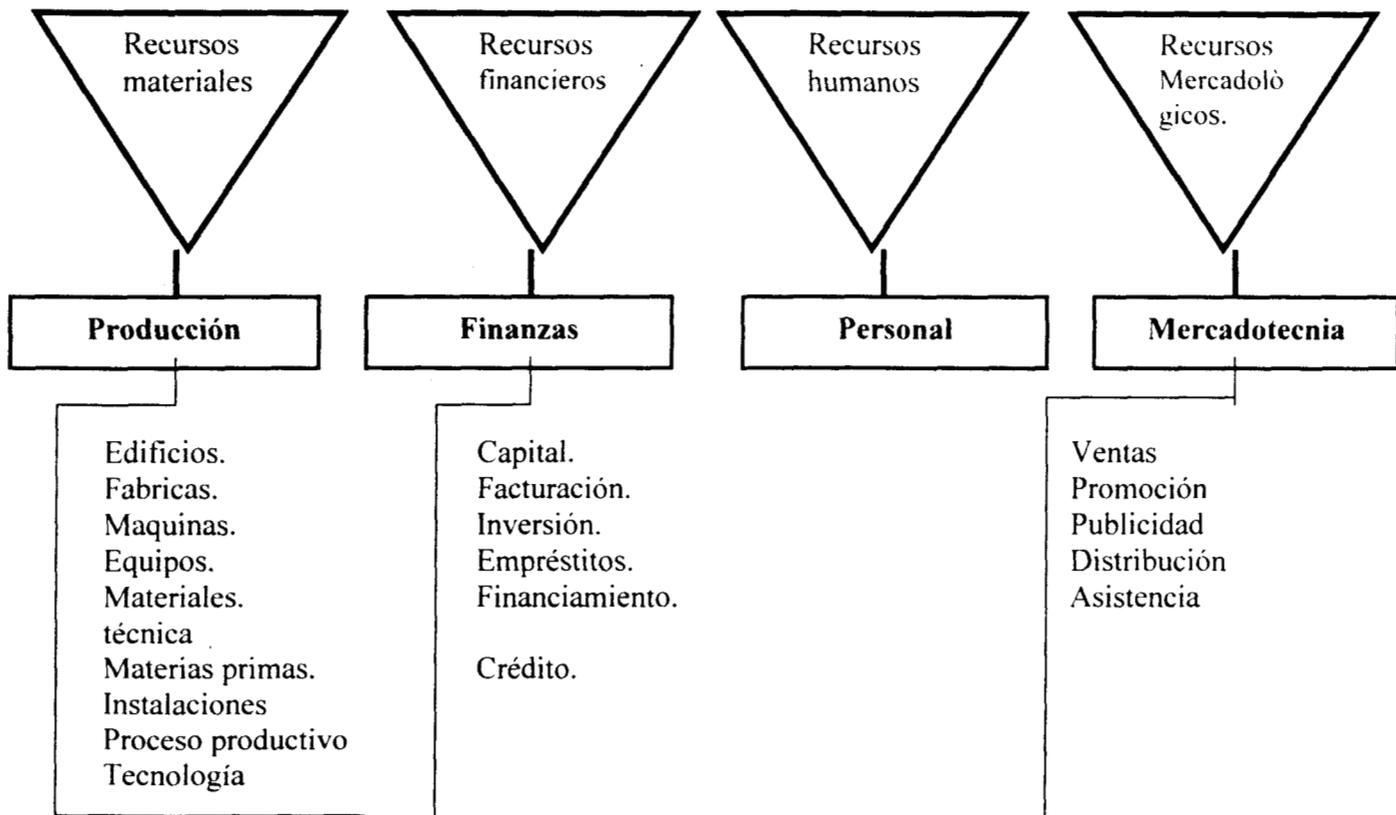


De este modo, la administración requiere varias especializaciones y cada recurso una especialización. En general, la situación de esas especialidades en una organización puede demostrarse de la manera siguiente:

Figura III. Las especialidades de la administración y los recursos implicados.



Los recursos y su administración.



## Personal

### Participación del personal.

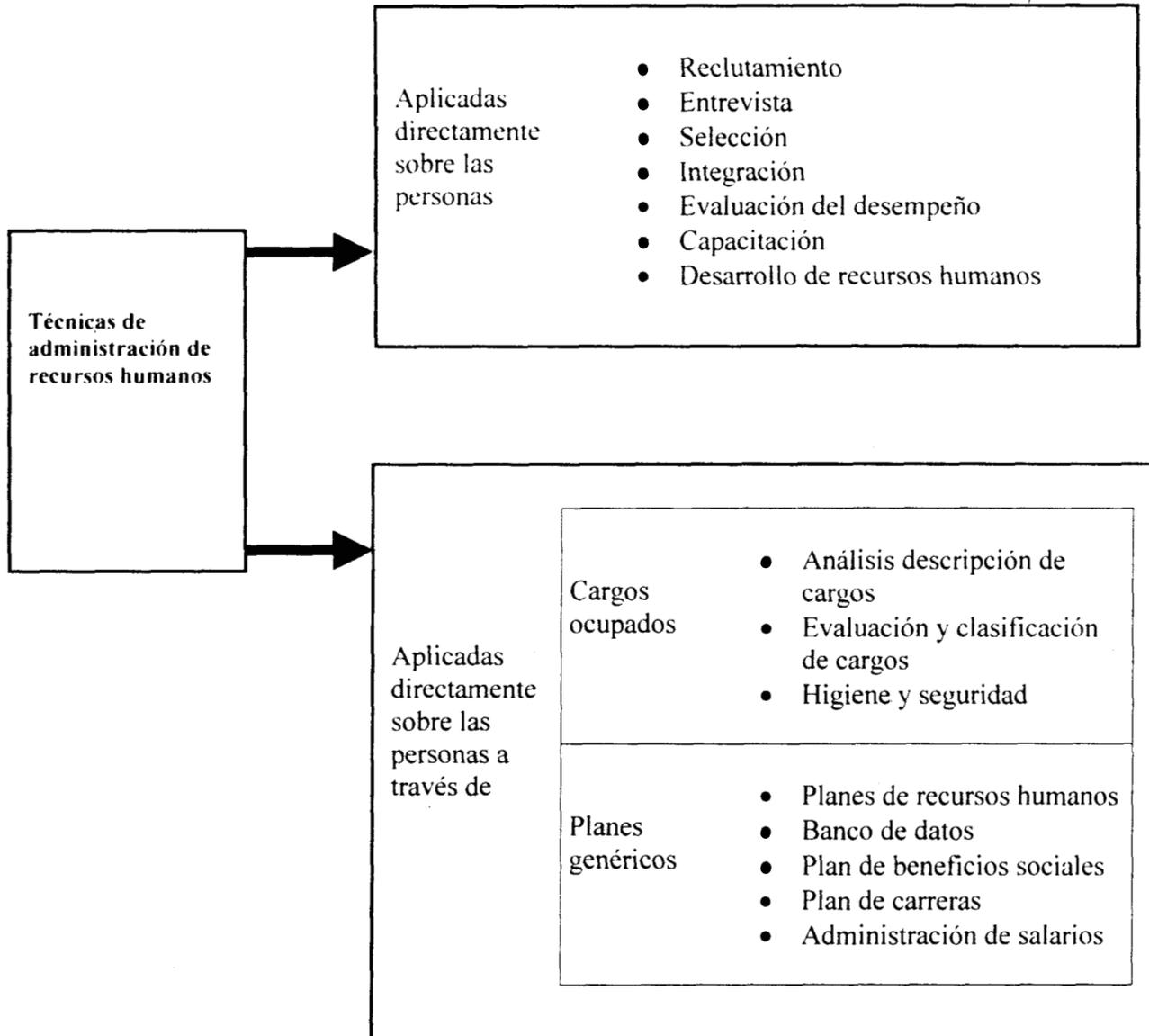
La **dirección** debe mejorar tanto la eficacia como la eficiencia de la organización. Incluyendo **el** sistema de gestión de la calidad, mediante la participación y el apoyo de las personas. Como ayuda en el logro de sus objetivos de mejora del desempeño, la organización debería promover la participación y el desarrollo de su personal:

- ❖ Proporcionando Formación continua y la planificación de carrera:
- ❖ Definiendo sus responsabilidades y autoridades:
- ❖ Estableciendo objetivos individuales y de equipo, gestionando el desempeño de los procesos y
- ❖ Evaluando los resultados:
- ❖ Facilitando la participación activa en el establecimiento de objetivos y la toma de decisiones:
- ❖ Mediante reconocimientos y recompensas:
- ❖ Facilitando la comunicación de información abierta y en ambos sentidos:
- ❖ Revisando continuamente las necesidades de su personal;
- ❖ Creando las condiciones para promover la innovación;
- ❖ Asegurando el trabajo en equipo eficaz:
- ❖ Comunicando sugerencias y opiniones;
- ❖ Utilizando mediciones de la satisfacción del personal; e
- ❖ Investigando las razones por las que el personal se incorpora a la organización y se retira de ella.

Algunas técnicas de **ARH** y su vinculación con los ambientes externo e interno de la organización.

Técnicas utilizadas en el ambiente externo	Técnicas utilizadas en el ambiente interno
Investigación de mercado de recursos humanos Reclutamiento y selección Investigación de salarios y beneficios Relaciones con el sindicato Relación con instituciones de formación profesional Legislación laboral	Análisis y descripción de cargos Evaluación de cargos Capacitación Evaluación del desempeño Plan de carreras Plan de beneficios sociales Política salarial Higiene y seguridad

**Técnicas** de la **ARH** aplicadas directamente sobre las personas o indirectamente a través de los cargos ocupados o de los planes globales o específicos.



## **Competencia, toma de conciencia y formación.**

### **Competencia.**

La dirección deberá asegurarse de que se dispone de la competencia necesaria para la operación eficaz y eficiente de la organización. La dirección deberá considerar el análisis tanto de las necesidades de competencia presentes como de las esperadas en comparación con la competencia ya existente en la organización.

La consideración de necesidades de competencia incluye fuentes tales como:

- ❖ Demandas futuras relacionadas con los planes y los objetivos estratégicos y operacionales:
- ❖ Anticipación de las necesidades de sucesión de la dirección y de la *fuerza* laboral:
- ❖ Cambios en los procesos, herramientas y equipos de la organización:
- ❖ Evaluación de la competencia individual del personal para desempeñar actividades definidas; y
- ❖ Requisitos legales y reglamentarios y normas que afecten a la organización y a sus *partes* interesadas.

### **Toma de conciencia y formación**

La planificación de las necesidades de educación y formación debe tener en cuenta el cambio provocado por la naturaleza de los procesos de la organización, las etapas de desarrollo del personal y la cultura de la organización. El objetivo es proporcionar al personal los conocimientos y habilidades que, junto con la experiencia, mejoren su competencia.

La educación y la formación deberían enfatizar la importancia del cumplimiento de los requisitos y las necesidades y expectativas del cliente y de otras partes interesadas. Debería también incluir

La toma de conciencia de las consecuencias sobre la organización y su personal debido al incumplimiento de los requisitos.

<p><b>Para apoyar</b> el logro de los objetivos de la organización y el desarrollo de su personal. La planificación de la educación y la formación debería considerar</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>❖ La experiencia del personal;</li> <li>❖ Los conocimientos tácitos y explícitos;</li> <li>❖ Las habilidades de liderazgo y gestión;</li> <li>❖ Las herramientas de planificación y mejora;</li> <li>❖ La creación de equipos;</li> <li>❖ La resolución de problemas;</li> <li>❖ Las habilidades de comunicación;</li> <li>❖ La cultura y el comportamiento social;</li> <li>❖ El conocimiento de los mercados y de las necesidades y <i>expectativas</i> de los clientes y de otras partes interesadas; y</li> <li>❖ La creatividad y la innovación</li> </ul>
---	--

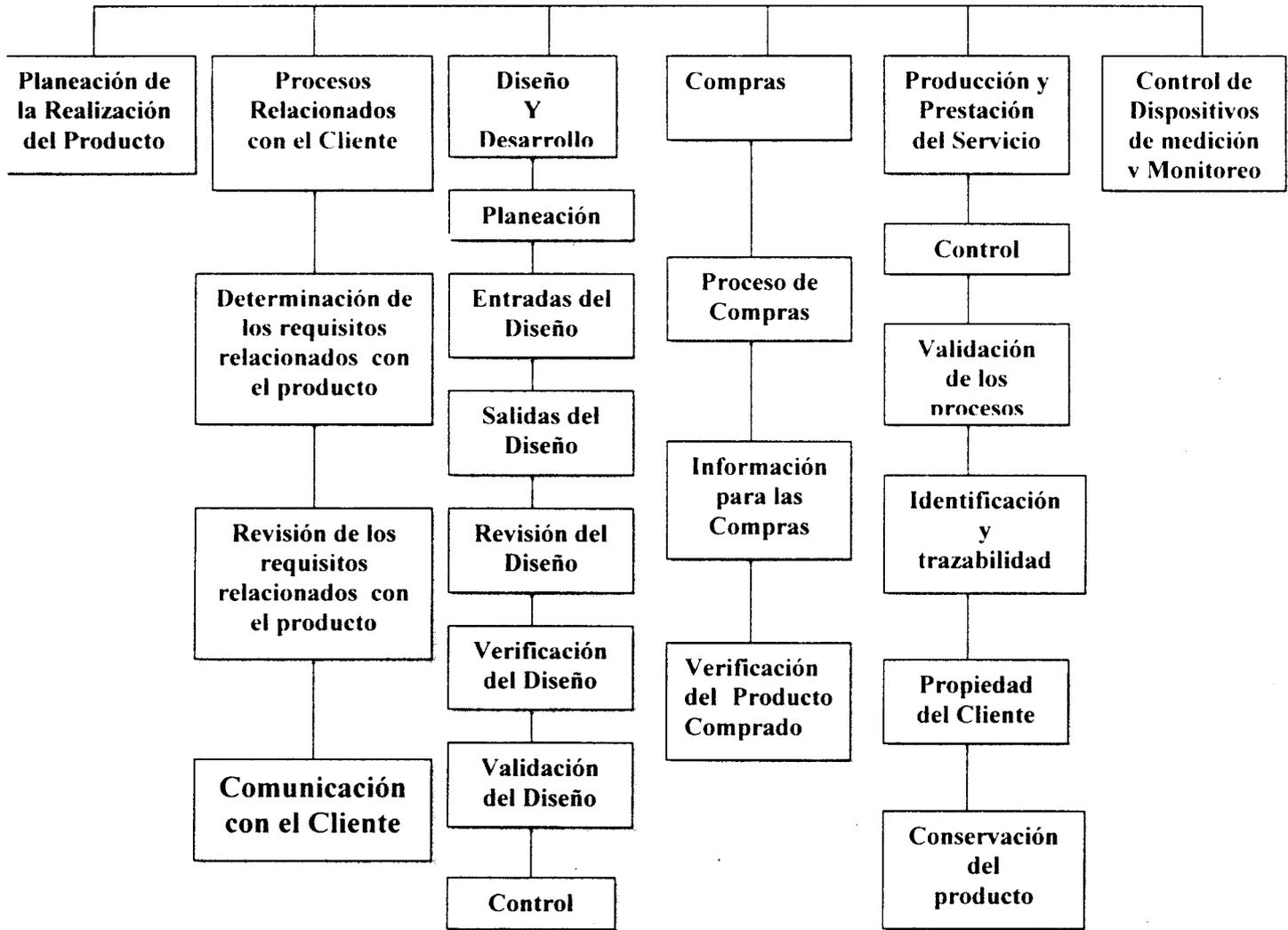
<p><b>facilitar</b> la participación activa del personal, la educación y la formación también incluyen</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>❖ La visión para el futuro de la organización;</li> <li>❖ Las políticas y objetivos de la organización;</li> <li>❖ El cambio y desarrollo de la organización;</li> <li>❖ La iniciación e implementación de procesos de mejora;</li> <li>❖ Los beneficios de la creatividad y la innovación;</li> <li>❖ El impacto de la organización en la sociedad;</li> <li>❖ Programas de inducción para el nuevo personal; y</li> <li>❖ Los programas para actualización periódica del personal ya formado</li> </ul>
--	--

Los Planes De Formación Deberían Incluir:	<p>Objetivos</p> <ul style="list-style-type: none"><li>❖ Programas y metodologías</li><li>❖ Recursos necesarios</li><li>❖ Identificación del apoyo interno necesario</li><li>❖ Evaluación en términos de competencia del personal</li><li>❖ Medición de la eficacia y del impacto sobre la organización</li></ul>
---	---

La educación y formación proporcionadas deberían evaluarse en términos de expectativas e impacto en la eficacia y eficiencia de la organización como medio para la mejora de futuros planes de formación.

### 4.3 Realización del Producto

**Realización del Producto**



La alta dirección debe asegurarse de la operación eficaz y eficientemente de los procesos de realización y de apoyo así como de la red de procesos asociados de manera tal que la organización tenga la capacidad de satisfacer las necesidades del cliente.

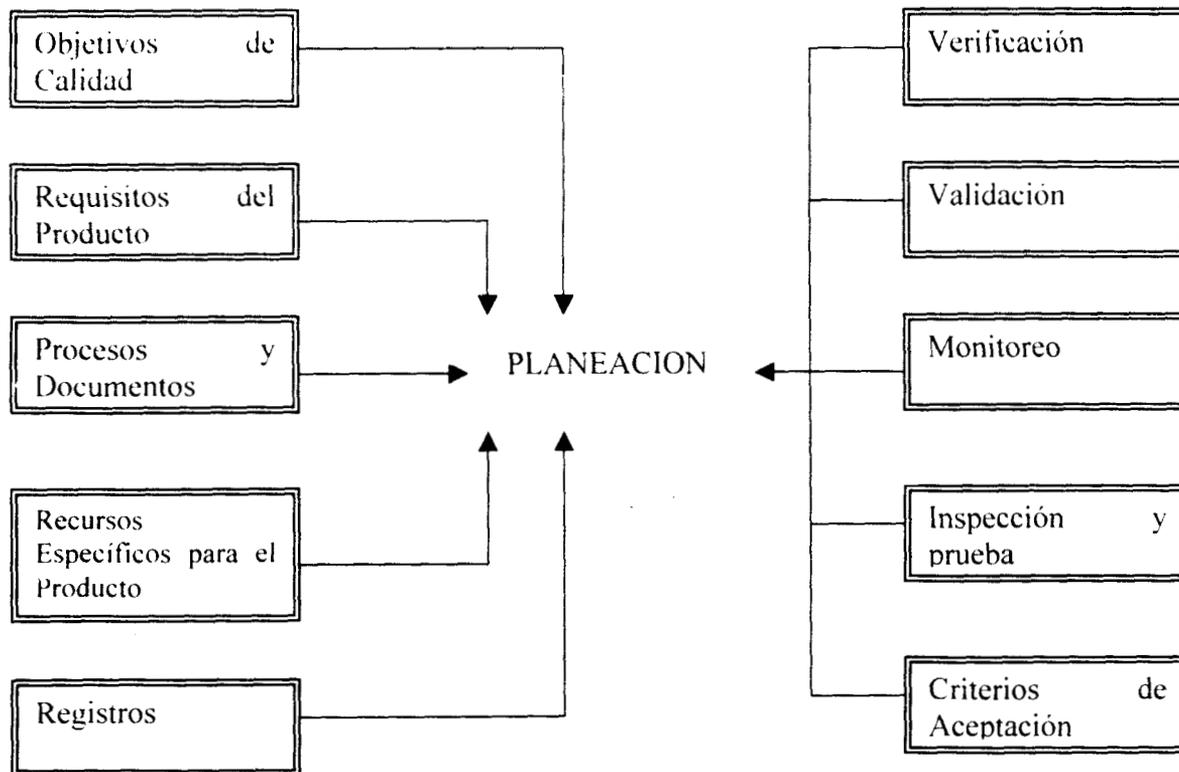
Debe determinarse, planearse e implantarse los procesos necesarios, así como sus secuencias e interacción, para realizar el producto y/o servicio requerido. Al determinar tales procesos la organización debe considerar las salidas de la planeación de la calidad (véase el punto de planeación de la calidad).

## Planeación de la Realización del Producto

Se requiere la planificación para demostrar cómo se aplican los procesos del sistema de gestión de la calidad al producto, proyecto o contrato.

La organización debe planificar para asegurar que los procesos que operan estén bajo condiciones controladas y para generar salidas que cumplan con los requisitos del cliente. La organización debe determinar cómo afecta cada proceso, la habilidad para cumplir los requisitos del producto y/o servicio.

Cuando se realice la planificación del producto, la organización debe determinar cuando sea apropiado:



Lo anterior, incluye monitoreo del proceso (estadística), y el control y aseguramiento de los requisitos del cliente.

La organización debe asegurar que estos procesos operan bajo condiciones controladas y generan salidas que cumplen los requisitos del cliente y determinar cómo afecta cada proceso la habilidad para cumplir los requisitos del producto y/o servicio y debe:

- a) Establecer los métodos y prácticas relevantes para estos procesos, con el nivel de detalle necesario, para lograr una operación consistente.
- b) Determinar e implantar los criterios y métodos para controlar los procesos, con el nivel de detalle necesario, para lograr la conformidad del producto y/o servicio con los requisitos del cliente.
- c) Verificar que los procesos puedan ser operados para lograr la conformidad del producto y/o servicio con los requisitos del cliente.
- d) Determinar e implantar disposiciones para las acciones de medición, monitoreo y seguimiento, para asegurar que los procesos continúan operando para lograr los resultados y salidas planeados.
- e) Asegurar la disponibilidad de la información y datos necesarios para soportar la operación y el monitoreo efectivos de los procesos:.
- f) Mantener como registros de calidad los resultados de las mediciones de control del proceso, para proporcionar evidencia de la operación y el monitoreo efectivos de los procesos.

Al entender un proceso se puede presentar como una secuencia de actividades, ayuda a la dirección definir los elementos de entrada a los procesos. Una vez que se han definido los elementos de entrada, pueden determinarse las actividades, acciones y recursos necesarios para el proceso, con el fin de lograr los recursos deseados.

Los procesos deben documentarse tanto como sean necesarios para apoyar una operación eficaz y eficiente. La documentación relacionada con los procesos debe ayudar a:

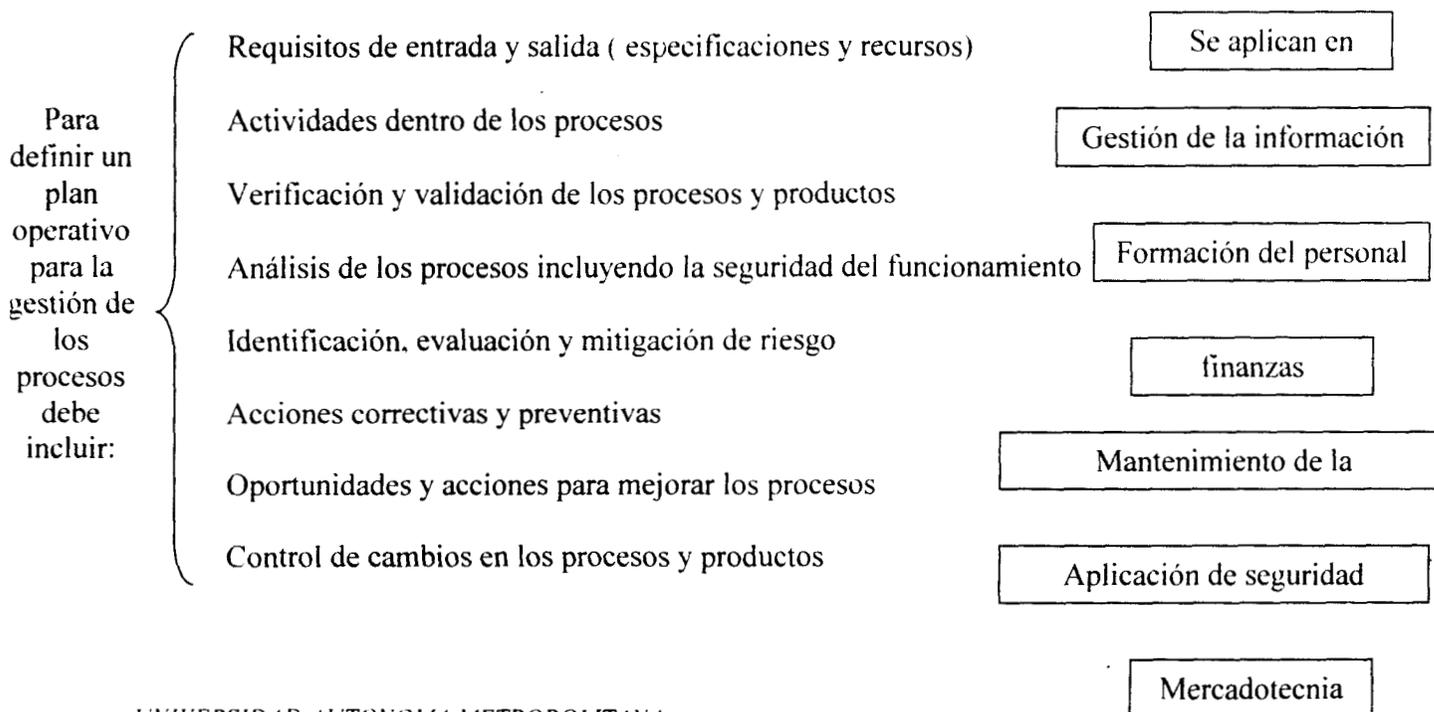
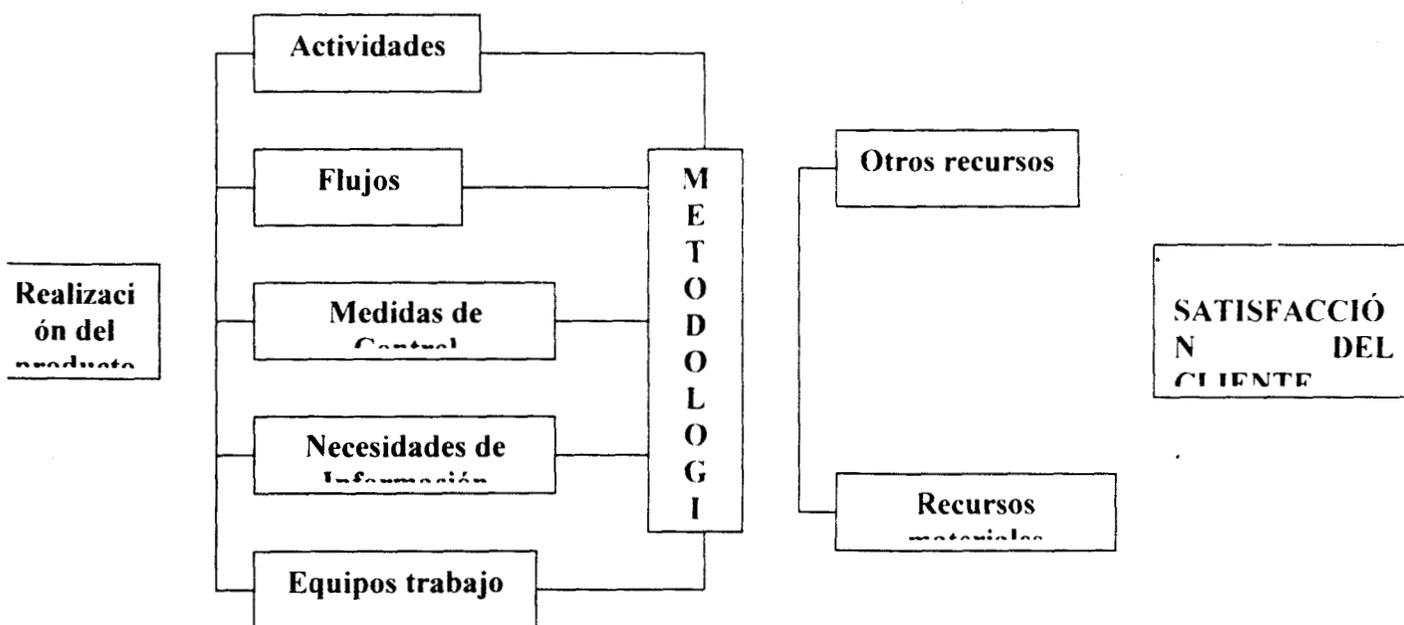


El papel que desempeña el personal dentro de los procesos debe de evaluarse.

## Generalidades

La dirección debe de identificar cuáles son los procesos necesarios para la realización de los productos que satisfagan los requisitos de los clientes. Y para asegurarse de la realización del producto deben tomarse en consideración procesos asociados a resultados deseados.

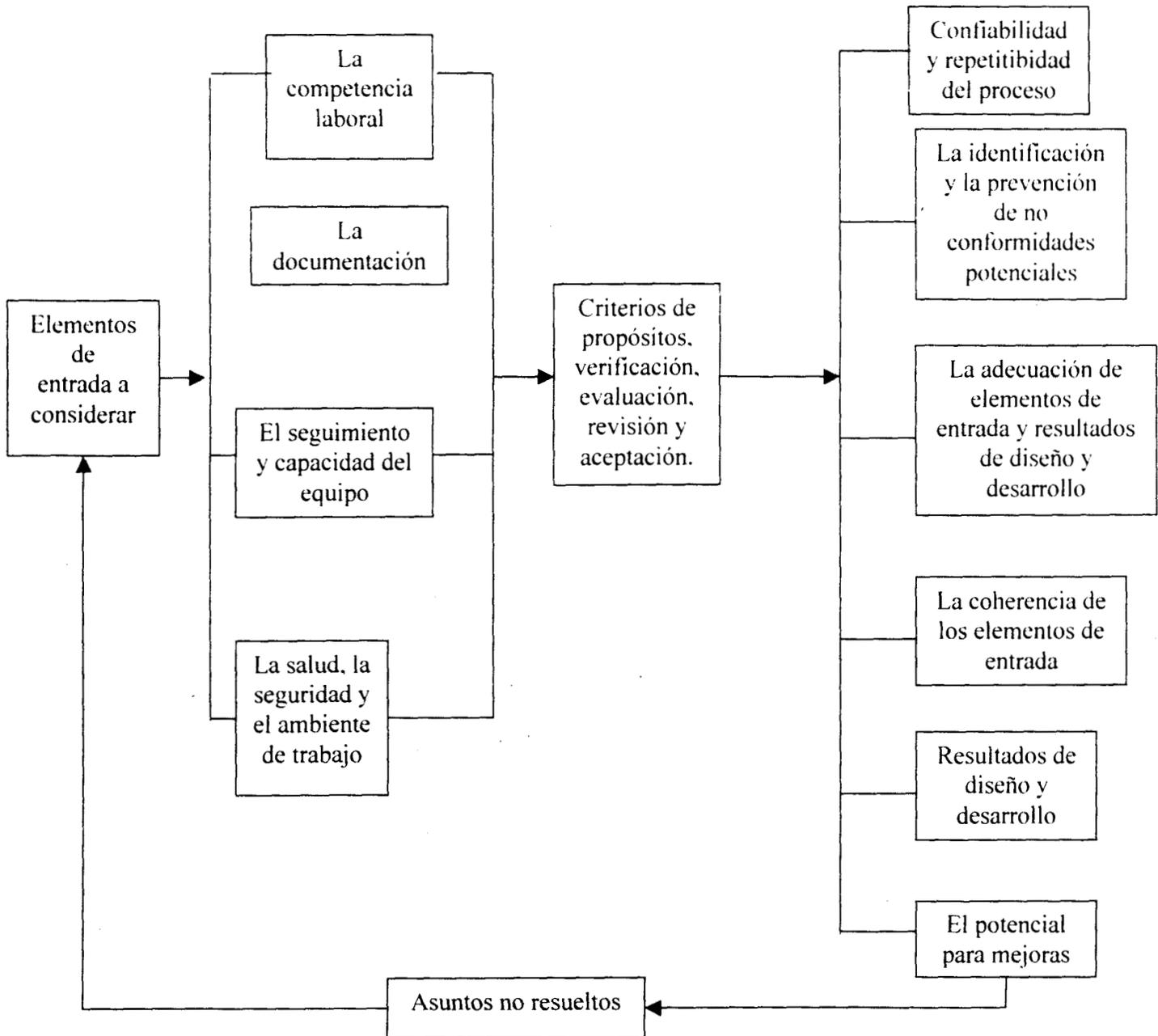
### Etapas de procesos para la realización de un producto



### Entradas, salidas y revisión del proceso

El enfoque basado en procesos asegura que los elementos de entrada del proceso se definan y se registren con el fin de proporcionar una base para la formulación de los requisitos que pueda utilizarse para la verificación y validación de los resultados.

La organización debe de identificar cuáles son las características significativas o críticas de los productos y los procesos con el fin de desarrollar un plan eficaz y eficientemente para controlar y dar seguimiento a las actividades dentro de sus procesos.

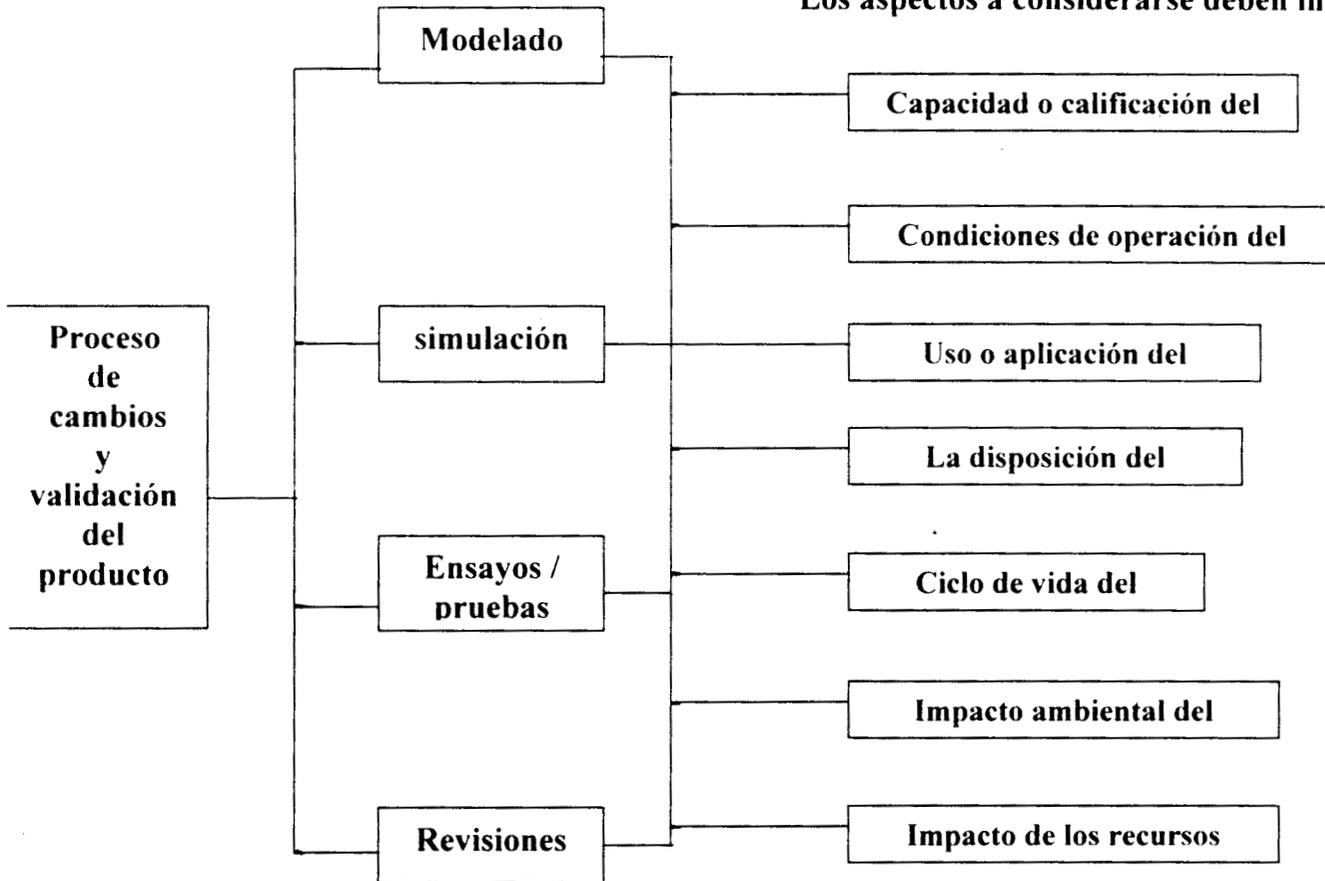


### Validación y cambios del producto y del proceso

La alta dirección debe de asegurar que la validación de los productos demuestre que éstos cumplen con las necesidades y expectativas de los clientes.

Las actividades de validación incluyen:

Los aspectos a considerarse deben incluir:



Dentro de la validación del proceso debe llevarse a cabo intervalos apropiados para asegurarse de la reacción oportuna de los cambios que se le realizan al proceso, en particular atención a:

- ⇒ Puntos críticos del producto con relación al alto valor de seguridad.
- ⇒ Puntos críticos en cuanto a la deficiencia del producto, únicamente cuando éste se use.
- ⇒ Puntos críticos en los que no es posible la verificación del producto.

Todos los cambios en el proceso que afectan a las características del producto deben ser registrados y comunicados con el fin de mantener la conformidad del producto y proporcionar la información necesaria para las acciones correctivas y preventivas en la mejora del desempeño de la organización.

### Procesos relacionados con las partes interesadas (el cliente)

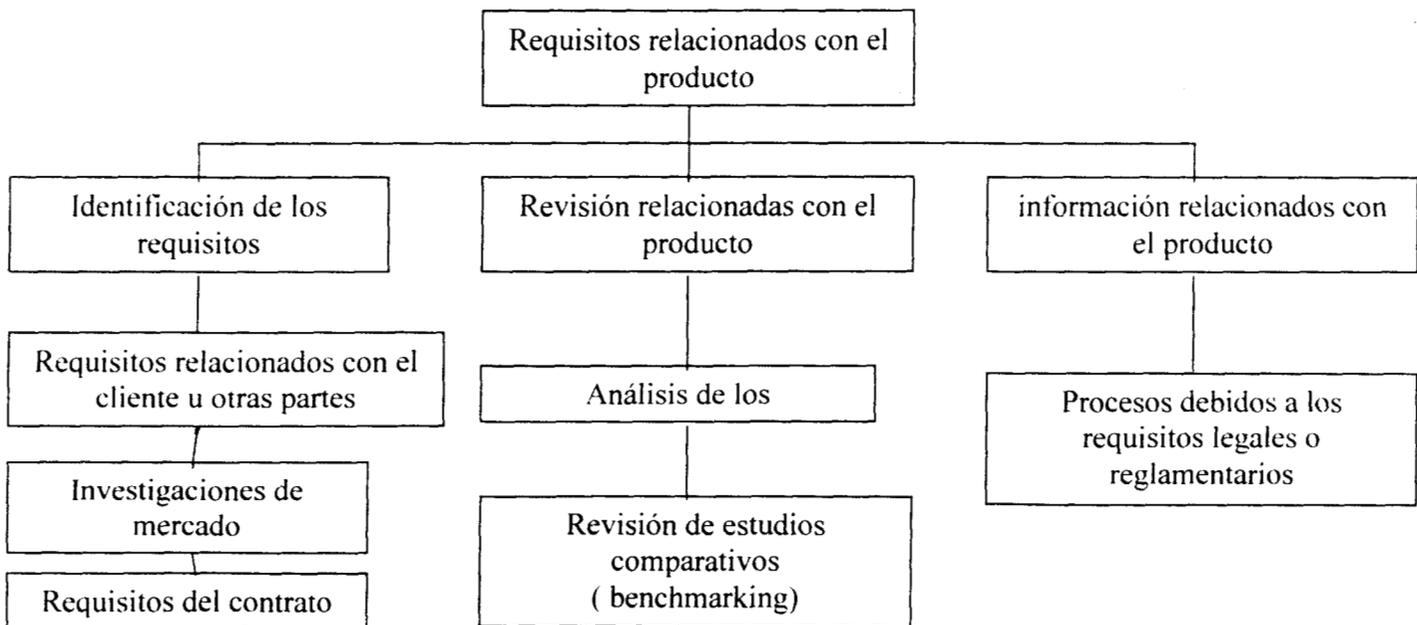
Identificación de los requisitos relacionados con el producto.

La organización debe establecer un proceso para identificar los requisitos del cliente. Este proceso debe determinar:

- ✓ La totalidad de los requisitos del producto y/o servicio del cliente:
- ✓ Los requisitos no especificados por el cliente pero necesarios para la adecuación a su propósito:
- ✓ Las obligaciones relacionadas con el producto y/o servicio, incluyendo los requisitos reglamentarios y legales;
- ✓ Los requisitos del cliente para la disponibilidad, entrega y el soporte del producto y/o servicio.

La comunicación con el cliente durante todo el proceso de inicio y fin (entrega del bien o servicio al cliente) deberá estar evidenciado con los registros y comunicaciones establecidas con el cliente.

Con esto la organización debe comprender completamente cuáles son los requisitos del proceso del cliente, antes de iniciar sus acciones de cumplimiento. Estos procesos deben incluir:



## Revisión de los requisitos relacionados con el producto

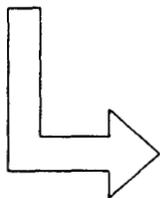
Deben revisarse los requisitos del producto, incluyendo cualquier cambio solicitado, antes de establecer un compromiso para suministrarle un producto y/o servicio (por ejemplo, la presentación de una oferta, la aceptación de un contrato o pedido), para asegurar que:

- ✓ Los requisitos del cliente están claramente definidos para el producto y/o servicio.
- ✓ Cuando el cliente no proporcione la declaración de requisitos por escrito, los requisitos del cliente son confirmados antes de su aceptación.
- ✓ Son resueltos los requisitos del contrato o pedido que difieran de aquellos expresados previamente, por ejemplo, en una oferta o cotización.
- ✓ La organización es capaz de cumplir los requisitos del cliente para el producto y/o servicio.

Deben registrarse los resultados de la revisión y las acciones subsecuentes de seguimiento

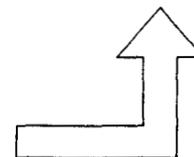
Cuando el cliente no proporcione la declaración de requisitos por escrito, los requisitos del cliente son confirmados antes de su aceptación, ya que este es un problema para las empresas, en muchos casos por los tipos de negocios y mercados, la confirmación escrita del cliente no es muy factible por lo que ahora se acepta esta realidad.

Solicitud por parte del cliente



Revisión de Requisitos

- ◆ Presentación de la oferta
- ◆ Aceptación de contratos
- ◆ Cambios al contrato



En esta revisión se debe de asegurar que:

- ✓ Los requisitos del producto se encuentren definidos.
- ✓ Se resuelvan aquellos requisitos del contrato que difieran de los expresados previamente.
- ✓ Que la organización tenga la capacidad de cumplir con los requisitos definidos.
- ✓ Mantener los registros derivados de la revisión
- ✓ Cuando los requisitos no estén expresados en forma escrita, estos deben ser confirmados antes de su aceptación.
- ✓ Cuando existan cambios en los requisitos, comunicar al personal involucrado.

En lo dicho de que la organización debe de comprender completamente los requisitos del proceso del cliente, o de las partes interesadas, antes de iniciar sus acciones de cumplimiento. Este entendimiento y su impacto deben de ser mutuamente aceptables para los participantes

## Comunicación con el cliente

La organización debe establecer disposiciones para la comunicación con los clientes, a fin de cumplir con los requisitos del cliente.

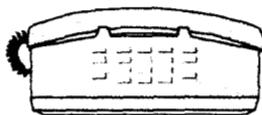
La organización debe definir los requisitos de comunicación con relación a:

- ✓ La información del producto y/o servicio:
- ✓ El manejo y tratamiento de las solicitudes de información y los pedidos, incluyendo las enmiendas.
- ✓ Retroalimentación de las quejas de los clientes y las acciones relacionadas con el producto y/o servicio no conforme (véase en control de producto no conforme y acciones correctivas)
- ✓ Las respuestas del cliente relacionadas con el desempeño del producto y/o servicio (véase en elementos de entrada para el desarrollo y diseño y satisfacción del cliente)

Se debe establecer como esencial la comunicación vía electrónica con el cliente para el logro de los requisitos establecidos con este último, y asegurar que las empresas van a tener una real comunicación con clientes.



Medios de  
comunicación con  
el cliente



## Diseño y desarrollo

La dirección debe asegurarse de que la organización ha definido, implementado y mantenido los procesos de diseño y desarrollo necesarios para poder responder de manera eficaz y eficiente a las necesidades y expectativas de los clientes para esto se necesita de:

### Planificación del diseño y desarrollo

La organización debe planear y controlar el diseño y/o desarrollo del producto y/o servicio.

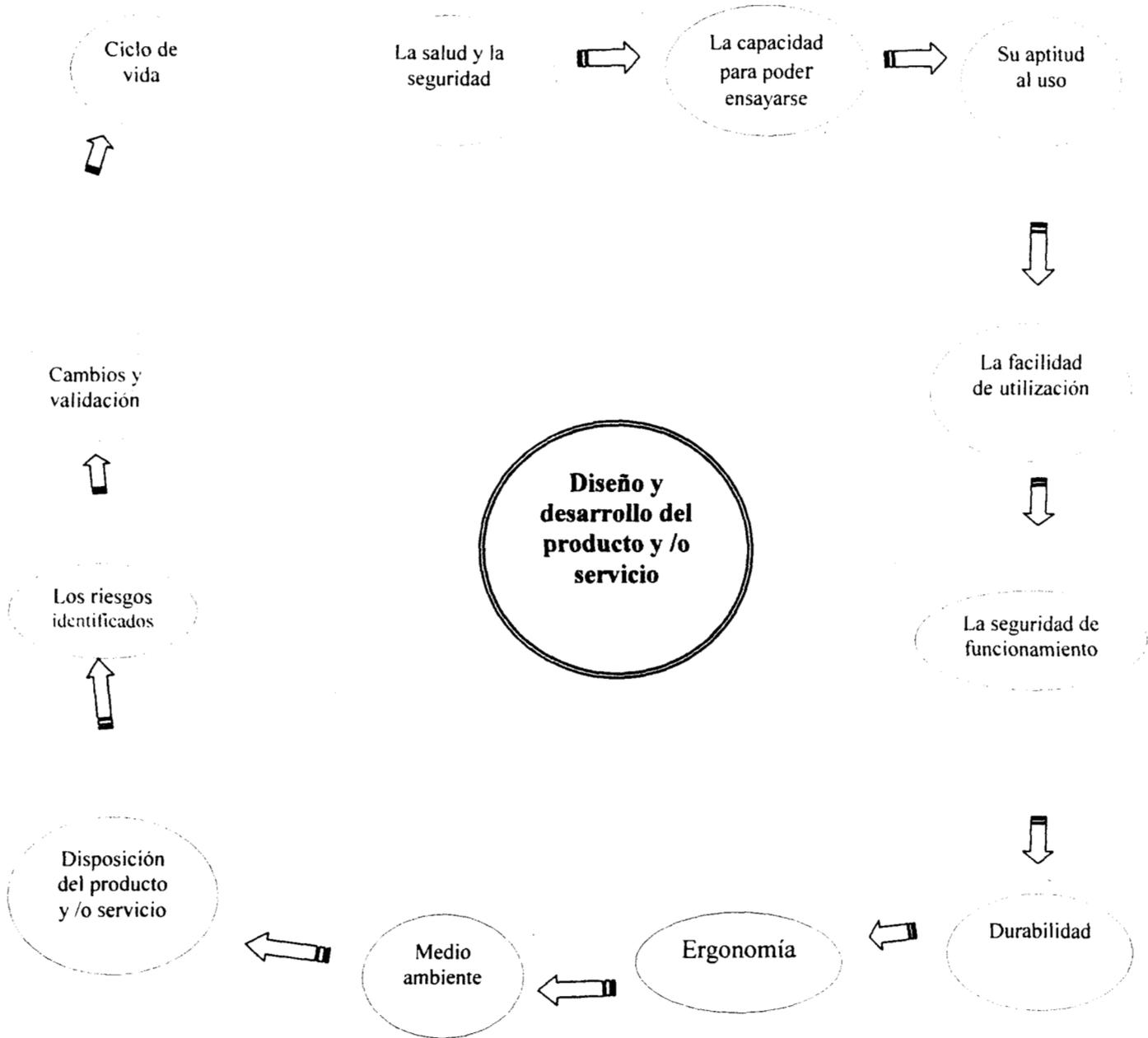
La organización debe preparar planes de diseño y/o desarrollo que incluyan:

- ✓ Las etapas del proceso de diseño y/o desarrollo
- ✓ Las actividades requeridas para revisión, verificación y validación apropiadas para cada etapa.
- ✓ Las responsabilidades y autoridades para las actividades de diseño y/o desarrollo.

Para asegurar la comunicación efectiva y la claridad de las responsabilidades, deben administrarse las interfaces entre los distintos grupos involucrados en el diseño y/o desarrollo.

Los resultados de la planificación deben actualizarse, según sea apropiado, a medida que progresa el diseño y desarrollo.

De la siguiente manera la organización debe considerar el diseño y desarrollo de un producto y/o servicio las características como:



---

La dirección tiene la responsabilidad de asegurarse de que se sigan los pasos para identificar y reducir los riesgos potenciales para el usuario de los productos y/o servicio y los procesos identificados de la organización. Para asegurarse de esto se debe contar con una evaluación de los riesgos del diseño y desarrollo tales como:

- ✓ **Análisis de modo y efecto de falla en el diseño.**
- ✓ **Análisis del árbol de fallas.**
- ✓ **Predicción de la confiabilidad.**
- ✓ **Diagramas de la relación.**
- ✓ **Técnicas de priorización.**
- ✓ **Técnicas de simulación.**

## Entradas del diseño y desarrollo

Deben definirse y registrarse los requisitos que debe cumplir el producto y/o servicio. Estos deben incluir:

- ✓ Requisitos de desempeño provenientes del cliente o mercado.
- ✓ Requisitos reglamentarios y legales aplicables;
- ✓ Requisitos ambientales aplicables.
- ✓ Requisitos derivados de diseños previos similares, y cualquier otro requisito esencial para el diseño y desarrollo

Debe revisarse que estas entradas sean las adecuadas y deben de resolverse los requisitos incompletos, ambiguos o conflictivos.

Las necesidades expectativas externas, asociadas con las necesidades internas de la organización, deben de ser apropiadas para realizar la traducción de los requisitos de entrada para los procesos de diseño y desarrollo lo cual incluyen:

### Elementos externos de entrada

**Necesidades y expectativas del cliente o del mercado**

**Necesidades y expectativas de las partes interesadas**

**Contribuciones del proveedor.**

**Información de entrada del usuario para conseguir un diseño y desarrollo satisfactorio.**

**Cambios en los requisitos legales y reglamentarios pertinentes.**

**Las normas nacionales e**

### Elementos internos de entrada

**Políticas y objetivos.**

**Necesidades y expectativas del personal de la organización**

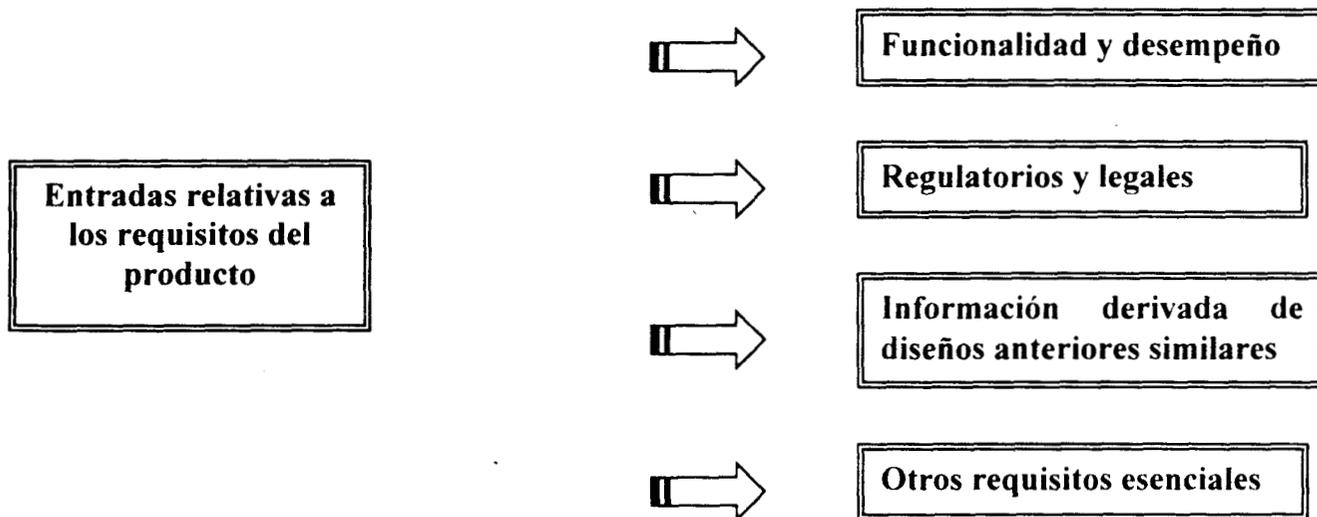
**Desarrollos tecnológicos.**

**Requisitos de competencia para el personal que realiza el diseño y el desarrollo del producto y/o servicio.**

**Información procedente de experiencias previas.**

**Registros de datos de productos**

Los elementos de entrada deben estar basados en la apreciación de las necesidades y expectativas de los usuarios finales, así como las del cliente directo, que deben ser importantes. Estos elementos deben formularse de tal forma que el producto pueda verificarse y validarse de manera eficaz y eficientemente.



**MANTENER LOS REGISTROS DE ESTAS ENTRADAS**

## Salidas del diseño y desarrollo

Deben registrarse las salidas del proceso de diseño y/o desarrollo de forma que permita su verificación contra los requisitos de entrada.

Las salidas del diseño y/o desarrollo deben:

- ✓ cumplir los requisitos de entrada al diseño y/o desarrollo.
- ✓ contener o hacer referencia a los criterios de aceptación del producto y/o servicio.
- ✓ definir las características del producto y/o servicio que son esenciales para su uso seguro y apropiado.

Debe de aprobarse los documentos de salida del diseño y/o desarrollo antes de liberarse.

Dentro de la verificación y la validación se debe incluir información necesaria que de resultados del diseño y desarrollo tales como:

- ✓ Datos que muestren la comparación entre elementos de entrada y los resueltos del proceso.
- ✓ Especificaciones del producto incluyendo los criterios de aceptación.
- ✓ Especificaciones del proceso.
- ✓ Especificaciones de materiales.
- ✓ Especificaciones para los ensayos y/o pruebas.
- ✓ Requisitos de formación de personal
- ✓ Información para el usuario y el consumidor.
- ✓ Requisitos de compras.
- ✓ Informes de los ensayos y/o pruebas de calificación.

Los resultados deben compararse con la información de entrada para proporcionar la evidencia objetiva de que los resultados se han alcanzado eficaz y eficientemente los requisitos del proceso del producto.

## Revisión del diseño y desarrollo

Deben realizarse revisiones sistemáticas en las etapas adecuadas del diseño y/o desarrollo para:

- ✓ Evaluar la capacidad para cumplir los requisitos de calidad.
- ✓ Identificar problemas, si existen, y proponer el desarrollo de soluciones.

Los participantes en la revisión del diseño y/o desarrollo deben incluir representantes de las funciones concernientes con la etapa del diseño que está en revisión.

Deben registrarse los resultados de las revisiones del diseño y/o desarrollo y las acciones subsecuentes.

De tal manera que la dirección debe asegurarse de que se designe al personal apropiado para gestionar y conducir las revisiones sistemáticas para determinar el logro de los objetivos del diseño y desarrollo. Dentro de estas revisiones se deben llevar a cabo puntos para seleccionar el diseño y el desarrollo como:

- ✓ Adecuación de los elementos de entrada para llevar a cabo las tareas de diseño y desarrollo.
- ✓ El progreso del proceso planificado del diseño y desarrollo.
- ✓ Los logros y metas de verificación y validación.
- ✓ La evaluación de los riesgos potenciales o modos de falla del producto en uso.
- ✓ Datos del ciclo de vida sobre el desempeño del producto.
- ✓ Control de cambios y sus efectos durante el proceso de diseño y desarrollo.
- ✓ Identificar y corregir los problemas.

## Verificación del diseño y desarrollo

Debe planearse y realizarse la verificación del diseño y/o desarrollo para asegurar que la salida cumpla los requisitos de entrada.

Deben registrarse los resultados de la verificación y las acciones de seguimiento subsecuentes.

Dentro de las diferentes etapas del diseño y desarrollo, la organización debe encargarse de la verificación de los resultados, así como de los procesos, afín de satisfacer las necesidades del cliente. Dentro de la organización podemos realizar las siguientes actividades para verificar los resultados de los procesos del diseño y desarrollo:

- ✓ **Comparar entre los requisitos de entrada y los resultados del proceso.**
- ✓ Métodos comparativos, tales como cálculos alternativos del diseño y desarrollo.
- ✓ Evaluación contra productos similares.
- ✓ Realizar ensayos y/o pruebas, simulaciones para verificar el cumplimiento con los requisitos de entrada específicos.
- ✓ Evaluar frente a la experiencia de procesos pasados, tales como las no conformidades y las deficiencias.

## Validación del diseño y desarrollo

Debe realizarse la validación del diseño y/o desarrollo para confirmar que el producto y/o servicio resultante es capaz de cumplir los requisitos particulares para el uso específico que pretende darle el cliente.

Debe definirse, planearse y completarse la validación, según sea aplicable antes de la entrega o antes de la aplicación del producto y/o servicio.

Cuando no es posible realizar la validación completa antes de la entrega o antes de la aplicación, debe llevarse a cabo una validación parcial de las salidas del diseño y/o desarrollo con el máximo alcance posible.

Deben registrarse los resultados de la validación y las acciones de seguimiento subsecuentes.

Dentro de la validación de los resultados de los procesos de diseño y desarrollo es importante para la exitosa recepción y utilización por parte de los clientes, proveedores y el personal de la organización y de alguna manera la participación de las partes afectadas permite a los usuarios actuales evaluar los resultados mediante medios como:

- ✓ La validación de los diseños de ingeniería previamente a la construcción, la instalación o la aplicación.
- ✓ La validación del software resultante previamente a la instalación o al uso.
- ✓ La validación de los servicios previamente a su introducción generalizada.

La validación de los resultados del diseño y desarrollo deben ser necesarios para generar la confianza de su aplicación futura.

### **Control de cambios**

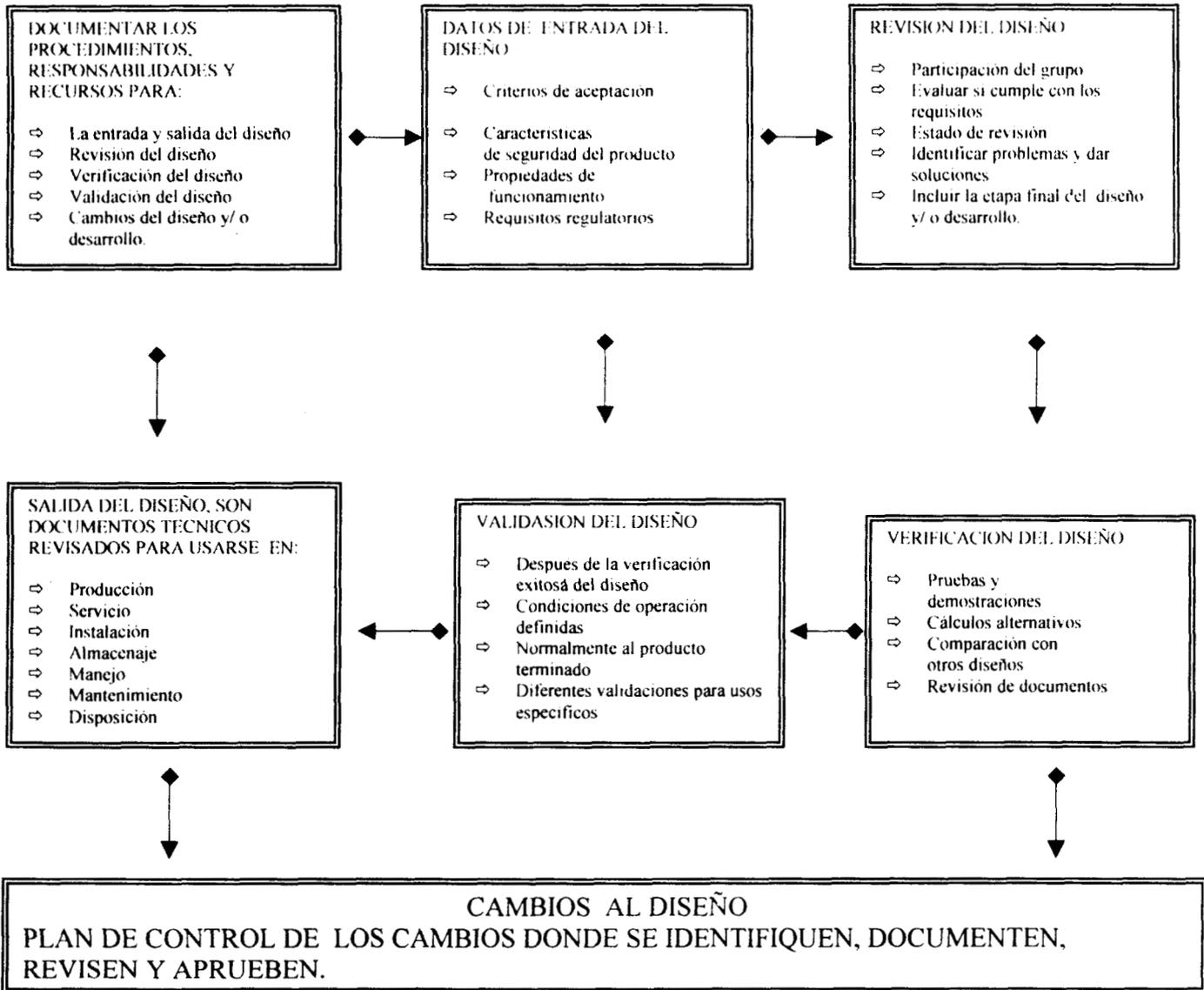
Los cambios o modificaciones al diseño y/o desarrollo deben aprobarse por personal autorizado y registrarse antes de su implantación.

La organización debe determinar el efecto de los cambios en:

- ✓ La interacción entre los elementos del diseño y/o desarrollo.
- ✓ La interacción entre las partes componentes del producto y/o servicio resultante.
- ✓ Los productos y/o servicios existentes y en las operaciones posteriores a la entrega del producto y/o servicio.
- ✓ La necesidad de llevar a cabo la re-verificación o revalidación total o parcial de las salidas del diseño y/o desarrollo.

Se deben registrar los resultados de la revisión de los cambios y las acciones de seguimiento, para generar suficientes datos a través de las actividades de validación y verificación como para permitir que se lleve a cabo la revisión de las decisiones y de los métodos de diseño desarrollo. Dentro de esta revisión y control debemos incluir:

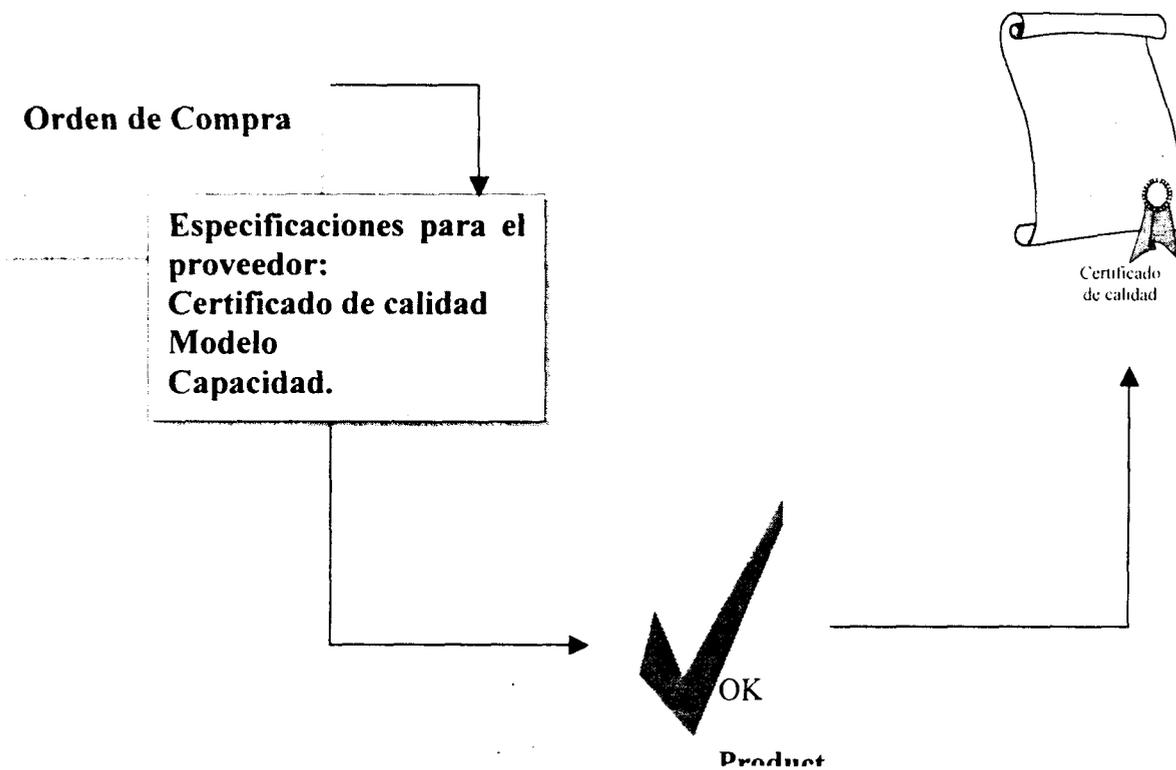
### Planificación del diseño y desarrollo



## Compras (Adquisiciones)

La organización debe controlar sus procesos de adquisición para asegurar que el producto y/o servicio adquirido es conforme con los requisitos de la organización.

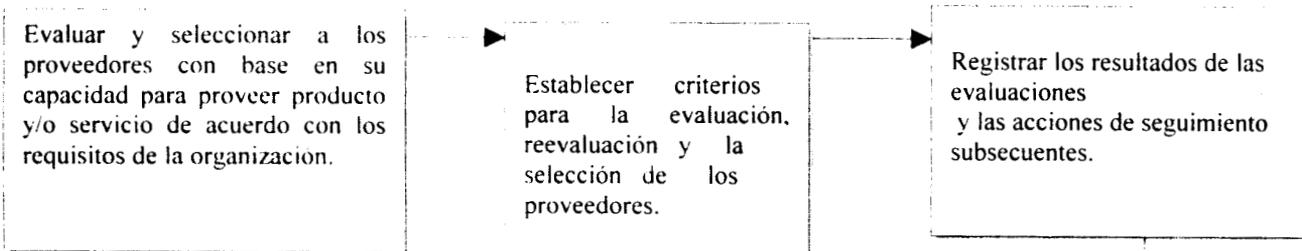
El tipo y alcance de los métodos para controlar estos procesos debe depender del efecto que tiene el producto y/o servicio adquirido sobre el producto y/o servicio final.



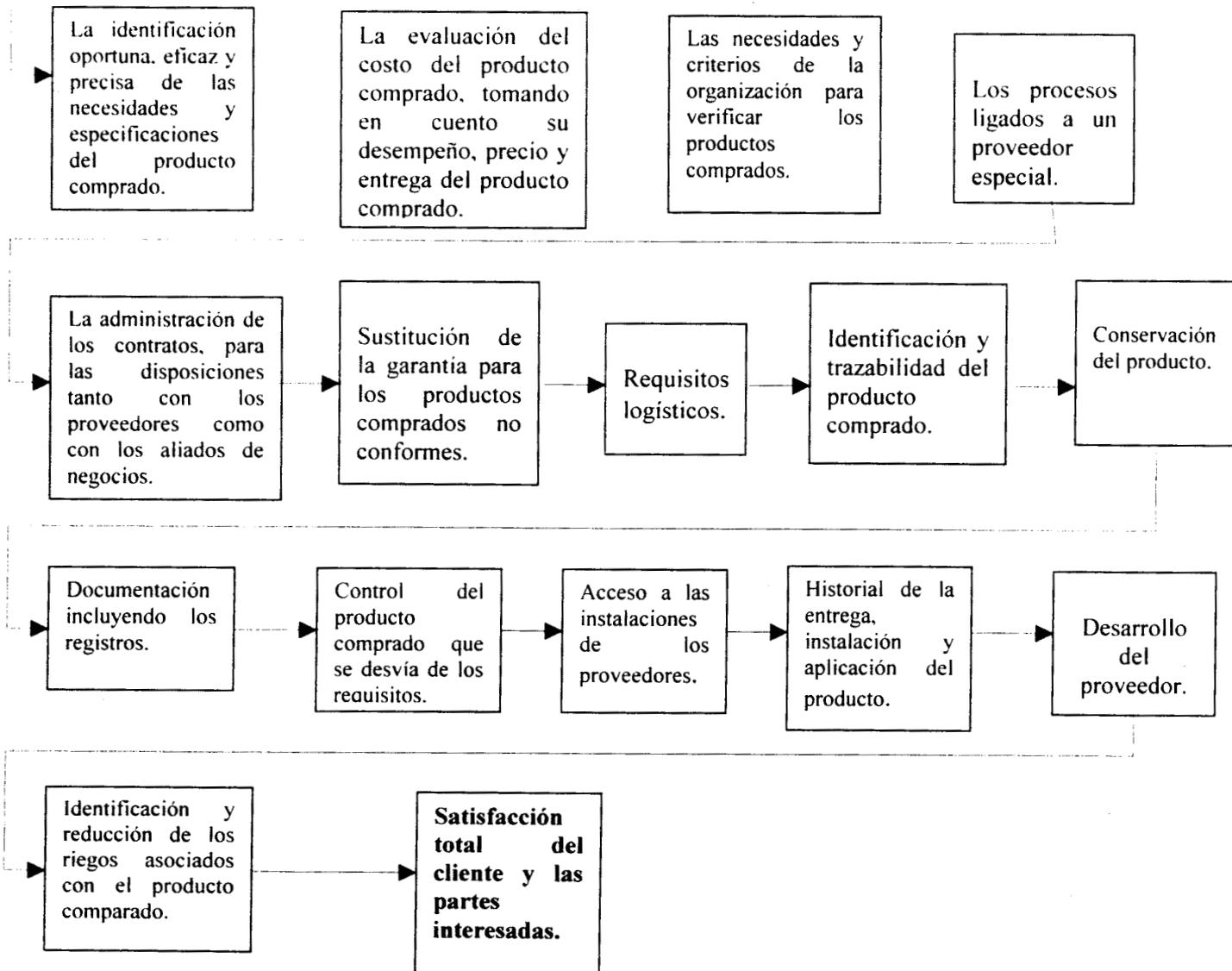
### Proceso de compras

La alta dirección de la organización debe asegurarse de que se definan e implementen procesos de compra eficaces y eficientes para la evaluación y el control de los productos comprados, con el fin de satisfacer las necesidades y requisitos de la organización.

La organización debe:



Debe de considerarse el uso de los medios de comunicación electrónicos con el proveedor de cara a la optimización de la comunicación de los requisitos para:



### **Información para las compras (adquisiciones)**

La documentación para las adquisiciones debe contener la información que describa claramente el producto y/o servicio pedido, incluyendo cuando sea apropiado:

- ✓ Los requisitos para la aprobación o calificación de producto y/o servicio, procedimientos, procesos, equipos y personal.
- ✓ *Cualquier requisito del sistema de gestión*

Antes de su liberación, la organización debe asegurar que los documentos para las adquisiciones son adecuados para especificar los requisitos.

### **Verificación del producto y/o servicio adquirido**

La organización debe determinar e implantar los acuerdos necesarios para la verificación del producto y/ servicio adquirido.

Cuando la organización o sus clientes propongan realizar actividades de verificación en las instalaciones del proveedor, la organización debe especificar en los documentos de las adquisiciones los acuerdos de verificación requeridos, así como el método para la liberación del producto y/o servicio.

---

## Producción y prestación del servicio

### Control

La organización debe planear y controlar las operaciones de producción y servicio, incluyendo aquellas que se realizan después de la entrega inicial, mediante:

- ✓ La disponibilidad de especificaciones que definan las características de los productos y/o servicios que se requieren lograr.
- ✓ La disponibilidad de especificaciones de trabajo o instrucciones claramente comprensibles, para aquellas actividades en que éstas son necesarias para el logro de la conformidad de los productos y/o servicios;
- ✓ El uso y mantenimiento del equipo adecuado para producción, instalación y prestación del servicio (véase 6.4)
- ✓ La provisión de ambientes de trabajo adecuados (véase 6.5);
- ✓ La disponibilidad y uso del equipo apropiado para medición y monitoreo.
- ✓ La implantación de actividades de monitoreo o verificación adecuadas (véase 8.2.2 y 8.2.3);
- ✓ Los métodos adecuados para la liberación y entrega y/o instalación del producto y/o servicio.

---

---

### Validación de los procesos de la producción y de la prestación de servicio

La organización debe identificar cualquier proceso de producción y/o servicio en los que la salida resultante no pueda ser verificada fácil o económicamente por monitoreo, inspección y/o prueba subsecuentes.

Esto incluye cualquier producto y/o servicio en el que las deficiencias del procesamiento puedan aparecer solamente después de que el producto está en uso, o el servicio ha sido prestado.

Dichos procesos deben ser validados para demostrar su efectividad y aceptabilidad

Las disposiciones para la validación deben definirse y deben considerar:

- ✓ Los procesos a ser calificados antes de su uso:
- ✓ La calificación de equipo y/o de personal;
- ✓ El uso de procedimientos y/o registros específicos.
- ✓ La revalidación.

Debe registrarse y mantenerse evidencias de los procesos validados y del equipo y/o personal calificado (véase 5.6.7).

Un elemento de mejora, y una salida son aquellas inspecciones que por naturaleza de los procesos o productos o servicios no se pueden realizar, entonces una validación es válida para tal efecto, como ejemplo: muy de moda es el de los vehículos de tal o cual marca que resultaron con fallas y tienen que regresar a las distribuidoras de autos a que les den servicio para arreglar los desperfectos aparecidos, o el retiro de tal producto del mercado por presentar inconvenientes.

### **Identificación y trazabilidad**

La organización debe establecer disposiciones para la identificación del estado que guarda el producto y/o servicio con respecto a las actividades de medición y verificación requeridas y, cuando sea aplicable, debe identificar el producto y/o servicio con medios adecuados a través de todos los procesos.

Esto se debe aplicar a las partes componentes del producto y/o servicio cuando su interacción afecta la conformidad con los requisitos.

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

### **Propiedad del cliente (producto suministrado por el cliente)**

La organización debe cuidar la propiedad del cliente mientras esté bajo su supervisión o esté siendo utilizada por ella. La organización debe asegurar la identificación, verificación, almacenamiento y mantenimiento de la propiedad del cliente suministrada para su utilización o incorporación. Cualquier propiedad del cliente que se pierda, dañe o que de algún modo se encuentre inadecuada para su uso, debe registrarse e informarse al cliente (véase 7.2.3).

NOTA: La propiedad del cliente puede incluir propiedad intelectual; por ejemplo, información confidencial proporcionada.

La nota deja en claro que incluye también a la propiedad intelectual y el grado de confidencialidad de esta información proporcionada, no solo los insumos o subproductos entregados al proveedor.

## **Preservación del producto**

Manejo, empaque, almacenamiento, conservación y entrega

La organización debe asegurar que durante el procesamiento interno y la entrega final del producto y/o servicio hasta el destino que se tiene considerado, la identificación, el empaque, el almacenamiento, la conservación y el manejo no afecten la conformidad con los requisitos del producto y/o servicio.

Esto es, se debe aplicar también a las partes o componentes de un producto y a los elementos de un servicio.

A liberación del producto y/o prestación del servicio no debe proceder hasta que hayan terminado satisfactoriamente todas las actividades especificadas y la documentación relacionada esté disponible y autorizada.

## Control de dispositivos de medición y monitoreo

La organización debe controlar, calibrar y mantener los dispositivos de medición y monitoreo utilizados para demostrar la conformidad del producto y/o servicio con los requisitos especificados.

La organización debe proveer los métodos de manejo, preservación y almacenamiento que protejan del daño y deterioro a los dispositivos de medición.

Los dispositivos de medición y monitoreo deben ser utilizados de manera que aseguren que la incertidumbre de medición, incluyendo la exactitud y la precisión, es conocida y es consistente con la capacidad de medición requerida.

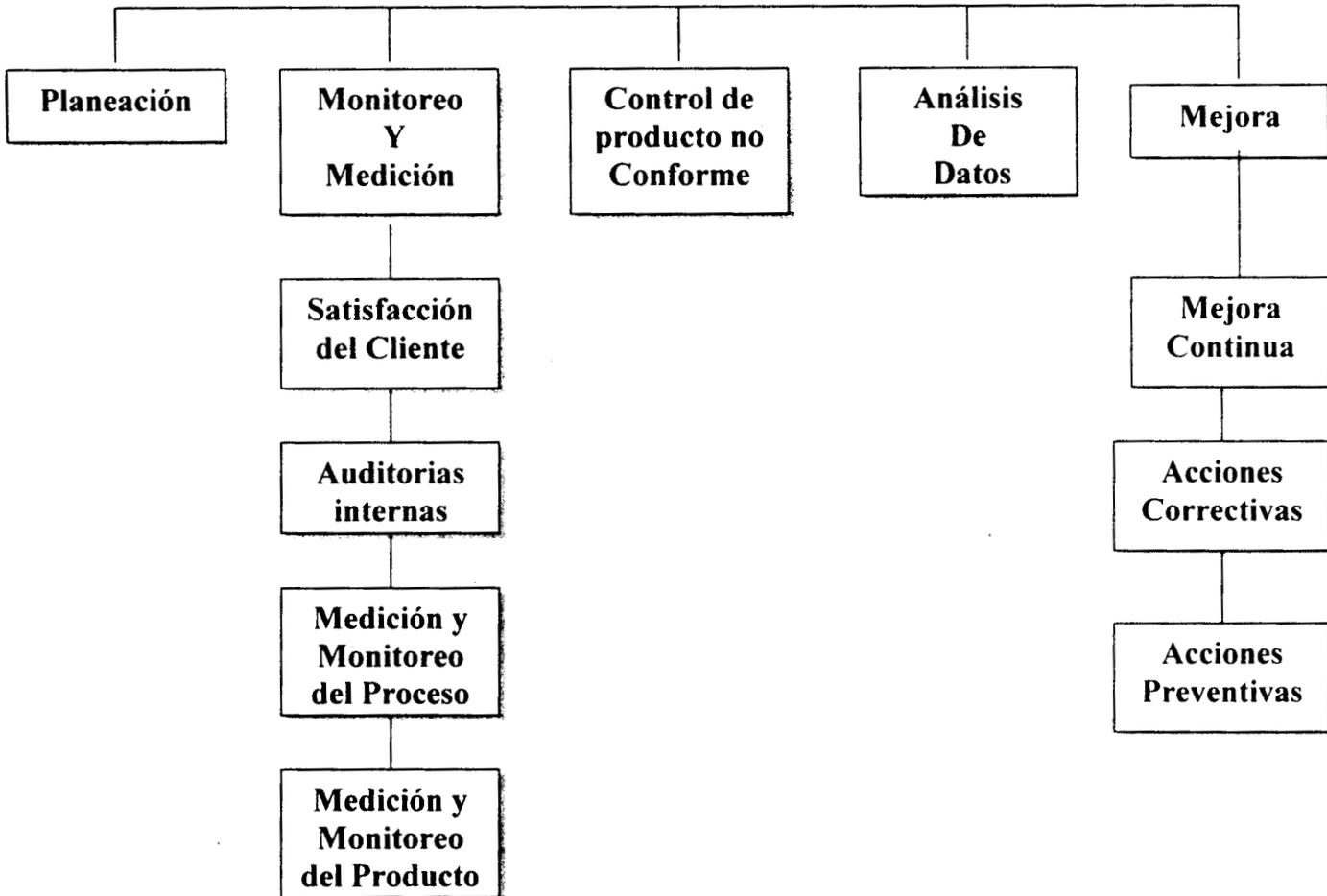
El software utilizado para la verificación de requisitos especificados debe validarse antes de su uso, así mismo, el software para propósitos especiales desarrollado específicamente para probar un producto, debe cumplir los requisitos aplicables para el desarrollo del producto establecidos en la cláusula 7.3 de esta Norma Internacional.

La organización debe:

- ✓ Calibrar y ajustar los dispositivos de medición y monitoreo a intervalos especificados o antes de su uso, contra equipos trazables a patrones internacionales o nacionales. Cuando no existan tales patrones deben registrarse las bases usadas para la calibración.
- ✓ Identificar los dispositivos de medición y monitoreo con un indicador adecuado o con un registro de identificación aprobado, para mostrar el estado de calibración;
- ✓ Determinar el método de calibración de los dispositivos de medición y monitoreo;
- ✓ Registrar los resultados de la calibración (véase 5.6.7).
- ✓ Asegurar que las condiciones ambientales son adecuadas para calibraciones, mediciones, inspecciones y pruebas;

La organización debe salvaguardar los dispositivos de medición y monitoreo contra ajustes que pudieran invalidar la calibración; evaluar la validez de los resultados de las inspecciones y pruebas (ensayos) realizados con anterioridad, cuando se encuentre un dispositivo fuera de calibración y tomar las acciones apropiadas.

## Medición, análisis y mejora



## 4.4 Medición, análisis y mejora.

### Requisitos generales

La organización debe definir, planear e implantar procesos de medición, monitoreo, análisis y mejora para asegurar que el sistema de gestión de la calidad, los procesos y los productos y/o servicios están conformes con los requisitos. Los datos de las mediciones son importantes en la toma de decisión basada en hechos. La alta dirección debe asegurar la eficaz y eficiente medición, recopilación y validación de datos para asegurar el desempeño de la organización y la satisfacción de las partes interesadas. Esto debe incluir la revisión de la validez y del propósito de las mediciones y el uso previsto de los datos para asegurarse del aporte de valor para la organización.

Ejemplo de medición del desempeño de los procesos de la organización.

- ✓ Medición y evaluación de sus productos
- ✓ Capacidad de los productos
- ✓ Logro de los objetivos del proyecto, y
- ✓ Satisfacción del cliente y de otras partes interesadas.

Los resultados del análisis de datos de las actividades de mejora deben ser uno de los elementos de entrada de la revisión por la dirección con el fin de proporcionar información para mejorar el desempeño de la organización.

- Deben definirse el tipo, la ubicación, la programación y la frecuencia de las mediciones y los requisitos para los registros.
- Debe evaluarse periódicamente la efectividad de las mediciones implantadas.
- La organización debe identificar y utilizar herramientas estadísticas apropiadas.
- Los resultados del análisis de datos y de las actividades de mejora, deben ser una entrada al proceso de revisión de la dirección.

### **Aspectos a considerar.**

La medición, el análisis y la mejora incluyen las siguientes consideraciones.

- a) Los datos de las mediciones deben convertirse en información y conocimiento beneficiosos para la organización.
- b) La medición, el análisis y la mejora de los productos y procesos deben usarse para establecer prioridades apropiadas para la organización.
- c) Los métodos de medición empleados por la organización deben revisarse periódicamente, y deben verificarse la exactitud e integridad de los datos sobre una base continua.
- d) Los estudios comparativos (benchmarking) de procesos individuales deben emplearse como una herramienta para mejorar la eficacia y eficiencia de los procesos:
- e) Las medidas de la satisfacción del cliente deben considerarse vitales para la evaluación del desempeño de la organización;
- f) Uso de mediciones y la generación y comunicación de información obtenida son esenciales para la organización y deberían ser la base para la mejora del desempeño y la participación activa de todas las partes interesadas; tal información deben estar vigente y estar claramente definido su propósito;
- g) Deben implementarse las herramientas apropiadas para la comunicación de la información resultante de los análisis de las mediciones;
- h) Debe medirse la eficacia y la eficiencia de la comunicación con las partes interesadas para determinar si la información es oportuna y claramente entendida;
- i) En los casos en los que se alcancen los criterios de desempeño de los procesos y del producto, aún puede ser beneficioso realizar el seguimiento y análisis de los datos de desempeño con el fin de comprender mejor la naturaleza de las características objeto del estudio;
- j) El uso de las técnicas apropiadas, estadísticas o de otro tipo, puede ser útil en la comprensión de las variaciones tanto de los procesos como de las medidas, y por lo tanto puede mejorar el desempeño del proceso y del producto controlando dicha variación;
- k) La auto evaluación debe considerarse en forma periódica para evaluar la madurez del sistema de gestión de la calidad y el nivel del desempeño de la organización y para definir las oportunidades de mejora del desempeño

---

## **Seguimiento y Medición.**

### Medición y monitoreo del desempeño del sistema

La organización debe determinar y establecer procesos para la medición del desempeño del sistema de gestión de la calidad. Debe emplearse la satisfacción del cliente como una medida de la salida del sistema y la auditoría interna debe utilizarse como una herramienta para evaluar la conformidad del sistema en operación.

La alta dirección debe asegurarse de que se utilizan métodos eficaces y eficientes para identificar áreas para mejorar el desempeño del sistema de gestión de la calidad.

### **Medición y monitoreo de la satisfacción del cliente.**

La organización debe monitorear información acerca de la satisfacción y/o insatisfacción del cliente. Deben definirse los métodos y las mediciones para obtener y utilizar tal información y datos.

El seguimiento y la medición de la satisfacción del cliente se basa en la revisión de la información relacionada con el cliente. La recopilación de dicha información puede ser activa o pasiva. La dirección debe establecer procesos eficaces y eficientes para recopilar, analizar y utilizar esta información para mejorar el desempeño de la organización. La organización debe identificar fuentes de información del cliente y del usuario final disponible, interna o externa, tanto en forma escrita como verbal.

- ✓ Encuestas a los clientes y a los usuarios.
- ✓ La retroalimentación sobre todos los aspectos del producto.
- ✓ Los requisitos del cliente e información contractual.
- ✓ Las necesidades del mercado.
- ✓ Los datos de prestación del servicio y
- ✓ La información relativa a la competencia.

Nota: de igual manera que el anterior esencial para empresas de servicios, los métodos pueden incluir encuestas, shoppers por teléfono, correo directo, boletas de sugerencias o quejas de los clientes.

---

La planificación de esos procesos debe definir e implementar métodos de recopilación de datos incluyendo fuentes de información la frecuencia de recopilación y la revisión del análisis de los datos.

Ejemplos de fuentes de información sobre la satisfacción del cliente incluyen:

- a. quejas del cliente;
- b. comunicación directa con los clientes;
- c. cuestionarios y encuestas;
- d. recolección y análisis de datos subcontratados;
- e. grupos de discusión (focus group);
- f. informes de organizaciones de consumidores;
- g. informes en varios medios; y
- h. estudios de sectores e industria.

### **Auditoria interna**

La organización debe conducir auditorias objetivas para determinar si el sistema de gestión de la calidad ha sido implantado y mantenido efectivamente y si está conforme con esta Norma Internacional. En adición, la organización puede conducir auditorias para identificar oportunidades potenciales de mejora.

El proceso de auditoria, incluyendo el programa, deben basarse en el estado y la importancia de las actividades y/o áreas a ser auditadas y en los resultados de auditorias previas.

El procedimiento a nivel sistema para auditoria interna debe cubrir el alcance, la frecuencia y las metodologías de la auditoria; así como las responsabilidades, los requisitos para conducir auditorias, el registro y el informe de los resultados a la dirección.

Las auditorias deben llevarse a cabo por personal diferente a quienes ejecutan el trabajo que está siendo auditado.

Es importante que la dirección asegure la toma de acciones de mejora como respuesta a los resultados de la auditoria interna. La planificación de auditorias internas debería ser flexibles a fin de permitir cambios en el énfasis basados en los hallazgos y en las evidencias objetivas obtenidos durante la auditoria. En el desarrollo de la planificación de la auditoria interna deben considerarse los elementos de entrada pertinentes provenientes del área a auditarse, así como de otras partes interesadas.

Los siguientes son ejemplos de aspectos a considerar en las auditorías internas:

➤ La implementación eficaz y eficiente de procesos:
➤ Las oportunidades para la mejora continua:
➤ La capacidad de los procesos:
➤ El uso eficaz y eficiente de técnicas estadísticas:
➤ El uso de tecnologías de la información:
➤ El análisis de datos del costo de la calidad:
➤ El uso eficaz y eficiente de recursos:
➤ Los resultados y expectativas de desempeño del proceso y del producto:
➤ La adecuación y exactitud en la medición de su desempeño:
➤ Las actividades de mejora: y
➤ Las relaciones con las partes interesadas

Los informes de las auditorías internas a veces incluyen evidencia de desempeño excelente con el fin de proporcionar oportunidades para el reconocimiento por la dirección y la motivación de las personas.

### Medidas financieras

La dirección debe considerar la conversión de datos de procesos a información financiera con el fin de proporcionar medidas comparables a lo largo de los procesos y para facilitar la mejora de la eficacia y de la eficiencia de la organización.

Ejemplos de medidas financieras son:

- |  |
|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>❑ Análisis de los costos de prevención y de valoración;</li> <li>❑ Análisis de los costos de no-conformidad;</li> <li>❑ Análisis de los costos de fallas internas y externas; y</li> <li>❑ Análisis del costo del ciclo de vida.</li> </ul> |
|--|

---

## Auto evaluación

La alta dirección debe considerar el establecimiento e implementación de un proceso de auto evaluación. Se trata de una evaluación cuidadosa llevada a cabo habitualmente por la propia dirección de la organización que resulta en una opinión o un juicio de la eficacia y eficiencia de la organización y de la madurez del sistema de gestión de la calidad. La organización puede utilizarla para comparar los resultados (benchmark) de su desempeño frente al de organizaciones externas y al de clase mundial. La auto evaluación ayuda igualmente a la evaluación de la mejora del desempeño de la organización, mientras que el proceso de auditoría interna de una organización es una auditoría independiente utilizada para obtener evidencia objetiva del cumplimiento de las políticas, procedimientos o requisitos existentes, dado que evalúa la eficacia y la eficiencia del sistema de gestión de la calidad.

## Medición y monitoreo de procesos

La organización debe aplicar métodos adecuados para la medición y monitoreo de los procesos necesarios para cumplir con los requisitos del cliente y para demostrar la habilidad continua del proceso para satisfacer su propósito intencionado. Deben utilizarse los resultados de las mediciones para mantener y/o mejorar esos procesos.

Las mediciones deben utilizarse para gestionar operaciones de día a día, para evaluación de los procesos que puedan ser adecuados para mejoras continuas o escalonadas, así como para proyectos de mejora significativas, de acuerdo con la visión y los objetivos estratégicos de la organización.

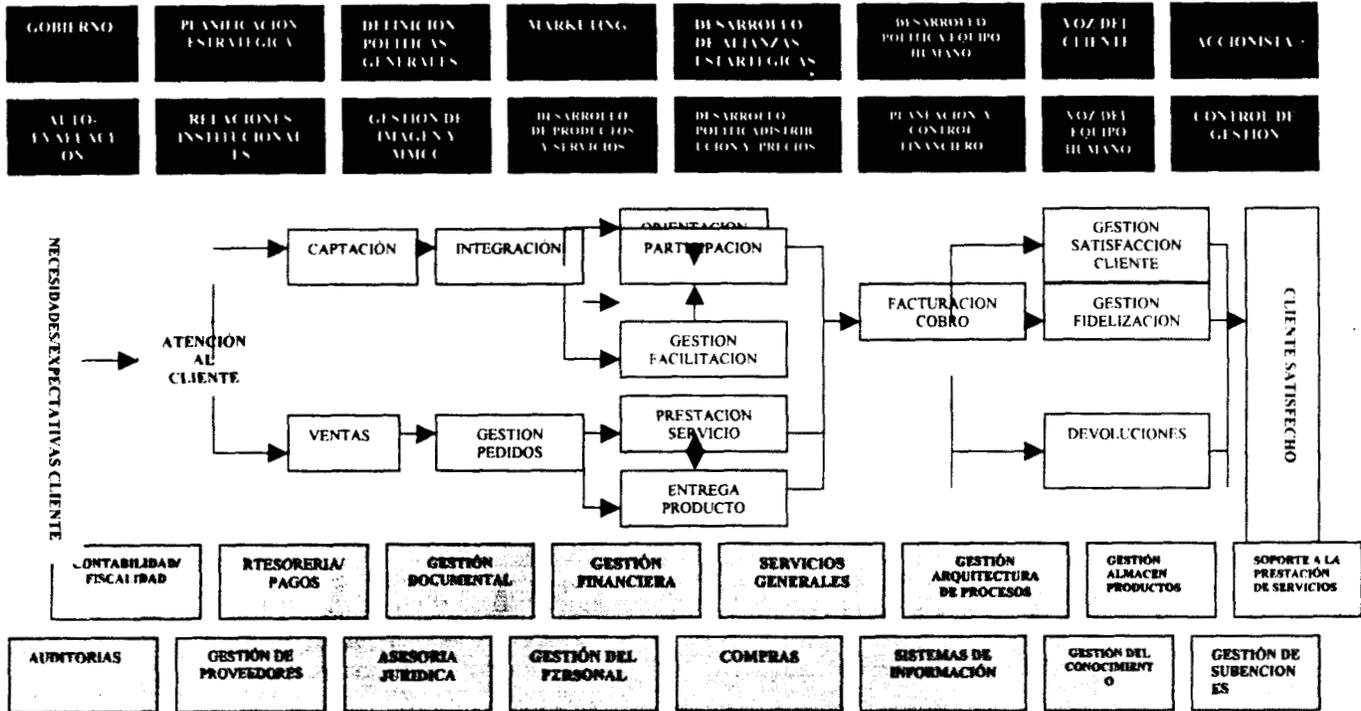
Las mediciones del desempeño del proceso deben cubrir las necesidades y expectativas de las partes interesadas de manera equilibrada. Ejemplo.

La organización debe aplicar métodos adecuados para la medición y monitoreo de las características del producto y/o servicio para verificar que estas cumplen los requisitos.

- ✓ La capacidad
- ✓ El tiempo de redacción
- ✓ El tiempo del ciclo
- ✓ Los aspectos medibles de la seguridad de funcionamiento;
- ✓ El rendimiento;
- ✓ La eficacia y eficiencia de las personas de la organización;
- ✓ La utilización de tecnologías;
- ✓ La reducción de desperdicios; y
- ✓ La asignación y reducción de costos.

## EL MAPA DE PROCESOS

Identificar e interrelacionar los procesos es el primer paso para poder comprenderlos y mejorarlos. Para ello es absolutamente recomendable apoyarse en metodología sólida y consistente que no solo permita construir un Mapa de Procesos sino que garantice la fiabilidad del diseño de las interrelaciones implícitas en el mismo. La metodología utilizada para la creación del Mapa expuesto es el standard IDEF0.



Fuente: club gestión de calidad. Mapa de procesos. Versión 1.0, julio de 1999  
Diseñado con la colaboración de costa associates.

■ Estratégicos □ Clave □ Soporte

La utilización del standard IDEF0 en el mundo de la gestión, nos permite diferenciar los procesos según los 3 tipos de proceso siguientes:

- **Procesos estratégicos.-** Son los procesos responsables de analizar las necesidades y condicionantes de la sociedad, del mercado y de los accionistas, para a partir del análisis de todo ello y el conocimiento de las posibilidades de los recursos propios, emitir las guías adecuadas al resto de procesos de la organización para así asegurar la respuesta a las mencionadas necesidades y condicionantes.
- **Procesos clave.-** Son los procesos que tienen contacto directo con el cliente, de hecho son los procesos a partir de los cuales el cliente percibirá y valorará nuestra calidad.
- **Procesos de soporte.-** Son los procesos responsables de proveer a la organización de todos los recursos necesarios, en cuanto a personas, maquinaria y materia prima, para a partir de los mismos poder generar el valor añadido deseado por los clientes.

Para poder avanzar en la gestión y mejora de los procesos existe una diferenciación importante a tener en cuenta: La diferencia entre proceso y procedimiento.

## GESTION DE LOS PROCESOS

Tres fases son las necesarias para comprender y poder mejorar continuamente los procesos: Evaluar, analizar y mejorar (Ver figura 2).

### Mejora continua

#### Evaluar

#### Analizar

#### Mejorar

La descripción y el detalle de cada uno de ellas sigue a continuación.

#### Evaluar

1. Definir la Misión del proceso de forma tal que permita la comprensión del valor añadido del mismo respecto de su contribución a la Misión general de la organización.
2. Asignar un propietario de proceso que lidere la mejora continua de la eficacia y la eficiencia.
3. Consensuar requerimientos cliente – proveedor como primer paso para la mejora de calidad.
4. Definir indicadores sólidos y consistentes que permitan la toma de decisiones acertadas respecto de la mejora de la calidad. Es necesario estar seguro de que los datos en todo momento, reflejan la situación actual, la tendencia y son coherentes con los requerimientos cliente – proveedor existentes.
5. A partir de la comprensión de la misión, los requerimientos de los clientes y los resultados de los indicadores, evaluar el proceso identificando las ayudas y barreras existentes en el entorno y los puntos fuertes y áreas de oportunidad del proceso en sí. El resultado de la evaluación nos permitirá detectar las áreas de mejora a contemplar.

#### Analizar

1. Analizar las áreas de mejora, utilizando herramientas de mejora de la calidad tales como: Proceso de Mejora de Calidad, Análisis de causas raíz y Simplificación de procesos.
2. Determinar los beneficios que la aplicación de la metodología del *Benchmarking* puede aportar, en cuanto a la obtención de prácticas adecuadas para obtener las mejoras de rendimiento necesarias.
3. Identificar las acciones adecuadas para garantizar la mejora del rendimiento.

---

## Mejorar

1. Convertir las acciones en planes detallados de mejora
2. Llevar a cabo los planes de mejora
3. Comparar los resultados de los indicadores con los resultados previos, comprobando de esta forma si las acciones dan la mejora esperada.
4. Verificar la satisfacción del cliente
5. Iniciar un nuevo ciclo de gestión, volviendo a la fase de evaluación.

## Control de la no conformidad

La organización debe asegurar que el producto y/o servicio que no esté conforme con los requisitos sea controlado para prevenir su uso o entrega no intencionados.

La organización debe determinar como identificar, registrar y revisar la naturaleza y la extensión de las no conformidades encontradas.

Deben definirse en un procedimiento a nivel sistema los acuerdos para asegurar que el producto y/o servicio no conforme sea controlado.

Comentario: es el 4.13 de la versión 94, repartido en 2 elementos 8.3.1 y 8.3.2, el cual define lo siguiente:

## Revisión y disposición de la no conformidad

La organización debe revisar las no conformidades y determinar la acción a ser tomada.

Estas no conformidades deben:

- ❖ Corregirse o ajustarse para que sean conformes a los requisitos, o
- ❖ Aceptarse bajo concesión, con o sin corrección o ajuste, o
- ❖ Reasignarse para alguna aplicación alternativa válida, o
- ❖ Rechazarse como inadecuadas.

Deben definirse la responsabilidad y autoridad para la revisión y resolución de no conformidades.

Cuando sea requerido por el contrato, el uso propuesto o la reparación del producto no conforme debe reportarse al cliente para su concesión. Debe registrarse la descripción de cualquier corrección o ajuste, la no conformidad aceptada, la reparación del producto o la modificación del servicio.

Cuando sea necesario reparar o reprocesar un producto y/o servicio, los requisitos de verificación deben determinarse e implantarse.

### **Análisis de datos para la mejora**

Debe establecerse un procedimiento a nivel sistema para el análisis de los datos aplicables que permita determinar la efectividad del sistema de gestión de la calidad y para identificar dónde pueden hacerse mejoras. La organización debe coleccionar los datos generados en las actividades de medición y monitoreo y cualquier otra fuente relevante.

La organización debe analizar los datos aplicables para proporcionar información sobre:

- a) La consistencia, efectividad y adecuación del sistema de gestión de la calidad
- b) Tendencias de la operación del proceso
- c) Satisfacción y/o insatisfacción del cliente
- d) Conformidad con los requisitos del cliente
- e) Características de procesos, productos y/o servicios.

Comentario: en esencia es el 4.20 de la norma versión 94, para su medición y presentación a la revisión directiva, quién determinará las acciones de mejora necesarias originadas de los resultados de estas revisiones.

Consecuentemente:

---

## Seguimiento y medición y del producto

La organización debe establecer y especificar los requisitos de medición (incluyendo los criterios de aceptación) para sus productos. La medición del producto debe planificarse y realizarse para verificar que se han alcanzado los requisitos de las partes interesadas y que se han utilizado para mejorar los procesos de realización.

Cuando se seleccionen métodos de medición para asegurar que los productos son conformes con los requisitos y cuando se consideren las necesidades y expectativas del cliente, la organización debería considerar lo siguiente:

- a) Los tipos de características de productos, que posteriormente determinan los tipos de mediciones, los medios de medición adecuados, la exactitud requerida y las habilidades necesarias;
- b) El equipo, el software y las herramientas requeridos;
- c) La localización de puntos de medición apropiados en la secuencia del proceso de realización;
- d) Las características a medirse en cada punto, la documentación y criterios de aceptación a usarse;
- e) Los puntos establecidos por el cliente para atestiguar o verificar las características seleccionadas de un producto;
- f) Las inspecciones o ensayos / pruebas requeridas para atestiguar o llevarse a cabo por las autoridades legales o reglamentarias;
- g) Dónde, cuándo y como la organización pretenda, o sea requerida por el cliente o por las autoridades legales o reglamentarias, para involucrar a terceras partes calificadas para realizar:
  - Ensayos / pruebas de tipo;
  - Inspecciones o ensayos / pruebas en el proceso;
  - Verificación del producto;
  - Validación del producto; y
  - Calificación del producto.
- h) Calificación del personal, materiales, productos, procesos y del sistema de gestión de la calidad,
- i) Inspección final para confirmar que las actividades de verificación y validación se han completado y aceptado;
- j) Registro de los resultados de las mediciones del producto.

## Mejoramiento

La organización debe mejorar continuamente el sistema de gestión de la calidad. La organización debe establecer un procedimiento a nivel sistema que describa la utilización de la política y objetivos de calidad, de los resultados de auditorías internas, del análisis de datos, de las acciones correctivas y preventivas y de la revisión de la dirección para facilitar el mejoramiento continuo.

Comentario: elementos claves y que no existían con este enfoque en la versión 94, la mejora continua del sistema utilizando los datos generados y establecidos en el propio sistema.

## Acción correctiva

La organización debe establecer un proceso para reducir o eliminar las causas de no conformidades, con el fin de prevenir su recurrencia.

El procedimiento a nivel sistema para el proceso de la acción correctiva debe definir los requisitos para:

- |    |   |
|----|---|
| a) | La identificación de no conformidades (incluyendo quejas del cliente);  |
| b) | La determinación de las causas de no conformidades;   |
| c) | La evaluación de la necesidad de acciones para asegurar la no recurrencia de no conformidades;  |
| d) | La implantación de las acciones determinadas como necesarias para asegurar la no recurrencia de no conformidades;                     |
| e) | El registro de los resultados de las acciones tomadas; la revisión de que la acción correctiva tomada sea efectiva y esté registrada. |

### **Acción preventiva**

La organización debe establecer un proceso para eliminar las causas de no conformidades potenciales para prevenir su ocurrencia. Según sea aplicable, deben usarse como entradas para la acción preventiva los registros del sistema de gestión de la calidad y los resultados provenientes del análisis de los datos.

El procedimiento a nivel sistema para el proceso de acción preventiva debe considerar la:

- a) Identificación de no conformidades potenciales;
- b) Determinación de las causas de las no conformidades potenciales identificadas y el registro de los resultados;
- c) Determinación de la acción preventiva necesaria para eliminar las causas de no conformidades potenciales;
- d) Implantación de acción preventiva
- e) Revisión de que la acción preventiva tomada sea efectiva y esté registrada.

### **Prevención de pérdidas.**

La dirección debe planificar la mitigación de los efectos de las pérdidas para la organización o, el fin de mantener el desempeño de los procesos y productos. Debe aplicarse la prevención de pérdidas en la forma de planificación, a los procesos de realización y a los de apoyo a las actividades y a los productos para asegurar la satisfacción de las partes interesadas.

Para que la planificación de la prevención de pérdidas sea eficaz y eficiente, ésta debe ser Sistemática. Debería basarse en datos procedentes de métodos apropiado, incluyendo la evaluación de datos históricos de tendencias. Y los aspectos críticos del desempeño de la organización y sus productos con el fin de generar datos en términos cuantitativos.

Los datos pueden generarse a partir de:

- La utilización de herramientas de análisis de riesgos tales como el modo y efecto de falla;
- La revisión de las necesidades y expectativas del cliente;
- El análisis de mercado;
- Los resultados de la revisión por la dirección;
- Los resultados del análisis de datos;
- Las mediciones de la satisfacción;
- Las mediciones de proceso;
- Los sistemas que consolidan fuentes de información de las partes interesadas;
- Los registros significativos del sistema de gestión de la calidad;
- Las lecciones aprendidas de experiencias pasadas;
- Los resultados de auto evaluación; y
- Los procesos que proporcionan advertencias anticipadas de la aproximación a condiciones de operación fuera de control.

Tales datos proporcionarán información que permita una planificación eficaz y eficiente para la prevención de las pérdidas y la definición de prioridades apropiadas para cada proceso y producto, con el fin de satisfacer las necesidades y expectativas de las partes interesadas.

### **Mejora continua de la organización**

Para ayudar en el aseguramiento del futuro de la organización y la satisfacción de las partes interesadas, la dirección deben crear una cultura que involucre a las personas de manera activa en la búsqueda de oportunidades de mejora del desempeño de los procesos. Las actividades y los productos.

Para involucrar al personal, la alta dirección deben crear un ambiente en el que se delega la autoridad de manera que se dota al personal de autoridad y éste acepta la responsabilidad de identificar oportunidades en las que la organización pueda mejorar su desempeño.

# **Capítulo 5**

## **Análisis y metodología de la investigación**

## 5.1 DESARROLLO DE LA INVESTIGACIÓN

### Crear la idea.

Desarrollo de sistemas de calidad (ISO 9000:2000) en las pequeñas y medianas empresas.

### Planteamiento del problema de la investigación:

¿Por qué es importante, el desarrollo de los sistemas de gestión de calidad en las pequeñas y medianas empresas (PYMES)?

Por las exigencias que el nuevo entorno impone a todas las empresas (grandes, pequeñas y medianas), que con el proceso de globalización parecen ser muy claras, para ser competitivas y desarrollar prestaciones, es decir, productos y servicios, es necesario:

- ❖ Espacios de tiempo cada vez mas cortos, con costos cada vez más bajos, y de una calidad cada vez mayor.

Para las empresas, esto quiere decir que han de enfrentarse a una presión cada vez mayor, y esta presión parte de la competencia que se hace cada vez mas presente y cada vez más agresiva. Por otra parte la tecnología, que al mismo tiempo es mas sofisticada y que exige espacios de tiempo de desarrollo más cortos, y los clientes al estar mas informados y satisfechos se hacen más exigentes, siendo así mayor el compromiso de las organizaciones para garantizar la satisfacción y generar nuevas y mayores necesidades.

### Justificación del estudio:

Ya que en nuestro país mas del 80% de las industrias son pequeñas, medianas y micro, es necesario dedicar un número mayor de procesos de investigación para un mejor desarrollo y comportamiento de las mismas, creando nuevas estrategias, técnicas de control y sistemas de administración que sean acordes para su desarrollo y supervivencia, permitiendo su integración más competitiva dentro de mercados nacionales e internacionales.

En virtud de un medio ambiente tan cambiante y con un constante proceso de aceleración en los sistemas de producción y de avances tecnológicos, que van enfocados a la visión, satisfacción y necesidades del cliente; es necesario el desarrollo de una mejora continua no solo en los procesos de producción, sino en todas las áreas de desarrollo interno de la empresa, sin perder la visión externa de todo un sistema competitivo de mercado (enfoque cliente), que garantiza su permanencia bajo los conceptos de excelencia, eficacia y eficiencia. Procurando llegar lo más cercano posible a la obtención de una calidad total.

## **5.2 ESTABLECER OBJETIVOS:**

Promover una cultura de aseguramiento de la calidad en las PYMES, a través del establecimiento de sistemas de gestión de calidad basados en los principios de administración de calidad.

### **Enfoque al Cliente**

Las organizaciones dependen de sus clientes y ellos deben ser entendidos en sus actuales y futuras necesidades, así como sus requerimientos y hacer lo posible por exceder las expectativas del cliente.

Beneficios principales:

- ❖ Incremento y renovación del mercado obtenido a través de flexible y rápidas respuestas a las oportunidades del mercado.
- ❖ Incremento de la efectividad en el uso de recursos de la organización para realzar la satisfacción del cliente.
- ❖ Incremento de la lealtad del cliente y liderazgo para mantenerse en el mercado

### **Liderazgo**

Los líderes establecen unidad y proponen la dirección de la organización. Creando y manteniendo el involucramiento interno de la gente para involucrarse totalmente con los objetivos de la organización.

Beneficios principales:

- ❖ Gente con motivación acerca de la organización objetivos y metas.
- ❖ Las actividades son evaluadas, alineadas y realizadas en un solo camino.
- ❖ Más comunicación entre los niveles de la organización.

### **Involucramiento de la gente**

La gente a todos los niveles es la esencia de toda la organización y su involucramiento y su habilidad deben ser usados para el beneficio de la organización.

Beneficios principales:

- ❖ Motivar, e involucrar a la gente con la organización.
- ❖ Innovar y crear objetivos para toda la organización.
- ❖ Gente que comienza a contar por su desempeño.
- ❖ Gente con deseo de participar y contribuir con la organización.

## **ENFOQUE DE PROCESOS**

Un resultado deseado se logra más eficazmente cuando se manejan actividades y los recursos relacionados como un proceso.

Beneficios principales:

- ❖ Bajar costos y recortar tiempos de ciclos a través de un efectivo uso de recursos.
- ❖ Prever resultados consistentes y predecibles.
- ❖ Enfocar y priorizar oportunidades de mejoramiento.

## **ENFOQUE DE GESTIÓN DE SISTEMAS**

Identificar, entender y administrar interrelaciones de los procesos y su contribución al sistema de la organización su efectividad y eficiencia con relación a los objetivos establecidos.

Beneficios principales:

- ❖ Lograr la integración y alineación de procesos para una mejora de los resultados deseados.
- ❖ Tener la habilidad para enfocar los procesos claves.
- ❖ Proveer confidencialidad a las partes interesadas como la consistencia, efectividad y eficiencia de la organización.

## **MEJORA CONTINUA**

Para lograr todo el desempeño de la organización y objetivos de la misma dando seguimiento y constancia del proceso de involucramiento de la calidad.

Beneficios principales:

- ❖ Desempeño y ventajas a través de la capacidad de la organización.
- ❖ Alineación y desarrollo de actividades a todos niveles de la organización.
- ❖ Flexibilidad de reaccionar rápido a las oportunidades.

---

## ENFOQUE BASADO EN LA TOMA DE DECISIONES

Decisiones efectivas basadas en el análisis de datos e información

Beneficios principales:

- ❖ Decisiones sobre información.
- ❖ Incremento de la habilidad para demostrar la efectividad de decisiones del pasado a través de una referencia de registros relacionados.
- ❖ Incrementar la habilidad para revisar, intercambio y cambio de opiniones y decisiones.

## RELACIONES MUTUAMENTE BENEFICIOSAS CON PROVEEDORES

La organización y los proveedores son independientes pero desarrollan beneficios mutuos con la habilidad para crear valor

Beneficios principales:

- ❖ Incrementar la habilidad para crear valor para las partes interesadas.
- ❖ Flexibilidad y rapidez de los responsables de cambiar el mercado de los clientes y sus necesidades y expectativas.
- ❖ Optimización de costos y recursos.

## ESTABLECER HIPÓTESIS:

Con los objetivos planteados anteriormente, se logrará el impulso que necesitan las PYMES para poder tener un desarrollo y expansión empresarial. Una vez teniendo el sello de calidad, se llegara a desarrollar una ventaja más para lograr:

Mejorar su productividad y competitividad  
Lograr la lealtad y satisfacción de los clientes  
Competir con éxito  
Incrementar las ventas y utilidades  
Mejorar los resultados en toda la organización  
Permanecer en el mercado  
Reducir los costos y el tiempo que invierten en su certificación

## 5.3- DETECTAR VARIABLES:

Por otra parte, si revisamos del vocabulario de ISO 9000, observamos que el concepto calidad es definido como: "el conjunto de propiedades y características de un producto o servicio que le confieren su aptitud para satisfacer unas necesidades expresadas o implícitas", si esto lo traducimos y aplicamos a una empresa, podemos decir que una empresa (organización) con calidad, es una empresa que en base a lo que el cliente requiere (mercado), realiza un conjunto

de acciones (producción) destinadas a producir un producto o servicio que posean las propiedades y características que satisfagan las necesidades del cliente. Debemos agregar que para que la empresa alcance este nivel de satisfacción, debe además poseer y administrar recursos económicos (finanzas) y humanos (recursos humanos) de manera eficiente para poder competir y ser sustentable en el tiempo (estrategia).

En resumen, de los párrafos anteriores deducimos que el nivel de desarrollo mínimo de una empresa para implementar un S.G.C. está sustentado en los seis aspectos o variables antes mencionadas.

## **DEFINIR CONCEPTUALMENTE Y OPERACIONALMENTE LAS VARIABLES:**

### **VARIABLES**

#### **ORGANIZACIÓN**

La organización entendida como la forma de coordinación e integración de la estructura de la empresa tendrá que alcanzar los objetivos comunes a los que se enfrenta.

Para dar cumplimiento esta variable la empresa tendrá que tener bien definidos los cargos, funciones establecidas y mecanismos de comunicación.

#### **MERCADO**

La variable mercado en una empresa enfocado al desarrollo de la norma se relaciona con la identificación y grado de conocimiento del mercado, en que el producto o servicio al que actúa. Competencia y Clientes son las bases del mercado, este último en la nueva versión de la norma ISO 9000 (2000) es esencial para el cumplimiento de la norma en revisión.

#### **PRODUCCIÓN**

Considerando la evolución de lo que se entiende por calidad, observamos que el nacimiento de este concepto, está asociado directamente al producto en cuanto a cumplimiento de especificaciones como control y procesos de calidad.

---

---

## **FINANZAS**

Las finanzas las identificamos bajo dos aspectos, primero como estructura de financiamiento de la empresa y segundo como cumplimiento legal en lo contable y tributario.

Es importante por que deben existir los recursos disponibles para poder implementar este sistema con respecto a disponibilidad de recursos y capacitación y entrenamiento al personal. Los cumplimientos legales dicen mucho de la empresa en cuanto a cumplimiento de compromisos y organización.

## **RECURSOS HUMANOS**

El personal es el que le da vida y movimiento a la empresa, importante es el nivel de motivación del personal, comunicación y alineación de objetivos de la empresa con las del personal que la integra para desarrollar un nuevo sistema.

Lo cuál estamos hablando de una nueva visión, resistencia al cambio y disposición para adoptarlo

## **ESTRATEGIA**

La estrategia de la empresa recoge la planificación integradora de las variables anteriores, bajo el punto de vista de un posterior desarrollo del sistema de calidad es la existencia a lo menos de una idea general propia de la empresa que apunte a la necesidad de innovar para ser más competitivos.

A través del desarrollo de la política y objetivos de calidad se integra a la empresa el punto de partida para el mejoramiento del sistema de calidad.

## **EL TIEMPO**

Ahora bien, el factor tiempo, es otra variable que escandaliza a las PYMES y en este renglón, debemos ser realistas.

Por el momento, ningún sistema de calidad implantado e implementado al vapor, podrá dar los beneficios esperados, pues un elemento fundamental son las necesidades de la empresa. Por tal motivo, no se puede precisar cuanto tiempo pueda llevar la incorporación de un sistema de gestión de calidad, ya que se deben de considerar factores tales como: el número de trabajadores, la estructura organizacional, y la actividad de la empresa.

Por todo lo anterior nosotros consideramos que este tipo de empresas, pequeñas y medianas, no deben de pasar por alto el hecho de implementar un sistema de calidad, pues éste no es exclusivo de las grandes organizaciones, sino que también es accesible a todo tipo de negocios y sobre todo, la pequeña y mediana empresa que requiere de los beneficios que proporciona la gestión de la calidad, la mejora continua, la innovación de procesos, en fin, el logro de la Calidad Total, pues en los mercados altamente competitivos, las empresas mejor preparadas, no importa su tamaño, serán las que aseguren su posicionamiento competitivo en dichos mercados, su rentabilidad y su productividad.

## CONCLUSIONES

Los procesos de globalización y regionalización en el caso de México, han definido nuevas reglas en los mercados internacionales, que limitan el crecimiento de muchas empresas, sobre todo las pequeñas y micro empresas, e incrementan una profunda subordinación con las grandes transnacionales. La puesta en marcha del TLC no considero los altos costos sociales provocados por la apertura de los mercados.

En México se tienen que consolidar cambios macroeconómicos sobre el desarrollo de sus recursos humanos y materiales. La estabilidad exigida por las inversiones directas, solo se alcanzara si se cumplen con los requerimientos de producción y legalidad que permitan dar certeza jurídica y bases competitivas, particularmente a las pequeñas y medianas empresas ya que de estas depende mas del 70% del PIB, y solo creando mejores formas de desarrollo interno para estas, con apoyo de capacitación, de la reconversión del trabajo, del acceso al crédito, de la asistencia técnica, de sistemas de distribución para pequeños productores, y sobre todo generando una cultura de calidad que les permita ser mas competitivas y tener mayor aceptación con los consumidores, optimizando recursos para abatir costos y poder tener mejores precios, pero no por esto perder calidad en los productos y servicios que se ofrezcan en el mercado ya que estos deben tener un enfoque directo a la satisfacción del cliente.

Solo se puede saber donde estamos fallando o derrochando recursos, para reducir costos y optimizar recursos, teniendo un conocimiento amplio del proceso productivo o de servicios según sea el caso. Los sistemas de gestión de la calidad proporcionan bases documentadas de cada uno de los procesos de producción que permiten darnos cuenta de donde tenemos que corregir el camino y así lograr una mejor forma de producción mas eficaz y eficiente, optimizando recursos y teniendo un mejor resultado siendo mas competitivos en un mercado cada vez mas agresivo, la satisfacción al cliente no solo debe de ubicarse en el producto o servicio, sino también en la atención que este requiere, brindándole nuevas formas de consumo. Pero solo logrando mayor competitividad será posible lograrla.

El establecimiento de sistemas de gestión de la calidad, esta ligado a los nuevos procesos de realización del mercado, pero sobretodo las pequeñas y medianas empresas en México es donde casi no se han preocupado por establecer los sistemas de gestión de la calidad, a pesar de una serie de intentos por lograrlo, es por ello que debe darse un cambio de actitud en la cultura de calidad de las empresas y deben de considerar la obtención de un sistema de gestión de la calidad no como un costo infructuoso sino como una inversión que reedituara en mejores formas de organización, permitiendo depurar sus sistemas obsoletos que son en realidad una carga muy costosa que les impide ser competitivos y mas eficientes.

La obtención de un sistema de gestión de la calidad no debe de considerarse solo como un requisito para la obtención de un certificado como el ISO 9000, sino como una forma de ser mejores conociendo en un grado mayor el funcionamiento de sus empresas, y así permitiendo medir su rendimiento y reconocer sus errores para poder solucionarlos de la mejor manera, y que así los costos por tener sistemas deficientes o el incurrir en omisiones no sean una loza que al irse acumulando terminen por aplastar los esfuerzos realizados por sacar a flote nuestra empresa.

Es por ello que debemos estar al día en las nuevas formas de organización y planeación estratégica, y con este fin es que en el presente trabajo nos hemos dado ala tarea de recopilar los puntos mas sustantivos de las nuevas normas que son la base de la implementación de los sistemas de calidad en el mundo. Tomando en cuenta que en ocasiones el desconocimiento de cómo poder aplicar los sistemas de calidad, provoca sobre todo en la pequeñas y medianas empresas una gran desconfianza a adquirir estos elementos que cada ves son mas necesarios si es que queremos ser parte de la nueva realidad mundial del mercado.

---

---

# BIBLIOGRAFÍA

*Sección: Afondo*

\* EXPANSIÓN 30 de Marzo de 2000 No.787

*Portada: certificación para pymes. eslabón perdido*

EXPANSIÓN 07/01/2000

*Poner todo por escrito*

EXPANSIÓN 05/01/2000

Yalín Cacho López: Control de calidad, reto para las Pymes y microempresas

Fuente: El financiero. Miércoles, 6 de junio de 2001

Humberto Cantú Delgado: Desarrollo de una cultura de calidad, Edit. McGRAW-HILL, 1997, cap. 3

Idalberto Chiavenato: Administración de recursos humanos, segunda edición. Edit. McGRAW-HILL, 1998 Colombia cap. 3, 4

Norma Mexicana IMNC: ISO9001:2000

COPANT/ISO9001-2000, NMX-CC-9001-IMNC 2000

Sistemas de gestión de la calidad- requisitos.

Norma Mexicana IMNC: ISO9004:2000

COPANT ISO9004-2000, NMX-CC-9004-IMNC 2000

Sistemas de gestión de la calidad- directrices para la mejora del desempeño

Norma Mexicana IMNC: ISO9000:2000

COPANT/ISO9000-2000, NMX-CC-9000-IMNC 2000

Sistemas de gestión de la calidad- Fundamentos y vocabulario.

Instituto Mexicano de Control de Calidad, A.C.

Mariano Escobedo 396 1er.Piso, Col. Anzures, 11590 México, D.F., Tels. 5250.10.99  
5545.25.93 Fax: 5254.10.47 y 5254.73.90, Ap. Postal 5-132, México, D.F. 06500

Interpretación de los requisitos de la norma ISO-9001:2000

INTERNATIONAL CERTIFICATION OF QUALITY SYSTEMS, S.C

Moras # 533 1er. Piso col. Del Valle, C. P. 03100 México D. F.

Introducción a los Sistemas de gestión de la Calidad ISO 9001:2000.

Comité Nacional de Productividad e Innovación Tecnológica A. C. (COMPITE)

Interpretación de la norma ISO-9001:2000 como contribución al sistema sistema de gestión de la calidad.

Comité Nacional de Productividad e Innovación Tecnológica A. C. (COMPITE)