



INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL

ESCUELA SUPERIOR DE COMERCIO Y ADMINISTRACIÓN
UNIDAD SANTO TOMÁS

SEMINARIO: METODOLOGÍA PARA LA IMPLEMENTACIÓN
DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD
Y SU CERTIFICACIÓN EN LA NORMA ISO 9000

"BASE CONCEPTUAL DE UN SGC Y ANÁLISIS
DEL MANUAL DE CALIDAD DE CEMENTOS AVELLANEDA S.A."

TRABAJO FINAL

Que para obtener el Título de:

LICENCIADO EN RELACIONES COMERCIALES

Presentan:

MARÍA DEL CARMEN GARCÍA LÓPEZ

MARÍA DE LOS ANGELES GONZÁLEZ ARENAS

SHANNON LIZETT GONZÁLEZ MEJÍA

MARTHA AZUCENA PRADO NAVARRO

OSCAR ARTURO SAAVEDRA LÓPEZ



CONDUCTOR: LIC. y M.C.I. GERMÁN LOYA ROSAS
MEXICO, D.F. SEPTIEMBRE, 2012

INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL

CARTA DE CESION DE DERECHOS

En la ciudad de México, D.F., el día 19 de Septiembre del año 2012 los que suscriben:

- ✓ María del Carmen García López
- ✓ María de los Ángeles González Arenas
- ✓ Shannon Lizett González Mejía
- ✓ Oscar Arturo Saavedra López
- ✓ Martha Azucena Prado Navarro

Pasantes de la Licenciatura en Relaciones Comerciales.

Manifiestan ser autores del presente trabajo final, bajo la dirección de LIC. Y M.C.I GERMÁN LOYA ROSAS, y **ceden los derechos totales del trabajo final "Base Conceptual de un SGC y análisis del Manual de Calidad de Cementos Avellaneda S.A."**, al Instituto Politécnico Nacional para su difusión con fines académicos y de investigación para ser consultado en texto completo en la Biblioteca Digital y en forma impreso en el Catalogo Colectivo del Sistema Institucional de Bibliotecas y Servicios de Información de IPN.

Los usuarios de la información no podrán reproducir el contenido textual o graficas del trabajo sin el permiso del autor y/o director del trabajo. Este puede ser obtenido escribiendo a la siguiente dirección electrónica:

Carmengarcia_sck@hotmail.com

angy626@hotmail.com

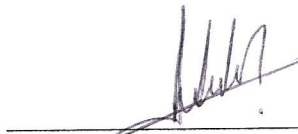
shannonlizett@hotmail.com

oscart01@hotmail.com

delaila510@hotmail.com Si el permiso se otorga, el usuario deberá dar el agradecimiento correspondiente y citar la fuente del mismo.



María del Carmen García López



María de los Ángeles González Arenas



Shannon Lizett González Mejía



Oscar Arturo Saavedra López



Martha Azucena Prado Navarro

JUSTIFICACIÓN

La implementación de un Sistema de Gestión de Calidad basado en las normas ISO que permitan dirigir y controlar una organización con respecto a los procedimientos asegurando el buen funcionamiento y control de cada uno.

Para que una organización funcione de manera eficaz es necesario identificar las actividades y necesidades con el fin de establecer un enfoque basado en diferentes procesos, enfatizando en la comprensión y cumplimiento de los requisitos para cada uno así como la obtención de resultados de desempeño y eficacia de los procesos.

En este trabajo se analizara la información necesaria en virtud de mostrar evidencia empírica y teoría de la correlación entre la aplicación de la norma y el desempeño de las organizaciones certificadas en México.

Consideramos que en dicha investigación es importante destacar que puede ser efectiva para que las organizaciones retroalimenten su sistema de gestión de calidad obteniendo así una mejora continua y logrando una satisfacción total.

Las normas ISO establecen que los procesos de la organización deben de quedar documentados para obtener un control de los mismos logrando una mejora para comprobar e identificar en este proyecto.

Las exigencias de un mundo globalizado, y cada vez más independiente, obliga a las organizaciones y/o países en todos los ámbitos a mantenerse en un alto nivel competitivo y procesos cada vez más mejorados.

Esta investigación es para determinar debilidades en los procesos y proponer cambios a los mismos sin perjudicar al personal así como toda organización siempre debe existir la mejora continua en busca de la excelencia con procesos simples y que generan valor.

OBJETIVO GENERAL

Comprobar a través del Sistema de Gestión de Calidad la eficacia y eficiencia de la aplicación de las normas ISO en los procesos organizacionales con la finalidad de obtener una mayor rentabilidad y/o valor agregado para la empresa, garantizado una satisfacción total nuestros clientes.

OBJETIVOS ESPECIFICOS

1. Analizar las áreas de oportunidad de la empresa para implementar los procesos de la misma.
2. Obtener ventajas por medio de la implementación del Sistema de Gestión de Calidad ante la competencia.
3. Analizar el contenido de las normas ISO para comprender el cumplimiento de los requisitos en las organizaciones.
4. Comprobar los resultados que se obtienen del personal de la organización en la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad.
5. Identificar los procesos de un sistema de gestión de calidad de una organización para obtener una mejora continua.
6. Comprobar la aplicación de las normas ISO de la organización con la finalidad garantizar la satisfacción del cliente.

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN.....	7
--------------------------	----------

CAPÍTULO I

ORIGENES DE LA CALIDAD Y LA SENSIBILIZACIÓN DIRECTIVA

1.1. Concepto de la calidad.....	9
1.2. Importancia y Beneficios de la Calidad.....	17
1.3. Resistencia al Cambio	18
1.4. Calidad Responsabilidad de Todos	23

CAPÍTULO II

CULTURA ORGANIZACIONAL

2.1. Ambiente Laboral	26
2.2. Liderazgo	28
2.3. Definición de funciones	32
2.4. Planificación Estratégica	35
2.5. Comunicación formal e informal	38

CAPÍTULO III

PRINCIPALES EXPONENTES DE LA CALIDAD

3.1 Juran y la Trilogía de la Calidad	40
3.2. Crosby y los Cero Defectos	45
3.3. Deming y el Circulo de la Mejora	50
3.4. Ishikawa y el Control Estadístico	62
3.5 Las 7 Herramientas básicas para el mejoramiento de la calidad	65

CAPITULO IV

ESTRUCTURA DE LA NORMA ISO

4.1	Panorámica de las Normas ISO, Origen y evolución.....	73
4.2.	Análisis de la Norma ISO 9000:2005, Fundamentos y Vocabulario	74
4.3.	Composición y Objetivo de las Normas ISO 10013:2002, Directrices para la documentación de los Sistemas de Gestión de Calidad.....	81
4.4.	Composición y Objetivo de la Norma ISO 9000:2008 Requisitos	90
4.5.	Composición y Objetivo de la Norma 9004:2000, Gestión para el éxito sostenido de una organización – Enfoque de Gestión de Calidad.....	107
4.6.	Composición y Objetivo de la Norma ISO 19011:2002, Directrices para la auditoría de los Sistemas de Gestión de Calidad	129

CAPITULO V

MAPEO DE PROCESOS

5.1.	Enfoque Basado en Procesos	149
5.2.	Diagrama de Relaciones	159
5.3.	Diagrama de contexto	161
5.4.	Diagrama Interdisciplinarios o de procesos	163
5.5.	Diagrama de Flujo	167

CAPITULO VI

PRINCIPIOS Y REQUISITOS DE LA NORMA ISO 9001:2008

6.1. Análisis e interpretación de los 8 principios de Gestión de la Calidad.....	174
6.2. Requisitos de la Documentación	180
6.3. Compromiso de la Dirección	183
6.4. Gestión de recurso.....	185
6.5. Realización de Producto.....	187
6.6. Medición, Análisis y Mejora	190

CAPITULO VII

AUDITORIAS DE CALIDAD

7.1. Objetivo y alcance de la Auditoria	195
7.2. Tipos de auditoría	196
7.3. Selección y evaluación de auditores	199
7.4. Programa de auditoría	201
7.5. Plan de Auditoria	203
7.6. Informe de la Auditoria	204

CASO PRACTICO

“Análisis con apego a la Norma ISO 9001:2008 del Manual de Calidad de Cementos Avellaneda S.A.”	206
--	------------

CONCLUSIONES.....	221
--------------------------	------------

BIBLIOGRAFIA.....	223
--------------------------	------------

INTRODUCCIÓN

Hoy en día la calidad no es un tema nuevo ya que desde los tiempos de los jefes tribales, reyes y faraones han existido los argumentos y parámetros sobre calidad. El Código de Hammurabi (1752 a. C.), declaraba: *“Si un albañil construye una casa para un hombre, y su trabajo no es fuerte y la casa se derrumba matando a su dueño, el albañil será condenado a muerte”*.

En esta investigación se analizarán los sistemas empleados para la gestión de la calidad, estudiando su evolución desde los sistemas primarios de inspección a los más modernos y avanzados para la gestión de la calidad total. Se detalla como los Sistemas para la Gestión de la Calidad conforman la estructura básica a través de la cual hoy las más modernas organizaciones y, entre ellas las universidades, garantizan la calidad en todos y cada uno de sus procesos y actividades, orientándolos, cada vez más, a las expectativas y necesidades de sus grupos de interés y sientan las bases para su mejora continua y para su desarrollo hacia la consecución de la excelencia, así como también el medio ambiente humano y físico en el que se desarrolla el trabajo cotidiano como influye en la satisfacción y por lo tanto en la productividad. Está relacionado con el "saber hacer" del directivo, con los comportamientos de las personas, con su manera de trabajar y de relacionarse, con su interacción con la empresa, con las máquinas que se utilizan y con la propia actividad de cada uno.

Es importante tomar en cuenta también a cada uno de los exponentes de la calidad dentro de la historia misma para darnos cuenta como se fue estructurando cada proceso en diferentes puntos de vista y así mismo entender la importancia de las normas de calidad y las representaciones gráficas de un proceso que podemos usar para facilitar nuestra mostrando la secuencia de tareas a realizar y su trayectoria. Usando una versión modificada de los símbolos estándar de los flujogramas.

Sin poder dejar de lado las auditorias para evaluar la suficiencia y efectividad de las disposiciones de calidad de una organización mediante la recolección y uso de evidencia objetiva, e identificar y registrar las instancias de no cumplimiento con las disposiciones de calidad e indicar, donde sea posible, las razones.

CAPITULO I

ORÍGENES DE LA CALIDAD Y SENSIBILIZACIÓN DIRECTIVA



*"El precio se olvida, la calidad permanece".
Proverbio Frances.*

CAPÍTULO 1

1. ORIGENES DE LA CALIDAD Y SENSIBILIZACIÓN DIRECTIVA

El deseo de superación del hombre ha sido el elemento clave para el avance tecnológico y cultural de la humanidad. A medida de que el hombre ha ido aumentando sus necesidades se han ido implementando un Sistema de Calidad.

Esto ha implicado entender que el concepto de calidad va mas allá que el simple cumplimiento de ciertas especificaciones, pues esto no asegura que el hombre este satisfecho con los resultados, un producto o un servicio será de calidad cuando logre satisfacer las necesidades, expectativas y requerimientos del hombre, que por ende será el que establezca los parámetros a alcanzar. ¹

1.1 Orígenes y Conceptos de Calidad

Durante la Edad Media en Europa, el artesano experto se desempeñaba como fabricante e inspector. Los fabricantes que trataban directamente con el cliente se enorgullecían del trabajo. Os gremios, constituidos por maestros, oficiales y aprendices, surgieron para garantizar que los artesanos tuvieran una capacitación adecuada. El aseguramiento de la calidad era informal las personas que fabricaban un producto se esforzaban por incorporarle calidad. Estos temas se perdieron con el advenimiento de la Revolución Industrial, son bases importantes de los esfuerzos de aseguramiento de la calidad moderna.

¹ “La calidad no debe concebirse como un status. Si no como un proceso de mejora continua.”

Principios del siglo XX

A principios de la década de 1900 el trabajo de Frederick W. Taylor, llamado con frecuencia el padre de la administración científica dio lugar a una nueva filosofía de producción. La filosofía de Taylor era separar la función de planificación de la función de ejecución. A administradores e ingenieros se les dio la tarea de planificar, los supervisores y obreros se encargaron de la ejecución. Este método funcionó bien a comienzos del siglo, cuando los trabajadores carecían de la educación necesaria para realizar la planificación. Al dividir el trabajo en tareas específicas y centrar la atención en incrementar la eficiencia, el aseguramiento de la calidad quedó en manos de los supervisores. Los fabricantes pudieron enviar al mercado productos de buena calidad, pero a costos muy altos.

Los defectos estaban presentes, pero la supervisión los eliminó. Las plantas dieron empleo a cientos, incluso a miles de supervisores. Así, la supervisión era el medio principal del control de calidad durante la primera mitad del siglo XX.

Con el tiempo las organizaciones de producción crearon departamentos de calidad separados. Esta separación artificial de los trabajadores de producción de la responsabilidad para el aseguramiento de la calidad originó indiferencia hacia la calidad entre los trabajadores y sus gerentes. Convencidos de que la calidad era responsabilidad del departamento de calidad muchos directivos volvieron su atención a la cantidad y eficiencia de la producción. Como habían delegado la responsabilidad para la calidad, muchos directivos no adquirieron conocimiento acerca de ella, y cuando inició la crisis de calidad no estaban preparados para enfrentarla.

De modo paradójico, a principios de la década de 1900, uno de los líderes de la segunda Revolución Industrial, Henry Ford padre, estableció muchas de las bases que ahora conocemos como prácticas de calidad total. Este hecho no se descubrió sino hasta que los ejecutivos de Ford visitaron Japón en 1982 para estudiar las prácticas administrativas de los japoneses. Bell System fue el líder en la incipiente historia moderna del aseguramiento de la calidad industrial. A principios de la década

de los 1900 creó un departamento de inspección a su filial Western Electric Company para ofrecer apoyo a las empresas operadoras de Bell. Aunque Bell System logro su excelente calidad gracias a esfuerzos de inspección masivos, la importancia de la calidad al presar el servicio telefónico en todo el país llevo la llevo a investigar y desarrollar nuevas estrategias.²

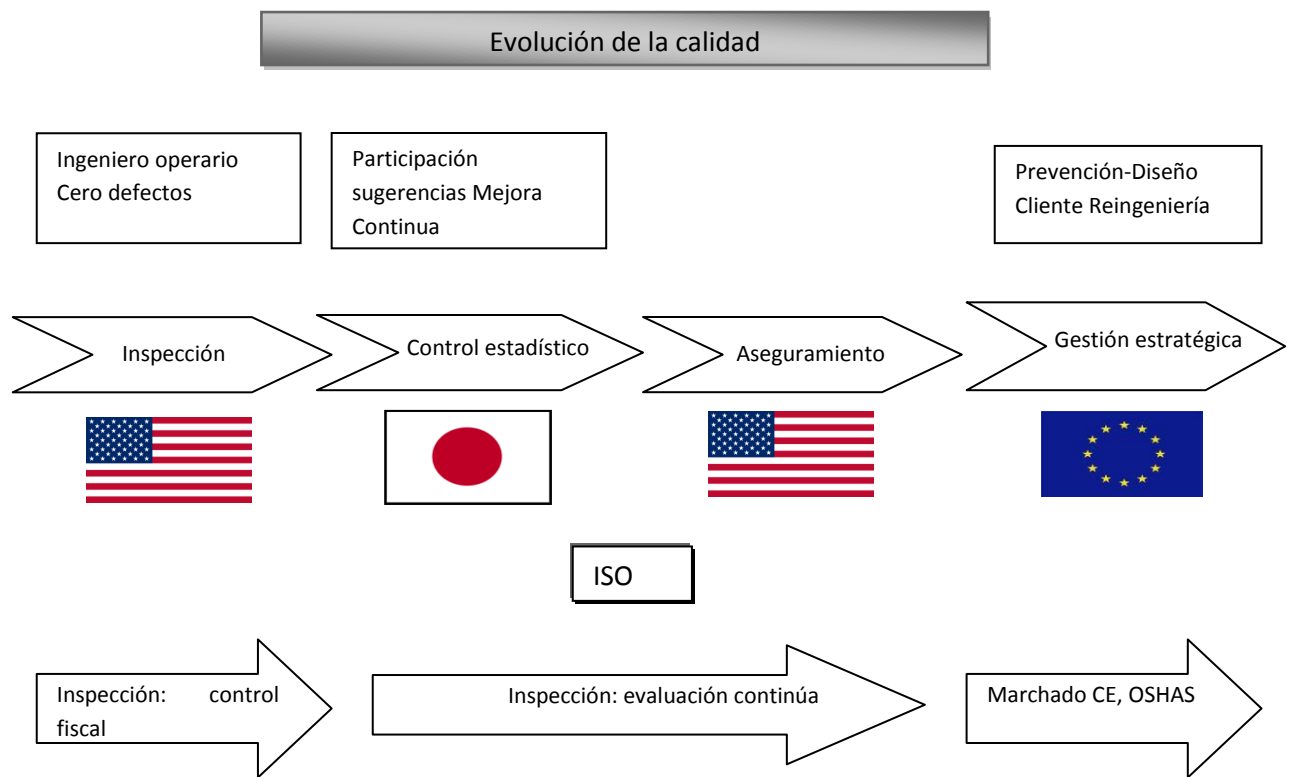
Después de la guerra durante finales de la década de 1940 y principios de la década de 1950, la escasez de bienes de consumo en Estados Unidos hizo que la producción se convirtiera en una prioridad principal. En la mayoría de las empresas, la calidad continúo siendo competencia del especialista. La calidad no era prioridad de los directivos que delegaban esta responsabilidad a los gerentes de calidad. La dirección mostraba poco interés en el mejoramiento de la calidad o la prevención de defectos y errores y se dependía en cambio de la inspección en masa. Durante esta época, dos asesores estadounidenses, Joseph Juran y W. Edwards Deming, presentaron a los japoneses las técnicas de control estadístico de la calidad para ayudarlos en sus esfuerzos de reconstrucción. Una parte importante de su actividad educativa se enfocaba en la alta dirección y no solo en los especialistas de la calidad

En esos años la calidad se media al finalizar la producción, analizando la validez de los bienes o servicios realizados. En esa misma época surge el término no conformidad con el que se hacía referencia a aquellos productos que, una vez finalizados no resultaban validos para el fin para el que se habían creado. Figura 1.1. Con apoyo de los directivos, los japoneses integraron la calidad en sus organizaciones y desarrollaron una cultura de mejora continua.³

² Administración y Control de Calidad, James R. Evans, William M. Lindsay, Cengage Learning.

³ Administración y Control de Calidad, James R. Evans, William M. Lindsay, Cengage Learning.

Figura 1.1 Evolución de la calidad



Fuente: Administración y Control de Calidad, James R. Evans, Williams M. Cengage Learning

Posteriormente, las necesidades derivadas de una enorme producción en masa requerida por la segunda guerra mundial originaron la creación del control estadístico de calidad. Por ello surge la necesidad de emplear herramientas como el muestreo o las graficas e control. Sin embargo los resultados estadísticos obtenidos y las recomendaciones derivadas de los mismos no se manejan en las estructuras de toma de decisiones y, por lo tanto no revertirán en la cadena de producción.

Tras la segunda guerra mundial la economía japonesa estaba en la ruina lo que obligo a los empresarios nipones a formar a sus hijos en Estados Unidos y Gran Bretaña. Estos a la vuelta aplicaban todos los conocimientos adquiridos en su formación, adaptándolos a su cultura y a su manera de entender el trabajo.

Los círculos de la calidad, una de las grandes aportaciones niponas, eran grupos de trabajadores que se reunían periódicamente para analizar el funcionamiento de la producción y proponer alternativas a la dirección.

Desde la década de los ochentas hasta la actualidad, los trabajos desarrollados por autores como Deming, Juran o Ishikawa han posibilitado la creación de la nueva cultura empresarial. La aparición del concepto “aseguramiento de calidad” pretende dar confianza a los clientes respecto al producto final y a la manera en que este ha sido elaborado.

A finales de la década, se produce una nueva evolución y la actividad empresarial que se encuentra bajo los sistemas de aseguramiento de calidad, comienza antes de que la producción de sus primeros pasos, hecho que se pretende inacabable. La anticipación de los deseos del mercado, los controles en el diseño del producto y la forma de producirlo, la orientación del cliente asumida por toda la organización, las actividades de rediseño o reingeniería ante los resultados obtenidos y la importancia de la implicación asumida por la dirección, reflejan una nueva cultura empresarial en la que el conocimiento de todo lo que sucede y las decisiones de mejora continua representan la base del funcionamiento.⁴

⁴ Introducción a la calidad: Aproximación a los Sistemas de Gestión y Herramientas de Calidad, Editorial Vigo.

Orígenes y tendencias de la calidad total

El hombre de las cavernas.

Esta época es llamada así, debido a que los antiguos hombres habitaban en cuevas. Su principal actividad era abastecerse de comida, y vivían prácticamente de la recolección de los productos que encontraban en la naturaleza. Eran seres nómadas, y su organización era simple, y muy parecida a la de ciertos grupos de animales, tenían un líder, y todos realizaban las mismas actividades como la pesca, la caza, la recolección, etc. Y guardaban respeto hacia las mujeres.

En esta era, también llamada de recolección, la calidad se basaba en inspeccionar y seleccionar lo mejor.

La usufactura.

Consistía en elaborar un producto para usarlo uno mismo.

Para esta actividad, el hombre desarrolló los primeros conocimientos científicos que tuvo, para poder elaborar las herramientas que necesitaría para cazar, pescar, etc. Como arcos, flechas, cuchillos, vestimentas. Con el paso del tiempo, el hombre se dio cuenta de que él podía mejorar la calidad de sus alimentos, así que decidió experimentar y mejorar desde sus armas, sus métodos de agricultura y así fue como desarrollo su propia tecnología, pasando de la era de las cavernas, a la era de los metales.

Desde entonces, la administración de la calidad, surge como un proceso para mejorar el conocimiento y la posición del hombre.

La manufactura.

Con el crecimiento demográfico de las tribus, se fueron transformando en comunidades, y fue necesario modificar los sistemas de organización y los líderes de convirtieron en gobernantes, nacieron los templos, los palacios, los sacerdotes, y el conocimiento comenzó a centralizarse.

Este mismo crecimiento exigió que las tareas se organizaran de una forma más perfeccionada, y el trabajo se especializo de tal forma que surgieron los artesanos, y los especialistas; y se creó la burocracia.

El artesano destacaba por la elaboración de determinado producto: el fundidor, que fabricaba armas, herramientas y utensilios; el curtidor, que curtía las pieles; y el alfarero elaboraba vasijas y artículos de barro.⁵

Definición de calidad

La calidad puede ser un concepto confuso debido en parte a que las personas consideran la calidad de acuerdo con diversos criterios basados en funciones individuales dentro de una cadena de valor de producción-comercialización. Además de que el concepto de calidad sigue evolucionando conforme la profesión de la calidad crece y madura. Por lo tanto es importante entender las diferentes perspectivas desde las cuales se ve la calidad a fin de apreciar por completo el papel que desempeña en las distintas partes de una organización de negocios.

Las definiciones de calidad están ordenadas por categorías de enfoque.

1. Basadas en la fabricación:

"Calidad (significa) conformidad con los requisitos" *Philip B. Crosby.*

"Calidad es la medida en que un producto específico se ajusta a un diseño o especificación". *Harold L. Gilmore.*

⁵ Administración y Control de Calidad, James R. Evans, William M. Lindsay, Cengage Learning,

2. Basadas en el cliente: "Calidad es aptitud para el uso". *J.M.Juran.*

"Calidad total es liderazgo de la marca en sus resultados al satisfacer los requisitos del cliente haciendo la primera vez bien lo que haya que hacer".
Westinghouse.

"Calidad es satisfacer las expectativas del cliente. El Proceso de Mejora de la Calidad es un conjunto de principios, políticas, estructuras de apoyo y prácticas destinadas a mejorar continuamente la eficiencia y la eficacia de nuestro estilo de vida". *AT & T*

"Se logra la satisfacción del cliente al vender mercancías que no se devuelven a un cliente que sí vuelve". *Stanley Marcus.*

3. Basado en el producto:

"Las diferencias en calidad son equivalentes a las diferencias en la cantidad de algún ingrediente o atributo deseado". *Lawrence Abbott.*

"La calidad se refiere a la cantidad del atributo no apreciado contenido en cada unidad del atributo apreciado". *Keith B. Leffler.*

4. Basado en el valor:

"Calidad es el grado de excelencia a un precio aceptable y el control de la variabilidad a un costo aceptable". *Robert A. Broh.*

"Calidad significa lo mejor para ciertas condiciones del cliente. Estas condiciones son el uso actual y el precio de venta del producto". *Armand V. Feigenbaum*

5. Trascendente

"Calidad no es ni materia ni espíritu, sino una tercera entidad independiente de las otras dos..., aun cuando la calidad no pueda definirse, usted sabe bien qué es".
Robert Pirsing.

"Una condición de excelencia que implica una buena calidad a diferencia de la baja calidad... Calidad es lograr o alcanzar el más alto nivel en vez de contentarse con lo chapucero o lo fraudulento". *Barbara W. Tuchman*

1.2. Importancia y Beneficios de la Calidad

La importancia de la calidad y los beneficios que trae una organización o de carácter personal radica en la satisfacción de necesidades, para ello tiene que existir un control de calidad los cuales verifican los requisitos relativos a la calidad del producto o servicio. ⁶

La importancia para la organización de implementar un sistema de gestión de la calidad pasamos al segundo punto de la disertación y es la asimilación del concepto de calidad, según lo define la norma ISO 9000 versión 2000.

De la definición de calidad tal y como aparece textualmente en la norma "Grado en que un conjunto de características inherentes cumple con unos requisitos"⁷ todo producto o servicio posee un conjunto de características que le son inherentes lo cual lo hace diferente a los demás, como son el color, tamaño, peso, forma, material del que está fabricado etc.

Para el caso de un servicio las características pueden ser amabilidad en la atención, rapidez, información clara, etc.; estas características inherentes son las que la empresa puede manipular, controlar y modificar, son aquellos elementos reales y

⁶ Calidad Total y Productividad, Gutiérrez Pulido Humberto, Editorial Mc Graw Hill.

⁷ apud; Definición de calidad según la Norma ISO 9000:2005 en Términos relativos a la calidad punto 3.1.1

concretos con los que los trabajadores lidian a diario y también aquellas con las que el cliente tiene contacto, es decir, puede palpar observar etc.

El término "requisitos" el cual la misma norma define como "Necesidad o Expectativa establecida generalmente implícita u obligatoria."

Los "requisitos" dependen fundamentalmente del cliente y son la concreción o representación de sus necesidades y expectativas por lo que tenemos, de un lado, al cliente con sus necesidades y expectativas, es decir con sus "requisitos."

La calidad no es algo misterioso ni difícil de entender, sino algo con lo que la organización trabaja a diario, tomando como base para el diseño y fabricación del producto los requisitos del cliente los cuales debe conocer de antemano, estará fabricando productos cada vez de mejor calidad y por lo tanto llamara la atención del cliente quien fácilmente pagará por ellos.

La importancia de implementar un sistema de gestión de la calidad, radica en el hecho de que sirve de plataforma para desarrollar al interior de la organización, una serie de actividades, procesos y procedimientos, encaminados a lograr que las características del producto o del servicio cumplan con los requisitos del cliente, en pocas palabras sean de calidad, lo cual nos da mayores posibilidades de que sean adquiridos por este, logrando así el porcentaje de ventas planificado por la organización.⁸

1.3. Resistencia al Cambio

Uno de los problemas más importantes a los que debe hacer frente todo directivo cuando intenta iniciar un cambio es la resistencia al mismo por parte de algunos afectados. Y esta resistencia puede tener tanta repercusión de los resultados finales del cambio proyectado. Y esta resistencia puede tener tanta repercusión en los resultados finales del cambio proyectado que en ocasiones hasta resulta preciso establecer todo un plan estratégico para combatirla y reducirla.

⁸ Calidad Total y Productividad, Gutiérrez Pulido Humberto, Editorial Mc Graw Hill.

Todos consideramos que hay que efectuar cambios, siempre y cuando no nos afecten a nosotros. Se puede constatar con facilidad que, las personas acceden a cambiar el entorno mientras ese cambio no les afecte a ellas. Hay que reconocer y asumir que los cambios que afectan a uno son incómodos. Esta es la razón por la cual no se quiere cambiar y en tal sentido son muchos los que tienen que resistirse a todo aquello que les altere o saque de su “zona de comodidad” aunque este cambio suponga para ellos aprendizaje o progreso.

Para muchos el cambio supone una pérdida de algo que se tenía, el abandono de algo conocido por algo nuevo incierto y estos hechos surgen la resistencia, como una protección ante la incertidumbre.

Por ello la actitud o posición que adoptan las personas afectadas ante el cambio establecido no es igual en todos los casos. Hay algunos que lo aceptan y se manifiestan dispuestos a colaborar gustosos en su desarrollo, denominados agentes de cambio. Hay otros que ante la duda que les ofrece la nueva situación proyectada se encuentran en la expectativa adoptando una posición de verlas venir apoyando en cada momento a la opción que mas convenga a sus intereses, denominados agentes espectadores. También existen personas que pasan al cambio no les importa ni la vieja situación ni la nueva situación y se les conoce como agentes indiferentes. Y por ultimo existen las personas que se hallan enfrentadas al cambio de una forma abierta clara y abierta o soplada y oculta, ofreciendo una clara resistencia, a estos se les llama agentes opositores. Figura 1.3

Figura 1.3 Resistencia al cambio



Fuente: Factores clave de dirección orientados a la obtención de resultados, Urcola Telleria Juan Luis, Editorial ESIC.

Desde una perspectiva laboral las personas se oponen al cambio porque:

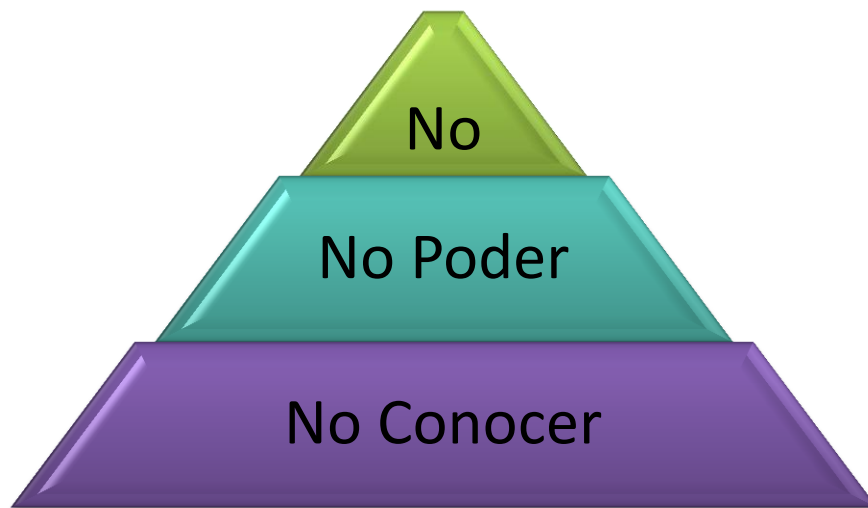
- **No saben** en qué consiste, y en consecuencia en que medida les va a afectar directa o personalmente. El desconocimiento, la ignorancia, la falta de comprensión del propio cambio son algunas de las causas mas frecuentes del no saber. Este problema tiene una solución relativamente fácil, ya que se arregla con una adecuada información o formación.
- **No pueden** por razones de edad, preparación, salud o capacidad de afrontar los requerimientos que el nuevo cambio exige. El problema del no poder se

arregla con una adaptación y con un entrenamiento en las nuevas habilidades que el cambio requiere.

- **No quieren** alterar la situación que mantienen, porque les resulta conocida y cómoda. Es la situación más difícil y compleja de solucionar. La motivación, la recompensa y la paciencia durante la puesta en marcha del cambio son algunas de las vías más recomendables.

La Figura 1.4 muestra la pirámide de la resistencia, un marco general para entender los motivos por lo cual las personas se resisten al cambio. El diseño de la pirámide esta basado en la jerarquía de resistencias desarrollada por Nieder y Zimmerman en la Universidad de Bremen, Alemania. Al igual que la pirámide de necesidades de Maslow, la pirámide de la resistencia es una sucesión de niveles en este caso niveles de resistencia. La satisfacción de un nivel reduce la resistencia del siguiente.⁹

Figura 1.4 La Pirámide de Resistencia al cambio



Fuente: Universidad de Bremen, Alemania por Nieder y Zimmerman

⁹ La Cara Humana del Cambio, J. Galpin Timothy, Ed. Díaz de Santos.

En un orden más concreto, las personas ofrecen resistencia al cambio a causa de:

El miedo.

El miedo en sus distintas y diferentes clases, es la principal causa de la resistencia al cambio. El miedo a lo desconocido, a la merma de prestigio, a ser criticado, a la pérdida de libertad, del puesto de trabajo o del status conseguido, al fracaso personal y sobre todo a la incertidumbre que provoca la nueva situación son factores que dan lugar a las resistencias mas incomodas.

Pero además del miedo existen otras causas que dan origen a la resistencia al cambio:

- El egoísmo personal: los propios intereses
- La comodidad
- La falta de visión
- La sobrevaloración del pasado
- El resentimiento ante el compañero que pueda resultar beneficiado
- El no considerarlo necesario
- La envidia la oposición histórica, la venganza

Hagamos el cambio con reflexión y método. Seamos proactivos pero no caigamos en el cambio por el cambio, del cambio precipitado. La velocidad solo es útil si se corre en la dirección correcta.

Tengamos claro lo que pretendemos lograr y progreseemos gradualmente con un método en el que se contemplen los distintos aspectos que han quedado expuestos cuando nos hemos referido a como efectuar y dirigir el cambio.¹⁰

Un buen directivo es aquel capaz de transformar los problemas en oportunidades y un directivo excelente, el que es capaz de crear nuevas

¹⁰ Factores clave de dirección orientados a la obtención de resultados, Urcola Telleria Juan Luis, Editorial ESIC.

oportunidades. Por ello tratemos de ser directivos excelentes no nos conformemos con ser solo buenos y hagamos los cambios que permitan a nuestras empresas aprovechar las nuevas oportunidades que tengamos a nuestro alcance.

1.4 Calidad Responsabilidad de todos

Los responsables de la Calidad deben ser todos y cada uno de las direcciones, los responsables de los departamentos de la empresa e incluso cada uno de los trabajadores en su actividad respectiva. No es necesario un control que existe como parte intrínseca de cada una de las actividades; por eso el Departamento de Gestión de Calidad, debe actuar principalmente, como Coordinador con algunas atribuciones ejecutivas, para establecer coordinar y controlar la calidad.

La calidad no es responsabilidad de una persona o área funcional determinada: es el deber de cada quien. La responsabilidad por la calidad comienza cuando Ventas determina las necesidades de calidad por parte del cliente, continúa hasta que el producto es usado por un cliente satisfecho durante algún tiempo.

La responsabilidad por la calidad se delega a las diversas áreas con autoridad para tomar decisiones sobre la calidad. Además, un método de rendición de cuentas como costos frecuencia de errores o unidades no conformes, se incluyen en esa responsabilidad y autoridad. En la Figura 1.4 se muestra un ejemplo de las áreas responsables del control de calidad y son: Ventas, Ingeniería de diseño, Compras, Diseño de procesos, Inspección y Pruebas, Empaque y almacenamiento, Servicio y el Cliente. Es un ciclo cerrado, con el cliente en la cumbre de las áreas que aparecen en su orden correcto en el ciclo. Como la función de la calidad no tiene una responsabilidad directa por la calidad, no aparece en el ciclo cerrado de la figura.

Figura 1.5 Áreas responsables de la calidad



Fuente: Introducción al Control de la Calidad, Kaoru Ishikawa, Díaz de Santos S.A., La información de la Figura se aplica principalmente al área de manufacturado, sin embargo, los conceptos se pueden adaptar a un servicio.

El Departamento de Gestión de Calidad y/o Coordinador debe ser un grupo, departamento o persona, dependiendo de la empresa, con características intermedias entre la labor de asesoría (Staff) y la de ejecutivo de las funciones de control:

- **Asesor:** con responsabilidad indirecta, porque proyecta, implanta, desarrolla y coordina el Sistema de la Calidad de todos los Departamentos, siendo estos últimos responsables del cumplimiento de normas, especificaciones y procedimientos establecidos.
- **Ejecutivo:** con responsabilidad directa porque controla la calidad de las actividades de la empresa, por medio de los resultados de autocontrol las inspecciones y auditorías de la calidad, exigiendo el cumplimiento de las normas, especificaciones y procedimientos establecidos.

Las directivas estratégicas de calidad, emitidas por el Coordinador de Aseguramiento de la Calidad requieren el consenso de todas las Direcciones y deben ser aprobadas y apoyadas por la Dirección General.

Las comunicaciones relativas a la calidad, se transmiten a través de las Direcciones y Responsables de Departamento respectivos con la colaboración directa de Coordinador de Aseguramiento de la Calidad.

Todos y cada uno de los departamentos, Auto-controlan la calidad de su operación e informan de los resultados directamente además de su superior funcional, al Coordinador de aseguramiento de la Calidad. ¹¹

¹¹Calidad Total y Productividad, Gutiérrez Pulido Humberto, Editorial Mc Graw Hill.

CAPITULO II

CULTURA ORGANIZACIONAL



*"Nuestra recompensa se encuentra en el esfuerzo y no en el resultado. Un
esfuerzo total es una victoria completa."*

Mahatma Gandhi

CAPÍTULO 2

2. CULTURA ORGANIZACIONAL

El objetivo de crear una cultura organizacional se da entre otras causas, al análisis de cuáles son los valores de quien o quienes fundaron la organización los cuales dejaron mas huella y son más funcionales para institucionalizarlos como guías productivas de procesos. La comunicación en el aprendizaje de los valores que constituyen el núcleo ideológico de la cultura.

2.1 Ambiente laboral y su medición

El clima laboral es el ambiente humano en el que desarrollan su actividad los trabajadores de una organización o las características del ambiente de trabajo que perciben los empleados o que influyen en su conducta. Se dice que existe un buen clima en una organización cuando la persona trabaja en un entorno favorable y por lo tanto puede aportar sus conocimientos y habilidades. Al contrario puede ocurrir que un trabajador este insatisfecho por carencias de trabajo.

Cada organización es indistinta, ya que cada una tiene su cultura, su misión y su entorno.

Un trabajador puede estar satisfecho con algunas facetas de su trabajo e insatisfecho con otras, por lo que es importante determinar si existe satisfacción completa o incompleta.

El análisis del clima laboral permite:

- Descubrir las demandas legítimas de los trabajadores
- Aclarar problemas que surgen por malos entendidos o falta de información
- Percibir de forma clara y directa la opinión de los trabajadores

Cuando se mide el ambiente laboral en una organización, el objetivo no es obtener conclusiones que puedan perturbar ni a la organización ni a sus responsables. El objetivo es analizar las condiciones necesarias para que exista un buen clima laboral de las que obviamente resultaran conclusiones de puntos fuertes y débiles en la organización. La conducta de las personas tiene que apreciarse en su contexto. Dependiendo de la empresa, de su actividad de su cultura y de su magnitud, se elegirán los parámetros para los que se ha comprobado la certeza de que la evaluación del clima en cualquier tipo de organización está relacionada con los mismos.

Las condiciones para que exista un buen clima laboral son fundamentalmente las siguientes:

- Satisfacción en el puesto de trabajo
- Trato personal y ambiente de trabajo
- Promoción
- Reconocimiento del trabajo
- Estructura adecuada de la organización
- Delegación del trabajo
- Formación

Evaluar adecuadamente el clima laboral de una organización no significa que la dirección pretenda obtener información de los trabajadores para obtener datos que en muchas ocasiones conocen. La evaluación del clima en una organización se debe realizar por una manifiesta voluntad por parte de la Dirección de lograr que todos los

empleados de la empresa trabajen en un ambiente agradable, lo que redundara positivamente en su vida y en el rendimiento y bienestar en la empresa. ¹²

Pero en el análisis del clima laboral hay que tener en cuenta varios aspectos.

- Un empleado puede estar satisfecho en la organización según determinados parámetros e infeliz e insatisfecho según otros.
- Las condiciones de felicidad pueden ser distintas para diversos empleados.
- Los parámetros de motivación de las personas también varían en función de la edad, de la formación, del sexo, de los años de antigüedad en la empresa y de otros conceptos.

2.2 Tipos de Liderazgo

Concepto de Liderazgo.

Aunque existe una gran variedad de conceptos y perspectivas de estudio para conocer el fenómeno de liderazgo se considera que se trata sobre todo de una acción individual cuyas consecuencias repercuten en todo un sistema social y por ende crea vínculos que por su naturaleza no son efímeros ni superficiales.

Con el fin de precisar el sentido de la palabra liderazgo es conveniente referirnos a otros vocablos con los que comparte rasgos semánticos a otros vocablos con los que comparte rasgos semánticos como líder y liderato.

¹² Alerta, Bager Alcalá Ángel, Editorial Díaz de Santos.

Diferencias entre conceptos:

Líder. Es la persona capaz de ejercer influencia en otros para dirigirlos y guiarlos de manera efectiva hacia el logro de objetivos y metas organizacionales.

Liderato. Es el status o la posición del líder dentro de un grupo.

Liderazgo. Es el proceso de influir, guiar o dirigir a los miembros del grupo hacia el éxito en la consecución de metas y objetivos organizacionales.

Según las definiciones se entiende al fenómeno de liderazgo, en términos genéricos, como el proceso por el cual una persona despliega su capacidad para influir sobre la gente para que trabaje con entusiasmo en la consecución de objetivos en pro de bien común esta capacidad de influencia es un claro indicador de que el líder ejerce un poder ante los demás.

Esto significa que quien ejerce el liderazgo tiene características singulares y especiales que lo hacen destacar de aquellos en una organización por su investidura o su posición en un orden jerárquico, poseen ciertas prerrogativas. Una de las características que hace diferente al líder es su habilidad para contagiar entusiasmo a los otros en el camino para el logro de los objetivos grupales.

Antes de abundar sobre otros conceptos como el poder o autoridad es preciso diferenciar entre jerarquía y dirección de liderazgo en una organización. En la Figura 2.1. Ilustra la diferencia entre el poder del líder y el poder de quien ocupa un cargo directivo, que no es otro que el que confiere el orden jerárquico de una organización formal.

Figura 2.1. Diferencia entre Jefe y Líder

DIFERENCIA ENTRE SER JEFE Y SER LIDER	
El jefe maneja a sus empleados	El líder los dirige
El jefe depende del poder formal	El líder de su capacidad de influencia
El jefe inspira temor	El líder inspira entusiasmo
El jefe dice: "yo"	El líder dice "nosotros"
El jefe justifica el desperfecto	El líder corrige el desperfecto
El jefe dice: "háganlo"	El líder dice: "vamos a hacerlo"

Fuente: Liderazgo y Compromiso Social, Agüera Ibáñez Enrique

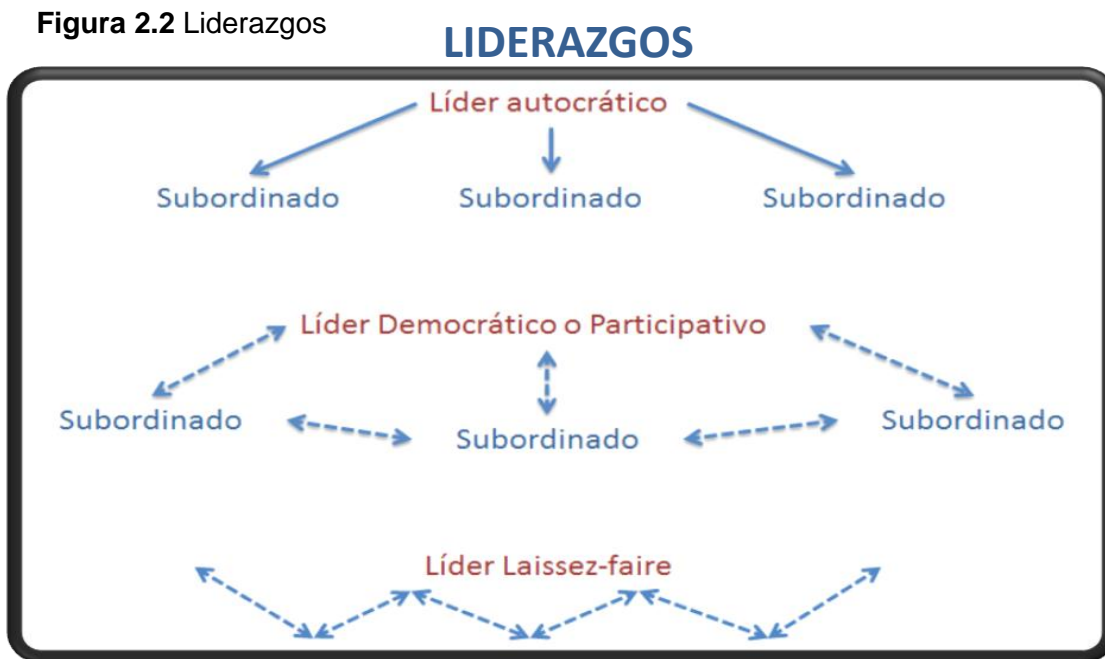
La diferencia entre un jefe y un líder es que se trata de un jefe que no es líder y de un líder que no necesariamente ejerce una jefatura de carácter jerárquico. El jefe, desde su autoridad jerárquica dirige con apoyo de su poder formal, el líder según e cuadro comparativo tiene sentido de equipo y dirige con apoyo de la motivación que impregna a los demás.

El jefe no motiva sino inspira temor y a través afirma la capacidad de mando. Por su parte el líder impulsa un compromiso en los miembros del colectivo orientado hacia el logro de metas.¹³

¹³ Liderazgo y Compromiso Social, Agüera Ibáñez Enrique, Editorial Benemérita Universidad Autónoma de Puebla.

No obstante, es importante mencionar que en el mundo de las organizaciones de hoy, hay jefes que han ejercido autoridad, poder e influencia sobre sus empresas y que tales acciones las han llevado al éxito. Existen muchos tipos de liderazgo de los que sobresalen tres, el autocrático, el democrático y el laissez faire.

En el autocrático casi todas las decisiones las toma el líder, en el democrático las decisiones se someten prioritariamente al grupo, hay mayor libertad de acción y las recompensas tienen que ver con el grupo, y en el laissez faire el grupo goza de una gran libertad, el líder prácticamente no participa, no facilita información y prácticamente no evalúa ni cuestiona la actividad de los subordinados. Esquemáticamente podría representarse la influencia del líder en los subordinados en la Figura 2.2¹⁴



Fuente: Liderazgo y Compromiso Social, Agüera Ibáñez Enrique

¹⁴ Liderazgo y Compromiso Social, Agüera Ibáñez Enrique, Editorial Benemérita Universidad Autónoma de Puebla.

Algunos estilos de liderazgo son:

- Autocrático: informa a sus subordinados lo que espera de ellos, da guías específicas de cómo realizar el trabajo y representa como hacerlo. Es un líder enérgico y autoritario.
- Participativo: consulta con los subordinados, pide sugerencias, toma en cuenta las opiniones antes de tomar decisiones, da la oportunidad de negociar y seleccionar sus propios métodos, posee un alto grado de tolerancia y fomenta el trabajo en equipo.
- Democrático: fomenta la participación y consulta entre los subordinados, escucha opiniones y toma decisiones de manera individual.¹⁵

2.3 Definición de funciones

Toda organización cuenta con una estructura la cual puede ser formal o informal. La formal es la estructura explícita y oficialmente reconocida por la empresa. La estructura informal es la resultante de la filosofía de la conducción y el poder relativo de los individuos que componen la organización, no en función de su ubicación en la estructura formal, sino en función de influencia sobre los miembros.

La organización es una red definida de líneas de autoridad y responsabilidad, deberes funcionales y comunicaciones entre personas. La organización asigna a cada quien los medios e instrumentos para mantener su posición y realizar su cometido así como dotar a los empleados de los medios estructurales para hacer frente al ambiente en que se desenvuelve la organización, crecer y evolucionar.

¹⁵ Liderazgo y compromiso social, Agüera Ibáñez Enrique, Ed. Benemérita Universidad Autónoma de Puebla.

De acuerdo con la situación de cada organismo social es posible aplicar diversos tipos de departamentalización. Los más usuales son los siguientes:

1. Por funciones. Aquí se agrupan actividades análogas según su función principal para lograr la especialización y, con ello mas eficiencia del personal.



2. Por producto. Se concentran las actividades con base en los productos o en líneas de servicio, como un proceso evolutivo.



3. Por territorio o geografía. Es común en organizaciones cuyas operaciones abarcan grandes extensiones geográficas en estos casos puede ser importante que las actividades de determinado territorio o área se agrupen y se asignen a un directivo.



4. Por secuencia. Este tipo se utiliza en niveles intermedios o inferiores. En muchas organizaciones por razones técnicas o económicas es necesario departamentalizar por secuencias alfabéticas numéricas en tiempo.



Una vez establecidos los niveles jerárquicos y departamentos del organismo social, es necesario definir con claridad las actividades y deberes que habrán de desarrollarse en cada una de las unidades orgánicas o puestos.

Tal vez la base mas usada para el establecimiento de departamentos en la estructura formal sea la clasificación según las funciones que se ejecutan en el organismo.

La función se define como la actividad necesaria para conducir, guiar, dirigir, o desarrollar una organización hacia el cumplimiento de actividades afines. Esta etapa consiste en llevar a cabo una recopilación ordenada y clasificada de todos los factores y actividades necesarias para realizar un trabajo de la mejor manera. Básicamente la descripción de funciones se debe realizar a través de técnicas como análisis de puestos.¹⁶

¹⁶ Administración 1, Rodríguez Valencia Joaquín, Ed. Thomson.

2.4 Planeación estratégica

La efectividad de un Plan Estratégico radica en el grado real de comprensión que la organización tiene del entorno en que se desenvuelve y de la forma en cómo va a enfrentar a su mercado. Elaborar un Plan Estratégico equivale a:

- Prever lo que se va a hacer en los próximos meses.
- Visualizar escenarios futuros
- Preparar alternativas para conducir el negocio, y
- Fijar objetivos agresivos pero realistas

La planeación incrementa significativamente la posibilidad de que gran parte de las actividades y recursos de la organización sean transformadas en utilidades para el negocio, disminuyendo también con ella el nivel de vulnerabilidad. La no planeación conduce al desorden y al desperdicio organizacional. Se planea para:

- Preparar estrategias
- Prevenir amenazas
- Obtener resultados vitales
- Actuar con mayor efectividad
- Ser líderes en el mercado
- Minimizar la incertidumbre
- Saber qué hacer

Los cambios en las organizaciones pueden ser de dos tipos: los que afectan las relaciones entre la organización y su medio ambiente externo y los que afectan a la estructura interna y actividades operativas de la organización. Un Plan Estratégico fija su atención en ambos sentidos (efectividad y eficiencia) y requiere no solo del conocimiento de la realidad que vive en la organización, sino también de la intuición

que solo da la experiencia en el negocio, es por esto que es de suma importancia combinar tanto la Planeación formal como la Planeación intuitiva.

La mezcla de intuición y formalidad que se dé al proceso de planeación, depende de la naturaleza del negocio específico, como se muestra en la Figura 2.3:

Figura 2.3 Planeación intuitiva Vs Planeación Formal

PLANEACIÓN	VENTAJAS	DESVENTAJAS
INTUITIVA	<ul style="list-style-type: none"> • Rápida • Informal • De aparente bajo costo • Adecuada para negocios no complejos 	<ul style="list-style-type: none"> • No documentada • Es personal, de poca participación • Riesgos por cambios no previstos • Reacción mas que creación • Trabajo bajo presión
FORMAL	<ul style="list-style-type: none"> • Estructurada y documentada permite al seguimiento • Propicia delegación • Permite participación • Activa basada en análisis • Clarifica oportunidades y problemas • Obliga a fijar objetivos • Fomenta la comunicación • Desarrolla ejecutivos 	<ul style="list-style-type: none"> • Exige esfuerzo • Requiere disciplina • Al dar énfasis en el proceso, puede limitarse la iniciativa y creatividad • Al enfatizar la cuantificación financiera se puede alterar el equilibrio planeación-control

Fuente: Manual de la Planeación Estratégica, Álvarez Torres Martin G., Editorial Panorama.

Los propósitos generales de un plan estratégico son:

1. Contar con una metodología practica que le permita a la organización formular y redefinir periódicamente Objetivos y Estrategias de negocio.
2. Orientar los esfuerzos de la organización hacia la consolidación de su Visión y Misión, sus objetivos y su posición competitiva.
3. Desarrollar los objetivos específicos de cada área de especialidad (mercadotecnia, ventas, finanzas, recursos humanos, administración, ingeniería, calidad, producción, etc.) congruentes con la Visión y Misión del negocio.
4. Desarrollar los planes de mejora que aceleren el nivel de evolución competitiva de la organización.
5. Garantizar mediante un seguimiento adecuado, el cumplimiento de los objetivos.

Planeación Estratégica. Es el proceso mental que realiza generalmente año con año el equipo directivo para Diseñar e Implantar el Plan Estratégico que le permitirá enfrentar con éxito el cambio de la organización.

Manual de Planeación Estratégica. Es el documento escrito que contiene las instrucciones que debe seguir todos los directores y colaboradores a lo largo del periodo planeado.

Diseño del Plan Estratégico. Es la primera fase de la elaboración de un Plan Estratégico y responde a la pregunta que debe hacer la organización para incrementar su nivel de competitividad, de rentabilidad, y su participación en el mercado.¹⁷

¹⁷ Manual de la Planeación Estratégica, Álvarez Torres Martin G., Editorial Panorama.

2.5 Comunicación formal e informal

La comunicación es esencial en nuestras vidas como seres sociales que somos, y es fundamental y decisiva en el ámbito laboral.

Según los aspectos que se quieran destacar se puede clasificar:

1. Teniendo en cuenta si la comunicación se efectúa dentro o fuera de la estructura jerárquica de la empresa, hablamos de:
 - **Comunicación Formal:** Es la propia organización la que establece las vías de comunicación siguiendo los niveles jerárquicos y los protocolos establecidos. Se emplea para transmitir órdenes e instrucciones, o cuestiones relacionadas con el trabajo.
 - **Comunicación Informal:** Es la que surge espontáneamente entre los miembros de una empresa movidos por la necesidad de comunicarse, sin seguir los cauces oficiales, lo cual permite agilizar muchos trámites, y en ocasiones permite obtener información adicional.
2. Teniendo en cuenta la dirección del mensaje dentro de la empresa, hablamos de:
 - **Comunicación Vertical:**
 - ❖ Será ascendente si la información discurre hacia arriba en la estructura jerárquica de la empresa (desde los empleados o mandos intermedios hacia la dirección). Ejemplos: Encuestas, sondeos de opinión, buzones de sugerencias, reuniones con subordinados, etc.
 - ❖ Será descendente si la información fluye hacia abajo (desde la dirección o mandos intermedios hasta los empleados de niveles inferiores). Ejemplos: Circulares, tabloneros de anuncios, folletos de bienvenida, manuales de empresa, entrevistas, conferencias, etc.

- **Comunicación Horizontal:**

Es la que se da entre los miembros de un mismo nivel jerárquico de una organización o de un mismo departamento. Tiene gran importancia a efectos de coordinación. Ayuda a resolver problemas y tomar decisiones en las que deben intervenir varios departamentos. Ejemplos: Trabajo en equipo o reuniones de trabajo, notas de departamento, comunicados internos.

3. Según el código que se utilice en el mensaje, puede haber:

- **Comunicación Verbal:**

- ❖ Oral, si se transmite mediante la voz, de manera que el receptor oye el mensaje y permite aclarar dudas de forma inmediata, mediante la retroalimentación. *Ejemplo: entrevistas, reuniones, debates...*

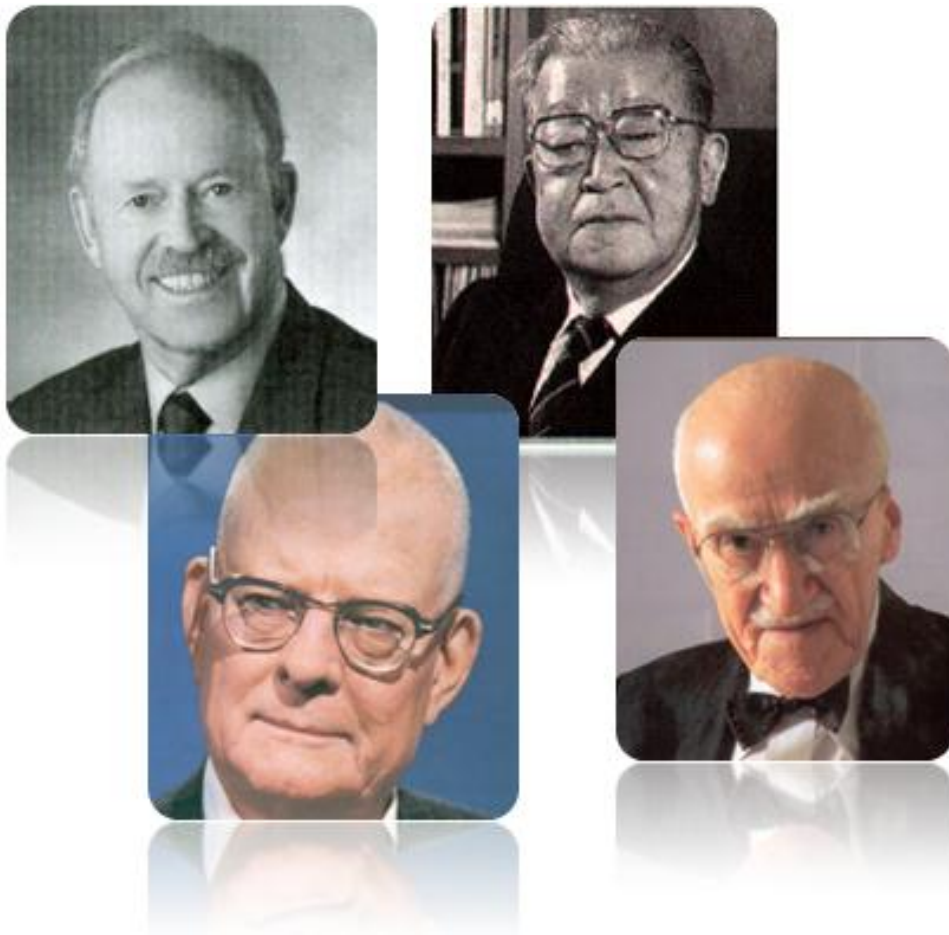
- ❖ Escrita, si se transmite por medio de la escritura, de manera que el receptor lee el mensaje y permite su posterior lectura, en caso de olvido, de manera que es difícil de tergiversar. *Ejemplo: carta comercial, informes, memorándum, avisos o anuncios...*

- **Comunicación No Verbal:** Es la que se realiza a través de signos no lingüísticos muy variados, como movimientos del cuerpo, gestos, el aspecto de una persona, su forma de vestir. Suele acompañar a la comunicación oral, por lo que permite matizar o enfatizar lo expresado de forma oral. A veces puede restar credibilidad al mensaje oral si no coincide con éste.¹⁸

¹⁸ Taller de Análisis de la Comunicación 1, De la Torre Zermeño, Ed. Mc Graw Hill.

CAPITULO III

PRINCIPALES EXPONENTES DE LA CALIDAD



“La calidad no es un lujo; La calidad es el grado predecible de uniformidad y seguridad, a bajo costo y acomodado al mercado”.

Edwards Deming

CAPÍTULO 3

3. PRINCIPALES EXPONENTES DE LA CALIDAD

3.1. Joseph M. Juran, Planeación de la Calidad Trilogía de la Calidad

Nació el 24 de diciembre de 1904 en la ciudad de Braila, Rumania, y radicó en Estados Unidos en 1912. Graduado en ingeniería y leyes, ascendió hasta ocupar los puestos de gerente de calidad en la Western Electric Company, fue funcionario del gobierno, y profesor de ingeniería en la Universidad de Nueva York antes de iniciarse en la carrera de consultor en 1950.

Considerado como uno de los gestores de la revolución de la calidad en Japón, donde desde 1954 dictó conferencias y asesoró a empresas. No obstante, Jurán cree que los principales responsables de la revolución de la calidad en Japón han sido los propios gerentes de operaciones y los especialistas japoneses. En 1979, fundó el Instituto Juran, donde se dictan seminarios de capacitación y se publican trabajos sobre la materia.

En 1984 lo premia el emperador japonés Hiri Hito con la orden del tesoro sagrado. Finalmente, después de una serie de lecturas triunfantes en 1993 y 1994, el tour "The Last World", él suspendió toda publicación reciente, para dedicarse a escribir proyectos y dedicar tiempo a sus obligaciones familiares.

Uno de sus principales enfoques fue que las empresas consiguieran y mantuvieran el liderazgo en la calidad, definir los papeles de los altos directivos para conducir sus empresas hacia ese objetivo y disponer los medios que han de utilizar los directivos para ese liderazgo.

Juran basa su teoría acerca de la calidad a partir de las observaciones hechas a los japoneses y sus estrategias utilizadas, las cuales incluían:

- Ocupación de la alta dirección
- Formación para todas las funciones y en todos los niveles
- Mejora de la calidad a un ritmo continuo y revolucionario
- Participación de la mano de obra a través de los círculos de control de calidad¹⁹

Principios básicos

Considera que la calidad consiste en dos conceptos diferentes, pero relacionados entre sí:

1. Una forma de calidad está orientada a los ingresos, y consiste en aquellas características del producto que satisfacen necesidades del consumidor y, como consecuencia de eso producen ingresos. En este sentido, una mejor calidad generalmente cuesta más.
2. Una segunda forma de calidad estaría orientada a los costes y consistiría en la ausencia de fallas y deficiencias. En este sentido, una mejor calidad generalmente cuesta menos.

Juran identifica los componentes de la revolución de la calidad en Japón de la siguiente manera:

1. Los directivos de más alto nivel se hicieron cargo de la administración para lograr calidad.
2. Capacitaron a toda la jerarquía en los procesos de la gestión de calidad
3. Intentaron mejorar la calidad a un ritmo revolucionario.

¹⁹ Juran y la Planificación para la Calidad, Juran J.M., Ed. Díaz de Santos.

4. Le dieron participación a la mano de obra.
5. Agregaron metas de calidad en el plan empresarial.

Trilogía de Juran

a) Planificación de la calidad. Esta es la actividad de desarrollo de los productos y procesos requeridos para satisfacer las necesidades de los clientes y que implica los siguientes pasos

- Determinar quiénes son los clientes,
- Determinar las necesidades de los clientes,
- Desarrollar las características del producto que responden a las necesidades de los clientes,
- Desarrollar los procesos que sean capaces de producir aquellas características del producto, y
- Transferir los planes resultantes a las fuerzas operativas.

b) Control de calidad. Este proceso consta de los siguientes pasos:

- Evaluar el comportamiento real de la calidad,
- Comparar el comportamiento real con los objetivos de calidad, y
- Actuar sobre diferencias.

c) Mejora de la calidad. Es el medio para elevar la calidad consta de los siguientes pasos:

- Establecer la infraestructura necesaria para conseguir una mejora de la calidad anualmente,
- Identificar las necesidades concretas para mejorar los proyectos de mejora,

- Establecer un equipo de personas para cada proyecto con una responsabilidad clara de llevar el proyecto a buen fin, y
- Proporcionar los recursos, la motivación y la formación necesaria para que los equipos diagnostiquen las causas, fomenten el establecimiento de un remedio y establezcan los controles para mantenerlos beneficios

Juran muere el 28 de febrero de 2008, Él publicó su primer artículo relacionado en calidad de Ingeniería electrolítica de fagor en 1935.²⁰

Juran propone 10 medidas para la mejora de la calidad:

- Crear conciencia de la necesidad y oportunidad de mejorar.
- Establezca metas para la mejora.
- Crear planes para alcanzar los objetivos.
- Proporcionar capacitación.
- Llevar a cabo proyectos para resolver problemas.
- Informe sobre el progreso.
- Dar un reconocimiento para el éxito.
- Comunicar los resultados.
- Llevar la cuenta.
- Mantener el impulso.

Administración de la calidad total

Los Japoneses fusionaron las enseñanzas de Deming y Juran con la Administración por Objetivos y dieron los primeros pasos hacia la Planeación Estratégica de la Calidad y hacia la Administración de la Calidad Total (TQM)²¹

²⁰ Juran y la Planificación para la Calidad, Juran J.M., Ed. Díaz de Santos.

²¹ SIGLAS: TQM, Total Quality Management

Sobre control de calidad (campo de Juran) te puede decir lo siguiente:

Control de calidad: proceso seguido por una empresa de negocios para asegurarse de que sus productos o servicios cumplen con los requisitos mínimos de calidad, establecidos por la propia empresa. Con la política de Gestión (o administración) de Calidad Óptima (GCO) toda la organización y actividad de la empresa está sometida a un estricto control de calidad, ya sea de los procesos productivos como de los productos finales. En el caso de producción de bienes, la GCO implica que tanto el diseño, como la producción y la venta, la calidad de los materiales utilizados y los procesos seguidos se ajustan a unos patrones de calidad establecidos con antelación. Abogado de profesión orientado a la estadística de costos de la "no calidad".

El pensamiento de Juran, así como de los demás filósofos de la calidad está enfocado a que las empresas consigan y mantengan por consiguiente, el liderazgo en la calidad, definir los papeles de los altos directivos para conducir sus empresas hacia ese objetivo y disponer los medios que han de utilizar los directivos para ese liderazgo.

Juran basa su teoría acerca de la calidad a partir de las observaciones hechas a los japoneses y sus estrategias utilizadas, las cuales incluían:

- Ocupación de la alta dirección
- Formación para todas las funciones y en todos los niveles
- Mejora de la calidad a un ritmo continuo y revolucionario
- Participación de la mano de obra a través de los círculos de control de calidad

Para Juran la calidad incluye ciertos elementos que conviene definir:

- **Producto:** Salida de cualquier proceso el cual consiste en bienes y servicios, los primeros son cosas físicas y los servicios; trabajo realizado para otra persona. Incluido el software que es el programa de instrucciones para ordenadores o información general (planes, advertencias).
- **Cliente:** Cualquier persona que recibe el producto o proceso o es afectado por él. Los clientes externos son afectados por el producto pero no son miembros de la empresa que los produce; los clientes internos son afectados por el producto y son miembros de la empresa que los produce.
- **Satisfacción del producto:** es el resultado que se obtiene cuando las características del producto responden a las necesidades del cliente, generalmente, es sinónimo de satisfacción del cliente.
- **Deficiencia del producto:** es un fallo que tiene como consecuencia la insatisfacción con el producto; el mayor impacto lo ejercen sobre los costos, al rehacer el trabajo previo y responder a las reclamaciones del cliente.²²

3.2 Philip Crosby: Los cero defectos, la medida de calidad es el precio del incumplimiento

Nació el 18 de junio de 1926 en la ciudad de Wheeling, West Virginia, Estados Unidos. Empresario norteamericano y autor que contribuyó a la teoría gerencial y a las prácticas de la gestión de la calidad. Inició el programa “cero errores” en una planta de compañía Martín en Orlando, Florida. Fue gerente de control de calidad del programa de misiles Pershing; Crosby se acreditó con un 25 % de reducción de tasa de retorno y un 30 % de reducción de costos.²³

²² Juran y la Planificación para la Calidad, Juran J.M., Ed. Díaz de Santos

²³ La Calidad no cuesta, Philip B. Crosby, Compañía Editorial Continental.

En 1979 trabajó con la compañía telefónica ITT (International Telephone And Telegraph Corp) como director de calidad y vicepresidente corporativo, responsable de la calidad de todas las dependencias de la compañía en todo el mundo.

En este mismo año, Crosby creó su compañía de consultoría Philip Crosby Association (PCA); esta compañía organiza cursos educativos sobre gestión de calidad. Al igual publicó su primer libro de negocios: "Quality is free" (La calidad es gratis). En 1991 se retiró de PCA y fundó Career IV Inc, compañía que proporciona conferencias y seminarios dirigidos a ayudar el desarrollo de los actuales y futuros ejecutivos.

Crosby dice que "hacer las cosas bien la primera vez" no añade costo al producto o al servicio. Sostiene que la calidad no es sólo responsabilidad del departamento de calidad, o de producción sino de todos los empleados de la organización, desde el más alto hasta el más bajo nivel. Crosby indica que las fases del cambio para lograr la calidad son:

- Convicción de la dirección
- Compromiso de la alta gerencia y de todo el personal
- Conversión de la cultura organizacional

Señala que la empresa que desea evitar conflictos, eliminar el incumplimiento de los requisitos, ahorrar dinero y mantener satisfechos a sus clientes debe vacunarse. Esta vacuna consta de tres estrategias administrativas:

- a) Determinación. Surge cuando los miembros de un equipo de trabajo no están dispuestos a tolerar por más tiempo una situación inconveniente reconociendo que sus propias acciones constituyen el único instrumento que permitirá cambiar las características de la organización
 1. La calidad implica cumplir con los requerimientos:

Este principio nos dice que para mejorar la calidad todo personal debe estar consciente de que deben hacer las cosas bien desde la primera vez, pero para que esto se lleve a cabo, los directivos tienen que establecer claramente los requisitos que deben de cumplir los empleados; suministrar los medios necesarios para que el personal cumpla con los requisitos, y dedicar todo su tiempo a estudiar y ayudar al personal.

2. La calidad proviene de la prevención (las enfermedades se previenen con vacunas).

Este principio señala que es más fácil y menos costoso prevenir las cosas que corregirlas. La prevención se basa en la comprensión del proceso, por lo tanto hay que observar el proceso y determinarlas posibles causas de error.

3. El estándar de calidad es cero defectos:

Crosby creó el concepto de cero defectos, por que afirma que el personal debe saber precisamente lo que se espera de ellos. Por lo que no deben establecerse niveles de calidad o estándares de trabajo, sino más bien un estado ideal del trabajo. Cero defectos es hacer lo acordado en el momento acordado, es hacer bien las cosas desde la primera vez, es tomar en serio los requisitos. Los errores son ocasionados por dos causas: la falta de conocimientos y la falta de atención.

4. La medición de la calidad es el precio de la inconformidad:

Aquí se menciona una forma de evaluar la calidad dentro de la empresa, costeadando las actividades que se tengan que realizar por haber hecho las cosas mal (incumplimiento de requisitos). Desde Correcciones hasta re-procesos, el pago de garantías y reclamaciones e incluso la entrega de nuevos productos por defectuosos.

b) Educación.

Esta tiene que ser un proceso cotidiano para que todos comprendan los principios absolutos, el proceso de mejoramiento de calidad y lo que implica proporcionar la calidad total dentro de la organización, impartiendo cursos de capacitación en los siguientes niveles. Ejecutivos gerenciales y personal.²⁴

c) Implantación.

Consiste en establecer el proceso de mejoramiento dentro de la organización en forma metódica, por lo cual Crosby propone 14 puntos:

1. Compromiso en la dirección.
2. Equipos de mejoramiento de la calidad.
3. Medición de la calidad.
4. Evaluación del costo de la calidad.
5. Concientización de la calidad.
6. Equipos de acción correctiva.
7. Comités de acción.
8. Capacitación.
9. Día cero defecto.
10. Establecimiento de metas.
11. Eliminación de la causa de error.
12. Reconocimiento.
13. Consejo de calidad.
14. Repetir el proceso de mejoramiento de calidad.

Philip Crosby fallece el 18 de agosto de 2001.

²⁴ La Calidad no cuesta, Philip B. Crosby, Compañía Editorial Continental.

En 1979 Crosby publicó su primer libro de negocios: Quality is Free²⁵ Este libro sería muy popular dada la crisis de la calidad en Norte América. Hacia finales de los 1970s y entrados los 1980s los empresarios norteamericanos estaban perdiendo mercados frente a los productos japoneses debido a la superioridad de estos últimos.

La receta de Crosby para el impulso de la calidad considera un programa de 14 pasos. Su creencia era que si una compañía establecía un programa de gestión de la calidad tendría más ahorros que lo que pagaría por los costos de dicho programa ("Quality is Free").

Las seis C's de Crosby:

1. Comprensión
2. Competencia
3. Compromiso
4. Comunicación
5. Corrección
6. Continuidad

Las tres T's de Crosby

- Tiempo
- Talento
- Tesoro

En la actualidad, Philip Crosby Associates es la consultora en Gestión de la Calidad más grande y experimentada del mundo, lo que demuestra la "calidad" de este gurú de la administración de calidad moderna.

²⁵ Traducción en español, Calidad es gratis

Crosby nos aporta además, que todo trabajo es un proceso. Este concepto implica que cada trabajo o tarea debe ser considerada no como algo aislado; sino como parte de una cadena interrelacionada en la que se va multiplicando la siguiente trilogía: Proveedor e insumos que él proporciona, Proceso realizado a través de trabajo de cada persona y Clientes o usuarios que reciben el producto o servicio. Para que se dé la calidad se requiere que en los insumos, en el trabajo y en los servicios o productos se cumplan los requisitos establecidos para garantizar un correcto funcionamiento en todo. La calidad, definida como "cumplir los requisitos", es uno de los principios propuestos por Crosby.²⁶

3.3. Deming: El círculo de Mejora, enfermedades de la gerencia, mejoramiento del proceso.

Nació el 14 de Octubre de 1900 en Sioux City Iowa, EUA. en una familia muy pobre. Su padre, William Albert Deming, un abogado luchador, perdió una demanda judicial en Powell Wyoming lo que obligó a la familia a mudarse a dicha ciudad cuando Deming tenía siete años. Aunque generalmente nombrado por este apellido, "Edwards" era el apellido de su madre.²⁷

Deming empezó a trabajar desde los ocho años en un hotel local. Con sus ahorros en la mano, Deming se fue de Powell con 17 años hacia Laramie, a la Universidad de Wyoming, donde terminó la carrera en 1921 con un B.S. en ingeniería eléctrica, en 1925 obtuvo la maestría en Física y Matemáticas en la Universidad de Colorado y en 1928 obtuvo el Doctorado por la Universidad de Yale en Física donde fue empleado como profesor. Posteriormente trabajó para el Departamento de Agricultura en Washington D.C. y como consejero estadístico para la Oficina de

²⁶ La Calidad no cuesta, Philip B. Crosby, Compañía Editorial Continental.

²⁷ El Método de Deming en la Práctica, Mary Walton, Ed. Grupo Editorial Norma.

Censo de los Estados Unidos, durante este periodo Deming descubrió el trabajo sobre control estadístico de los procesos creado por Walter A. Shewhart que trabajaba en los Laboratorios Telefónicos Bell (Bell Labs) de la telefónica AT&T, que fueron la base de sus ideas, ideas que pasaron desapercibidas en Estados Unidos.

En 1950 la Unión Japonesa de Científicos e Ingenieros (JUSE) invitó a Deming a Tokio a impartir charlas sobre control estadístico de procesos (un hombre que conocía Japón). Entre junio y agosto de 1950 Deming forma a cientos de ingenieros, directivos y estudiantes en el control estadístico de los procesos (SPC) y los conceptos de calidad. Sus conferencias fueron copiadas, editadas e impresas en japonés, se vendieron miles de copias. Los japoneses pretendieron pagarle los derechos de autor, sin embargo Deming rechazó la oferta proponiéndoles emplear el dinero en crear un premio para las empresas que demostraran un comportamiento ejemplar en la mejora de calidad. Las compañías japonesas añadieron fondos y hoy "El Premio Deming" se considera como el número uno entre los premios de calidad. Por dicha causa los japoneses llaman a Deming "El padre de la tercera revolución industrial". Dicho renombre es justo ya que les demostró que cuando la calidad se persigue sin descanso, se optimizan los recursos, se bajan los costos y se conquista el mercado yendo en contra de las teorías económicas clásicas según las cuales las políticas económicas adoptadas por Japón eran un error. Deming fallece el 20 de Diciembre de 1993 en Washington DC, EUA. ²⁸

Este autor consideró que la responsabilidad de la dirección se centraba en dos áreas principales:

- a) Creación de un clima laboral favorable para las mejoras de calidad.

Destaca la importancia de lo que él llama motivación intrínseca (autoestima y responsabilidad individual por el trabajo realizado) en lugar de una motivación extrínseca (aceptación de recompensas materiales por el trabajo realizado).

²⁸ El Método de Deming en la Práctica, Mary Walton, Ed. Grupo Editorial Norma.

b) Énfasis en los trabajadores en lugar de estructuras rígidas.

Considera que la mayoría de los errores que se presentan en las organizaciones son causados o propiciados por la rigidez e imprecisión de la estructura organizacional más que por el personal mismo.

El círculo de mejora continúa

El ciclo PDCA, también conocido como "Círculo de Deming o círculo de Gabo" (de Edwards Deming), es una estrategia de mejora continua de la calidad en cuatro pasos, basada en un concepto ideado por Walter A. Shewhart. También se denomina espiral de mejora continua. Es muy utilizado por los Sistemas de Gestión de Calidad (SGC).²⁹

Las siglas PDCA son el acrónimo de Plan, Do, Check, Act (Planificar, Hacer, Verificar, Actuar).

a) PLAN (planificar)

Establecer los objetivos y procesos necesarios para obtener el resultado esperado. Al basar las acciones en el resultado esperado, la exactitud y completitud de las especificaciones a lograr se convierten también en un elemento a mejorar.

Cuando sea posible conviene realizar pruebas a pequeña escala para probar los resultados.

1. Identificar proceso que se quiere mejorar
2. Recopilar datos para profundizar en el conocimiento del proceso
3. Análisis e interpretación de los datos

²⁹ Las 7 Nuevas herramientas para la mejora de la calidad 2ª Edición, Vilar Barrio José Francisco, Ed. Fundación Confemetal

4. Establecer los objetivos de mejora
5. Detallar las especificaciones de los resultados esperados
6. Definir los procesos necesarios para conseguir estos objetivos, verificando las especificaciones

b) Do (hacer)

Implementar los nuevos procesos, llevar a cabo el plan. Recolectar datos para utilizar en las siguientes etapas.

c) Check (Verificar)

Pasado un periodo de tiempo previsto de antemano, volver a recopilar datos de control y analizarlos, comparándolos con los objetivos y especificaciones iniciales, para evaluar si se ha producido la mejora. Monitorear la Implementación y evaluar el plan de ejecución documentando las conclusiones.

d) Act (actuar)

- Documentar el ciclo
- En base a las conclusiones del paso anterior elegir una opción:
- Si se han detectado errores parciales en el paso anterior, realizar un nuevo ciclo PDCA con nuevas mejoras.
- Si no se han detectado errores relevantes, aplicar a gran escala las modificaciones de los procesos
- Si se han detectado errores insalvables, abandonar las modificaciones de los procesos
- Ofrecer una Retro-alimentación y/o mejora en la Planificación.

Conceptualiza y desarrolla el círculo Deming para la mejora (plan, do, check, act) Figura 3.1, mismo que considera los elementos básicos del proceso administrativo, siempre consideró que el principal responsable del funcionamiento del programa para la calidad era la dirección de la organización, a través de técnicas administrativas.³⁰

Figura 3.1 Circulo de Deming



Fuente: Las 7 Nuevas herramientas para la mejora de la calidad

Mejoramiento del proceso

Su propuesta de catorce puntos son la base para la transformación, la adopción y la actuación de la administración se aplican tanto en las pequeñas como en las grandes organizaciones ya sean de servicios o dedicadas a la fabricación de bienes, estos se conocen como la filosofía Deming para la calidad, se relacionan con la Norma ISO 9001:2008³¹ y son:

1. Crear constancia de finalidad para el mejoramiento de productos y servicios:
 - Innovar, asignando recursos para planes a largo plazo.

³⁰ Las 7 Nuevas herramientas para la mejora de la calidad 2ª Edición, Vilar Barrio José Francisco, Ed. Fundación Confemetal

³¹ NORMA ISO 9001:2008, Sistema de gestión de calidad, Requisitos; Cuarta Edición 2008-11-15, Traducción oficial

- Asignar recursos a investigación y educación.
- Mejorar constantemente el diseño de productos y servicios. y proporcionar empleo por medio de la innovación, el constante mejoramiento y el mantenimiento. De esta manera, las utilidades se darán implícitamente.

Este punto se relaciona con la norma ISO 9001:2008 con el punto 4.2.3 Control de documentos que dice: *Los documentos requeridos por el sistema de gestión de la calidad deben controlarse. Los registros son un tipo especial de documento y deben controlarse de acuerdo con los requisitos.*

2. Adoptar la nueva filosofía:

- No aceptar fabricación defectuosa ni servicio incompetente como situaciones normales.
- Trabajar conjuntamente con clientes y proveedores.

Este punto se relaciona con la norma ISO 9001:2008 con el punto 4.1 Requisitos Generales que dice: *La organización debe establecer, documentar, implantar y mantener un sistema de gestión de la calidad y mejorar continuamente su eficacia de acuerdo con los requisitos de esta Norma.*

3. Terminar la dependencia en la inspección:

- Determinar, a lo largo del proceso, los puntos críticos en lo que sea absolutamente necesaria la inspección total.
- Estimar, a modo de ejemplos, costos de fabricar producto defectuoso y de proporcionar servicios incompetentes.
- Reemplazar la inspección total por mejoramiento de los procesos.

Este punto se relaciona con la norma ISO 9001:2008 con los puntos 6.1 Provisión de recursos y 6.2 Recursos humanos que dice: *El personal que realice trabajos que afecten a la conformidad con los requisitos del producto debe ser competente con base en la educación, formación, habilidades y experiencia apropiadas.*

4. Considerar Calidad, servicio y precio en productos que se compran y servicios que se contraen:

- Definir, de acuerdo con proveedores, medidas de calidad adecuadas y relaciones calidad/precio.
- Especificar procedimientos para valorar calidad de componentes ya integrados dentro de un sistema funcional.
- Definir relaciones técnicas con proveedores en base de intercambio de información estadística.
- Con evidencia estadística formal, reducir el número de proveedores.

Este punto se relaciona con la norma ISO 9001:2008 con el punto 7.4.1 Proceso de compras que dice: *La organización debe asegurarse de que el producto adquirido cumple los requisitos de compra especificados.*

5. Mejorar constantemente los sistemas de producción y de presentación de servicio:

- Establecer proyectos de reducción de desperdicio y de aumento de calidad en cada actividad: logística, ingeniería, métodos, mantenimiento, instrumentos y mediciones, ventas, métodos de distribución, contabilidad, recursos humanos, servicio a clientes.
- Establecer proyectos para el estudio de los procesos que estén en estado de control estadístico.

- Procurar la participación activa de los conocedores de los procesos de producción y de servicios.

Este punto se relaciona con la norma ISO 9001:2008 con el punto 5.1 Compromiso con la dirección que dice: *La alta dirección debe proporcionar evidencia de su compromiso con el desarrollo e implantación del sistema de gestión la calidad, así como con la mejora continua de su eficacia.*

6. Instituir métodos modernos de adiestramiento en el trabajo:

- Estandarizar procedimientos de operación y definir lo que se entiende por calidad para cada trabajo.
- Utilizar métodos estadísticos para conocer cuando se ha completado el adiestramiento. (el trabajador ha alcanzado el estado de control estadístico)
- Instruir a los subordinados en los métodos estadísticos simples para que puedan tomar decisiones operativas adecuadas.

Este punto se relaciona con la norma ISO 9001:2008 con los puntos 6.1 Provisión de recursos y 6.2 Recursos humanos que dice: *El personal que realice trabajos que afecten a la conformidad con los requisitos del producto debe ser competente con base en la educación, formación, habilidades y experiencia apropiadas.*

7. Instituir liderazgo en la supervisión:

- Definir y dar a conocer los objetivos de la supervisión y la responsabilidades inherentes:
 - ❖ Mejorar la eficacia de operarios y máquinas;
 - ❖ Aumentar producción en cantidad y calidad;

- ❖ Reducir la carga del operario, buscando darle mayor interés, satisfacción y orgullo por su trabajo.

- Motivar a los supervisores para que mantengan informada a la administración de las condiciones operativas y humanas que requieran ser corregidas y tomar las acciones oportunas.
- Utilizar los métodos estadísticos para que los mismos operarios valúen el alcance y la efectividad de la supervisión.

Este punto se relaciona con la norma ISO 9001:2008 con los puntos 6.1 Provisión de recursos y 6.2 Recursos humanos que dice: *El personal que realice trabajos que afecten a la conformidad con los requisitos del producto debe ser competente con base en la educación, formación, habilidades y experiencia apropiadas.*

8. Eliminar el miedo:

- Diseñar y dar a conocer procedimientos para que los operarios puedan conocer sin dificultad las respuestas a los problemas que les conciernen.
- Crear un clima de comprensión y libertad para que el personal pueda expresar sus inquietudes.
- Utilizar los métodos estadísticos adecuados para deslindar causas de pobre calidad (sistema u operario).

Este punto se relaciona con la norma ISO 9001:2008 con el punto 6.4 Ambiente de trabajo que dice: *La organización debe determinar y gestionar el ambiente de trabajo necesario para lograr la conformidad con los requisitos del producto.*

9. Romper las barreras entre áreas funcionales:

- Promover el conocimiento de los problemas de operación por el personal de investigación, diseño, compras, ventas, recursos humanos, estableciendo relaciones cliente/proveedor entre todos ellos.
- Formar equipos multidisciplinarios para conocer y atacar problemas comunes, como: diseño del producto, calidad, reducción de costos, servicios a clientes.

Este punto se relaciona con la norma ISO 9001:2008 con el punto 5.1 Compromiso con la dirección que dice: *La alta dirección debe proporcionar evidencia de su compromiso con el desarrollo e implantación del sistema de gestión la calidad, así como con la mejora continua de su eficacia.*

10. Eliminar los slogans, las exhortaciones y las metas para la fuerza laboral:

- Descartar cuotas, slogans, posters que intenten motivar a aumentar la productividad, reducir defectos, responsabilizarse por los resultados del propio trabajo.
- Proporcionar en cambio, a los operarios un camino por el cual pueden ellos contribuir a las mejoras.

Este punto se relaciona con la norma ISO 9001:2008 con el punto 6.4 Ambiente de trabajo que dice: *La organización debe determinar y gestionar el ambiente de trabajo necesario para lograr la conformidad con los requisitos del producto.*

11. Eliminar estándares de trabajo, trabajo a destajo y cuotas numéricas:

- El estándar de trabajo que no considera calidad aumentar cantidad a expensas de la calidad.
- El estándar de trabajo que toma en cuenta calidad puede ser injusto sino asigna correcta e indiscutiblemente la responsabilidad por mala calidad.

- Considerar la relación entre estándares de trabajo y la satisfacción de hacer bien el trabajo.

Este punto se relaciona con la norma ISO 9001:2008 con el punto 6.4 Ambiente de trabajo que dice: *La organización debe determinar y gestionar el ambiente de trabajo necesario para lograr la conformidad con los requisitos del producto.*

12. Eliminar las barreras que estorban al operario:

- Proporcionarle instrucciones claras y completas.
- Valorar a los supervisores por su capacidad de supervisión/educación, no por la producción bruta de sus departamentos.
- Instruir y supervisar adecuadamente a los inspectores para que puedan valorar correctamente la calidad.
- Implantar un programa de mantenimiento del equipo que tome en cuenta la calidad del producto que se fabrique y no solo las necesidades de cantidad.

Este punto se relaciona con la norma ISO 9001:2008 con el punto 6.4 Ambiente de trabajo que dice: *La organización debe determinar y gestionar el ambiente de trabajo necesario para lograr la conformidad con los requisitos del producto.*

13. Instituir un programa intenso de educación y adiestramiento:

- Prever el cambio en los requisitos de adiestramiento de los operarios: reducción del número de inspectores necesario.

- Estudiar las nuevas tecnologías no solo de fabricación sino de medición, de técnicas estadísticas, de administración y diseñar programas de adiestramiento.

- Diseñar e implementar programas y métodos de educación y adiestramiento en técnicas estadísticas para todo el personal.

Este punto se relaciona con la norma ISO 9001:2008 con los puntos 8.5 Mejora Continua, 8.5.1 Mejora continua que dice: *La organización debe mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad mediante el uso de la política de calidad, los objetivos de la calidad, los resultados de las auditorias, el análisis de datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección* y 8.5.4 Acción correctiva que dice *La organización debe tomar acciones para eliminar las causas de las no conformidades con objeto de prevenir que vuelvan a ocurrir. Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.*

14. Tomar medidas para lograr la transformación.

Comprometer a la dirección (y a todo el personal) a un esfuerzo permanente de calidad y productividad.

Este punto se relaciona con la norma ISO 9001:2008 con los puntos 8.5 Mejora Continua, 8.5.1 Mejora continua que dice: *La organización debe mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad mediante el uso de la política de calidad, los objetivos de la calidad, los resultados de las auditorias, el análisis de datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección* y 8.5.4 Acción correctiva que dice *La organización debe tomar acciones para eliminar las causas de las no conformidades con objeto de prevenir que vuelvan a ocurrir. Las*

acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.

William Edwards Deming fallece el 20 de diciembre de 1993

Las 7 enfermedades mortales de la gerencia

1. Falta de constancia en los propósitos.
2. Énfasis en las ganancias a corto plazo y los dividendos inmediatos.
3. Evaluación por rendimiento, clasificación de méritos o revisión anual de resultados.
4. Movilidad de los ejecutivos.
5. Gerencia de la compañía basándose solamente en las cifras visibles.
6. Costos médicos excesivos.
7. Costo excesivo de garantías.

3.4 Kaoru Ishikawa: Control del Calidad, las 7 herramientas, los círculos de la calidad.

Kaoru Ishikawa (Japón, 1915 – 1989), era un profesor japonés de la administración de empresas, era verdaderamente experto en el control de calidad, cuyo aporte fue la implementación de sistemas de calidad adecuados al valor del proceso en la empresa, el sistema de calidad de este teórico incluía dos tipos: gerencial y evolutivo. Se le considera el padre del análisis científico de las causas de problemas en procesos industriales, dando nombre al diagrama Ishikawa, cuyos gráficos agrupan por categorías todas las causas de los problemas.

Nació en 1915. Educado en una familia con extensa tradición industrial, Ishikawa se licenció en química por la Universidad de Tokio en 1939. De 1939 a 1947 trabajó en la industria y en el ejército.

A partir de 1949, participó en la promoción del control de calidad, y desde entonces trabajó como consultor de numerosas empresas e instituciones comprometidas con las estrategias de desarrollo del Japón de la posguerra.³²

Obtuvo su doctorado en ingeniería en la Universidad de Tokio y fue promovido a profesor en 1960, ejerciendo la docencia en el área de ingeniería de la misma universidad.

A comienzos de la década de los 50 los programas de capacitación para supervisores se llamaban "Talleres de estudio de CC", estas actividades se han difundido muy rápidamente.

Ishikawa está considerando en el Japón como el principal precursor de la Administración de la Calidad Total. Se inspiró en los trabajos de Deming y Juran y, en menor grado de Feigenbaum. Es muy admirado por las siguientes contribuciones:

1. Círculos de Control de Calidad (CCC), fue el primero en introducir este concepto y ponerlo en práctica con éxito.

2. Desarrollo los diagramas de espigas pescado, de causa-efecto o de Ishikawa, que se usan actualmente en todo el mundo en las mejoras continuas, para representar los análisis de los efectos y sus posibles causas.³³

En 1952 Japón entró en la ISO (International Organization for Standardization), asociación internacional creada con el fin de fijar los estándares para las diferentes empresas y productos. Ishikawa se incorporó a ella en 1960 y desde 1977 fue el

³² Introducción al control de calidad Kaoru Ishikawa, Díaz de Santos S.A.

³³ Introducción al control de calidad Kaoru Ishikawa, Díaz de Santos S.A.

SIGLAS:

CC, Circulo de Calidad

CCC, Circulo de Control de Calidad

ISO, International Organization for Standardization o Organismo Internacional de Estandarización

presidente de la delegación del Japón. Fue además presidente del Instituto de Tecnología Musashi de Japón.

Llegó a obtener el Premio Deming y un reconocimiento de la ASQC (American Society for Quality Control). Murió en el año 1989.

Control de la calidad

Las principales ideas de Ishikawa se encuentran en su libro ¿Qué es el control total de calidad?: la modalidad japonesa. En él indica que el CTC (Control Total de Calidad) en Japón se caracteriza por la participación de todos, desde los más altos directivos hasta los empleados más bajos.

Puso especial atención en el desarrollo del uso de métodos estadísticos prácticos y accesibles para la industria. En 1943 desarrollo el primer diagrama para asesorar a un grupo de ingenieros de una industria japonesa. El Diagrama de Causa-Efecto se utiliza como una herramienta sistemática para encontrar, seleccionar y documentar las causas de la variación de la calidad en la producción, y organizar la relación entre ellas.

De acuerdo con Ishikawa, el control de calidad en Japón se caracteriza por la participación de todos, desde los altos directivos hasta los empleados de más bajo rango, más que por los métodos estadísticos de estudio.

Ishikawa definió la filosofía administrativa que se encuentra detrás de la calidad, los elementos de los sistemas de calidad y lo que él denomina, las "siete herramientas básicas de la administración de la calidad", donde se le considera una fuerte inclinación hacia las técnicas estadísticas. También fue el encargado de desarrollar el proceso de auditoría utilizado para determinar si se selecciona una

**METODOLOGIA PARA LA IMPLEMENTACION DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD Y SU
CERTIFICACIÓN EN LA NORMA ISO 9000**

empresa para recibir el Premio Deming, la solución de problemas con base en equipos.³⁴

Las 7 herramientas básicas para la administración de la calidad

El proceso (es un diagrama de los pasos o puntos del proceso, identificados de la manera más simplificada posible, utilizando varios códigos necesarios para el entendimiento de éste).

1. Hojas de control (implican la frecuencia utilizada en el proceso, así como las variables y los defectos que atribuyen).

Ejemplo, Hoja de control

REPUBLICA ORIENTAL DEL URUGUAY
INSTITUTO NACIONAL DE ESTADÍSTICA

HOJA DE CONTROL DEL ENUMERADOR

E.1
CENSO FASE 1. AÑO 2004

A. UBICACIÓN GEOGRÁFICA

1. Departamento: _____ 2. Sección: _____ 3. Subsección: _____ 4. Censo: _____ 5. Enumerador: _____

B. CATEGORÍA Y NOMBRE DE LA ENTIDAD DE POBLACIÓN (No se aplica a manzanas o sectores que no correspondan a la Ubicación Geográfica específica de la zona y estén ya censados en otros censos correspondientes)

1. CIUDAD: Si se trata de una ciudad capital departamental o perteneciente a la misma presentada más abajo: **MONTEVIDEO** (10) Puerto Montevideo (13) Progreso (16) Santa Lucía (19)
 2. CALLES/AVENIDA (11) Barrio del Norte y Sur (14) Francisco de Aguirre (15) La Olla (18) San Martín (21) Soledad (24)
 3. CALLE (12) Carrizosa (17) Juan Manuel de Rosas (20) Las Pampas (22) San Carlos (23) Uruguay (25)
 4. CALLE (13) Carrizosa (17) Juan Manuel de Rosas (20) Las Pampas (22) San Carlos (23) Uruguay (25)

(En el caso de OTRA CIUDAD, ANOTE EL NOMBRE USUAL) 5. Centro Poblado: _____ 6. Manzano: _____ 7. Barrio: _____
 8. Asentamiento irregular sin regularizar _____ 9. Asentamiento irregular regularizado completo _____
 10. Otro: _____

C. DIRECCIÓN Y USO DE LA UNIDAD LOCATIVA

N.º de Hoja	CALLE, DAMERO, etc.	N.º DE PUERTO PRINCIPAL	NOMBRE DEL DIFERENCIAL, ALICER, TORRE O ESTABLECIMIENTO	N.º DE PISO O LOCAL	USO PRINCIPAL DE LA UNIDAD LOCAL			ALTERNANCIAS DE USO		OBSERVACIONES
					ACTIVIDAD PRINCIPAL	ACTIVIDAD SECUNDARIA	ACTIVIDAD TERCERARIA	ACTIVIDAD CUARTA	ACTIVIDAD QUINTA	
1					1	2	1	2		
2					1	2	1	2		
3					1	2	1	2		
4					1	2	1	2		
5					1	2	1	2		
6					1	2	1	2		
7					1	2	1	2		
8					1	2	1	2		
9					1	2	1	2		
10					1	2	1	2		
11					1	2	1	2		
12					1	2	1	2		
13					1	2	1	2		
14					1	2	1	2		
15					1	2	1	2		
16					1	2	1	2		
17					1	2	1	2		
18					1	2	1	2		
19					1	2	1	2		
20					1	2	1	2		
SUB-TOTAL					1	2	1	2		
					A	B	C	D	E	F

Fuente: <http://www.ine.gub.uy/fase1new/organizacion.asp>

³⁴ Introducción al control de calidad Kaoru Ishikawa, Díaz de Santos S.A.

2. Histogramas (visión gráfica de las variables).

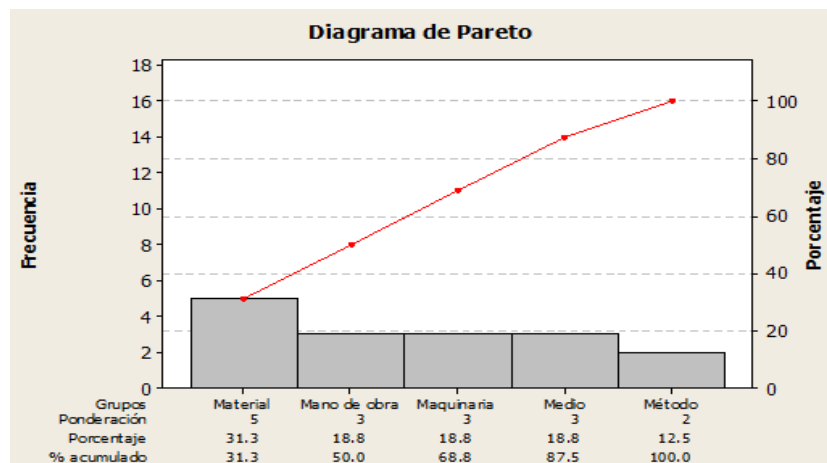
Ejemplo, Histograma



Fuente: <http://www.definicionabc.com/tecnologia/histograma.php>

Análisis Pareto (clasificación de problemas, identificación y resolución).

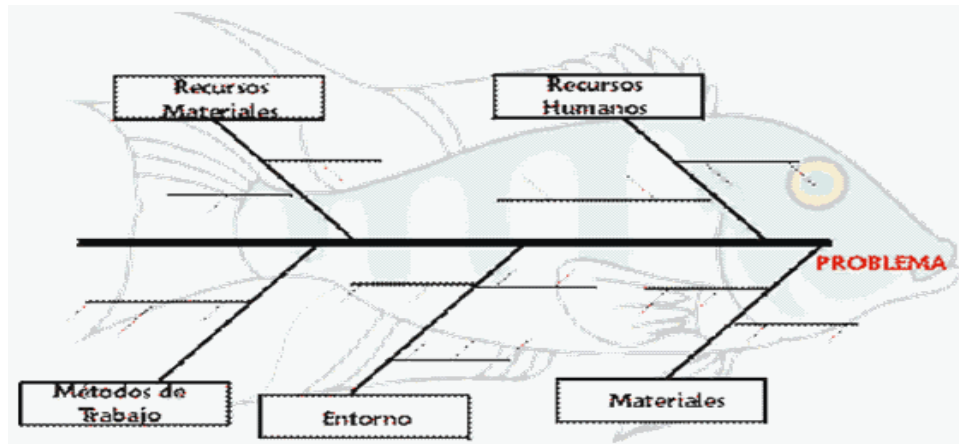
Ejemplo, Analisis Pareto



Fuente: <http://www.reestructuracion-planta-productos-.htm>

3. Análisis de causa y efecto o Diagrama de Ishikawa o Espina de pescado (busca el factor principal de los problemas a analizar).

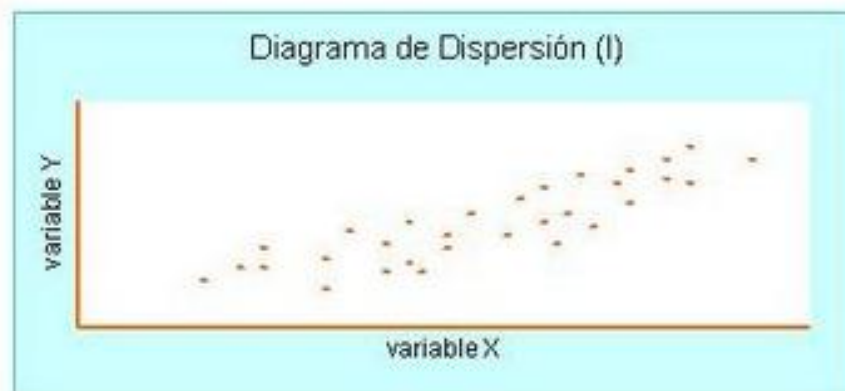
Ejemplo, Análisis de causa y efecto



Fuente: <http://www.google.com.mx/espina-de-pescado.html>

5. Diagramas de dispersión (definición de relaciones).

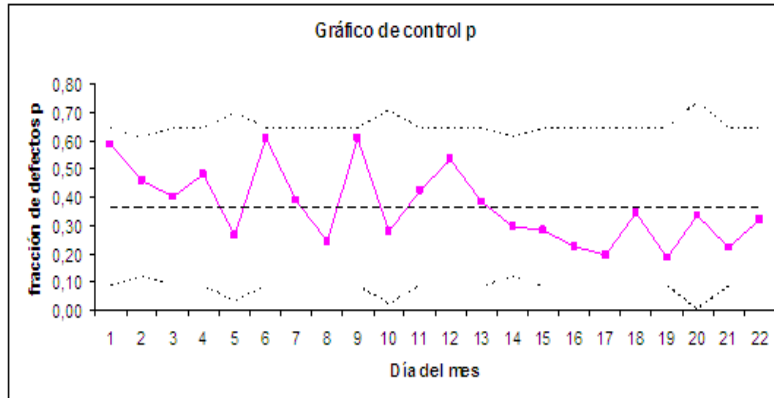
Ejemplo, Diagrama de dispersión



Fuente: <http://wwwcapacitaciononline.diagrama-de-dispersin.html>

6. Gráficas de control (medición y control de la variación).

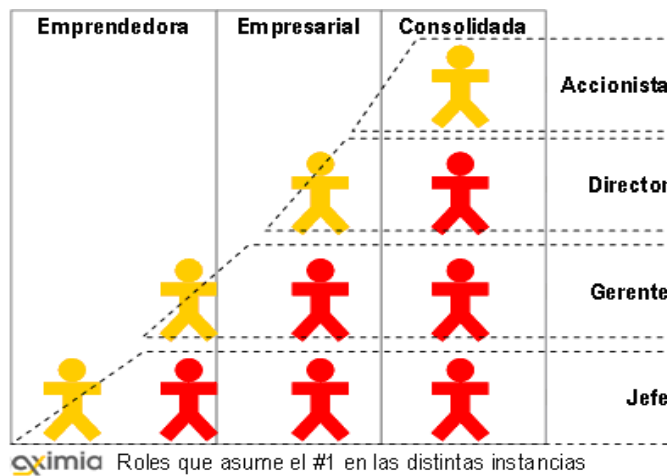
Ejemplo, Grafica de control



Fuente: <http://www.emagister.com/curso-gestion-calidad-procesos-tecnicas-herramientas-calidad/grafico-control>

7. Análisis de Estratificación

Ejemplo, Estratificación



Fuente: <http://www.definicionabc.com/general/estratificacion.php>

Los círculos de calidad

El Dr. Kaoru Ishikawa es responsable del comienzo de los Círculos de Calidad al iniciar en 1962, discusiones en grupo para la solución de problemas a través del Control Estadístico de Calidad. Desde entonces, los japoneses han llegado a ser reconocidos como el país más productivo del orbe.

Qué es el Círculo de Calidad (CC): El CC es un grupo pequeño que desarrolla actividades de calidad voluntariamente dentro de un mismo taller.

Este grupo lleva a cabo continuamente como parte de las actividades de control de calidad en toda la empresa autodesarrollo y desarrollo mutuo, control y mejoramiento dentro del taller utilizando técnicas de control de calidad con participación de todos sus miembros.

Las ideas básicas subyacentes en los círculos de control de calidad en toda empresa son las siguientes

1. Contribuir al mejoramiento y desarrollo de la empresa.
2. Respetar a la humanidad y crear un lugar de trabajo amable y diáfano donde valga la pena estar.
3. Ejercer las capacidades humanas plenamente, y con el tiempo aprovechar capacidades infinitas.

Diagrama de causa-efecto

Este diagrama muestra una relación entre las características y los factores causales, por lo cual se ha denominado de causa-efecto. Es necesario entender el control de procesos, e incorporar dentro del proceso maneras de hacer mejores productos, fijar mejores metas y lograr efectos. Aunque los factores causales son muchos, los verdaderamente importantes no lo son.

La naturaleza de estos Círculos de Calidad, varía junto con sus objetivos según la empresa de que se trate. Las metas de los Círculos de Calidad son:

- Que la empresa se desarrolle y mejore.
- Contribuir a que los trabajadores se sientan satisfechos mediante talleres, y respetar las relaciones humanas.
- Descubrir en cada empleado sus capacidades, para mejorar su potencial.

Todos los que pertenezcan a un círculo, reciben la capacitación adecuada en las áreas de control y mejora. En ciertas ocasiones el mismo círculo piensa en las soluciones y puede presionar a la alta gerencia a llevarlo a cabo, aunque esta siempre esta dispuesta a escuchar y dialogar.

Estos círculos son muy recomendados en Japón, debido al éxito que han tenido en la mayoría de las empresas donde se han aplicado, pero se debe de tener cuidado al adaptarlos, debido a que cada organización es distinta y tiene necesidades muy variadas, una mala adaptación puede hacer que fracase el círculo.³⁵

El legado de Ishikawa Kaoru Ishikawa (Japón, 1915 - 1989) se le reconoce su importante contribución al desarrollo económico de su país, estableciendo una estrategia propia en el desarrollo de la calidad. Contribuyó significativamente en su difusión, capacitación en todos los niveles, e implementación para cambiar la economía japonesa de la posguerra. Ishikawa enfatizó la necesidad de un tratamiento y alcance integral de la calidad en una empresa, comprometiéndose junto con el componente productivo, a la gerencia, los servicios (incluyendo los subcontratos) y en general, al total de elementos participantes. En los propósitos de esta concepción, junto con la calidad también consideró las variables de

³⁵ Introducción al control de calidad Kaoru Ishikawa, Díaz de Santos S.A.

productividad y costos. La educación, y lo que llamó la humanidad (esto es, la preocupación por las personas) aparecen como factores preferentes en sus propuestas.³⁶

Objetivos generales

Refiriéndonos a los objetivos de un programa de Círculos de Calidad, existen tres de importancia:

- Participación del personal.
- Desarrollo de los empleados.
- Generación de beneficios tangibles.

Los Círculos de Calidad dependen en gran parte de dos elementos importantes: el promotor o facilitador que es responsable, de promover, difundir, medir y evaluar los resultados del programa y el líder o conductor que normalmente es el mismo supervisor, con objeto de mantener la estructura de la organización, pero operando de manera participativa, de tal forma que cualquier persona del grupo, tenga la oportunidad de expresar su opinión. Del líder se espera que desarrolle ciertas funciones tales como: presidir las reuniones, involucrar a todos los miembros, revisar registros, establecer asignaciones y por supuesto, obtener el provecho esperado de esas reuniones.

Principios de calidad de Ishikawa

Algunos de los elementos clave de sus filosofías se resumen aquí:

1. La calidad empieza con la educación y termina con la educación.
2. El primer paso en la calidad es conocer lo que el cliente requiere
3. El estado ideal del control de calidad ocurre cuando ya no es necesaria la inspección.
4. Eliminar la causa raíz y no los síntomas.

³⁶ Introducción al control de calidad Kaoru Ishikawa, Díaz de Santos S.A.

5. El control de calidad es responsabilidad de todos los trabajadores y en todas las áreas.
6. No confundir los medios con los objetivos.
7. Poner la calidad en primer término y poner las ganancias a largo plazo.
8. El comercio es la entrada y salida de la calidad.
9. La gerencia superior no debe mostrar enfado cuando sus subordinados les presenten hechos.
10. El 95% de los problemas de una empresa se pueden resolver con simples herramientas de análisis y de solución de problemas.
11. Aquellos datos que no tengan información dispersa (es decir, variabilidad) son falsos.³⁷

³⁷ Introducción al control de calidad Kaoru Ishikawa, Díaz de Santos S.A.

CAPITULO IV

ESTRUCTURA DE LA NORMA ISO



"Crea un cliente, no una venta"
Katherine Barchetti.

CAPÍTULO 4

4. ESTRUCTURA DE LA NORMA ISO

Hay muchas razones que justifican la normalización. La garantía de la calidad implica una prueba de la buena calidad de los productos y servicios. El sistema de calidad es la organización que hace que esta garantía se lleve un buen término. Las normas de sistemas de calidad trazan el camino a seguir a un fabricante o compañía de servicios para determinar si los requisitos de la calidad se cumplen. Las normas de calidad proveen de medios para evaluar un sistema complementario y de esta manera llegar a un producto de mejor calidad. Sin el reconocimiento internacional de la normalización no podemos comunicarnos con suministrados ni con clientes de otros países.

4.1. PANORÁMICA DE LAS NORMAS ISO, ORIGEN Y EVOLUCIÓN.

La norma se define por la ISO “International Organization for Standardization” como la Especificación técnica u otro documento accesible al público, establecido con la cooperación y el consenso o la aprobación general de todas las partes interesadas, basado en los resultados de la ciencia, la tecnología y la experiencia que tiene por objetivo el beneficio óptimo de la comunidad y que ha sido aprobado por un organismo cualificado a nivel nacional, regional o internacional.³⁸

Las normas fueron creadas en un principio como resulta a la necesidad de documentar procedimientos eficaces de procesos tecnológicos, luego se comercializaron para utilizarlas en procedimientos administrativos, su desarrollo se generó a través de campo de la ingeniería.

³⁸ Gestión de Calidad en las Pymes, Segura Belenguer Juan A. Editorial Universidad Politécnica de Valencia, Año 2004

Estas normas de calidad surgen con dos objetivos fundamentales:

- Establecer claramente las diferencias y las relaciones entre los principales conceptos relativos a la calidad.
- Establecer las líneas directrices para elegir y utilizar la serie de Normas Internacionales sobre sistemas de calidad, las cuales pueden utilizarse para la gestión interna de la calidad y para el aseguramiento externo de la calidad.

4.2 ANÁLISIS DE LA NORMA ISO 9000:2005 FUNDAMENTOS Y VOCABULARIO, FUNDAMENTOS Y VOCABULARIO

Generalidades y principios de gestión de la calidad

La familia de Normas ISO 9000 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 ISO 9000 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 ISO 9001 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 del cliente.

La Norma ISO 9004 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.³⁹

Principios de gestión de calidad

Para 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.

³⁹ NORMA ISO 9000:2005, Sistema de gestión de la calidad, Fundamentos y Vocabulario; Traducción oficial

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.⁴⁰

1. Objeto y campo de aplicación

Esta Norma Internacional describe los fundamentos de los sistemas de gestión de la calidad, los cuales constituyen el objeto de la familia de Normas ISO 9000, y define los términos relacionados con los mismos. Esta Norma Internacional 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.

⁴⁰ 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 ISO 9000.

- 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 ISO 9001 (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) Quienes desarrollan normas relacionadas.

2. Fundamentos de sistema de gestión de calidad

Los sistemas de gestión de la calidad pueden ayudar a las organizaciones a aumentar la satisfacción de sus clientes. Los clientes necesitan productos con características que satisfagan sus necesidades y expectativas. Estas necesidades y expectativas se expresan en la especificación del producto y generalmente se denominan 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 quien 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.

2.2 Requisitos para los sistemas de gestión de la calidad y requisitos para los productores

Los requisitos para los sistemas de gestión de la calidad se especifican en la Norma ISO 9001. 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 ISO 9001 no establece requisitos para los productos.

Los requisitos para los productos pueden ser especificados por los clientes, 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.⁴¹

2.3 Enfoque de sistemas de gestión de calidad

Un enfoque para desarrollar e implementar un sistema de gestión de la calidad comprende diferentes etapas tales como determinar las necesidades y expectativas de los clientes y de otras partes interesadas. 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.⁴²

⁴¹ La familia de Normas ISO 9000 distingue entre requisitos para los sistemas de gestión de la calidad y requisitos para los productos.

⁴² Este enfoque también puede aplicarse para mantener y mejorar un sistema de gestión de la calidad ya existente.

Enfoque basado en procesos

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 del 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".⁴³

2.4 Política de la calidad y objetivos

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.

2.5 Papel de la alta dirección dentro de un sistema de gestión de 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.

2.6 Documentación

2.6.1 Valor de la documentación

La documentación permite la comunicación del propósito y la coherencia de la acción.⁴⁴

⁴³ Cualquier actividad, o conjunto de actividades, que utiliza recursos para transformar elementos de entrada en resultados puede considerarse como un proceso.

⁴⁴ La elaboración de la documentación no debería ser un fin en sí mismo, sino que debería ser una actividad que aporte valor.

2.6.2 Tipos de documentos utilizados en los sistemas de gestión de calidad

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 del personal y el grado en que sea necesario demostrar el cumplimiento de los requisitos del sistema de gestión de la calidad.

2.7 Evaluación de los sistemas de gestión de calidad

2.7.1 Proceso de evaluación dentro de un sistema de gestión de calidad

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 autoevaluaciones.

2.7.2 Auditorias del sistema de gestión de 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.⁴⁵

2.7.3 Autoevaluación

La autoevaluación 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.⁴⁶

⁴⁵ La Norma ISO 19011 proporciona orientación en el campo de las auditorías.

⁴⁶ El papel 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 calidad con respecto a los objetivos y políticas de la calidad dentro de la organización.

2.8 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.

4.3 COMPOSICIÓN Y OBJETO DE LA NORMA ISO 19013:2002 DIRECTRICES PARA LA DOCUMENTACION DE SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

Las normas mexicanas de la familia NMX-CC-IMNC requieren que el sistema de gestión de la calidad de una organización este documentado. Este informe técnico promueve la adopción de un enfoque basado en procesos cuando se desarrolla e implementa el sistema de gestión de la calidad y se mejora su eficacia.

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 una entrada se transformen en resultados, se puede considerar como un proceso. Con frecuencia el resultado de un proceso constituye directamente el elemento de entrada del proceso siguiente.

La aplicación de un sistema de procesos dentro de una organización, junto con la identificación de 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 las relaciones entre los procesos individuales dentro del sistema de procesos, así como sobre su combinación e interacción.

Una organización tiene flexibilidad en la manera en que selecciona la documentación de su sistema de gestión de la calidad. Cada organización individual debería desarrollar la cantidad de documentación que necesite para demostrar la eficacia de la planificación, operación, control y mejora continua de su sistema de gestión de la calidad y de sus procesos.

1. Objeto y campo de aplicación

Este informe técnico proporciona directrices para el desarrollo y mantenimiento de la documentación necesaria para asegurar un sistema de gestión de la calidad eficaz, adaptado a las necesidades específicas de la organización. El uso de estas directrices ayudara a establecer un sistema documentado como el requerido por la norma de sistema de gestión de la calidad que sea aplicable.⁴⁷

2. Referencias normativas

El documento normativo siguiente contiene disposiciones que, a través de referencias en este texto, constituyen disposiciones de este informe técnico. Para las referencias fechadas, las modificaciones posteriores, o las revisiones de la citada publicación no son aplicables. No obstante, se recomienda a las partes que basen sus acuerdos en este informe técnico que investiguen la posibilidad de aplicar la edición más reciente del documento normativo citado a continuación. El IMNC mantiene el registro de las normas mexicanas vigentes.

⁴⁷ Este informe técnico puede ser utilizado para documentar otros sistemas de gestión diferentes al de la familia NMX-CC-IMNC.

3. Términos y definiciones

Para el propósito de este informe técnico son aplicables los términos y definiciones dados en la norma NMX-CC-9000-IMNC y los siguientes. El sistema de gestión de la calidad de una organización puede utilizarse diferente terminología para los tipos de documentación definidos^{48, 49},

4. Documentación de sistemas de gestión de calidad

La estructura de la documentación utilizada en el sistema de gestión de la calidad puede describirse en forma jerárquica. Esta estructura facilita la distribución, conservación y entendimiento de la documentación.

4.2. Propósitos y beneficios

Los propósitos y beneficios de tener documentado el sistema de gestión de la calidad para una organización incluyen pero no están limitados a describir el sistema de gestión de la calidad de la organización

4.3. Política de la calidad y sus objetivos

La política de la calidad y sus objetivos deberían estar documentados y pueden estar en un documento independiente o estar incluidos en el manual de la calidad.⁵⁰

⁴⁸ Las instrucciones de trabajo pueden estar o no documentadas, y pueden ser descripciones escritas, diagramas de flujo, plantillas, modelos, notas técnicas, manuales de instrucciones, etc.

⁴⁹ Un formulario se transforma en un registro cuando se le incorporan los datos.

⁵⁰ Los principios de gestión de la calidad presentados en la norma NORMA ISO 9000:2005, pueden constituir la base para el establecimiento de la política de la calidad.

4.4. Manual de la calidad

El manual de la calidad es único para cada organización. Este informe técnico permite flexibilidad en la definición de la estructura, forma, contenido, o el método de presentación de la documentación del sistema de gestión de la calidad para todos los tipos de organizaciones. Una organización pequeña puede encontrar apropiado incluir la descripción de su sistema de gestión de la calidad completo dentro de un solo manual, incluyendo todos los procedimientos documentados requeridos por la norma NMX-CC-9001-IMNC

4.5. Procedimientos documentados

Estructura y formato

La estructura y formato de los procedimientos documentados (en papel o medios electrónicos) deberían estar definidos por la organización de las siguientes maneras: texto, diagramas de flujo, tablas, una combinación de estas o por cualquier otro método adecuado de acuerdo con las necesidades de la organización. Los procedimientos documentados deberían contener la información necesaria y cada uno de ellos una identificación única.

- Contenido
 - ❖ Título: el título debería identificar claramente el procedimiento documentado.
 - ❖ Propósito: el propósito de los procedimientos documentados debería estar definido.
 - ❖ Alcance: se deberá describir el alcance del procedimiento documentado, incluyendo las áreas que cubre y las que no.
 - ❖ Responsabilidad y autoridad: la responsabilidad y autoridad de las funciones del personal y/o de la organización, así como sus

interrelaciones asociadas con los procesos y las actividades descritas en el procedimiento, deberían estar identificadas.

- ❖ Descripción de actividades: el nivel de detalle puede variar dependiendo de la complejidad de las actividades, los métodos utilizados, y el nivel de habilidades y formación necesario para que el personal logre llevar a cabo las actividades. Independientemente del nivel de detalle, los siguientes aspectos deberían considerarse cuando se aplicable:⁵¹
- ❖ Registros: los registros relacionados con las actividades descritas en el procedimiento documentado deberán definirse en la sección del procedimiento documentado o en otra u otras secciones relacionadas. Los formularios que se utilicen para los registros deberán estar identificados.
- ❖ Anexos: pueden incluirse anexos que contengan información de apoyo al procedimiento documentado, tales como tablas, gráficos, diagramas de flujo y formularios.
- ❖ Revisión, aprobación y modificación: deberá indicarse la evidencia de la revisión y aprobación, estado de revisión y fecha de modificación del procedimiento documentado.
- ❖ Identificación de los cambios: cuando sea factible, la naturaleza del cambio debería estar identificada en el documento o los anexos apropiados.

4.6 Instrucciones de trabajo

Las instrucciones de trabajo deberían ser desarrolladas y mantenidas para describir el desempeño de todo el trabajo que podría verse afectado adversamente por la falta de tales instrucciones. Existen muchas maneras de preparar y presentar

⁵¹ La organización puede decidir cuál de los aspectos sea el más apropiado e incluirlo en una instrucción de trabajo.

las instrucciones. Las instrucciones de trabajo deberán contener el título y una identificación única.⁵²

4.7 Formularios

Los formularios se desarrollan y mantienen para registrar los datos que demuestren el cumplimiento de los requisitos del sistema de gestión de calidad. Los formularios deberán contener un título, número de identificación, estado de revisión y fecha de modificación. En el manual de la calidad, procedimientos documentados y/o instrucciones de trabajo deberá hacerse referencia a los formularios o bien incluirlos como anexos.

4.8 Planes de la calidad

Un plan de la calidad es una parte de la documentación del sistema de gestión de calidad. El plan de la calidad necesita referirse solo al sistema de gestión de la calidad documentado, mostrando como este ha de ser aplicado a la situación específica en cuestión, e identificar y documentar como la organización lograra aquellos requisitos que son únicos al producto, proceso, proyecto o contrato particular. El alcance del plan de la calidad deberá estar definido. El plan de la calidad puede incluirse procedimientos, instrucciones de trabajo, y/o registros únicos.

4.9 Especificaciones

Las especificaciones son documentos que establecen requisitos. Las especificaciones en este informe técnico no se tratan en detalle porque son únicas para el producto/organización.

⁵² Las instrucciones de trabajo pueden estar incluidas en los procedimientos documentados o hacerse referencia en ellos.

4.10 Documentos externos

La organización deberá considerar los documentos externos y su control en su sistema de gestión de la calidad documentado.

4.11 Registros

Los registros del sistema de gestión de la calidad muestran los resultados obtenidos o proporcionan evidencia que indica que se están realizando las actividades establecidas en los procedimientos documentados e instrucciones de trabajo.⁵³

5. Proceso de elaboración de la documentación del sistema de gestión de la calidad

5.1. Responsabilidad para la elaboración

La documentación del sistema de gestión de la calidad deberá ser desarrollada por aquellas personas involucradas en los procesos y actividades. Esto conducirá a un mejor entendimiento de los requisitos necesarios y proporciona al personal un sentido de compromiso y propiedad.

5.2. Método de elaboración de la documentación del sistema de gestión de calidad

Las organizaciones que están en proceso de implementar, o que todavía no ha implementado un sistema de gestión de calidad. El análisis de los procesos debería ser la fuerza conductora para definir la cantidad de documentación necesaria para el

⁵³ Generalmente los registros no están bajo control de modificación, puesto que los registros no están sujetos a cambio.

sistema de gestión de calidad. No debería ser la documentación la que conduzca los procesos.⁵⁴

5.3. Utilización de referencias

Siempre que sea apropiado, y para limitar el tamaño de la documentación, deberán incluirse referencias a normas de sistema de gestión de la calidad existentes reconocidas o a documentos disponibles para el usuario del documento.

Cuando se utilizan referencias, deberán evitar especificar el estado de revisión al fin de evitar cambiar el documento donde se hace referencia cuando se cambia el estado de revisión del documento al que se hace referencia.

6. Proceso de aprobación, emisión y control de los documentos del sistema de gestión de la calidad.

6.1. Revisión y aprobación

Antes de la emisión, los documentos deberán ser revisados por el personal autorizado para asegurar la claridad, exactitud, adecuación y estructura apropiada. Deberá conservarse evidencia de la aprobación de los documentos.⁵⁵

⁵⁴ La secuencia de preparación de la documentación del sistema de gestión de la calidad no necesariamente sigue la jerarquía típica de la documentación del sistema de gestión de calidad ya que estos elementos son elaborados al finalizar el manual de calidad.

⁵⁵ Para el control se pueden enumerar las copias de los documentos de cada destinatario.

6.2. Distribución

El método de distribución por el personal autorizado deberá asegurar que las ediciones pertinentes de los documentos apropiados estén disponibles para todo el personal que necesite la información incluida en los documentos.⁵⁶

6.3. Incorporación de los cambios

Se deberán proporcionar un proceso para el inicio, desarrollo, revisión, control e incorporación de los cambios a los documentos. El mismo proceso de revisión y aprobación utilizado en el desarrollo de documentos originales debería aplicarse al procesar los cambios.

6.4. Emisión y control de los cambios

La emisión y control de los cambios en los documentos son esenciales para asegurar que el contenido de los documentos es aprobado apropiadamente por el personal autorizado y que la aprobación es fácilmente identificable. Pueden considerarse varios métodos para facilitar el proceso físico de hacer los cambios.⁵⁷

Esta norma no concuerda con ninguna norma internacional, por no existir norma internacional en el momento de su elaboración.

⁵⁶ Se pueden incluir clientes, organismos de certificación y autoridades reglamentarias.

⁵⁷ La organización debería considerar el registro del historial de los cambios a los documentos, para propósitos legales y/o de preservación de los conocimientos.

4.4 COMPOSICIÓN Y OBJETO DE LA NORMA ISO 9001:2008 REQUISITOS

Los requisitos del sistema de gestión de la calidad especificados en esta Norma Internacional son complementarios a los requisitos para los productos. La información identificada como "NOTA" se presenta a modo de orientación para la comprensión o clarificación del requisito correspondiente. Esta Norma Internacional pueden utilizarla partes internas y externas, incluyendo organismos de certificación, para evaluar la capacidad de la organización para cumplir los requisitos del cliente, los legales y los reglamentarios aplicables al producto y los propios de la organización.⁵⁸

Esta Norma Internacional especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad, cuando una organización:

1. necesita demostrar su capacidad para proporcionar regularmente productos que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables, y
2. aspira a aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación eficaz del sistema, incluidos los procesos para la mejora continua del sistema y el aseguramiento de la conformidad con los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables.⁵⁹

⁵⁸ En el desarrollo de esta Norma Internacional se han tenido en cuenta los principios de gestión de la calidad enunciados en las Normas ISO 9000 e ISO 9004.

⁵⁹ En esta Norma Internacional, el término "producto" se aplica únicamente a:
a) el producto destinado a un cliente o solicitado por él,
b) cualquier resultado previsto de los procesos de realización del producto.

4 Sistema de gestión de la calidad

4.1. Requisitos generales

La organización debe establecer, documentar, implementar y mantener un sistema de gestión de la calidad y mejorar continuamente su eficacia de acuerdo con los requisitos de esta Norma Internacional.⁶⁰

4.2. Requisitos de la documentación

4.2.1. Generalidades

La documentación del sistema de gestión de la calidad debe incluir:⁶¹

- a. declaraciones documentadas de una política de la calidad y de objetivos de la calidad,
- b. un manual de la calidad,
- c. los procedimientos documentados y los registros requeridos por esta Norma Internacional, y
- d. los documentos, incluidos los registros que la organización determina que son necesarios para asegurarse de la eficaz planificación, operación y control de sus procesos.

⁶⁰ Los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad a los que se ha hecho referencia anteriormente incluyen los procesos para las actividades de la dirección, la provisión de recursos, la realización del producto, la medición, el análisis y la mejora.

⁶¹ Cuando aparece el término “procedimiento documentado” dentro de esta Norma Internacional, significa que el procedimiento sea establecido, documentado, implementado y mantenido. Un solo documento puede incluir los requisitos para uno o más procedimientos. Un requisito relativo a un procedimiento documentado puede cubrirse con más de un documento.

4.2.2 Manual de la calidad

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

- a) el alcance del sistema de gestión de la calidad, incluyendo los detalles y la justificación de cualquier exclusión (*véase aplicación*),
- b) los procedimientos documentados establecidos para el sistema de gestión de la calidad, o referencia a los mismos, y
- c) una descripción de la interacción entre los procesos del sistema de gestión de la calidad.

4.2.3. Control de los documentos

Los documentos requeridos por el sistema de gestión de la calidad deben controlarse. Los registros son un tipo especial de documento y deben controlarse de acuerdo con los requisitos citados en el apartado Control de los registros.

4.2.4 Control de los registros

Los registros establecidos para proporcionar evidencia de la conformidad con los requisitos así como de la operación eficaz del sistema de gestión de la calidad deben controlarse. Los registros deben permanecer legibles, fácilmente identificables y recuperables.

5 Responsabilidad de la dirección

5.1 Compromiso de la dirección

La alta dirección debe proporcionar evidencia de su compromiso con el desarrollo e implementación del sistema de gestión de la calidad, así como con la mejora continua de su eficacia.

5.2 Enfoque al cliente

La alta dirección debe asegurarse de que los requisitos del cliente se determinan y se cumplen con el propósito de aumentar la satisfacción del cliente.

5.3. Política de la calidad

La alta dirección debe asegurarse de que la política de la calidad:

- a) es adecuada al propósito de la organización,
- b) incluye un compromiso de cumplir con los requisitos y de mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad,
- c) proporciona un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de la calidad,
- d) es comunicada y entendida dentro de la organización, y

5.4 Planificación

5.4.1 Objetivos de la calidad

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

5.4.2 Planificación del sistema de gestión de la calidad

La alta dirección debe asegurarse de que:

- a) la planificación del sistema de gestión de la calidad se realiza con el fin de cumplir los requisitos citados, así como los objetivos de la calidad, y

- b) se mantiene la integridad del sistema de gestión de la calidad cuando se planifican e implementan cambios en éste.

5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación

5.5.1 Responsabilidad y autoridad

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

5.5.2 Representante de la dirección

La alta dirección debe designar un miembro de la dirección de la organización quien, independientemente de otras responsabilidades, debe tener la responsabilidad y autoridad.⁶²

5.5.3 Comunicación interna

La alta dirección debe asegurarse de que se establecen los procesos de comunicación apropiados dentro de la organización y de que la comunicación se efectúa considerando la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

5.6 Revisión por la dirección

La alta dirección debe revisar el sistema de gestión de la calidad de la organización, a intervalos planificados, para asegurarse de su conveniencia, adecuación y eficacia continuas. La revisión debe incluir la evaluación de las oportunidades de mejora y la necesidad de efectuar cambios en el sistema de

⁶²La responsabilidad del representante de la dirección puede incluir relaciones con partes externas sobre asuntos relacionados con el sistema de gestión de la calidad.

gestión de la calidad, incluyendo la política de la calidad y los objetivos de la calidad.⁶³

5.6.2. Información de entrada para la revisión

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

- a) los resultados de auditorías,
- b) la retroalimentación del cliente,
- c) el desempeño de los procesos y la conformidad del producto,
- d) el estado de las acciones correctivas y preventivas,
- e) las acciones de seguimiento de revisiones por la dirección previas,
- f) los cambios que podrían afectar al sistema de gestión de la calidad, y
- g) las recomendaciones para la mejora.

5.6.3. Resultados de la revisión

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

- a) la mejora de la eficacia del sistema de gestión de la calidad y sus procesos,
- b) la mejora del producto en relación con los requisitos del cliente, y
- c) las necesidades de recursos.

6 Gestión de los recursos

6.1. Provisión de recursos

La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para:

- a) implementar y mantener el sistema de gestión de la calidad y mejorar continuamente su eficacia, y
- b) aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos.

⁶³ Deben mantenerse registros de las revisiones por la dirección.

6.2. Recursos humanos

El personal que realice trabajos que afecten a la conformidad con los requisitos del producto debe ser competente con base en la educación, formación, habilidades y experiencia apropiadas.⁶⁴

6.2.2. Competencia, formación y toma de conciencia

La organización debe:

- a) determinar la competencia necesaria para el personal que realiza trabajos que afectan a la conformidad con los requisitos del producto,
- b) cuando sea aplicable, proporcionar formación o tomar otras acciones para lograr la competencia necesaria,
- c) evaluar la eficacia de las acciones tomadas,
- d) asegurarse de que su personal es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades y de cómo contribuyen al logro de los objetivos de la calidad, y mantener los registros apropiados de la educación, formación, habilidades y experiencia.

6.3. Infraestructura

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

- a) edificios, espacio de trabajo y servicios asociados,
- b) equipo para los procesos (tanto hardware como software), y
- c) servicios de apoyo (tales como transporte, comunicación o sistemas de información).

⁶⁴ La conformidad con los requisitos del producto puede verse afectada directa o indirectamente por el personal que desempeña cualquier tarea dentro del sistema de gestión de la calidad.

6.5 Ambiente de trabajo

La organización debe determinar y gestionar el ambiente de trabajo necesario para lograr la conformidad con los requisitos del producto.⁶⁵

7 Realización del producto

7.1 Planificación de la realización del producto

La organización debe planificar y desarrollar los procesos necesarios para la realización del producto. La planificación de la realización del producto debe ser coherente con los requisitos de los otros procesos del sistema de gestión de la calidad.⁶⁶

7.2. Procesos relacionados con el cliente

7.2.1. Determinación de los requisitos relacionados con el producto

La organización debe determinar:

- a) los requisitos especificados por el cliente, incluyendo los requisitos para las actividades de entrega y las posteriores a la misma,
- b) los requisitos no establecidos por el cliente pero necesarios para el uso especificado o para el uso previsto, cuando sea conocido,
- c) los requisitos legales y reglamentarios aplicables al producto, y
- d) cualquier requisito adicional que la organización considere necesario.

⁶⁵ El término "ambiente de trabajo" está relacionado con aquellas condiciones bajo las cuales se realiza el trabajo, incluyendo factores físicos, ambientales y de otro tipo (tales como el ruido, la temperatura, la humedad, la iluminación o las condiciones climáticas).

⁶⁶ La organización también puede aplicar los requisitos citados en el apartado 7.3 para el desarrollo de los procesos de realización del producto.

7.2.2. Revisión de los requisitos relacionados con el producto

La organización debe revisar los requisitos relacionados con el producto. Esta revisión debe efectuarse antes de que la organización se comprometa a proporcionar un producto al cliente (por ejemplo, envío de ofertas, aceptación de contratos o pedidos, aceptación de cambios en los contratos o pedidos) y debe asegurarse de que:

- a) están definidos los requisitos del producto,
- b) están resueltas las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente, y
- c) la organización tiene la capacidad para cumplir con los requisitos definidos.

7.2.3. Comunicación con el cliente

La organización debe determinar e implementar disposiciones eficaces para la comunicación con los clientes.

7.3. Diseño y Desarrollo

7.3.1. Planificación del diseño y desarrollo

La organización debe planificar y controlar el diseño y desarrollo del producto. Durante la planificación del diseño y desarrollo la organización, debe gestionar las interfaces entre los diferentes grupos involucrados en el diseño y desarrollo y asegurarse de una comunicación eficaz y una clara asignación de responsabilidades.⁶⁷

⁶⁷ La revisión, la verificación y la validación del diseño y desarrollo tienen propósitos diferentes. Pueden llevarse a cabo y registrarse de forma separada o en cualquier combinación que sea adecuada para el producto y para la organización.

7.3.2. Elementos de entrada para el diseño y desarrollo

Deben determinarse los elementos de entrada relacionados con los requisitos del producto y mantenerse registros.

7.3.3. Resultados del diseño y desarrollo

Los resultados del diseño y desarrollo deben proporcionarse de manera adecuada para la verificación respecto a los elementos de entrada para el diseño y desarrollo, y deben aprobarse antes de su liberación.⁶⁸

7.3.4. Revisión del diseño y desarrollo

En las etapas adecuadas, deben realizarse revisiones sistemáticas del diseño y desarrollo de acuerdo con lo planificado para evaluar la capacidad de los resultados de diseño y desarrollo para cumplir los requisitos, e identificar cualquier problema y proponer las acciones necesarias.

7.3.5. Verificación del diseño y desarrollo

Se debe realizar la verificación, de acuerdo con lo planificado, para asegurarse de que los resultados del diseño y desarrollo cumplen los requisitos de los elementos de entrada del diseño y desarrollo. Deben mantenerse registros de los resultados de la verificación y de cualquier acción que sea necesaria.

⁶⁸ La información para la producción y la prestación del servicio puede incluir detalles para la preservación del producto.

7.3.6. Validación del diseño y desarrollo

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

7.3.7. Control de los cambios del diseño y desarrollo

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

6.6 Compras

6.6.1 Proceso de compras

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

6.6.2 Información de las compras

La información de las compras debe describir el producto a comprar, incluyendo, cuando sea apropiado los requisitos para la aprobación del producto,

procedimientos, procesos y equipos, los requisitos para la calificación del personal, y los requisitos del sistema de gestión de la calidad.

Verificación de los productos comprados

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

7.5 Producción y prestación del servicio

7.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio

La organización debe planificar y llevar a cabo la producción y la prestación del servicio bajo condiciones controladas.

7.5.2. Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio

La organización debe validar todo proceso de producción y de prestación del servicio cuando los productos resultantes no pueden verificarse mediante seguimiento o medición posteriores y, como consecuencia, las deficiencias aparecen únicamente después de que el producto esté siendo utilizado o se haya prestado el servicio.

7.5.3. Identificación y trazabilidad

Cuando sea apropiado, la organización debe identificar el producto por medios adecuados, a través de toda la realización del producto. La organización debe identificar el estado del producto con respecto a los requisitos de seguimiento y medición a través de toda la realización del producto. Cuando la trazabilidad sea un

requisito, la organización debe controlar la identificación única del producto y mantener registros.⁶⁹

7.5.4. Propiedad del cliente

La organización debe cuidar los bienes que son propiedad del cliente mientras estén bajo el control de la organización o estén siendo utilizados por la misma. La organización debe identificar, verificar, proteger y salvaguardar los bienes que son propiedad del cliente suministrados para su utilización o incorporación dentro del producto.

Si cualquier bien que sea propiedad del cliente se pierde, deteriora o de algún otro modo se considera inadecuado para su uso, la organización debe informar de ello al cliente y mantener registros.⁷⁰

7.5.5. Preservación del producto

La organización debe preservar el producto durante el proceso interno y la entrega al destino previsto para mantener la conformidad con los requisitos. La preservación debe aplicarse también a las partes constitutivas de un producto.

7.6. Control de los equipos de seguimiento y de medición

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

⁶⁹ En algunos sectores industriales, la gestión de la configuración es un medio para mantener la identificación y la trazabilidad.

⁷⁰ La propiedad del cliente puede incluir la propiedad intelectual y los datos personales.

La organización debe establecer procesos para asegurarse de que el seguimiento y medición pueden realizarse y se realizan de una manera coherente con los requisitos de seguimiento y medición. Debe confirmarse la capacidad de los programas informáticos para satisfacer su aplicación prevista cuando estos se utilicen en las actividades de seguimiento y medición de los requisitos especificados. Esto debe llevarse a cabo antes de iniciar su utilización y confirmarse de nuevo cuando sea necesario.⁷¹

8. Medición, análisis y mejora

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

- a) demostrar la conformidad con los requisitos del producto,
- b) asegurarse de la conformidad del sistema de gestión de la calidad, y
- c) mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

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

8.2 Seguimiento y medición

8.2.1. Satisfacción del cliente

Como una de las medidas del desempeño del sistema de gestión de la calidad, la organización debe realizar el seguimiento de la información relativa a la percepción del cliente con respecto al cumplimiento de sus requisitos por parte de la

⁷¹ La confirmación de la capacidad del software para satisfacer su aplicación prevista incluiría habitualmente su verificación y gestión de la configuración para mantener la idoneidad para su uso.

organización. Deben determinarse los métodos para obtener y utilizar dicha información.⁷²

8.2.2. Auditoría interna

La organización debe llevar a cabo auditorías internas a intervalos planificados para determinar si el sistema de gestión de la calidad es conforme con las disposiciones planificadas, con los requisitos de esta Norma Internacional con los requisitos del sistema de gestión de la calidad establecidos por la organización, y se ha implementado y se mantiene de manera eficaz,

Se debe planificar un programa de auditorías tomando en consideración el estado y la importancia de los procesos y las áreas a auditar, así como los resultados de auditorías previas. Se deben definir los criterios de auditoría, el alcance de la misma, su frecuencia y la metodología. La selección de los auditores y la realización de las auditorías deben asegurar la objetividad e imparcialidad del proceso de auditoría. Los auditores no deben auditar su propio trabajo.⁷³

8.2.3. Seguimiento y medición de los procesos

La organización debe aplicar métodos apropiados para el seguimiento, y cuando sea aplicable, la medición de los procesos del sistema de gestión de la calidad. Estos métodos deben demostrar la capacidad de los procesos para alcanzar

⁷² El seguimiento de la percepción del cliente puede incluir la obtención de elementos de entrada de fuentes como las encuestas de satisfacción del cliente, los datos del cliente sobre la calidad del producto entregado, las encuestas de opinión del usuario, el análisis de la pérdida de negocios, las felicitaciones, las garantías utilizadas y los informes de los agentes comerciales.

⁷³ Deben mantenerse registros de las auditorías y de sus resultados.

los resultados planificados. Cuando no se alcancen los resultados planificados, deben llevarse a cabo correcciones y acciones correctivas, según sea conveniente.⁷⁴

8.2.4. Seguimiento y medición del producto

La organización debe hacer el seguimiento y medir las características del producto para verificar que se cumplen los requisitos del mismo. Esto debe realizarse en las etapas apropiadas del proceso de realización del producto de acuerdo con las disposiciones planificadas. Se debe mantener evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación.

Los registros deben indicar la(s) persona(s) que autoriza(n) la liberación del producto al cliente. La liberación del producto y la prestación del servicio al cliente no deben llevarse a cabo hasta que se hayan completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas, a menos que sean aprobados de otra manera por una autoridad pertinente y, cuando corresponda, por el cliente.

8.3. Control del producto no conforme

La organización debe asegurarse de que el producto que no sea conforme con los requisitos del producto, se identifica y controla para prevenir su uso o entrega no intencionados. Se debe establecer un procedimiento documentado para definir los controles y las responsabilidades y autoridades relacionadas para tratar el producto no conforme.

⁷⁴ Al determinar los métodos apropiados, es aconsejable que la organización considere el tipo y el grado de seguimiento o medición apropiado para cada uno de sus procesos en relación con su impacto sobre la conformidad con los requisitos del producto y sobre la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

8.4. Análisis de datos

La organización debe determinar, recopilar y analizar los datos apropiados para demostrar la idoneidad y la eficacia del sistema de gestión de la calidad y para evaluar dónde puede realizarse la mejora continua de la eficacia del sistema de gestión de la calidad. Esto debe incluir los datos generados del resultado del seguimiento y medición y de cualesquiera otras fuentes pertinentes.

8.5. Mejora

8.5.1. Mejora continua

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

8.5.2. Acción correctiva

La organización debe tomar acciones para eliminar las causas de las no conformidades con objeto de prevenir que vuelvan a ocurrir. Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas. Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los requisitos para:

- a) revisar las no conformidades (incluyendo las quejas de los clientes),
- b) determinar las causas de las no conformidades,
- c) evaluar la necesidad de adoptar acciones para asegurarse de que las no conformidades no vuelvan a ocurrir,
- d) determinar e implementar las acciones necesarias,
- e) registrar los resultados de las acciones tomadas,
- f) revisar la eficacia de las acciones correctivas tomadas.

8.5.3. Acción preventiva

La organización debe determinar acciones para eliminar las causas de no conformidades potenciales para prevenir su ocurrencia. Las acciones preventivas deben ser apropiadas a los efectos de los problemas potenciales. Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los requisitos para:

- a) determinar las no conformidades potenciales y sus causas,
- b) evaluar la necesidad de actuar para prevenir la ocurrencia de no conformidades,
- c) determinar e implementar las acciones necesarias,
- d) registrar los resultados de las acciones tomadas,
- e) revisar la eficacia de las acciones preventivas tomadas.

4.5. COMPOSICIÓN Y OBJETO DE LA NORMA ISO 9004:2000 RECOMENDACIONES PARA LA MEJORA DEL DESEMPEÑO

La adopción de un sistema de gestión de la calidad debería ser una decisión estratégica que tome la alta dirección de la organización. El diseño y la implementación de un sistema de gestión de la calidad de una organización está influenciado por diferentes necesidades, objetivos particulares, los productos que proporciona, los procesos que emplea y el tamaño y estructura de la organización. Esta Norma Internacional se basa en ocho principios de gestión de la calidad. Sin embargo, la intención de esta Norma Internacional no es implicar uniformidad en la estructura de los sistemas de gestión de la calidad ni en la documentación.

El propósito de una organización es:

- identificar y satisfacer las necesidades y expectativas de sus clientes y otras partes interesadas (empleados, proveedores, propietarios, sociedad) para lograr ventaja competitiva y para hacerlo de una manera eficaz y eficiente, y,

- obtener, mantener, y mejorar el desempeño global de una organización y sus capacidades.

La aplicación de los principios de la gestión de la calidad no sólo proporciona beneficios directos sino que también hace una importante contribución a la gestión de costos y riesgos. Las consideraciones de beneficios, costos y gestión de riesgos, son importantes para la organización, sus clientes y otras partes interesadas.

Objeto y campo de aplicación

Esta Norma Internacional proporciona directrices que van más allá de los requisitos establecidos en la Norma ISO 9001, con el fin de considerar tanto la eficacia como la eficiencia de un sistema de gestión de la calidad y por lo tanto el potencial de mejora del desempeño de la organización. Si se compara con la Norma ISO 9001, los objetivos relativos a la satisfacción del cliente y a la calidad del producto se extienden para incluir la satisfacción de las partes interesadas y el desempeño de la organización.

Esta Norma Internacional es aplicable a los procesos de la organización y por lo tanto se pueden difundir en la organización los principios de gestión de la calidad en los que está basada. El objetivo de esta Norma Internacional es la consecución de la mejora continua, medida a través de la satisfacción del cliente y de las demás partes interesadas. Esta Norma Internacional está constituida por orientaciones y recomendaciones y no ha sido concebida para su uso, contractual, reglamentaria o en certificación ni tampoco como una guía para la implementación de la Norma ISO 9001.

Referencias normativas

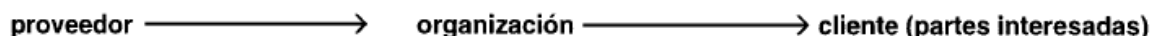
El documento siguiente, contiene disposiciones que, a través de referencias en este texto, constituyen disposiciones de esta Norma Internacional. Como la norma

de referencia está fechada, las modificaciones posteriores, o las revisiones, de la citada Norma Internacional no son aplicables. No obstante, se recomienda a las partes que basen sus acuerdos en esta Norma Internacional que estudien la posibilidad de aplicar la edición más reciente del documento normativo citado abajo. Los miembros de CEI e ISO mantienen el registro de las Normas Internacionales vigentes ISO 9000: 2000, Sistemas de gestión de la calidad – Principios y vocabulario.

Términos y definiciones

Para el propósito de esta Norma Internacional, son aplicables los términos y definiciones dados en la Norma ISO 9000.

Los términos siguientes, utilizados en esta edición de la Norma ISO 9004 para describir la cadena de suministro, se han cambiado para reflejar el vocabulario actualmente en uso:



A lo largo del texto de esta Norma Internacional, cuando se utilice el término "producto", éste puede significar también "servicio".

4 Sistema de gestión de la calidad

4.1. Gestión de sistemas y procesos

Dirigir y operar una organización con éxito requiere gestionarla de una manera sistemática y visible. El éxito debería ser el resultado de implementar y mantener un sistema de gestión que sea diseñado para mejorar continuamente la eficacia y eficiencia del desempeño de la organización mediante la consideración de las necesidades de las partes interesadas. Gestionar una organización incluye gestionar la calidad entre otras disciplinas de gestión.

4.2. Documentación

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

Uso de los principios de gestión de la calidad

Para dirigir y operar una organización con éxito es necesario gestionarla de manera sistemática y visible. La orientación para la dirección presentada en esta Norma Internacional se basa en ocho principios de gestión de la calidad.

Estos principios se han desarrollado con la intención de que la alta dirección pueda utilizarlos para liderar la organización hacia la mejora del desempeño.

Estos principios de gestión de la calidad están incorporados en el contenido de esta Norma Internacional y se citan a continuación.

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.

El uso exitoso de los 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.

5 Responsabilidad de la dirección

5.1 Orientación general

5.1.1 Introducción

El liderazgo, compromiso y la participación activa de la alta dirección son esenciales para desarrollar y mantener un sistema de gestión de la calidad eficaz y eficiente para lograr beneficios para todas las partes interesadas. Para alcanzar estos beneficios es necesario establecer, mantener y aumentar la satisfacción del cliente.

5.1.2 Aspectos a considerar

Cuando se desarrolla, implementa y administra el sistema de gestión de la calidad de la organización, la dirección debería considerar los principios de la gestión de la calidad descritos en 4.3.

5.2 Necesidades y expectativas de las partes interesadas

5.2.1 Generalidades

Toda organización tiene partes interesadas, cada una con necesidades y expectativas. Las partes interesadas de las organizaciones incluyen, clientes y usuarios finales, personal de la organización, dueños/inversores, (tales como accionistas, individuos o grupos, incluyendo el sector público, que tienen un interés específico en la organización), proveedores y aliados de negocios, y la sociedad en términos de la comunidad y el público afectado por la organización o sus productos.

5.2.2 Necesidades y expectativas

El éxito de la organización depende de entender y satisfacer las necesidades y expectativas actuales y futuras de los clientes y usuarios finales actuales y potenciales, así como de comprender y considerar las de otras partes interesadas.

5.2.3 Requisitos legales y reglamentarios

La dirección debería asegurarse de que la organización tiene conocimientos de los requisitos legales y reglamentarios aplicables a sus productos, procesos y actividades y debería incluir tales requisitos como parte del sistema de gestión de la calidad.

5.3 Política de la calidad

La alta dirección debería utilizar la política de la calidad como un medio para conducir a la organización hacia la mejora de su desempeño.

La política de la calidad de la organización debería tener una consideración igual, y ser coherente con las otras políticas y estrategias globales de la organización.

5.4 Planificación

5.4.1 Objetivos de la calidad

La planificación estratégica de la organización y la política de la calidad proporcionan un marco de referencia para el establecimiento de los objetivos de la calidad. La alta dirección debería establecer estos objetivos para conducir a la mejora del desempeño de la organización. Los objetivos deberían poderse medir con el fin de facilitar una eficaz y eficiente revisión por la dirección.

5.4.2 Planificación de la calidad

La dirección debería asumir la responsabilidad de la planificación de la calidad de la organización. Esta planificación debería enfocarse en la definición de los procesos necesarios para cumplir eficaz y eficientemente los objetivos de la calidad y los requisitos de la organización coherentemente con la estrategia de la organización. Entre la información de entrada para una planificación eficaz y eficiente se incluyen las estrategias de la organización, los objetivos definidos de la organización, las necesidades y expectativas definidas de los clientes y de otras partes interesadas.

5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación

5.5.1 Responsabilidad y autoridad

La alta dirección debería definir y después comunicar la responsabilidad y autoridad con el objeto de implementar y mantener un sistema de gestión de la calidad eficaz y eficiente.

Se le debería atribuir al personal de la organización la responsabilidad y autoridad que le permita contribuir en el logro de los objetivos de calidad y establecer su participación, motivación y compromiso.

5.5.2 Representante de la dirección

La alta dirección debería designar y dotar de autoridad a un representante de la dirección para gestionar, dar seguimiento, evaluar y coordinar el sistema de gestión de la calidad. El propósito de esta designación es aumentar la eficacia y eficiencia de la operación y de la mejora del sistema de gestión de la calidad. El representante debería depender de la alta dirección y comunicarse con los clientes y otras partes interesadas para asuntos relacionados con el sistema de gestión de la calidad.

5.5.3 Comunicación interna

La alta dirección de la organización debería definir e implementar un proceso eficaz y eficiente para la comunicación de la política de la calidad, los requisitos de calidad, los objetivos de la calidad y los logros.

5.6 Revisión por la dirección

5.6.1 Generalidades

La alta dirección debería desarrollar la actividad de revisión por la dirección más allá de la verificación de la eficacia y eficiencia del sistema de gestión de la calidad, convirtiéndola en un proceso que se extienda a la totalidad de la organización y que evalúe también la eficiencia del sistema.

Mediante su liderazgo, la alta dirección debería estimular el intercambio de nuevas ideas con discusiones abiertas y evaluación de la información de entrada, durante las revisiones por la dirección.

5.6.2 Información para la revisión

La información de entrada para evaluar la eficiencia y la eficacia del sistema de gestión de la calidad debería considerar al cliente y a otras partes interesadas y debería incluir el estado y los resultados de los objetivos de la calidad y de las actividades de mejora, el estado de las acciones generadas a partir de la revisión por la dirección, los resultados de las auditorías y de las autoevaluaciones de la organización, la retroalimentación relativa a la satisfacción de las partes interesadas, pudiendo llegarse incluso a considerar su participación, los factores relacionados con el mercado tales como la tecnología, la investigación y el desarrollo y el desempeño de los competidores, los resultados de actividades de estudios comparativos (benchmarking), el desempeño de los proveedores, las nuevas oportunidades de mejora, el control de no conformidades de procesos y productos, la evaluación y estrategias del mercado, el estado de las actividades de asociación estratégica, los efectos financieros de las actividades relacionadas con la calidad, y otros factores que puedan tener impacto en la organización.

5.6.3 Resultados de la revisión

Mediante la extensión de la revisión por la dirección más allá de la verificación del sistema de gestión de la calidad, los resultados de la revisión por la dirección pueden ser utilizados por la alta dirección como elementos de entrada para los procesos de mejora.

6 Gestión de los recursos

6.1 Orientación general

6.1.1 Introducción

La alta dirección debería asegurarse de que los recursos esenciales tanto para la implementación de las estrategias como para el logro de los objetivos de la organización se identifican y se encuentran disponibles. Esto debería incluir los recursos para la operación y mejora del sistema de gestión de la calidad, así como para la satisfacción de los clientes 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.

6.1.2 Aspectos a considerarse

Para mejorar el desempeño de la organización deberían 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.

6.2 Personal

6.2.1 Participación del personal

La dirección debería 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, investigando las razones por las que el personal se incorpora a la organización y se retira de ella.

6.2.2 Competencia, toma de conciencia y formación

6.2.2.1 Competencia

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

6.2.2.2 Toma de conciencia y formación

La planificación de las necesidades de educación y formación debería 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.

6.3 Infraestructura

La dirección debería definir la infraestructura necesaria para la realización de los productos teniendo en cuenta las necesidades y expectativas de las partes interesadas. La infraestructura incluye los recursos tales como la planta, espacio de trabajo, herramientas y equipos, servicios de apoyo, tecnología de la información y de comunicación e instalaciones para el transporte.

6.4 Ambiente de trabajo

La dirección debería asegurarse de que el ambiente de trabajo tiene una influencia positiva en la motivación, satisfacción y desempeño del personal con el fin de mejorar el desempeño de la organización.

6.5 Información

La dirección debería tratar los datos como un recurso fundamental para su conversión en información y para el desarrollo continuo del conocimiento de una organización, el cual es esencial para la toma de decisiones basada en hechos y además puede estimular la innovación.

6.6 Proveedores y alianzas

La dirección debería establecer las relaciones con los proveedores y los aliados de negocios para promover y facilitar la comunicación con el objetivo de mejorar mutuamente la eficacia y eficiencia de los procesos que crean valor.

6.7 Recursos naturales

Debería considerarse la disponibilidad de recursos naturales que puedan influir en el desempeño de la organización. Aunque tales recursos están

frecuentemente fuera del control directo de la organización, pueden tener efectos positivos o negativos significativos en sus resultados.

La organización debería tener planes, o planes de contingencia para asegurarse de la disponibilidad o sustitución de esos recursos para prevenir o minimizar efectos negativos en el desempeño de la organización.

6.8 Recursos financieros

La gestión de los recursos debería incluir actividades para determinar las necesidades de recursos financieros y las fuentes de los mismos. El control de los recursos financieros debería incluir actividades para comparar el uso real frente al planificado y tomar las acciones necesarias. La dirección debería planificar, tener disponibles y controlar los recursos financieros necesarios para implementar y mantener un sistema de gestión de la calidad eficaz y eficiente.

7 Realización del producto

7.1 Orientación general

7.1.1 Introducción

La alta dirección debería asegurarse de la operación eficaz y eficiente 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 a sus partes interesadas. Si bien los procesos de realización resultan en productos que aportan valor a la organización, los procesos de apoyo son también necesarios para la organización y aportan valor de manera indirecta.

Todo proceso es una secuencia de actividades relacionadas o una actividad que tiene tanto elementos de entrada como resultados. La dirección debería definir

los resultados requeridos de los procesos, y debería identificar los elementos de entrada y las actividades necesarias para su logro eficaz y eficiente.

La interrelación de los procesos puede ser compleja, dando como resultado redes de procesos. Para asegurar la operación eficaz y eficiente de la organización, la gestión debería reconocer que el resultado de un proceso puede convertirse en el elemento de entrada de uno o más procesos.

7.1.2 Aspectos a considerarse

Entender que un proceso puede representarse como una secuencia de actividades ayuda a la dirección a 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 resultados deseados.

7.1.3 Gestión de procesos

7.1.3.1 Generalidades

La dirección debería identificar los procesos necesarios para la realización de productos que satisfagan los requisitos de los clientes y otras partes interesadas. Para asegurarse de la realización del producto deberían tomarse en consideración los procesos de apoyo asociados, así como los resultados deseados, las etapas del proceso, las actividades, los flujos, las medidas de control, las necesidades de formación, los equipos, las metodologías, la información, los materiales y otros recursos.

7.1.3.2 Entradas, salidas y revisión del proceso

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

resultados. Los elementos de entrada pueden ser internos o externos a la organización.

7.1.3.3 Validación y cambios del producto y proceso

La dirección debería asegurarse de que la validación de los productos demuestre que éstos cumplen las necesidades y expectativas de los clientes y otras partes interesadas. Las actividades de validación incluyen modelado, simulación y ensayos/pruebas, así como revisiones que involucren a los clientes o a otras partes interesadas.

7.2 Procesos relacionados con las partes interesadas

La dirección debería asegurarse de que la organización ha definido procesos aceptados mutuamente para la comunicación eficaz y eficiente con los clientes y otras partes interesadas. La organización debería implementar y mantener dichos procesos para asegurarse de la comprensión adecuada de las necesidades y expectativas de las partes interesadas, y para que facilite su traducción a requisitos para la organización.

7.3 Diseño y desarrollo

7.3.1 Orientación general

La alta dirección debería asegurarse de que la organización ha definido, implementado y mantenido los procesos de diseño y desarrollo necesarios para responder de manera eficaz y eficiente a las necesidades y expectativas de sus clientes y de otras partes interesadas.

En el diseño y desarrollo de productos o procesos, la dirección debería asegurarse de que la organización no sólo sea capaz de considerar su desempeño y

función básicos, sino también todos los factores que contribuyen al cumplimiento del desempeño del producto y del proceso esperado por los clientes y las otras partes interesadas.

7.4 Compras

7.4.1 Proceso de compras

La alta dirección de la organización debería asegurarse de que se definen e implementan procesos de compras 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, así como aquellos de las partes interesadas.

Debería considerarse el uso de medios de comunicación electrónicos con el proveedor de cara a la optimización de la comunicación de los requisitos.

7.4.2 Proceso de control del proveedor

La organización debería establecer procesos eficaces y eficientes para identificar las fuentes potenciales de materiales comprados, para desarrollar proveedores o aliados de negocios existentes y para evaluar su capacidad para suministrar los productos requeridos, con el fin de asegurar la eficacia y eficiencia de todos los procesos de compras.

La dirección debería considerar las acciones necesarias para mantener el desempeño de la organización y para satisfacer a las partes interesadas en el caso de que falle el proveedor.

7.5 Operaciones de producción y de prestación del servicio

7.5.1 Operación y realización

La alta dirección debería ir más allá del control de los procesos de realización con el fin de lograr tanto el cumplimiento de los requisitos como la obtención de beneficios para las partes interesadas.

7.5.2 Identificación y trazabilidad

La organización puede establecer un proceso para la identificación y trazabilidad que va más allá de los requisitos con el fin de recopilar datos que puedan utilizarse para la mejora.

7.5.3 Propiedad del cliente

La organización debería identificar las responsabilidades con relación a los bienes y otros activos propiedad de los clientes y de otras partes interesadas que se encuentren bajo el control de la misma, a fin de proteger su valor.

7.5.4 Conservación del producto

La dirección debería definir e implementar procesos para el manejo, embalaje, almacenamiento, conservación y entrega del producto para prevenir el daño, el deterioro o el mal uso durante el procesado interno y la entrega final del producto. La dirección debería involucrar a los proveedores y a los aliados de negocios en la definición e implementación de procesos eficaces y eficientes para proteger el material comprado.

7.6 Control de los dispositivos de seguimiento y medición

La dirección debería definir e implementar procesos de seguimiento y medición eficaces y eficientes, incluyendo métodos y dispositivos para la verificación y validación de los procesos y productos para asegurarse de la satisfacción del cliente y de las otras partes interesadas. Estos procesos incluyen encuestas, simulaciones y otras actividades de seguimiento y medición.

8 Medición, análisis y mejora

8.1 Orientación general

8.1.1 Introducción

Los datos de las mediciones son importantes en la toma de decisiones basadas en hechos. La alta dirección debería asegurarse de 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 debería 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.

8.1.2 Aspectos a considerarse

La medición, el análisis y la mejora incluyen las siguientes consideraciones:

- a) los datos de las mediciones deberían convertirse en información y conocimiento beneficiosos para la organización;
- b) la medición, el análisis y la mejora de los productos y procesos deberían usarse para establecer prioridades apropiadas para la organización;
- c) los métodos de medición empleados por la organización deberían revisarse periódicamente, y debería verificarse la exactitud e integridad de los datos sobre una base continua;

8.2 Seguimiento y medición

8.2.1 Seguimiento y medición del desempeño del sistema

8.2.1.1 Generalidades

La alta dirección debería asegurarse de que se utilizan métodos eficaces y eficientes para identificar áreas para mejorar el desempeño del sistema de gestión de la calidad.

8.2.1.2 Seguimiento y medición de la satisfacción del cliente

El seguimiento y la medición de la satisfacción del cliente se basan en la revisión de la información relacionada con el cliente. La recopilación de dicha información puede ser activa o pasiva. La dirección debería reconocer que hay muchas fuentes de información relativas al cliente, y debería establecer procesos eficaces y eficientes para recopilar, analizar y utilizar esta información para mejorar el desempeño de la organización. La organización debería identificar fuentes de información del cliente y del usuario final disponibles, internas o externas, tanto en forma escrita como verbal.

8.2.1.3 Auditoría interna

La alta dirección debería asegurarse del establecimiento de un proceso de auditoría interna eficaz y eficiente para evaluar las fortalezas y debilidades del sistema de gestión de la calidad. El proceso de auditoría interna actúa como una herramienta de gestión para la evaluación independiente de cualquier proceso o actividad designado. El proceso de auditoría interna proporciona una herramienta independiente aplicable para obtener evidencias objetivas de que se han cumplido los requisitos existentes, dado que la auditoría interna evalúa la eficacia y la eficiencia de la organización.

8.2.1.4 Medidas financieras

La dirección debería 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.

8.2.1.5 Autoevaluación

La alta dirección debería considerar el establecimiento e implementación de un proceso de autoevaluación. 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.

8.2.2 Seguimiento y medición de los procesos

La organización debería identificar métodos de medición y realizar mediciones para evaluar el desempeño del proceso. La organización debería incorporar estas mediciones en los procesos y utilizarlas en la gestión del proceso.

8.2.3 Seguimiento y medición del producto

La organización debería establecer y especificar los requisitos de medición (incluyendo los criterios de aceptación) para sus productos. La medición del producto debería 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.

8.2.4 Seguimiento y medición de la satisfacción de las partes interesadas

La organización debería identificar la información de medición requerida para cumplir las necesidades de las partes interesadas (diferentes de los clientes) en relación a los procesos de la organización con el fin de equilibrar la asignación de recursos. Tal información debería incluir mediciones relativas al personal en la organización, a los propietarios e inversores, a los proveedores y aliados de negocios, así como a la sociedad.

8.3 Control de las no conformidades

8.3.1 Generalidades

La alta dirección debería dotar de autoridad y responsabilidad al personal dentro de la organización para informar sobre no conformidades en cualquier etapa de un proceso con el fin de asegurar la oportuna detección y disposición de las no conformidades. Debería definirse la autoridad para dar respuesta a las no conformidades, para mantener el logro de los requisitos del proceso y del producto.

La organización debería controlar de manera eficaz y eficiente la identificación, segregación y disposición de productos no conformes con el fin de evitar su uso no intencionado.

8.3.2 Revisión y disposición de las no conformidades

La dirección de la organización debería asegurarse del establecimiento de un proceso eficaz y eficiente que tome en cuenta la revisión y la disposición de las no conformidades identificadas. La revisión de las no conformidades debería conducirse por personal autorizado para determinar si requiere atención alguna tendencia o patrón de ocurrencia. Las tendencias negativas deberían considerarse para la mejora y como información de entrada para la revisión por la dirección cuando se consideran metas de reducción y necesidades de recursos.

8.4 Análisis de datos

Las decisiones deberían basarse en el análisis de datos obtenidos a partir de mediciones e información recopilada tal y como se describe en esta Norma Internacional. En este contexto, la organización debería analizar los datos de sus diferentes fuentes tanto para evaluar el desempeño frente a los planes, objetivos y otras metas definidas, como para identificar áreas de mejora incluyendo posibles beneficios para las partes interesadas.

8.5 Mejora

8.5.1 Generalidades

La dirección debería buscar continuamente mejorar la eficacia y la eficiencia de los procesos de la organización, más que esperar a que un problema le revele oportunidades para la mejora. Las mejoras pueden variar desde actividades escalonadas continuas hasta proyectos de mejora estratégica a largo plazo. La organización debería tener un proceso para identificar y gestionar las actividades de mejora. Estas mejoras pueden resultar en cambios en el proceso o en el producto e incluso en el sistema de gestión de la calidad o en la organización.

8.5.2 Acción correctiva

La alta dirección debería asegurarse de que se utiliza la acción correctiva como una herramienta para la mejora. La planificación de la acción correctiva debería incluir la evaluación de la importancia de los problemas y debería hacerse en términos del impacto potencial en aspectos tales como costos de operación, costos de no conformidad, desempeño del producto, seguridad de funcionamiento, seguridad y satisfacción del cliente y de otras partes interesadas.

8.5.3 Prevención de pérdidas

La dirección debería planificar la mitigación de los efectos de las pérdidas para la organización con el fin de mantener el desempeño de los procesos y productos. Debería 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.

8.5.4 Mejora continua de la organización

Para ayudar en el aseguramiento del futuro de la organización y la satisfacción de las partes interesadas, la dirección debería 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.

4.6 COMPOSICION Y OBJETO DE LA NORMA ISO 19011:2002, DIRECTRICES PARA LA AUDITORIA DE LOS SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD

Introducción

Las series de Normas Internacionales ISO 9000 e ISO 14000 ponen énfasis en la importancia de las auditorías como una herramienta de gestión para el seguimiento y verificación de la implementación efectiva de una política de organización para la gestión ambiental y/o de la calidad. Las auditorías son también una parte esencial de actividades tales como la certificación/registro externa y la evaluación y vigilancia de la cadena de suministro.

Esta Norma Internacional proporciona orientación sobre la realización de auditorías de sistemas de gestión ambiental y de la calidad, así como sobre la

gestión de los programas de auditoría. Entre los futuros usuarios de esta Norma Internacional se incluye a auditores, organizaciones que implementan sistemas de gestión ambiental o de la calidad, y organizaciones implicadas en la certificación de auditores o formación, certificación/registro de sistemas de gestión, acreditación o normalización en el área de la evaluación de la conformidad.

La orientación en esta Norma Internacional está diseñada para ser flexible y para aplicarse a un amplio rango de usuarios potenciales. Como se indica en varios puntos del texto, el uso de estas orientaciones puede diferir de acuerdo con el tamaño, la naturaleza y la complejidad de las organizaciones, así como de los objetivos y de los alcances de las auditorías que se realicen.⁷⁵

Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión de la calidad y ambiental

Objeto y campo de aplicación

Esta Norma Internacional proporciona una orientación sobre los principios generales de auditoría, la gestión de programas de auditoría, la dirección de auditorías de sistemas de gestión de la calidad y ambiental así como la cualificación de los auditores de sistemas de gestión ambiental y de la calidad. Esta norma es aplicable a todas las entidades que tienen la necesidad de llevar a cabo y dirigir auditorías de sistemas de gestión de la calidad y/o ambiental internas o externas.

⁷⁵Aunque esta Norma Internacional solo proporciona orientación, los usuarios pueden aplicarla en sus propios requisitos de auditoría.

La aplicación de esta Norma Internacional a otros tipos de auditorías es posible en principio, pero debe prestarse especial atención a la definición de la competencia necesaria del equipo auditor en tales casos.

Referencias normativas

Los documentos siguientes contienen disposiciones que, a través de referencias en este texto, constituyen disposiciones de esta Norma Internacional. Para las referencias fechadas, las modificaciones posteriores, o las revisiones, de la citada publicación no son aplicables. No obstante, se recomienda a las partes que basen sus acuerdos en esta Norma Internacional que investiguen la posibilidad de aplicar la edición más reciente de los documentos normativos citados a continuación. Los miembros de CEI e ISO mantienen el registro de las Normas Internacionales vigentes.⁷⁶

Términos y definiciones

Para el propósito de esta Norma Internacional, son aplicables los términos y definiciones dados en las Normas ISO 9000:2000 e ISO 14050:1998, a menos que estén sustituidas por las definiciones dadas a continuación.

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.

4 Principios de la auditoría

La auditoría se caracteriza por depender de un número de principios. Estos hacen a la auditoría una herramienta eficiente y fiable en apoyo de las

⁷⁶ NORMA ISO 9000: 2000, *Sistemas de gestión de la calidad – Fundamentos y vocabulario*. ISO 14050:1998, *Sistemas de gestión ambiental – Vocabulario*.

políticas y controles de gestión, proporcionando información sobre la cual una organización puede actuar para mejorar su desempeño. La adhesión a esos principios es un requisito previo para proporcionar conclusiones de la auditoría que sean relevantes y suficientes, y para asegurarse de que los auditores trabajan independientemente unos de otros y alcanzar conclusiones similares en circunstancias similares.

Los principios siguientes se asocian a los propios auditores:

Conducta ética – *el fundamento de la profesionalidad*

La confianza, la integridad, la confidencialidad y la discreción son esenciales en la auditoría

Presentación imparcial – *la obligación de informar con sinceridad y exactitud*

Los hallazgos, conclusiones e informes de la auditoría reflejan sinceramente y con exactitud las actividades de la auditoría. Se informa de los obstáculos significativos encontrados durante la auditoría y no resueltos o de las opiniones divergentes entre el equipo auditor y el auditado.

Cuidado profesional debido – *la aplicación de diligencia y criterio en la auditoría*

Los auditores proceden con cuidado de acuerdo con la importancia de la tarea que deben desempeñar y la confianza puesta en ellos por el cliente de la auditoría y por otras partes interesadas. El tener la necesaria competencia es un requisito previo importante.

Los principios de auditoría adicionales están relacionados con el proceso de auditoría. Un auditor es por definición independiente y sistemática y estas características están estrechamente relacionadas con los siguientes principios de auditoría:

Independencia – *la base para la imparcialidad y la objetividad de las conclusiones de la auditoría*

Los auditores son independientes de la actividad que es auditada y están libres de sesgo y conflicto de intereses. Los auditores mantienen un estado de ánimo objetivo a lo largo del proceso de auditoría para asegurarse de que los hallazgos y conclusiones estarán basados sólo en la evidencia.

Evidencia – *la base racional para alcanzar conclusiones de la auditoría fidedignas y reproducibles en un proceso de auditoría sistemático*

La evidencia en la auditoría es verificable. Está basada en muestras de la información disponible, ya que una auditoría es llevada a cabo durante un periodo de tiempo y con recursos finitos. El uso apropiado de la toma de muestras está estrechamente relacionado con la confianza que puede depositarse en las conclusiones de la auditoría.

La orientación dada en los capítulos que siguen de esta Norma Internacional está basada en los principios establecidos arriba

5 Gestión de un programa de auditoría

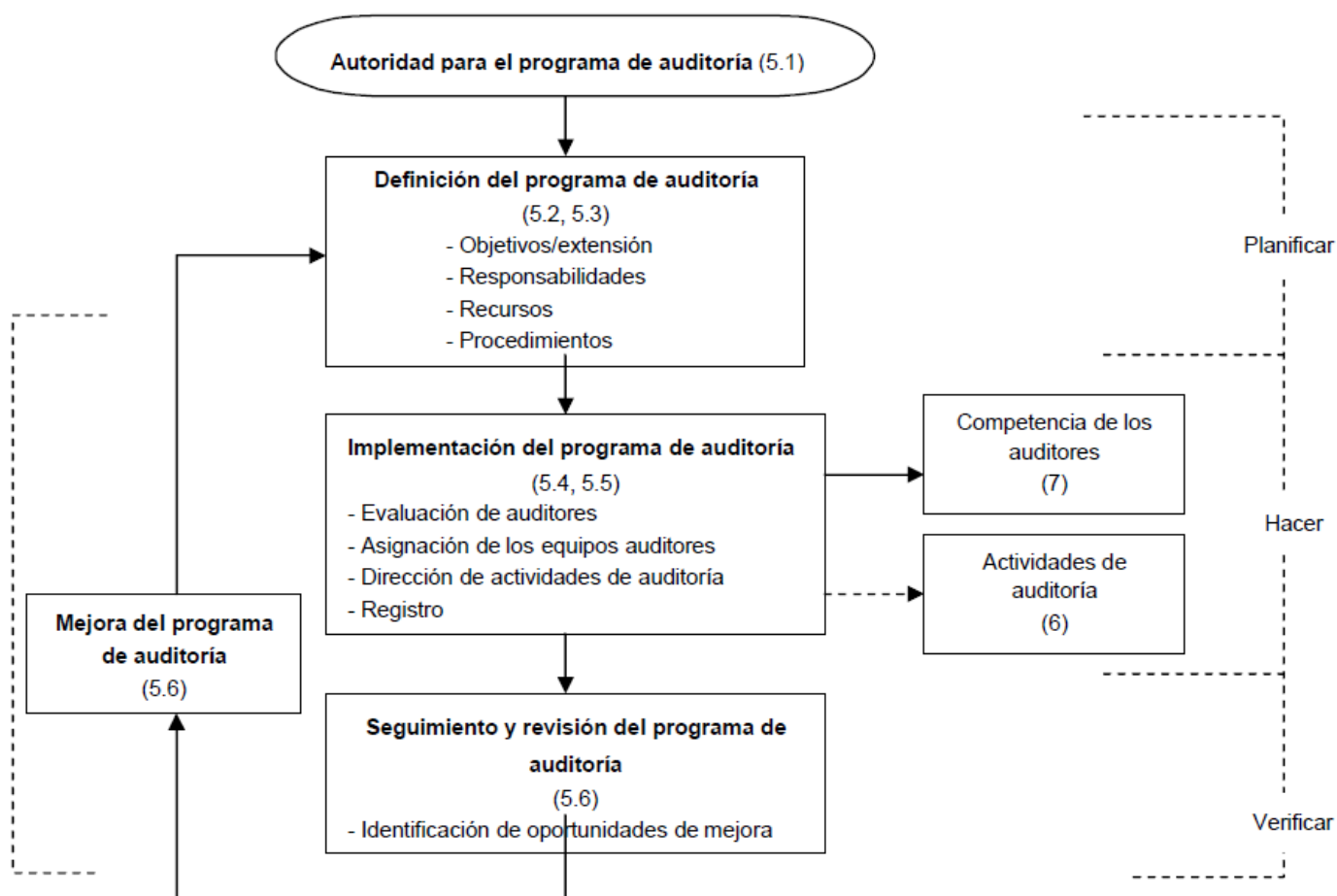
5.1 Generalidades

Una organización que tiene la necesidad de realizar auditorías debe implementar y gestionar un programa de auditoría eficiente y eficaz. El propósito de un programa de auditoría es planear el tipo y número de auditorías e identificar y facilitar los recursos necesarios para llevarlas a cabo.

El programa de auditoría puede incluir auditorías con diversidad de objetivos. Dependiendo del tamaño, la naturaleza y la complejidad de la organización que va a ser auditada, el programa de auditoría puede incluir uno, algunos, o muchas auditorías, así como auditorías combinadas y conjuntas. La figura 1 ilustra la aplicación del ciclo Planificar-Hacer-Verificar-Actuar a la gestión de un programa de auditoría.

Si una organización opera sistemas de gestión ambiental y de calidad, puede decidirse que el programa de auditoría incluya auditorías combinadas. En este caso, debe prestarse especial atención a la competencia del equipo auditor.

Figura 1: Diagrama de flujo del proceso para la gestión de un programa de auditoría



Fuente: Norma ISO 19011:2002 Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión de la calidad y/o ambiental⁷⁷

⁷⁷ Los números en esta y en todas las figuras subsiguientes hacen referencia a los capítulos pertinentes de esta Norma Internacional.

5.2 Objetivos y extensión de un programa de auditoría

5.2.1 Objetivos de un programa de auditoría

Deben establecerse los objetivos de un programa de auditoría para dirigir la planificación y realización de las auditorías.

5.2.2 Extensión de un programa de auditoría

La extensión de un programa de auditoría puede variar y estar influenciada por el alcance, el objetivo y la duración de cada auditoría que se realice; la frecuencia de las auditorías que se realicen; el tamaño, la naturaleza y la complejidad de la organización auditada; el número, la importancia, la complejidad, la similitud y los emplazamientos de las actividades que se auditen.

5.3 Responsabilidades, recursos y procedimientos de un programa de auditoría

5.3.1 Responsabilidades

La responsabilidad de la gestión de un programa de auditoría debe asignarse a uno o más personas con un entendimiento general de los principios de la auditoría, la competencia del auditor y la aplicación de técnicas de auditoría. Ellos deben tener habilidades en la gestión y también conocimientos técnicos y de negocio pertinentes para las actividades que van a auditarse.

5.3.2 Recursos

Cuando se identifiquen los recursos para un programa de auditoría, debe tenerse en consideración los recursos financieros necesarios para desarrollar, implementar, dirigir y mejorar las actividades de la auditoría; las técnicas de auditoría.

5.3.3 Procedimientos

Los procedimientos del programa de auditoría deben establecer e incluir:

- a) la planificación y el calendario de auditorías;
- b) la seguridad en la competencia de los auditores y de los jefes del equipo auditor;
- c) la selección de los equipos auditores apropiados;
- d) la realización de las auditorías;
- e) la realización de un seguimiento de la auditoría;
- f) el mantenimiento de los registros del programa de auditoría;
- g) el control del desempeño y la mejora del programa de auditoría.

5.4 Implementación del programa de auditoría

La implementación de un programa de auditoría debe incluir la comunicación del programa de auditoría a las partes pertinente y la coordinación y programación de las auditorías y otras actividades del programa de auditoría.

5.5 Registros del programa de auditoría

Los registros deben mantenerse para demostrar la implementación del programa de auditoría

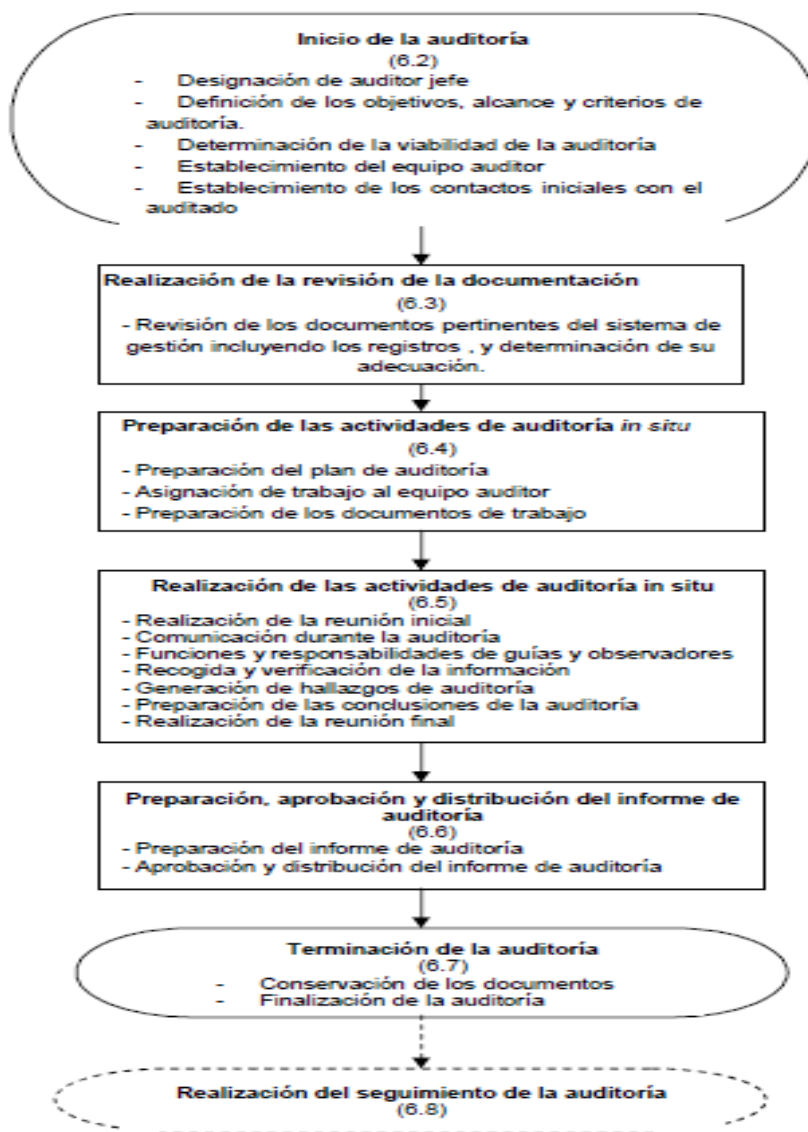
5.6 Seguimiento y revisión del programa de auditoría

La implementación del programa de auditoría debe seguirse y revisarse a intervalos apropiados para asegurar si se han cumplido los objetivos y para identificar las oportunidades de mejora.

6 Actividades de auditoría

Este capítulo contiene una orientación sobre la gestión y forma de llevar a cabo auditorías de sistemas de gestión de la calidad y ambientales. La figura 2 proporciona una vista general de las actividades de auditoría según se describe en este apartado.

Figura 2: Visión global de las actividades típicas de auditoría



Fuente: Norma ISO 19011:2002 Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión de la calidad y/o ambiental

6.2 Inicio de la auditoría

6.2.1 Designación del auditor jefe

Los responsables de gestionar el programa de auditoría deben designar un auditor jefe para cada auditoría específica.

6.2.2 Definición de los objetivos, alcance y criterios de auditoría

Entre los objetivos generales de un programa de auditoría, una auditoría individual debe estar basada en los objetivos, el alcance y criterios documentados. Los objetivos de la auditoría deben ser definidos por el cliente de la auditoría.

6.2.3 Determinación de la viabilidad de la auditoría

Los responsables de la gestión del programa de auditoría deben determinar la viabilidad de la auditoría teniendo en consideración factores como la suficiente y apropiada información para planificar la auditoría la disponibilidad de cooperación adecuada con el auditado la disponibilidad de tiempo y recursos adecuados.

6.2.4 Establecimiento del equipo auditor

Cuando la auditoría se ha demostrado viable, se debe nombrar un equipo auditor teniendo en cuenta la competencia necesaria para lograr los objetivos de la auditoría. Cuando hay un solo auditor, éste debe desarrollar todos los trabajos aplicables al auditor jefe.

6.2.5 Establecimiento de los contactos iniciales con el auditado

El contacto inicial con el auditado puede ser informal o formal y debe establecerse con los responsables de gestionar el programa de auditoría o el auditor jefe.

6.3 Realización de la revisión de documentos

Antes de las actividades de auditoría en el emplazamiento, la documentación del auditado debe ser revisada para determinar la conformidad del sistema, según documentación, con el criterio de auditoría. La documentación puede incluir documentos y registros relevantes del sistema de gestión e informes de auditorías previas. La revisión debe tener en cuenta el tamaño, la naturaleza y complejidad de la organización, y los objetivos y campo de aplicación de la auditoría.

6.4 Preparación de las actividades de visita al emplazamiento

6.4.1 Preparación del plan de auditoría

El auditor jefe debe preparar un plan de auditoría que de la información necesaria al equipo auditor, al auditado y al cliente de la auditoría. Este plan debe facilitar el calendario y la coordinación de las actividades de la auditoría.

6.4.2 Asignación de los trabajos al equipo auditor

El auditor jefe de acuerdo con el equipo auditor debe asignar a cada miembro del equipo las responsabilidades específicas de auditoría del sistema de gestión, procesos, funciones, emplazamientos, áreas o actividades. Esta asignación debe tener en cuenta la necesidad de la independencia del auditor, competencia y el uso efectivo de recursos, así como de los diferentes papeles y responsabilidades de los auditores, auditores en prácticas y expertos técnicos. Los cambios de la

asignación de trabajos se pueden realizar a medida que la auditoría se va realizando para asegurar que se cumplen los objetivos de la auditoría.

6.4.3 Preparación de los documentos de trabajo

Los documentos de trabajo se deben preparar y utilizar por el equipo auditor para el propósito de referencia y recopilar procedimientos, procesos de la auditoría y pueden incluir listas de comprobación y planes de muestreo de auditoría; formularios para recoger la información, como evidencias de soporte, hechos encontrados en la auditoría y registros de encuentros.

6.5 Realización de actividades de auditoría en el emplazamiento

6.5.1 Realización de la reunión inicial

Se debe de realizar una reunión inicial con la dirección del auditado o, cuando es apropiado, con aquellos responsables para las funciones o procesos que se van a auditar.

6.5.2 Comunicación durante la auditoría

Dependiendo del campo de aplicación y de la complejidad de la auditoría, puede ser necesario hacer arreglos formales de comunicación durante la auditoría.

El equipo auditor debe proceder periódicamente a intercambiar información, evaluar el progreso de la auditoría y reasignar el trabajo entre los auditores si es necesario.

6.5.3 Funciones y responsabilidades de los guías y de los observadores

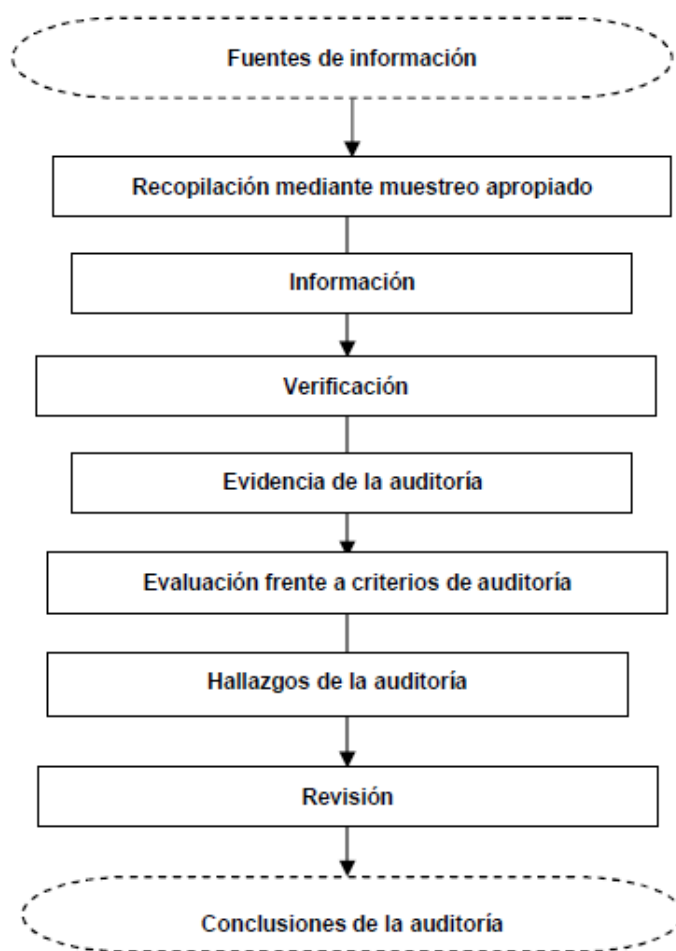
Pueden acompañar al equipo auditor guías y observadores pero no son una parte del mismo. No deben influir o interferir en la realización de la auditoría.

Cuando se asignan guías, éstos deben asistir al equipo auditor y actuar cuando lo solicite el auditor jefe.

6.5.4 Recopilación y verificación de la información

La figura 3 proporciona una visión general de los procesos de recopilación de información para alcanzar las conclusiones de la auditoría.

Figura 3: Visión general del proceso desde la recopilación hasta las conclusiones de la auditoría



Fuente: Norma ISO 19011:2002 Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión de la calidad y/o ambiental

La información relevante para los objetivos de la auditoría, el campo de aplicación y los criterios, incluyendo la información relacionada con las interrelaciones entre funciones, actividades y procesos, se deben recoger mediante un sistema apropiado de muestreo durante la auditoría y la verificación. Sólo la información que es verificable puede constituir evidencia de la auditoría. La evidencia de la auditoría debe ser registrada como tal.⁷⁸

6.5.5 Generación de hallazgos de auditoría

La evidencia de la auditoría debe ser evaluada contra los criterios de auditoría para generar los hallazgos de auditoría. Los hallazgos de auditoría pueden indicar tanto conformidad o no conformidad con los criterios de auditoría e identificar una oportunidad para la mejora.

6.5.6 Preparación de las conclusiones de la auditoría

El equipo auditor debe consultar previamente a la reunión final para:

- a) revisar los hallazgos de auditoría y cualquier otra información apropiada recabada durante la auditoría contra de los objetivos de la misma;
- b) tomar acuerdos sobre las conclusiones de la auditoría teniendo en cuenta el grado de incertidumbre de la auditoría;
- c) preparar recomendaciones, si está especificado por los objetivos de la auditoría;
- d) discutir el seguimiento de la auditoría, si es necesario.

⁷⁸ La evidencia de la auditoría se basa en muestras de la información disponible. Por tanto, hay un cierto grado de incertidumbre en la auditoría y aquellos que actúan sobre las conclusiones de la auditoría deben conocer esta incertidumbre.

6.5.7 Cómo realizar la reunión final

La reunión final debe ser realizada para presentar los hallazgos de auditoría y las conclusiones de tal manera que sean comprendidas y reconocidas por el auditado, y para ponerse de acuerdo, si es necesario, en el período de tiempo para que el auditado presente el plan de acciones correctivas. Los participantes en la reunión final deben incluir el auditado y pueden también incluir el cliente de la auditoría y otras partes. Si es necesario, el auditor jefe debe avisar al auditado de situaciones que se han encontrado durante la auditoría que pueden llevar a una disminución de la confianza que se puede obtener de las conclusiones de la auditoría.

6.6 Preparación, aprobación y distribución del informe de la auditoría

6.6.1 Preparación del informe de auditoría

El auditor jefe debe ser responsable de la preparación y el contenido del informe de la auditoría. El informe de la auditoría debe proporcionar un registro de la auditoría completo, preciso, conciso y claro.

6.6.2 Aprobación y distribución del informe de la auditoría

El informe de la auditoría debe emitirse en el período de tiempo acordado. Si esto no es posible, se debe comunicar al cliente de la auditoría las razones para el retraso y acordar una nueva fecha de emisión.

El informe de la auditoría debe estar fechado, revisado y aprobado según se haya definido en los procedimientos del programa de auditoría. El informe de la auditoría debe entonces distribuirse a los receptores designados por el cliente de la auditoría.

El informe de la auditoría es de propiedad del cliente de la auditoría y la confidencialidad se debe respetar y salvaguardar, adecuadamente, por los miembros del equipo auditor y todos los receptores del informe.

6.7 Finalización de la auditoría

La auditoría se completa cuando todas las actividades incluidas en el plan de auditoría se han finalizado y el informe de la auditoría ha sido aprobado y distribuido.

6.8 Realización del seguimiento de la auditoría

Las conclusiones de la auditoría pueden indicar la necesidad de medidas preventivas, correctivas y acciones de mejora, según sea aplicable. Tales acciones no se consideran parte de la auditoría y generalmente son emprendidas por el auditado en un período de tiempo acordado. El auditado debe mantener al cliente de la auditoría informado del estado de estas acciones, si es necesario.⁷⁹

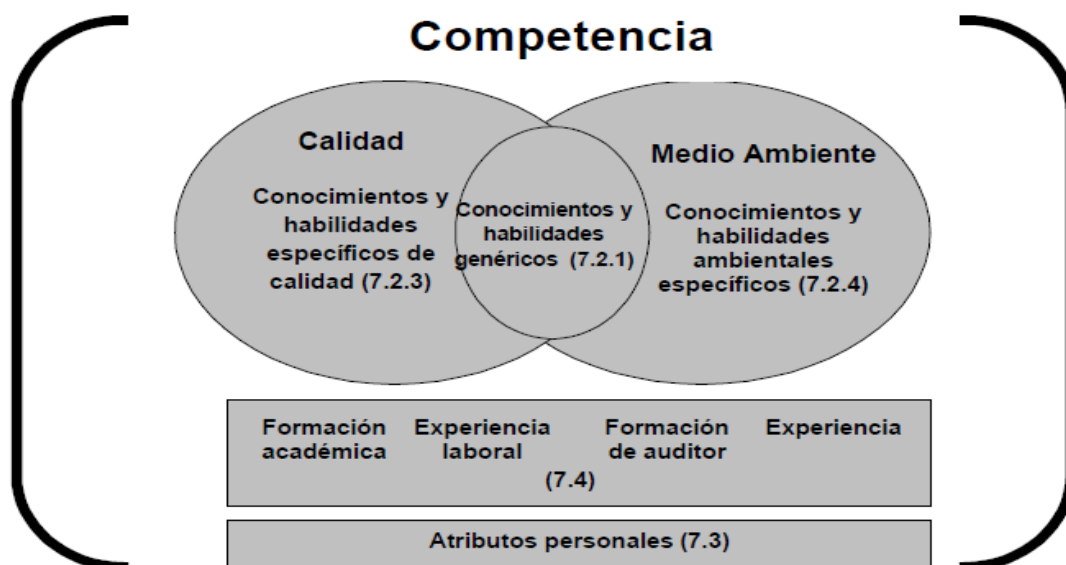
7 Competencia de los auditores

7.1 Generalidades

La confidencia y la confianza en el proceso de auditoría depende de la competencia del personal que lleva a cabo la auditoría. Figura 4.

⁷⁹ Los objetivos del programa de auditoría pueden incluir un seguimiento por parte del equipo auditor. Este seguimiento se considera una acción que aporta valor al utilizar la pericia de los miembros del equipo auditor. En estos casos, se debe tener cuidado para mantener la independencia en las actividades de auditoría posteriores.

Figura 4: El concepto de competencia



Fuente: Norma ISO 19011:2002 Directrices para la auditoria de los sistemas de gestión de la calidad y/o ambiental

7.3 Conocimientos y habilidades

Los auditores de sistemas de gestión de la calidad y ambientales deberán tener conocimientos y habilidades en las siguientes áreas principios de auditoría, procedimientos y técnicas – para permitir al auditor la selección y aplicar aquellos que sean apropiados a las diferentes auditorías y para asegurarse de que las auditorías se llevan a cabo de manera coherente y sistemática.

7.3.2 Conocimientos y habilidades genéricas de los auditores jefe

Los auditores jefe deben tener conocimientos y habilidades adicionales en el liderazgo de la auditoría para permitir al equipo auditor llevar a cabo la auditoría de manera eficiente y con eficacia. Los conocimientos y habilidades en esta área deben contemplar planificar la auditoría y hacer un uso eficaz de los recursos durante la auditoría representar al equipo auditor en las comunicaciones con el cliente y el auditado.

7.3.3 Conocimientos y habilidades específicas de los auditores de sistemas de gestión de la calidad

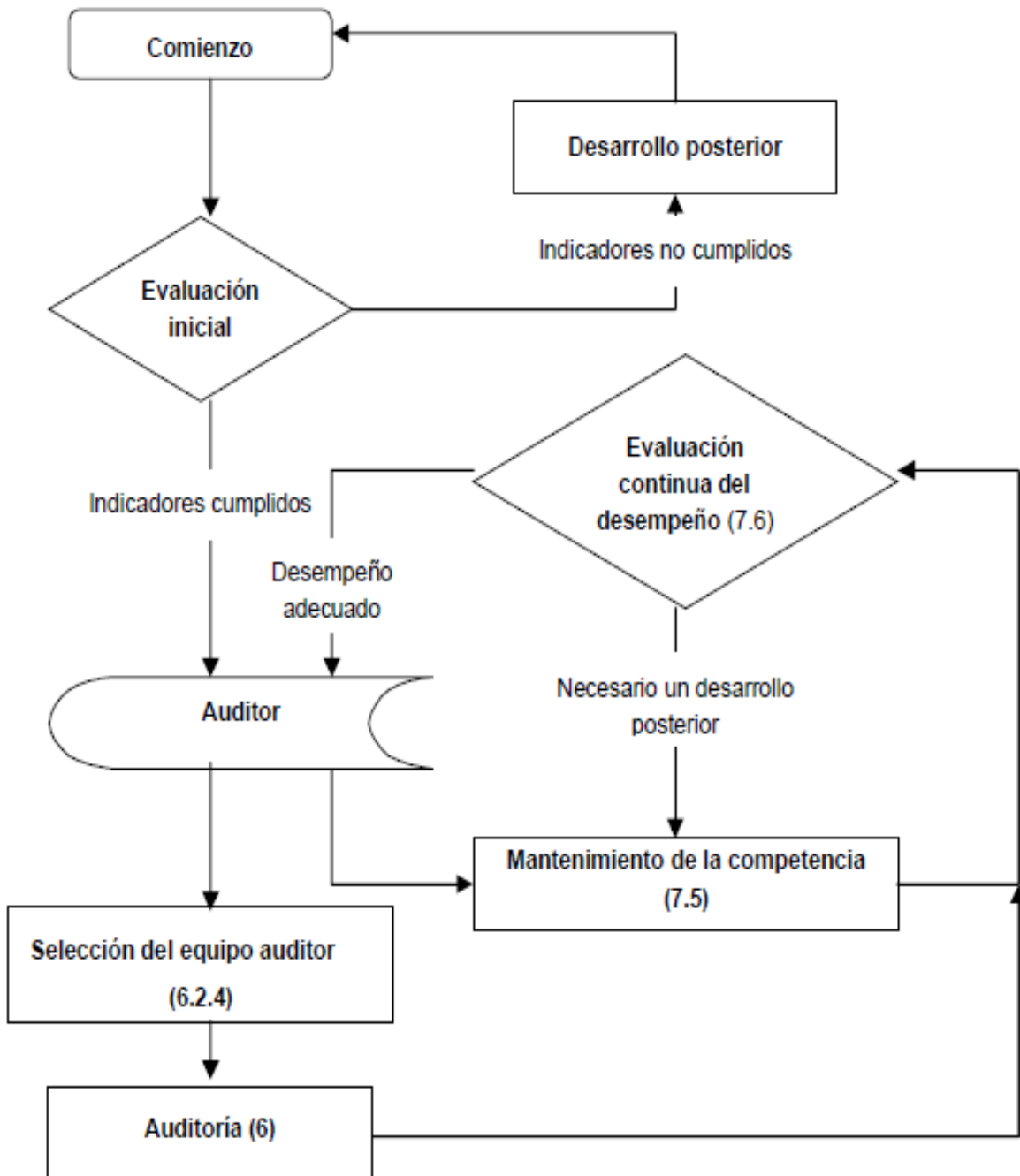
Los auditores de sistemas de gestión de la calidad deben tener conocimientos y habilidades en métodos y técnicas relativas a la calidad – para permitir al auditor examinar los sistemas de gestión de la calidad y generar evidencias y conclusiones de la auditoría apropiadas.

7.3.4 Conocimientos y habilidades específicas de los auditores de sistemas de gestión ambiental

Los auditores de sistemas de gestión ambiental deben tener conocimientos y habilidades en métodos y técnicas de gestión ambiental - para permitir al auditor examinar los sistemas de gestión ambiental y generar evidencias y conclusiones de la auditoría apropiadas.

La figura 5 ilustra la relación entre la evaluación inicial de un auditor, la selección del equipo auditor, el desarrollo profesional continuado, el mantenimiento de la capacidad de auditar y el proceso continuo de evaluación del auditor.

Figura 5: Relación entre las etapas de la evaluación



Fuente: Norma ISO 19011:2002 Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión de la calidad

El proceso de evaluación implica cuatro pasos principales. Estos son:

- a) identificar los tipos y niveles de conocimientos y habilidades para satisfacer las necesidades del programa de auditoría (7.6.3);
- b) establecer indicadores de formación académica, experiencia laboral, formación como auditor y experiencia en auditoría (7.6.4);
- c) seleccionar los métodos de evaluación apropiados (7.6.5);
- d) completar la evaluación comparando los resultados en relación a los indicadores identificados (7.6.6).

UNIDAD V

MAPEO DE PROCESOS



“La mayoría de la gente piensa que el diseño es una chapa, es una simple decoración. Para mí, nada es más importante en el futuro que el diseño. El diseño es el alma de todo lo creado por el hombre”.

Steve Jobs

CAPÍTULO 5

5. MAPEO DE PROCESOS

5.1 Enfoque basado en procesos

Objetivo

Introducir la importancia que tiene en ISO 9001:2008 el mapeo de procesos y la elaboración de diagramas de flujo para mejorar la rentabilidad dentro del Sistema de Gestión de Calidad.

Aspectos importantes enfocados al Sistema de Gestión de Calidad

- Enfoque basado en procesos
- Enfoque en sistema de gestión de calidad.
- Mejora continua.

Los ocho principios de la Gestión de Calidad

4to. Principio

Enfoque basado en procesos

Un resultado deseado se alcanza más eficientemente cuando las actividades y los recursos relacionados se gestionan como un proceso.

5to. Principio

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.

6to. Principio

Mejora Continua (8.5.1)

La mejora continua depende del desempeño global de la organización, este deberá ser permanente de está.

Requisitos Generales (3.4.1)

Establecer, implementar, documentar y mantener un SGC, así como mejorar continuamente su efectividad.

- Identificar los procesos necesarios (incluyendo los de Outsourcing)
- Determinar las secuencias e interacción con estos procesos.
- Determinar los procesos y métodos necesarios
- Disponibilidad de recursos y de información
- Monitorear, medir y analizar
- Implementar las acciones necesarias⁸⁰

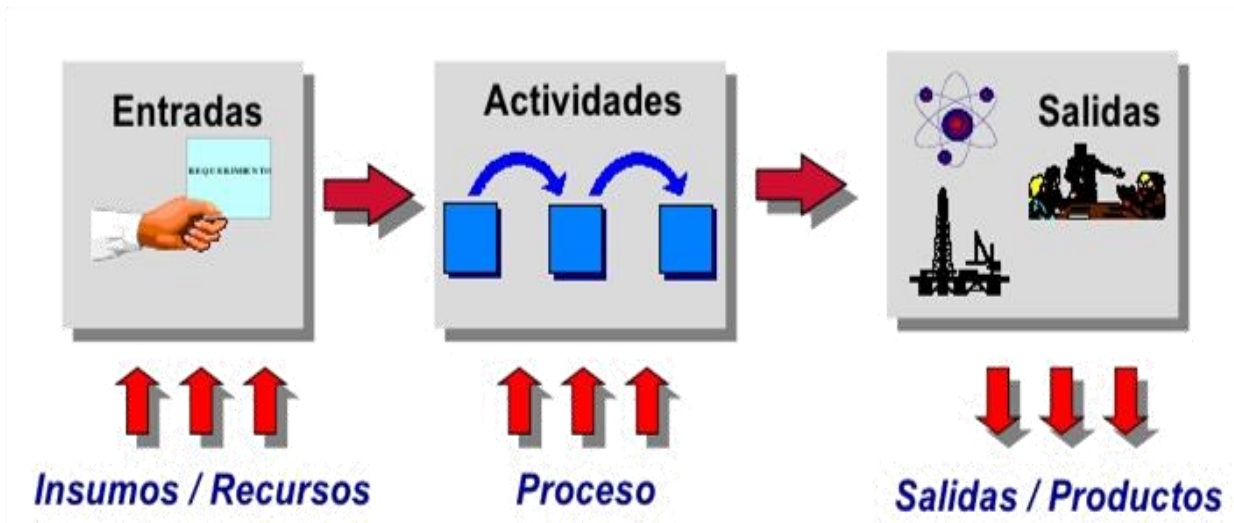
⁸⁰ NORMA ISO 9001:2008, Sistema de gestión de calidad, Requisitos; Cuarta Edición 2008-11-15, Traducción oficial

Comprensión del Enfoque Basado en procesos

Definición de Proceso (3.4.1)

“Conjunto de relaciones mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados.”⁸¹ Figura 5.1

Figura 5.1: Mapeo de procesos en relación a la definición de proceso (3.4.1)



Fuente: <http://www.slideshare.net/jcfdezmx2/mapeo-de-procesos-presentation>

Reglas de oro

- Escribe lo que haces (Proceso)
- Haz lo que escribiste (Operación)
- Demuestra lo que haces (Auditoria)
- Mejóralo (Mejora Continua)

⁸¹ NORMA ISO 9000:2005, Sistema de gestión de la calidad, Fundamentos y Vocabulario; Traducción oficial

Mapeo de procesos

Un elemento clave del enfoque de proceso es la necesidad de definir la secuencia e interacción de procesos, como un paso necesario para crear un sistema de gestión de la calidad, el elemento clave de cualquier análisis de proceso es la necesidad de definir la secuencia actual de las actividades realizadas, como el primer paso necesario hacia el desarrollo de nuevos procedimientos de trabajo.⁸²

El mapeo de procesos nos permite de manera clara y simple trazar los procesos existentes, examinarlos a fondo y desarrollar mejoras en:

- La eliminación de tareas innecesarias.
- Aclarar las funciones dentro del proceso.
- Reducción de los retrasos y la duplicación.
- Optimizar el número de personal necesario.

También permite la implementación de un proceso externo subcontratado con su integración, a menudo en colaboración con proveedores o cualquier otra organización externa.

Un diagrama de flujo permite a la gente demostrar cuál es su trabajo y cómo interactúan entre sí como parte del proceso. Todo el mundo debería ser capaz de ver en el gráfico cuál es su trabajo y cómo su trabajo encaja con el de otros en el proceso.

Los procesos son simplemente secuencias de acciones destinadas a transformar insumos en productos. Por ejemplo, hornear un pastel implicará tomar varios ingredientes (insumos) y la producción del pastel (de salida) con la receta (proceso).

⁸² <https://eventioz.com/events/que-es-mapeo-de-procesos-principios-de-implementac>

El Mapeo de procesos es un ejercicio para identificar todos los pasos y decisiones en un proceso en forma de diagrama, que:

- Describe el flujo de materiales, información y documentos;
- Muestra las distintas tareas que figuran en el proceso;
- Muestra que las tareas transforman entradas en salidas;
- Indica las acciones y decisiones que deben realizarse a lo largo de la cadena;
- Demuestra lo esencial las interrelaciones y la interdependencia entre los pasos del proceso, y nos recuerda que la fuerza de una cadena depende del eslabón más débil.

Hay muchos diferentes tipos de gráficos, cada uno diseñado para la captura de determinados aspectos del trabajo, tales como “gráficos de viajes” que puede registrar el movimiento de personas o materiales en un proceso. Sin embargo, a los efectos de esta guía nos centraremos en dos de las técnicas más comunes -

- Diagrama de flujo o mapa de contorno del proceso – que proporciona un punto de vista básico “ojo de pájaro” de todas las acciones emprendidas, y
- Gráficos de despliegue – que no sólo proporcionan la visión básica, sino también indicar dónde o por quién las acciones se llevan a cabo.

¿Por qué el mapeo de procesos?

Hacer cambios en el sistema sin realmente entender cómo está funcionando el proceso hoy en día, y por qué, puede conducir a costosos errores. También puede crear las condiciones que hacen que sea difícil para el personal trabajar con eficacia, y a menudo crea más problemas, si no mides un proceso, no serás capaz de gestionarlo con eficacia y si no puedes manejar un proceso, éste no se puede mejorar. Se ha estimado que las personas que trabajan en las organizaciones puede perder cerca de 15-20% de su tiempo en volver a hacer las cosas que están mal, persiguiendo cosas sin resultados, consultando instrucciones incompletas, haciendo trabajos de otras personas y así sucesivamente. Esta cifra la puedes confirmar

llevando un registro de los retrasos, retrabajos, devoluciones de productos, quejas de clientes y haciendo un análisis causa raíz de cada registro.

El mapeo de procesos nos permite definir claramente los procesos actuales en forma de cuadro visual, la identificación de áreas problemáticas tales como cuellos de botella, problemas de capacidad, retrasos, residuos y riesgos. Una vez identificados, este conocimiento constituye una base sólida para desarrollar soluciones e introducir un nuevo plan de mejora de los procesos.

Herramientas para el mapeo de procesos

Las herramientas para el mapeo de procesos se puede dividir en 4 categorías:

- Diagrama de flujos simples
- IDEF (integrated computer aided definition) **(Integración para la modelización de las funciones)**
- Software de mapeo (Smartdraw, Visio, WinEsquema, diagramstudio)
- Simulaciones

Preparación para el mapeo de procesos

1. Involucrar a las personas que trabajan en torno al proceso. Todos los siguientes personajes deben participar:

- Aquellos que hacen el trabajo
- Los proveedores para el proceso
- Los clientes del proceso
- Los supervisores / Administradores del proceso

2. Es esencial involucrar al personal operativo en cualquier ejercicio de mapeo de procesos. Sólo por preguntar a las personas que hacen el trabajo vas a ser capaz de capturar la información requerida. Es posible que haya alguna sospecha del personal sobre los objetivos finales de un ejercicio de mejora y mapeo de procesos y cómo el

cambio afectará a los individuos. Comunicación y transparencia sobre el ejercicio, sus objetivos y resultados esperados, es fundamental para tranquilizar al personal y asegurar la cooperación.

3. Organiza una reunión de un pequeño equipo integrado por representantes de todos los procesos o partes implicadas en el ejercicio, que tengan una buena visión general de los procesos en estudio. Los puntos clave para asegurar en la reunión son:

- Los términos de referencia están de acuerdo y claramente entendidos por todos los participantes – ¿Qué estamos tratando de lograr con este trabajo?
- Tiempo suficiente a hacer el trabajo correctamente – fijar plazos razonables;
- Hay un compromiso claro y visible de gestión y apoyo al ejercicio;
- Todo el personal es consciente de este ejercicio, los términos de referencia y el impacto probable en ellos, junto con una invitación a contribuir o expresar sus inquietudes particulares;
- Los miembros del equipo recibirán una guía básica sobre mapeo de procesos/técnicas de diagramas;
- Es necesario considerar la recomendación de los expertos en TI en cuanto a que herramienta utilizar; cuando es necesaria pasar los diagramas escritos a mano, a los paquetes de software de gráficos o MS EXCEL.

4. Si es necesario “vender” los beneficios del ejercicio de mapeo de procesos. Personal, supervisores y gerentes tendrán que estar seguro de que el ejercicio de mapeo de proceso les ayudará a trabajar más inteligentemente, lo que les permitirá:

- Aprender mucho más acerca de sus procesos, poniendo en común sus conocimientos y el trabajo conjunto tanto interna como externamente para perfeccionarlos;
- Encontrar la manera de hacer su trabajo de forma excelente y consistente, sin los procedimientos que se les imponen desde arriba;

- Visualiza distintos tipos de posibles cambios para producir una mejora;
- Centrarse en los aspectos más problemáticos de sus procesos;
- Demostrar que los procesos de ajustan al sistema global;
- Ver donde los individuos encajan en el conjunto del sistema y reconocer a sus clientes internos y proveedores;
- Explicar de manera sencilla y fácil la naturaleza y el detalle de los procesos a las partes interesadas y el personal de nuevo ingreso;
- Identificar las actuales (y futuras) habilidades que necesitan las personas involucradas en el proceso;
- Efectivamente ayudar a planificar la implementación de los cambios propuestos;

5. Seleccionar y definir los límites del estudio:

- ¿Donde está la entrada y salida del estudio? Por ejemplo, para el inicio de un pedido de cliente puede ser la recepción de una orden de compra y la entrega final podría ser un formato de recibido por el cliente después de la revisión y rectificación.

6. Todas las partes deben ser claras y ponerse de acuerdo sobre lo que desean lograr a través de un ejercicio de mapeo de procesos. Es poco probable que el tiempo y los recursos permitan un examen detallado de todas las cosas, y puede ser sensible para identificar los procesos clave y concéntrate en ellos.

La recopilación de información

1. Si más de una organización está involucrada en el ejercicio (procesos subcontratados), trata de tener un miembro de la otra empresa que esté familiarizado con el proceso en cuestión, presente en las sesiones de mapeo de procesos. Esto le dará a la otra empresa una comprensión práctica de sus procesos y facilitara las futuras etapas del proyecto a la hora de considerar los procesos combinados o

mejorados. También puede ser útil contar con la “visión externa” de alguien no muy cercano al proceso.

2. Observa el proceso en funcionamiento y habla con el personal involucrado. A través del proceso en secuencia, preguntando cómo se hace el trabajo. Trata de obtener una visión clara, sin demasiados detalles en esta etapa. Si resulta difícil conseguir que la gente piense de forma secuencial te puede ayudar hacer preguntas del siguiente tipo en varias etapas en el proceso:

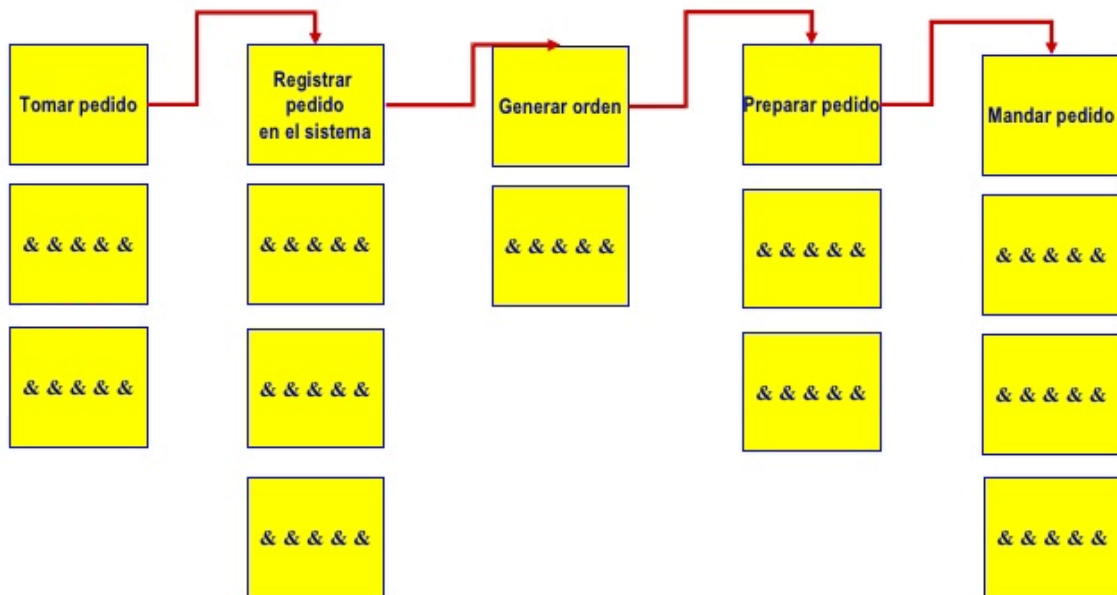
- ¿Cuáles son los insumos para tu tarea, relevantes para tu proceso en cuestión?
- ¿De dónde viene tu trabajo? (Su proveedor)
- ¿Qué haces con él?
- ¿A dónde envías tu salida? (Su cliente)
- ¿Qué forma toma la salida? (Esta salida se convierte en la entrada del eslabón siguiente (paso del proceso) en el diagrama de flujo

3. Esbozar el proceso (sin demasiado detalle), describiendo la secuencia de tareas y puntos de decisión, lo que en realidad sucede. El boceto deberá indicar:

- Quién hace qué (Cargo / función por ejemplo de nivel A1)
- Lo que se hace y CUANDO
- ¿Qué decisiones deben ser tomadas y
- ¿Qué caminos posibles medidas de cada decisión

4. Puede ser útil usar ‘POST-IT’ y hojas rotafolio para diagramar y hacer notas en una pizarra o pared grande. Figura 5.2

Figura 5.2: Diagrama de Post-It



Fuente:<http://www.slideshare.net/jcfdezmx2/mapeo-de-procesos>

Conceptos o definiciones de diagramas

Es una representación gráfica de un proceso, mostrando la secuencia de tareas a realizar y su trayectoria, nos permite definir claramente los procesos actuales en forma de cuadro visual, identificando las áreas problemáticas, problemas de capacidad, retrasos, residuos y riesgos.

Un diagrama de flujo permite a la gente demostrar cuál es su trabajo y cómo interactúan entre sí como parte del proceso. Todo el mundo debería ser capaz de ver el gráfico cuál es su trabajo y cómo su trabajo encaja con el de otros en el proceso.⁸³

⁸³ <http://www.gestiopolis.com/administracion-estrategia/enfoque-basado-procesos.htm>

Objetivos y funciones

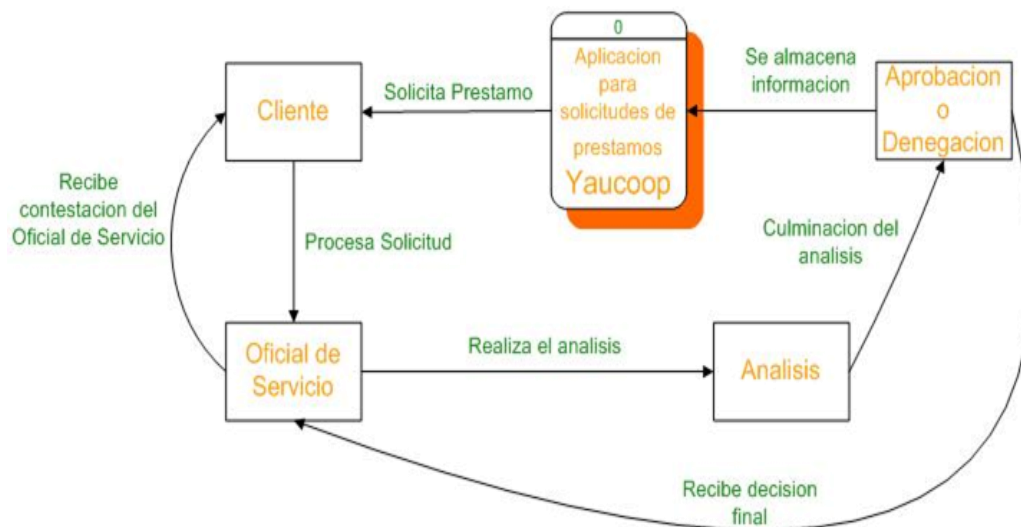
- Identificar los pasos y decisiones en un proceso en forma de diagrama.
- Trazar los procesos existentes, examinarlos y desarrollar mejoras.
- Medir la eficiencia del trabajo en una organización
- Desarrollar nuevos procesos al reducir o eliminar la ineficiencia.

5.2 DIAGRAMA DE RELACIONES

Concepto

Es una representación grafica de las posibles relaciones cualitativas causa-efecto entre diversos factores y un fenómeno determinado y de dichos factores entre si en una organización, como las funciones, departamentos, divisiones o plazas. En la Figura 5.3 muestra un ejemplo de la relación entre los departamentos de un proceso de aplicación de solicitudes de préstamos en donde intervienen los clientes el oficial de servicio y un análisis.

Figura 5.3 Diagrama de relaciones, solicitudes de prestamos



Fuente: Diagrama de relaciones <http://www.google.com.mx>

Pasos para crear un diagrama de Relaciones

1. Identificar los principales resultados del grupo o departamento.
2. Identificar a los clientes inmediatos. Estos son aquellos internos y externos, que reciben primero los resultados.
3. Enumerar los principales insumos que requiere el grupo o departamento para producir cada uno de los resultados importantes.
4. Identificar la procedencia de los insumos es decir, quien los abastece
5. Cuales son las relaciones principales (insumos y resultados) dentro del grupo o departamento)⁸⁴

Los diagramas de relaciones muestran:

- Lo que produce la organización; es decir, sus bienes y servicios: los insumos y resultados que indican las flechas.
- Los flujos de trabajo a través de límites funcionales: los enlaces entre las flechas y los cuadros.
- Las relaciones con los clientes internos y externos, que se usan para proporcionar o recibir bienes y servicios: la relación entre las funciones representadas por los cuadros. Figura 5.4

⁸⁴http://www.fundibeq.org/opencvms/export/sites/default/PWF/downloads/gallery/methodology/tools/diagrama_de_relaciones.pdf

Figura 5.4: Relación entre entradas y salidas de productos o servicios



Fuente: http://www.fundibeq.org/opencms/export/sites//diagrama_de_relaciones.pdf

5.3 DIAGRAMA DE CONTEXTO

Concepto

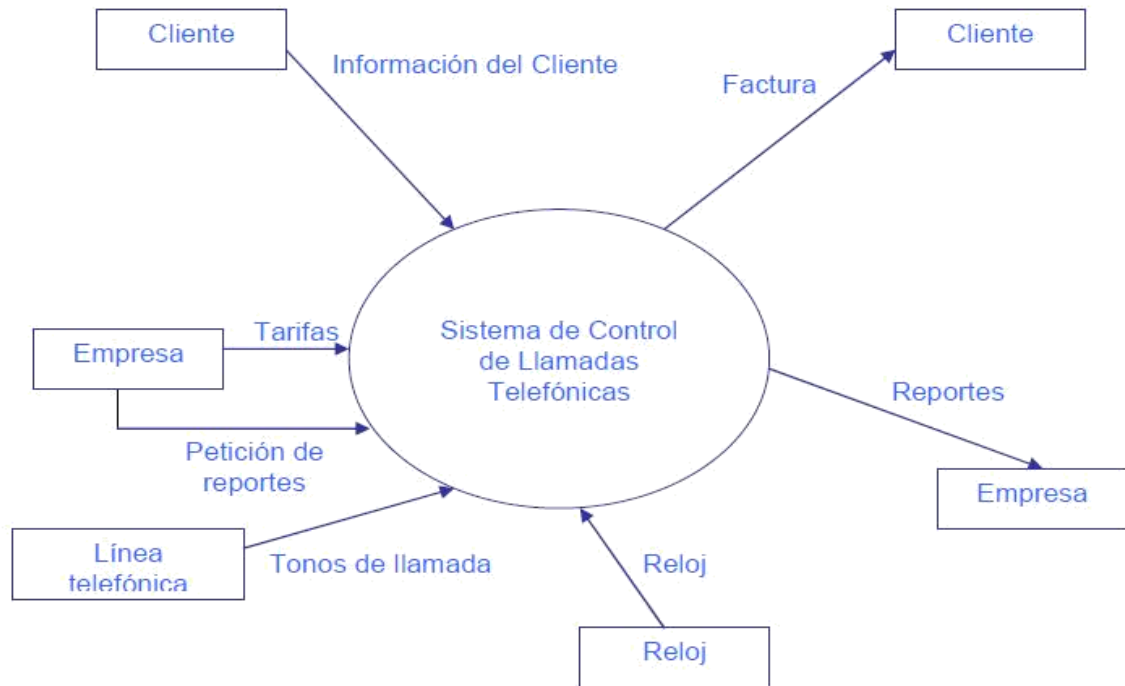
El diagrama de contexto es un caso especial del diagrama de flujo de datos, en donde una sola burbuja representa todo el sistema.

Los diagramas de contexto muestran:

- El diagrama de contexto muestra a través de flujos de datos las interacciones existentes entre los agentes externos y el sistema, sin describir en ningún momento la estructura del sistema de información. En este tipo de diagrama, el sistema de información debe representarse como un único proceso de muy alto nivel con entradas y salidas hacia los agentes externos que lo limitan, de forma equivalente a una caja negra. Figura 5.5⁸⁵

⁸⁵ <http://www.virtual.unal.edu.co/cursos/sedes/manizales/4100010/Lecciones/Cap4/DFDPasoAPaso.htm>

Figura 5.5 Diagrama de relaciones enfocado a las interrelaciones



Fuente: http://www.fundibeq.org//diagrama_de_relaciones.pdf

5.4 DIAGRAMA INTERDISCIPLINARIO O DE PROCESOS

Concepto

Ilustran la forma de hacer el trabajo en las organizaciones: las trayectorias que siguen los insumos al ser transformados en resultados que los clientes valoran.

Figura 5.5 Diagrama de relaciones enfocado a las interrelaciones

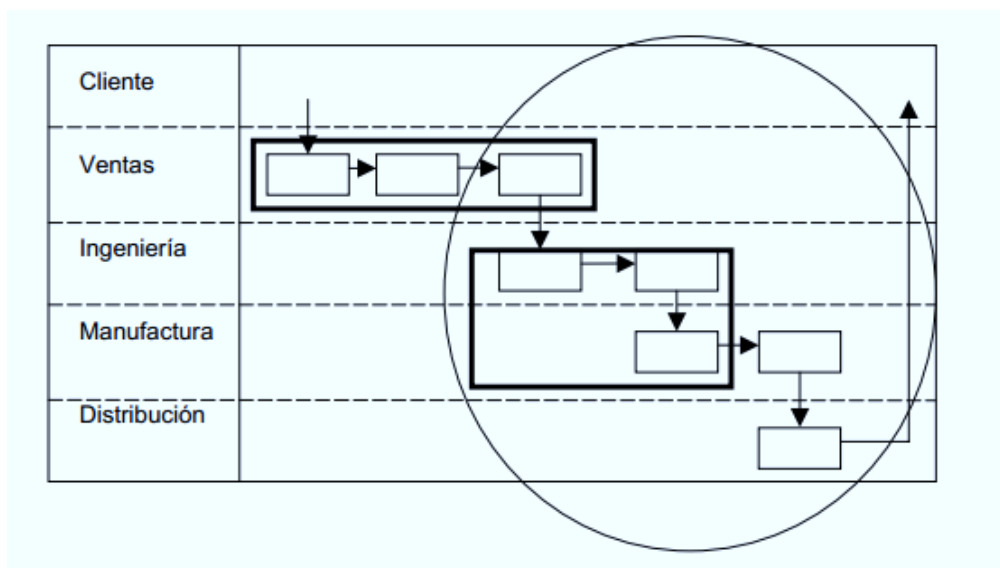
Año	Ciclo	CURSOS				
1	1	FF4001-303 Entrevista Psicológica	FF2012-314 Evaluación Psicológica 1	303 Tecnología Educativa	CUI15-303 Introducción a las Ciencias Sociales	ED1002-303 Estadística Inferencial ----- ED2006-303 Estrategias de Enseñanza Aprendizaje 2
	2	FF2019-404 Neurociencias del Comportamiento	FF20123-314 Evaluación Psicológica 2	FF2011-303 Principios y Teorías de la Consejería psicológica	ED3909-303 Nuevas Tecnologías Interactivas	ED2008-303 Evaluación 1
2	1	EM614-303 Metodología de la Investigación Educativa	FF2014-314 Introducción a la Consejería y Orientación de la Carrera	ED3005-303 Diseño y Desarrollo del Currículo	ED2001-303 Elaboración de Proyectos	ED2009-303 Evaluación 2 ----- FF3022-303 Consejería y Orientación Escolar
	2	FF2017-303 Introducción a la Consejería Familiar	FF2016-314 Introducción a la Consejería Comunitaria	FF3013-303 Capacitación y Desarrollo de Personal	ED3001-303 Gestión Educativa 1	ED4001-224 Práctica Profesional Supervisada ----- FF3010-303 Psicología de la Salud
3	1	EB699-224 Trabajo de Graduación				

Fuente: <http://www.google.com.mx/imgres>

Los diagramas interdisciplinarios muestran:

- Los insumos y resultados de cada paso.
- La secuencia de los pasos.
- Las personas, funciones o papeles que realizan cada paso.
- Las cadenas productoras de valor de la empresa
- Describen las rutas hacia la satisfacción del cliente

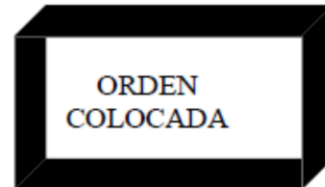
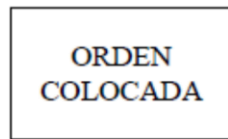
Figura 5.6. Diagrama interdisciplinario



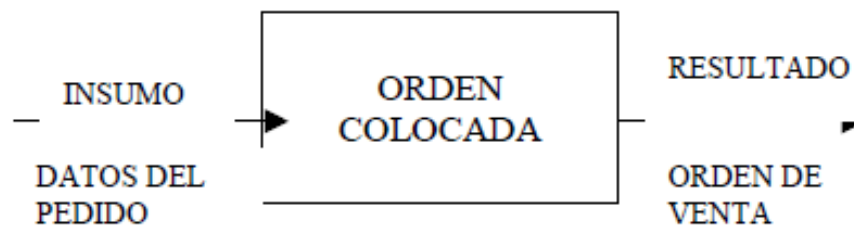
Fuente: <http://ec.digaden.edu.mx/moodle/moodledata/>

Pasos para crear un diagrama interdisciplinario:

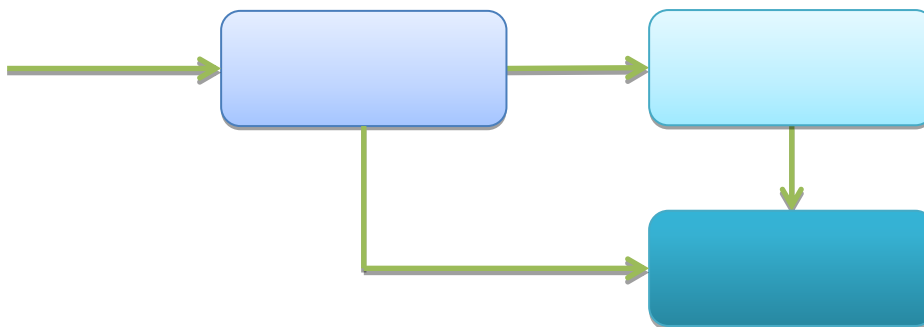
1.- Usar un cuadro para mostrar los pasos que componen el proceso. Sombrear el cuadro si existe un diagrama o flujo grama separados para ese paso.



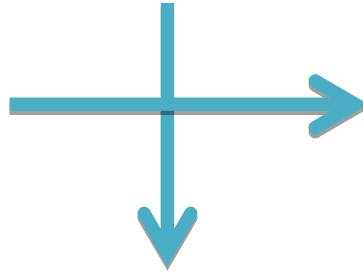
2.- Trazar una línea con punta de flecha para indicar un insumo o resultado asociado con cada paso. Marcar los insumos y los resultados. Esto ayuda en los análisis subsecuentes, de modo que es posible ver claramente la transformación o valor que cada paso del proceso agrega.



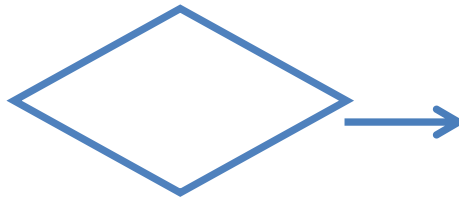
3.- Mantener una secuencia general de izquierda a derecha para la transformación de los insumos en resultados.



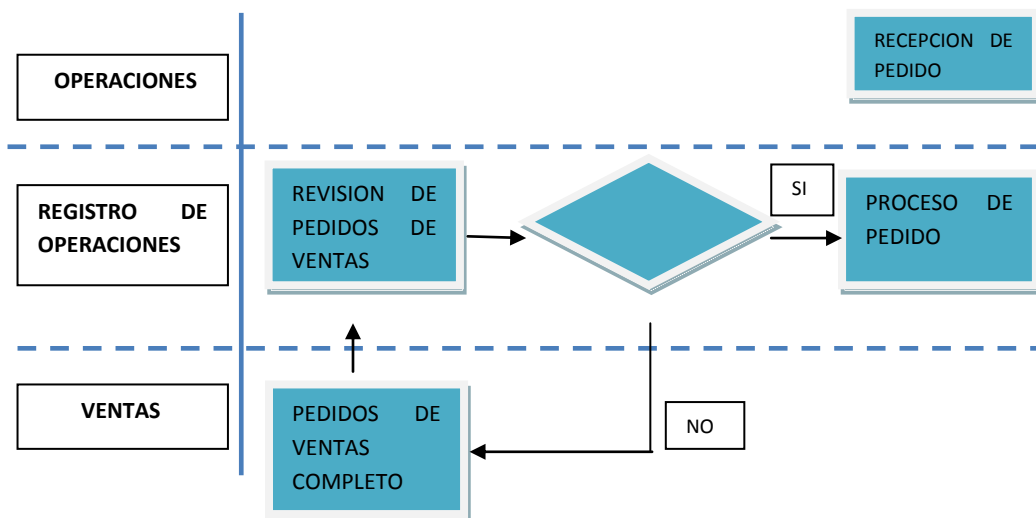
4.- Los insumos y los resultados deberán pasar por encima o por debajo de otros, en vez de cruzarlos.



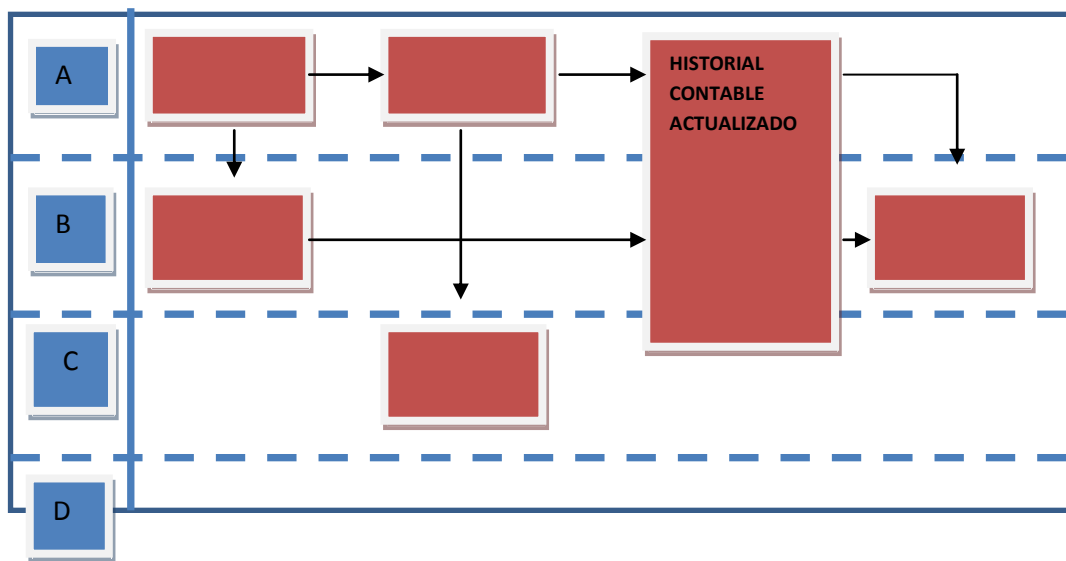
5.- Usar el símbolo de rombo para indicar una decisión.



6.- Trazar bandas horizontales utilizando líneas punteadas para representar las funciones, departamentos y papeles que cruzan los procesos de trabajo. Los insumos y resultados cruzan estas bandas.



7.- Cuando varias funciones realizan de manera conjunta el mismo paso (por ejemplo, revisión de cuentas), trazar un cuadro que abarque a todas las funciones involucradas. Las líneas continuas marcan un compromiso directo. Las líneas punteadas muestran que una o más funciones no participan en la actividad. En este caso, las funciones A, B y C revisan el historial del cliente.



5.5 DIAGRAMA DE FLUJO

Concepto

Es la representación gráfica de las secuencias de pasos que integran un proceso.

Mientras más símbolos se incorporen al flujo grama, mayor será la utilidad de éste.

Se basan en la utilización de diversos símbolos para representar operaciones específicas, es decir, es la representación grafica de

las distintas operaciones que se tienen que realizar para resolver un problema, con indicación expresa el orden lógico en que deben realizarse.⁸⁶

Importancia

Los diagramas de flujo son importantes porque nos facilita la manera de representar visualmente el flujo de datos por medio de un sistema de tratamiento de información, en este realizamos un análisis de los procesos o procedimientos que requerimos para realizar un programa o un objetivo.

Simbología del diagrama de flujo

Representa el inicio y fin de un programa: También puede representar una parada o interrupción programada que sea necesaria realizar en un programa.

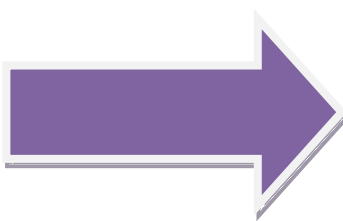


Operación: Cualquier tipo de operación que pueda originar cambio de valor, formato o posición de la información almacenada en memoria, operaciones aritméticas, de transformaciones, etc.



⁸⁶<http://ocw.usal.es/eduCommons/enseanzas-tecnicas/Diagramas%20de%20Flujo.PDF>

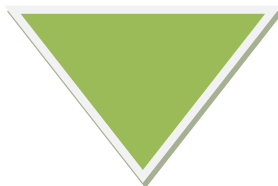
Movimiento o transporte: Indica el sentido de la ejecución de las operaciones



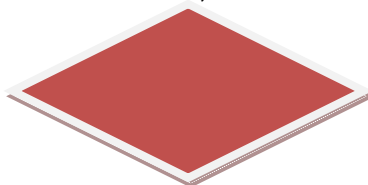
Demora: Identifica cuando algo debe de esperar o ser puesto en almacenamiento temporal.



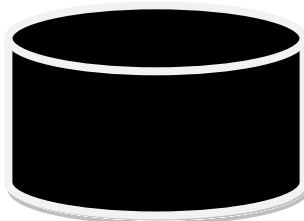
Almacenamiento: Identifica un resultado almacenado en espera de un cliente. Por lo general las actividades que se clasifican como almacenamiento difieren de las demoras por la duración del lapso de espera y por la necesidad de algún tipo de autorización para recuperarlas.



Decisión: Designa un punto o división del flujo del proceso. Debe anotarse en su interior la cuestión a decidir, identificar cada ruta que surge del punto de decisión con las opciones resultantes de la resolución, como: SI o NO o CONCLUIDA O



Base de datos: Identifica cuando la salida de una actividad se almacena en un medio electrónico. En el interior se anota el nombre del archivo o base de datos.



Conector: Indica que una salida de un flujo grama representa la entrada para el otro. Se anota una letra en el interior que denote una salida o entrada. A veces, una punta de la flecha asociada a este símbolo indica que si se trata de una entrada o salida; si la punta de la flecha señala el interior, representa una entrada; si marca hacia el exterior ilustra una salida



Flechas (flujo de entradas o salidas): Indica la secuencia y dirección del flujo de un proceso, y por lo general representa la transferencia del resultado de una actividad a la siguiente, Utilizar las flechas para indicar el movimiento de un símbolo a otro.



Limite geográfico: Indica hasta donde abarca el proceso.



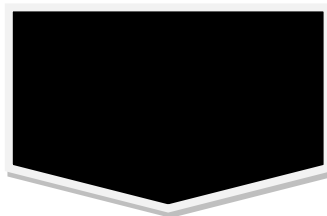
Representa un archivo lógico en donde se agregan o de donde se extraen datos. Es una estructura de datos, pero estática.

Puede ser físicamente un archivo de tarjetas, una microficha, un archivo, o un archivo en cinta o diskette.

Deberá elegirse el nombre que sea más descriptivo para el usuario, que identifique los paquetes de datos que contiene.

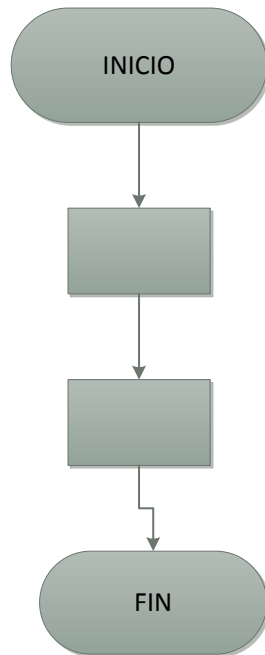


Conector de página: Representa una conexión o enlace con otra hoja diferente, en la que continúa el diagrama de flujo

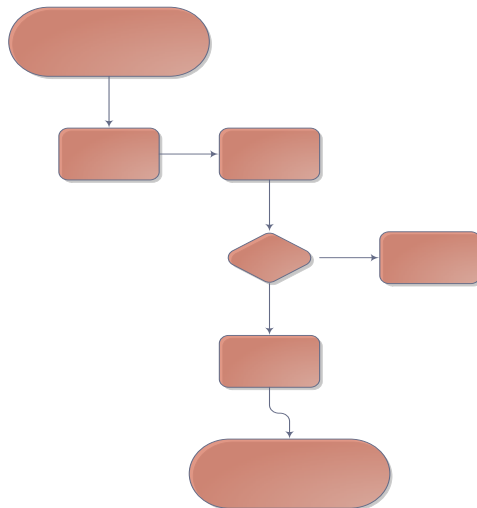


Como crear un diagrama de flujo

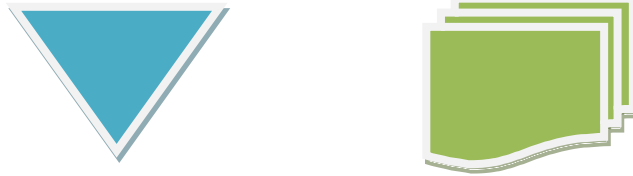
1. Definir los limites del proceso



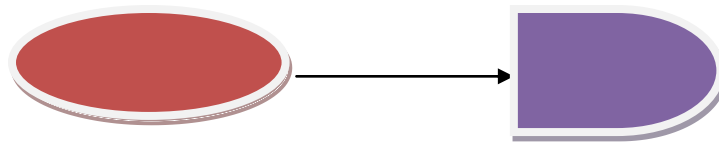
2. Mantener el flujo de diagrama siempre de izquierda a derecha o de arriba hacia abajo



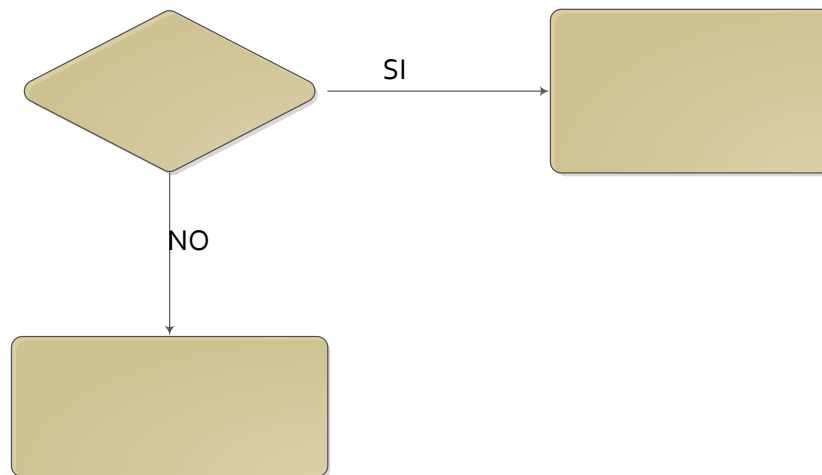
3. Incorporar la información al proceso



4. Mantener una distancia considerable para su buena interpretación



5. Asegurarse de que los símbolos de decisión tengan etiquetas



UNIDAD VI

PRINCIPIOS Y REQUISITOS DE LA NORMA 9001:2008



"Una persona lista resuelve un problema, una persona sabia lo evita"

A. Einstein

CAPÍTULO 6

6 PRINCIPIOS Y REQUISITOS DE LA NORMA ISO 9000:2008

6.1 Análisis e interpretación de los 8 principios de gestión de calidad.

Las normas ISO 9000:2008 están basadas en ocho Principios de Gestión de la Calidad. Estos principios tienen como propósito facilitar una Cultura de Gestión exitosa para los usuarios de las normas ISO 9000.

Aplicando los Principios de Gestión de la Calidad, las organizaciones producirán beneficios para los clientes, dueños, personal, proveedores, comunidades locales y sociedad en general. Principio de Gestión de la Calidad: es una regla o creencia concreta y fundamental para liderar y operar una organización que aspira a mejorar continuamente su desempeño en el largo plazo, enfocándose en sus clientes y atendiendo las necesidades de todas las otras partes interesadas.⁸⁷

Principio De Gestión.

Los ocho principios de gestión de calidad son:

1. Enfoque al cliente
2. Liderazgo
3. Participación del personal
4. Enfoque basado en procesos
5. Enfoque de sistema para la gestión
6. Mejora continua
7. Enfoque basado en hechos para la toma de decisiones
8. Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor

⁸⁷ http://www.elprisma.com/apuntes/administracion_de_empresas/8principiosgestioncalidadiso9000/

Principio 1. Enfoque al cliente.

Las organizaciones dependen de sus clientes, por lo tanto deben entender sus necesidades presentes y futuras, cumplir sus requisitos y satisfacer o exceder sus expectativas.

Beneficios:

Incrementar efectividad en el uso de los recursos de la organización para incrementar la satisfacción del cliente. Aumentar la lealtad de los clientes, repitiendo negocios.

Aplicar este principio se traduce en:

- Investigar y entender las necesidades del cliente y sus expectativas.
- Asegurar que los objetivos de la organización que están ligados con las necesidades y expectativas del cliente.
- Comunicar las necesidades y expectativas del cliente a toda la organización.
- Medir la satisfacción del cliente y actuar sobre estos resultados.
- Administrar sistemáticamente las relaciones con los clientes.
- Asegurar un enfoque balanceado entre la satisfacción del cliente y otras partes interesadas, como los propietarios, empleados, proveedores, financieros, la comunidad local y la sociedad en su conjunto.

Principio 2. Liderazgo.

Los líderes establecen unidad de propósito y dirección para la organización. Ellos deben crear y mantener un ambiente interno en donde la gente se puede desarrollar completamente en función de los objetivos de la organización.

Beneficios:

La gente entenderá y se motivará con las metas y objetivos de la organización. Las actividades se evaluarán, alinearán e implementarán en un camino unificado. Los malos entendidos de comunicación entre niveles en una organización se minimizarán.

Aplicar este principio se traduce en:

Considerar las necesidades de todas las partes interesadas incluyendo los clientes, propietarios, empleados, proveedores, financieros, comunidades locales y la sociedad en su conjunto. Establecer una visión clara del futuro de la organización. Estableciendo metas y objetivos desafiantes. Crear y sostener valores, principios y modelos de ética en todos los niveles de la organización.

Principio 3. Participación del personal.

El personal de todos los niveles es la esencia de una organización y su ambiente los motiva a usar sus habilidades para el beneficio de la misma organización.

Beneficios:

Motivar, involucrar al personal a través de la organización. Innovación y creatividad en el establecimiento de objetivos de la organización. El personal se dará cuenta de su propio desempeño. El personal se involucrará y participará en la mejora continua.

Aplicar este principio se traduce en:

El personal entiende la importancia de su contribución y rol en la organización. El personal identifica restricciones para su desempeño.⁸⁸ El personal identifica a los dueños de proceso y sus responsabilidades en los problemas para resolverlos. El personal evalúa su desempeño a través de las metas y objetivos personales.

El personal busca activamente oportunidades para mejorar su competencia, conocimiento y experiencia. El personal busca libremente el conocimiento y la experiencia.

Principio 4. Enfoque basado en procesos.

Los resultados deseados se logran con mayor eficiencia cuando las actividades y recursos relacionados se administran como procesos.

Beneficios:

Costos más bajos, tiempos ciclo más cortos, consiguiendo uso efectivo de recursos. Mejora y consistencia de resultados. Enfoque y priorización de oportunidades de mejora.

Aplicar este principio se traduce en:

Sistemáticamente, define las actividades necesarias para obtener los resultados; establecer claras responsabilidades para las actividades clave; analizar y medir la capacidad de las actividades clave. Identificar las interfaces de actividades clave a través y entre las funciones de la organización. Enfocarse en los factores

⁸⁸ <http://jcvalda.wordpress.com/2011/02/07/los-ochos-principios-de-gestion-de-calidad/>

como recursos, métodos y materiales que mejorarán las actividades clave de la organización; Evaluar riesgos, consecuencias e impactos de actividades en clientes, proveedores y otras partes interesadas.

Principio 5. Enfoque de sistemas para la gestión.

Identificar, entender y manejar procesos interrelacionados como un sistema contribuye a la efectividad y eficiencia de la organización, a través de sus objetivos.

Beneficios:

La integración y alineación de los procesos será la mejor forma de llevar a cabo los resultados deseados. Habilidad en enfocar esfuerzos a procesos clave.

Proveer confianza a las partes interesadas, a través de consistencia, efectividad y eficiencia de la organización.

Aplicar este principio se traduce en:

Estructurar un sistema para llevar a cabo los objetivos de la organización de la mejor forma en efectividad y eficiencia; entender las independencias entre los procesos y el sistema; estructurar enfoques que armonicen e integren procesos.

Proveer un mejor entendimiento de los roles y responsabilidades necesarios para llevar a cabo objetivos comunes y derribar barreras funcionales.

Entender las capacidades organizacionales y establecer prioridades en las restricciones de recursos para la acción.

Establecer como objetivo y definir las actividades que deben operar en el sistema en forma específica. Continuamente mejorar el sistema a través de la medición y la evaluación.⁸⁹

⁸⁹ <http://jcvalda.wordpress.com/2011/02/07/los-ochos-principios-de-gestion-de-calidad/>

Principio 6. Mejora continua.

La mejora continua del desempeño de las organizaciones debe ser un objetivo permanente en la organización.

Beneficios:

Ventaja en el desempeño a través de la mejora de las capacidades organizacionales; Alineación de actividades de mejora a todos niveles con la intención estratégica de la organización. Flexibilidad para reaccionar rápido a las oportunidades.

Principio 7. Enfoque basado en hechos para la toma de decisiones.

Las decisiones efectivas se basan en el análisis de información y datos.

Beneficios:

Decisiones informadas; Habilidad creciente para demostrar la efectividad de decisiones pasadas a través de referencias a hechos y datos registrados; Incrementar habilidad para revisar, mejorar y cambiar opiniones y decisiones.

Asegurar que los datos y la información son lo suficientemente actuales y disponibles; Hacer los datos accesibles a quienes los necesitan analizándolos y utilizándolos como métodos válidos. Tomar decisiones y acciones basadas en hechos analizados, balanceados con la experiencia e intuición.

Principio 8. Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor

La organización y sus proveedores dependen entre sí y una relación de mutuo beneficio incrementa la habilidad de ambos de crear valor.

Beneficios:

- Incrementar habilidad para crear valor para ambas partes.
- Flexibilidad y velocidad en respuestas a los cambios de mercado o de necesidades y expectativas de clientes.
- Optimización de costos y recursos.
- Aplicar este principio se traduce en:
- Establecer relaciones que balanceen exigencias de corto plazo con consideraciones de largo plazo.
- Fusión de experiencia y recursos entre socios, Identificar y seleccionar proveedores clave, Aclarar y abrir comunicación, Compartir información y planes futuros, Establecer desarrollo conjunto y actividades de mejora, Inspirar, motivar y reconocer mejoras de proveedores.⁹⁰

6.2 Requisitos de la documentación

Generalidades

La documentación del sistema de gestión de calidad de incluir:

- a) Declaraciones documentadas de una política de la calidad y objetivos de la calidad.
- b) Manual de la calidad
- c) Los procedimientos documentados y los registro requeridos por esta norma.

⁹⁰ <http://jcvalda.wordpress.com/2011/02/07/los-ochos-principios-de-gestion-de-calidad/>

- d) Los documentos, incluidos los registros que la organización determina que son necesarios para asegurarse de la eficaz planificación, operación y control de sus procesos.

Dos de los objetivos más importantes en la revisión de la serie de normas ISO 9000 han sido:

- a) Desarrollar un conjunto simplificado de normas que sean igualmente aplicables a organizaciones pequeñas, medianas y grandes.
- b) Que la cantidad y detalle de la documentación requerida sean más adecuados a los resultados deseados de las actividades del proceso de la organización.

La Norma ISO 9001:2008 Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos ha alcanzado estos objetivos y el propósito de esta orientación adicional es explicar la intención de la nueva norma específicamente en lo relativo a la documentación.

La Norma ISO 9001:2008 permite flexibilidad a la organización en cuanto a la forma que escoge para documentar su sistema de gestión de la calidad (SGC). Esto permite que cada organización desarrolle la mínima cantidad de documentación necesaria a fin de demostrar la planificación, operación y control eficaces de sus procesos y la implementación y mejora continua de la eficacia de su Sistema de Gestión de la Calidad.

Se debe hacer énfasis en el hecho de que la Norma ISO 9001 requiere (y siempre ha requerido) un “sistema de gestión de la calidad documentado”, y no un “sistema de documentos”.⁹¹

⁹¹ http://www.aenor.es/aenor/especial/iso9000/documentacion/ISO_TC%20176_SC%202_N%20525R2.pdf

A continuación se indican algunos de los objetivos principales de la documentación de una organización, independientemente de que tenga o no implementado un Sistema de Gestión de la Calidad formal:

- a) Comunicación de la información Como una herramienta para la comunicación y la transmisión de la información. El tipo y la extensión de la documentación dependerá de la naturaleza de los productos y procesos de la organización, del grado de formalidad de los sistemas de comunicación y de la capacidad de las personas para comunicarse dentro de la organización, así como de su cultura.
- b) Evidencia de la conformidad Aporte de evidencia de que lo planificado se ha llevado a cabo realmente.
- c) Compartir conocimientos Para difundir y preservar las experiencias de la organización. Un ejemplo típico sería una especificación técnica, que puede utilizarse como base para el diseño y desarrollo de un nuevo producto.

El apartado 4.1 de la Norma ISO 9001:2008 “Requisitos generales” requiere a la organización:

«Establecer, documentar, implementar y mantener un sistema de gestión de la calidad y mejorar continuamente su eficacia de acuerdo con los requisitos de esta Norma Internacional».

El apartado 4.2.1 “Generalidades” indica que la documentación del sistema de gestión de la calidad debe incluir:

- Declaraciones documentadas de una política de la calidad y de objetivos de la calidad;
- Un manual de la calidad.
- Los procedimientos documentados requeridos en esta norma internacional;

- Los documentos necesitados por la organización para asegurarse de la eficaz planificación,
- Operación y control de sus procesos, y
- Los registros requeridos por esta norma internacional.

En las notas que siguen al apartado 4.2.1 se hace evidente que siempre que la norma exija específicamente un “procedimiento documentado”, el procedimiento debe establecerse, documentarse, implementarse y mantenerse. Además se hace énfasis en que la extensión de la documentación del Sistema de Gestión de la Calidad puede diferir de una organización a otra debido a:

- El tamaño de la organización y el tipo de actividades
- La complejidad de los procesos y sus interacciones
- La competencia del personal.

Todos los documentos que forman parte del SGC tienen que controlarse de acuerdo con el apartado 4.2.3 de la Norma ISO 9001:2008, o, en el caso particular de los registros, de acuerdo con el apartado 4.2.4.⁹²

6.3 Compromiso de la dirección

La alta dirección debe proporcionar evidencia de su compromiso con el desarrollo e implementación del sistema de gestión de la calidad, así como con la mejora continua de su eficacia.

- a) *Comunicando a la organización la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente como los legales y reglamentarios*
- b) *Estableciendo la política de la calidad.*
- c) *Asegurando que se establecen los objetivos de la calidad.*

⁹² http://www.aenor.es/aenor/especial/iso9000/documentacion/ISO_TC%20176_SC%202_N%20525R2.pdf

- d) *Llevando a cabo las revisiones por la dirección.*
- e) *Asegurando la disponibilidad de recursos.*

Los potenciales beneficios de un Sistema de Gestión de la Calidad dependen en gran medida de la alta dirección (el más alto nivel de una organización), la que debe manifestar y evidenciar el más profundo compromiso con la implementación del sistema y la incorporación de sus requisitos como parte integral de la gestión diaria de la organización.

Para que un Sistema de Gestión de la Calidad sea realmente efectivo, la alta dirección necesita liderar y motivar el involucramiento de todos los niveles de una organización para alcanzar sus objetivos.

En consecuencia, el compromiso de la alta dirección con el Sistema de Gestión de la Calidad debe ser comprobable y visible en:

- El enfoque en la importancia de los clientes.
- El establecimiento y comunicación de las acciones de la dirección
- El desarrollo de acciones y disposición de recursos para lograr la política de la calidad
- El involucramiento con el Sistema de Gestión de la Calidad y su mejora.⁹³

Datos de entrada

Estos deben incluir:

- Información relacionada con los clientes y el mercado
- Procesos asociados a la comunicación y sus mecanismos
- Estrategia de negocios

⁹³ <http://gestion-y-calidad.blogspot.mx/2008/05/51-compromiso-de-la-direccin.html>

- Política de la calidad
- Criterios para los objetivos de la calidad
- Requerimientos de recursos
- Requerimientos hechos en revisiones de gerencia
- Potenciales oportunidades de mejora

Datos de salida

Pueden incluir:

- La "cultura" de la organización, que promueve la importancia de cumplir con los requerimientos del cliente a través del Sistema de Gestión de la Calidad.
- Una política de la calidad documentada, emitida y autorizada por la alta dirección.
- Un marco de trabajo estratégico para la gestión operacional, para producir objetivos de la calidad
- Revisiones de gerencia visible y efectiva
- Iniciativas y mejoramiento de la calidad⁹⁴

6.4 Gestión de recursos

Provisión de recursos

La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para:

- a) implementar y mantener el sistema de gestión de la calidad y mejorar continuamente su eficacia, y

⁹⁴ <http://gestion-y-calidad.blogspot.mx/2008/05/51-compromiso-de-la-direccin.html>

- b) aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos.

Recursos humanos

El personal que realice trabajos que afecten a la conformidad con los requisitos del producto debe ser competente con base en la educación, formación, habilidades y experiencia apropiadas.⁹⁵

Competencia, formación y toma de conciencia

La organización debe:

- a) determinar la competencia necesaria para el personal que realiza trabajos que afectan a la conformidad con los requisitos del producto,
- b) cuando sea aplicable, proporcionar formación o tomar otras acciones para lograr la competencia necesaria,
- c) evaluar la eficacia de las acciones tomadas,
- d) asegurarse de que su personal es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades y de cómo contribuyen al logro de los objetivos de la calidad, y
- e) mantener los registros apropiados de la educación, formación, habilidades y experiencia

Infraestructura

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

⁹⁵ La conformidad con los requisitos del producto puede verse afectada directa o indirectamente por el personal que desempeña cualquier tarea dentro del sistema de gestión de la calidad.

- a) edificios, espacio de trabajo y servicios asociados,
- b) equipo para los procesos (tanto hardware como software), y
- c) servicios de apoyo (tales como transporte, comunicación o sistemas de información).

Ambiente de trabajo

La organización debe determinar y gestionar el ambiente de trabajo necesario para lograr la conformidad con los requisitos del producto.⁹⁶

6.5 Realización del producto

Planificación de la realización del producto

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

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

- los objetivos de la calidad y los requisitos para el producto,
- la necesidad de establecer procesos y documentos, y de proporcionar recursos específicos para el producto,
- las actividades requeridas de verificación, validación, seguimiento, medición, inspección y ensayo/prueba específicas para el producto así como los criterios para la aceptación del mismo,

⁹⁶ El término "ambiente de trabajo" está relacionado con aquellas condiciones bajo las cuales se realiza el trabajo, incluyendo factores físicos, ambientales y de otro tipo (tales como el ruido, la temperatura, la humedad, la iluminación o las condiciones climáticas).

- los registros que sean necesarios para proporcionar evidencia de que los procesos de realización y el producto resultante cumplen los requisitos.

El resultado de esta planificación debe presentarse de forma adecuada para la metodología de operación de la organización.⁹⁷

La organización debe determinar:

- los requisitos especificados por el cliente, incluyendo los requisitos para las actividades de entrega y las posteriores a la misma.
- los requisitos no establecidos por el cliente pero necesarios para el uso especificado o para el uso previsto, cuando sea conocido,
- los requisitos legales y reglamentarios aplicables al producto, y
- cualquier requisito adicional que la organización considere necesario.⁹⁸

Diseño y desarrollo

Planificación del diseño y desarrollo

La organización debe planificar y controlar el diseño y desarrollo del producto. Durante la planificación del diseño y desarrollo la organización debe determinar:

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

⁹⁷ Un documento que especifica los procesos del sistema de gestión de la calidad (incluyendo los procesos de realización del producto) y los recursos a aplicar a un producto, proyecto o contrato específico, puede denominarse plan de la calidad.

⁹⁸ Las actividades posteriores a la entrega incluyen, por ejemplo, acciones cubiertas por la garantía, obligaciones contractuales como servicios de mantenimiento, y servicios suplementarios como el reciclaje o la disposición final

- La organización debe gestionar las interfaces entre los diferentes grupos involucrados en el diseño y desarrollo para asegurarse de una comunicación eficaz y una clara asignación de responsabilidades.
- Los resultados de la planificación deben actualizarse, según sea apropiado, a medida que progresa el diseño y desarrollo.⁹⁹

Compras

Proceso de compras

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

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

Identificación y trazabilidad

Cuando sea apropiado, la organización debe identificar el producto por medios adecuados, a través de toda la realización del producto. La organización debe identificar el estado del producto con respecto a los requisitos de seguimiento y medición a través de toda la realización del producto.

⁹⁹ La revisión, la verificación y la validación del diseño y desarrollo tienen propósitos diferentes. Pueden llevarse a cabo y registrarse de forma separada o en cualquier combinación que sea adecuada para el producto y para la organización.

Cuando la trazabilidad sea un requisito, la organización debe controlar la identificación única del producto y mantener registros.¹⁰⁰

6.6 Medición, Análisis Y Mejora

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

- Demostrar la conformidad con los requisitos del producto,
- Asegurarse de la conformidad del sistema de gestión de la calidad, y
- Mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

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

Seguimiento y medición

Satisfacción del cliente

Como una de las medidas del desempeño del sistema de gestión de la calidad, la organización debe realizar el seguimiento de la información relativa a la percepción del cliente con respecto al cumplimiento de sus requisitos por parte de la organización. Deben determinarse los métodos para obtener y utilizar dicha información.¹⁰¹

¹⁰⁰ En algunos sectores industriales, la gestión de la configuración es un medio para mantener la identificación y la trazabilidad.

¹⁰¹ El seguimiento de la percepción del cliente puede incluir la obtención de elementos de entrada de fuentes como las encuestas de satisfacción del cliente, los datos del cliente sobre la calidad del producto entregado, las encuestas de opinión del usuario, el análisis de la pérdida de negocios, las felicitaciones, las garantías utilizadas y los informes de los agentes comerciales.

Auditoría interna

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

- Es conforme con las disposiciones planificadas, con los requisitos de esta Norma Internacional y con los requisitos del sistema de gestión de la calidad establecidos por la organización.
- Se ha implementado y se mantiene de manera eficaz.
- Se debe planificar un programa de auditorías tomando en consideración el estado y la importancia de los procesos y las áreas a auditar, así como los resultados de auditorías previas.

Se deben definir los criterios de auditoría, el alcance de la misma, su frecuencia y la metodología. La selección de los auditores y la realización de las auditorías deben asegurar la objetividad e imparcialidad del proceso de auditoría. Los auditores no deben auditar su propio trabajo.

Se debe establecer un procedimiento documentado para definir las responsabilidades y los requisitos para planificar y realizar las auditorías, establecer los registros e informar de los resultados.

Deben mantenerse registros de las auditorías y de sus resultados. La dirección responsable del área que esté siendo auditada debe asegurarse de que se realizan las correcciones y se toman las acciones correctivas necesarias sin demora injustificada para eliminar las no conformidades detectadas y sus causas. Las actividades de seguimiento deben incluir la verificación de las acciones tomadas y el informe de los resultados de la verificación.

Control del producto no conforme

La organización debe asegurarse de que el producto que no sea conforme con los requisitos del producto, se identifica y controla para prevenir su uso o entrega no intencionados. Se debe establecer un procedimiento documentado para definir los controles y las responsabilidades y autoridades relacionadas para tratar el producto no conforme.

Cuando sea aplicable, la organización debe tratar los productos no conformes mediante una o más de las siguientes maneras:

- Tomando acciones para eliminar la no conformidad detectada;
- Autorizando su uso, liberación o aceptación bajo concesión por una autoridad pertinente y, cuando sea aplicable, por el cliente;
- Tomando acciones para impedir su uso o aplicación prevista originalmente;
- Tomando acciones apropiadas a los efectos, o efectos potenciales, de la no conformidad cuando se detecta un producto no conforme después de su entrega o cuando ya ha comenzado su uso.¹⁰²

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

Análisis de datos

La organización debe determinar, recopilar y analizar los datos apropiados para demostrar la idoneidad y la eficacia del sistema de gestión de la calidad y para evaluar dónde puede realizarse la mejora continua de la eficacia del sistema de

¹⁰² NORMA ISO 9001:2008, Sistema de gestión de calidad, Requisitos; Cuarta Edición 2008-11-15, Traducción oficial

gestión de la calidad. Esto debe incluir los datos generados del resultado del seguimiento y medición y de cualesquiera otras fuentes pertinentes.

El análisis de datos debe proporcionar información sobre:

- la satisfacción del cliente.
- la conformidad con los requisitos del producto.
- las características y tendencias de los procesos y de los productos, incluyendo las oportunidades para llevar a cabo acciones preventivas.
- los proveedores

Mejora

Mejora continua

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

Acción correctiva

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

Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los requisitos para:

- Revisar las no conformidades (incluyendo las quejas de los clientes),
- Determinar las causas de las no conformidades,
- Evaluar la necesidad de adoptar acciones para asegurarse de que las no conformidades no vuelvan a ocurrir,
- Determinar e implementar las acciones necesarias,
- Registrar los resultados de las acciones tomadas.
- Revisar la eficacia de las acciones correctivas tomadas.

Acción preventiva

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

Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los requisitos para:

- Determinar las no conformidades potenciales y sus causas,
- Evaluar la necesidad de actuar para prevenir la ocurrencia de no conformidades.
- Determinar e implementar las acciones necesarias,
- Registrar los resultados de las acciones tomadas.
- Revisar la eficacia de las acciones preventivas tomadas.¹⁰³

¹⁰³ NORMA ISO 9001:2008, Sistema de gestión de calidad, Requisitos; Cuarta Edición 2008-11-15, Traducción oficial

CAPITULO VII

AUDITORIAS DE CALIDAD



*"La calidad nunca es un accidente, siempre resulta de cuatro cosas:
intención, esfuerzo sincero, dirección inteligente y ejecutoria con talento"*

W. Foster

CAPITULO 7

7. AUDITORIAS DE LA CALIDAD

Auditoría: Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias de la auditoría y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar la extensión en que se cumplen los criterios de auditoría.¹⁰⁴

7.1 Objetivo y alcance de la auditoría.

Dentro de los objetivos globales de un programa de auditoría, una auditoría individual debería estar basada en objetivos, alcance y criterios documentados.

Los objetivos de la auditoría definen qué es lo que se va a lograr con la auditoría y pueden incluir lo siguiente:

- a) la determinación del grado de conformidad del sistema de gestión del auditado, o de parte de él, con los criterios de auditoría.
- b) la evaluación de la capacidad del sistema de gestión para asegurar el cumplimiento de los requisitos legales, reglamentarios y contractuales.
- c) la evaluación de la eficacia del sistema de gestión para lograr los objetivos específicos.
- d) la identificación de áreas de mejora potencial del sistema de gestión.

El alcance de la auditoría describe la extensión y los límites de la auditoría, tales como ubicación, unidades de la organización, actividades y procesos que van a ser auditados, así como el período de tiempo cubierto por la auditoría.

¹⁰⁴ Norma ISO 9000:2005 Sistemas de Gestión de la Calidad-Fundamentos y Vocabulario

Los criterios de auditoría se utilizan como una referencia frente a la cual se determina la conformidad, y pueden incluir políticas, procedimientos, normas, leyes y reglamentos, requisitos del sistema de gestión, requisitos contractuales o códigos de conducta de los sectores industriales o de negocio aplicables

El cliente de la auditoría debería definir los objetivos de la auditoría. El alcance y los criterios de auditoría deberían definirse entre el cliente de la auditoría y el líder del equipo auditor, de acuerdo con los procedimientos del programa de auditoría. Cualquier cambio de los objetivos, del alcance o de los criterios de auditoría debería acordarse por las mismas partes.¹⁰⁵

7.2 Tipos de Auditoria

Es importante conocer que la auditoría de sistemas de gestión de la calidad tiene algunos de sus fundamentos en otras auditorías y que toma diferentes herramientas de ellas para conformarse. A continuación se presenta los tipos de auditorías

- Externa
- Interna

Auditoría Externa:

La realizan los auditores que son independientes a la empresa, de tal forma que el auditor externo puede aplicar con completa libertad los métodos, técnicas y herramientas con el fin de evaluar las actividades, operaciones y funciones para determinar el cumplimiento de los objetivo institucionales y emitir dictamen independiente de carácter externo en donde se exponen los resultados en donde se pondrán las recomendaciones.

¹⁰⁵ Norma ISO 19011:2002 Directrices para la auditoria de los sistemas de gestión de la calidad y/o ambiental

Ventajas:

- El trabajo es independiente al de la empresa
- Aprovechar la experiencia de un externo en otras empresas
- Aplicación de nuevas técnicas ya probadas
- En ocasiones pueden ser un requisito legal

Desventajas

- Falta de conocimiento sobre la empresa
- Dificultad para recopilar información
- El alcance puede ser limitado
- El ambiente puede ser difícil
- Alta inversión en tiempo, dinero y esfuerzo

Auditoría Interna:

Es la revisión que hace un profesional de auditoría el cual labora en la misma empresa auditada para evaluar el desempeño y cumplimiento de actividades, operaciones y funciones y emitir un dictamen de carácter doméstico sobre las actividades de la empresa.

Es como un complemento de otros elementos de control administrativo, la función de una auditoría interna es establecer con suficiente competencia técnica, independencia y autoridad para revisar los objetivos de control de sistemas de información y para preparar reportes en donde se encuentren y den recomendaciones aplicables a todas las áreas de sistemas de información.

Su función debe ser establecida por el administrador general quien dictara sus responsabilidades y autoridad para realizar su función de auditoría interna, esto debe ser periódicamente revisado para verificar que se mantenga lo establecido. ¿Quién hace la auditoría interna?: Profesionistas auditores que trabajan actualmente en la empresa. Estos auditores no pueden emitir dictamen sobre estados financieros ya que su opinión no tiene valor oficial. Ellos están enfocados al cumplimiento de la normatividad y determinación de la eficiencia operativa.

Ventajas:

- Conocimiento más profundo de las actividades y operaciones de la empresa
- Revisión más profunda
- Informe doméstico confidencial
- No tiene un costo adicional
- Detección de problemas a tiempo

Desventajas

- La veracidad puede ser cuestionable por la posible injerencia de las autoridades de la empresa
- Pueden existir presiones en el informe de auditoría
- Pueden presentarse vicios en la forma que se utilizan las herramientas o en la evaluación o en el informe¹⁰⁶

¹⁰⁶ <http://es.scribd.com/doc/22224605/2-Tipos-de-Auditoria> liga

7.3 Selección y evaluación de auditores

Cuando la auditoría se considera viable, se debe seleccionar un equipo auditor teniendo en cuenta la competencia necesaria para lograr los objetivos de la auditoría.

Selección del Equipo Auditor

Al momento de decidir el tamaño y la composición del equipo auditor se debe considerar:

- Los objetivos, el alcance, los criterios y la duración estimada de la auditoría
- Si la auditoría es una auditoría combinada o conjunta
- La competencia global del equipo auditor necesaria para conseguir los objetivos de la auditoría
- Los requisitos legales, reglamentarios, contractuales y de acreditación/certificación
- Asegurarse de la independencia del equipo auditor con respecto a las actividades a auditar
- La capacidad de los miembros del equipo auditor para interactuar eficazmente con el auditado

Atributos personales

Los auditores deberían poseer atributos personales que les permitan actuar de acuerdo con los principios de la auditoría.

Un auditor debería ser:

- a) ético, es decir, imparcial, sincero, honesto y discreto
- b) de mentalidad abierta, es decir, dispuesto a considerar ideas o puntos de vista alternativos;
- c) Diplomático, es decir, con tacto en las relaciones con las personas;

- d) observador, es decir, activamente consciente del entorno físico y las actividades;
- e) Perceptivo, es decir, instintivamente consciente y capaz de entender las situaciones;
- f) versátil, es decir, se adapta fácilmente a diferentes situaciones;
- g) tenaz, es decir, persistente, orientado hacia el logro de los objetivos;
- h) decidido, es decir, alcanza conclusiones oportunas basadas en el análisis y razonamiento lógicos
- i) seguro de sí mismo, es decir, actúa y funciona de forma independiente a la vez que se relaciona eficazmente con otros.

Conocimientos y Habilidades

Los auditores deben tener conocimientos y habilidades en las siguientes áreas:

- a) Principios, procedimientos y técnicas de auditorías
 - Planificar y organizar el trabajo eficazmente
 - Llevar la auditoría dentro del horario acordado
 - Recopilar información
 - Evaluar factores que puedan afectar la fiabilidad de los hallazgos y conclusiones de auditoría
 - Utilizar los documentos de trabajo para registrar las actividades de la auditoría
 - Preparar informes de auditoría
 - Mantener la confidencialidad y seguridad de la información

- b) Documentos del sistema de gestión y de referencia
 - Aplicación del sistema de gestión a diferentes organizaciones
 - Interacción entre los componentes del sistema de gestión
 - Normas del SGC o Ambiental

- Aplicación de los documentos de referencia a las diferentes situaciones de auditoría
- Sistemas de información y tecnología para autorización, seguridad, distribución y control de documentos

c) Situaciones de la Organización

- Tamaño, estructura, funciones y relaciones de la organización
- Procesos generales del negocio y la terminología relacionada¹⁰⁷

d) Leyes, reglamentos y otros requisitos pertinentes a la disciplina

- Códigos, leyes y reglamentos locales, regionales y nacionales
- Contratos y acuerdos
- Tratados y convenciones internacionales
- Otros requisitos a los que se suscriba la organización

7.4 Programa de auditoría

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

Un programa de auditoría puede incluir una o más auditorías, dependiendo del tamaño, la naturaleza y la complejidad de la organización que va a ser auditada. Estas auditorías pueden tener diversos objetivos y pueden incluir auditorías combinadas o conjuntas.

Un programa de auditoría también incluye todas las actividades necesarias para planificar y organizar el tipo y número de auditorías, y para proporcionar los

¹⁰⁷ Norma ISO 19011:2002 Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión de la calidad y/o ambiental

recursos para llevarlas a cabo de forma eficaz y eficiente dentro de los plazos establecidos. Una organización puede establecer más de un programa de auditoría.

La alta dirección de la organización debería otorgar la autoridad para la gestión del programa de auditoría. Aquéllos a los que se ha asignado la responsabilidad de gestionar el programa de auditoría deberían:

a) establecer, implementar, realizar el seguimiento, revisar y mejorar el programa de auditoría.

b) identificar los recursos necesarios y asegurarse de que se proporcionan.

Deben establecerse los objetivos de un programa de auditoría para dirigir la planificación y realización de las auditorías.

Objetivos de un programa de auditoría

Estos objetivos pueden basarse considerando:

- a) Prioridades de la dirección
- b) Propósitos comerciales
- c) Requisitos del sistema de gestión
- d) Requisitos legales, reglamentarios y contractuales
- e) Necesidades de evaluar a los proveedores
- f) Requisitos del cliente
- g) Necesidades de otras partes interesadas, y
- h) Riesgos para la organización

Procedimientos del programa de auditoría

Los procedimientos del programa de auditoría deben tratar lo siguiente:

- a) La planificación y elaboración del calendario de las auditorías
- b) El aseguramiento de la competencia de los auditores y de los líderes de los equipos auditores

- c) La selección de los equipos auditores apropiados y la asignación de sus funciones y responsabilidades
- d) La realización de las auditorías
- e) La realización del seguimiento de la auditoría, si es aplicable
- f) La conservación de los registros del programa de auditoría
- g) El seguimiento del desempeño y la eficacia del programa de auditoría, y
- h) La comunicación de los logros globales del programa de auditoría a la alta dirección¹⁰⁸

7.5 Plan de auditoría

Descripción de las actividades y de los detalles acordados de una auditoría.

El plan de la auditoría debe incluir:

- Objetivos de la auditoría
- Criterios de la auditoría y documentos de referencia
- Alcance de la auditoría
- Fechas y lugares donde se realizarán las actividades de la auditoría *in situ*
- Hora y duración estimada de las actividades de la auditoría *in situ*
- Funciones y responsabilidades de los miembros del equipo auditor y acompañantes
- Asignación de los recursos necesarios a las áreas críticas de la auditoría

¹⁰⁸ Norma ISO 19011:2002 Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión de la calidad y/o ambiental

El plan debe ser revisado y aceptado por el cliente de la auditoría y presentado al auditado antes de que comiencen las actividades de la auditoría *in situ*.

7.6 Informe de auditoría

Preparación del informe de la auditoría

El líder del equipo auditor debería ser responsable de la preparación y del contenido del informe de la auditoría. El informe de la auditoría debería proporcionar un registro completo de la auditoría, preciso, conciso y claro, y debería incluir, o hacer referencia a lo siguiente:

- a. los objetivos de la auditoría
- b. el alcance de la auditoría, particularmente la identificación de las unidades de la organización y de las unidades funcionales o los procesos auditados y el intervalo de tiempo cubierto.
- c. la identificación del cliente de la auditoría
- d. la identificación del líder del equipo auditor y de los miembros del equipo auditoras fechas y los lugares donde se realizaron las actividades de auditoría *in situ*;
- e. los criterios de auditoría;
- f. los hallazgos de la auditoría; y
- g. h) las conclusiones de la auditoría.

El informe de la auditoría también puede incluir o hacer referencia a lo siguiente, según sea apropiado:

- i) el plan de auditoría;
- j) una lista de representantes del auditado;

- k) un resumen del proceso de auditoría, incluyendo la incertidumbre y/o cualquier obstáculo encontrado que pudiera disminuir la confianza en las conclusiones de la auditoría.¹⁰⁹
- l) la confirmación de que se han cumplido los objetivos de la auditoría dentro del alcance de la auditoría, de acuerdo con el plan de auditoría.
- m) las áreas no cubiertas, aunque se encuentren dentro del alcance de la auditoría;
- n) las opiniones divergentes sin resolver entre el equipo auditor y el auditado;
- o) las recomendaciones para la mejora, si se especificó en los objetivos de la auditoría;
- p) los planes de acción del seguimiento acordados, si los hubiera;
- q) una declaración sobre la naturaleza confidencial de los contenidos; y
- r) la lista de distribución del informe de la auditoría.

Aprobación y distribución del informe de la auditoría

El informe de la auditoría debería emitirse en el período de tiempo acordado. Si esto no es posible, se debería comunicar al cliente de la auditoría las razones del retraso y acordar una nueva fecha de emisión. El informe de la auditoría debería estar fechado, revisado y aprobado de acuerdo con los procedimientos del programa de auditoría. El informe de la auditoría aprobado debería distribuirse entonces a los receptores designados por el cliente de la auditoría. El informe de la auditoría es propiedad del cliente de la auditoría. Los miembros del equipo auditor y todos los receptores del informe deberían respetar y mantener la debida confidencialidad sobre el informe.¹¹⁰

¹⁰⁹ Norma ISO 19011:2002 Directrices para la auditoria de los sistemas de gestión de la calidad y/o ambiental

¹¹⁰ Norma ISO 19011:2002 Directrices para la auditoria de los sistemas de gestión de la calidad y/o ambiental



**CEMENTOS ARTIGAS
S.A**



**“Análisis con apego a la Norma ISO
9001:2008 del Manual de Calidad de Cementos
Avellaneda S.A.”**



INTRODUCCION AL CASO PRÁCTICO

En el caso práctico realizado se aplicaron y demostraron los conocimientos adquiridos durante el seminario, metodología para la implementación de un sistema de gestión de calidad y su certificación ISO 9000, tomando como base la norma ISO 9001:2008 para así lograr la mejora productiva y la eficiencia dentro de la organización.

Sugerimos un manual didáctico donde demos los puntos más relevantes como las Políticas de Calidad, Objetivos de Calidad, detallando las áreas más relevantes de la empresa así como los procesos, secuencia e interacción de los procesos y gestión de la calidad.

Dentro de este análisis podremos ver de manera muy detallada los procesos, así como también los diagramas más relevantes de la empresa, dándonos así una mayor comprensión de las operaciones que Grupo Cementera Avellaneda realiza.

PRESENTACIÓN DE LA EMPRESA

El GRUPO CEMENTOS AVELLANEDA se encuentra en el mercado de la construcción desde el año 1919.

De ésta forma, el Grupo Cementos Avellaneda con un perfil de empresa dinámica y eficiente ingresa al nuevo siglo con una dimensión cada vez más destacada en la producción de materiales de muy alta calidad para la Industria Argentina y Uruguay de la Construcción.

El Grupo posee en la actualidad dos plantas en la Argentina, ubicadas en Olavarría, provincia de Bs.As. y en la Calera, provincia de San Luis y dos plantas en Uruguay ubicadas en Minas, departamento de Llavalleja y en Montevideo.

Con la habilitación de su nueva línea de producción en planta Olavarría, el Grupo alcanza en su conjunto un volumen del orden de 3.000.000 Tn/año de productos cementicios y posee además una Fábrica de Cal Hidráulica ubicada en la planta mencionada con una capacidad del orden de 240.000 Tn/año

Su línea actual de productos incorpora el Cemento Normal, Cemento con Filler Calcáreo, Cemento A.R.I., Cemento A.R.S., Cemento Clase G, Cemento para Albañilería marca HIDRALIT (Argentina) y ARTICOR (Uruguay), Cal hidráulica marca HIDRAT y 4 BALDES, Cal Extra, Pegamento para revestimientos cerámicos marca PERFECTO IMPERMEABLE y Premezclados.

Las actividades del Grupo se integran con la producción de Hormigón Elaborado a través de empresas de este rubro en distintas localizaciones de Argentina y Uruguay, estas firmas son Hormigones Artigas S.A. y la División Hormigones Avellaneda.

POLÍTICA DE LA CALIDAD

El GRUPO CEMENTOS AVELLANEDA define como tarea prioritaria para todo su personal, el cumplimiento de las exigencias del Sistema de Gestión de la Calidad en todos sus productos y servicios.

La Gestión de la Calidad se basa en los siguientes objetivos:

- Fabricar productos bajo las Normas Técnicas reconocidas en el Mercado, satisfaciendo los requisitos y expectativas de los clientes.
- Los procesos se diseñarán e implementarán teniendo en cuenta la metodología de prevención y de mejora continua, en un marco de eficacia y eficiencia.
- Implementar nuevas tecnologías y el uso de herramientas estadísticas, para mejorar la confiabilidad de los procesos.
- Desarrollar proveedores que acompañen la mejora continua de nuestros productos y servicios.
- Todo el personal, sin excepción, es responsable de velar por la calidad de nuestros productos y servicios.
- Desarrollar una Asistencia Técnica competente y reconocida por los clientes y usuarios.
- La Empresa se ocupará de la formación continua del personal a fin de potenciar sus habilidades y la concientización en el logro de los objetivos, en un marco de motivación y respeto por su gente.

En el desarrollo de estos objetivos de calidad y de metas de superación, la Dirección del GRUPO CEMENTOS AVELLANEDA compromete sus esfuerzos y los recursos necesarios para alcanzarlos.

OBJETIVOS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

- ✓ Satisfacción del Cliente

- ✓ Confiabilidad de Productos y Procesos

- ✓ Eficiencia de los Procesos

- ✓ Seguridad Operativa

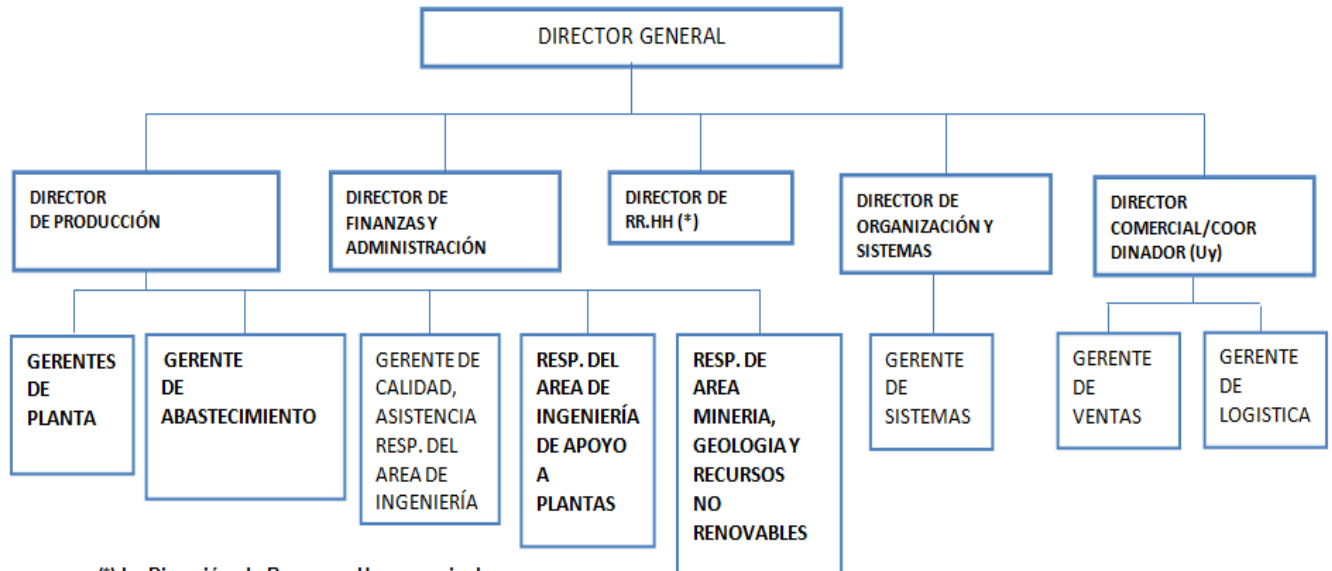
- ✓ Capacitación y Concientización del Personal

En base a los objetivos de calidad de Grupo Cementera Avellaneda podemos identificar que se enfoca a la completa satisfacción del cliente y cumplimiento de sus requisitos, dándole confiabilidad y seguridad en los productos que ofrece así como también un servicio eficaz, ya que cuenta con personal altamente capacitado y consciente de sus actividades para gestionar e implementar de la mejor manera los procesos del Sistema de Gestión de Calidad, así como también establece medidas preventivas adecuadas a los distintos riesgos y necesidades de uso de elementos de protección personal para su correcto uso.

ORGANIZACIÓN Y RESPONSABILIDADES

1 – ORGANIZACIÓN:

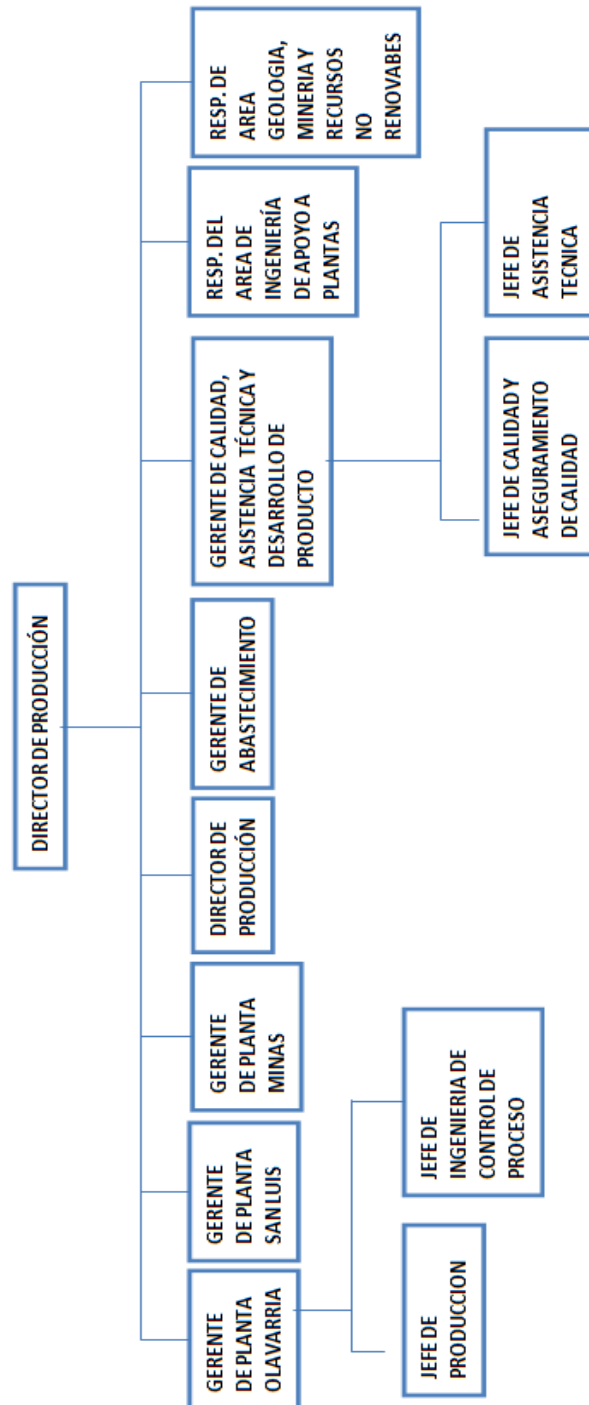
CEMENTOS AVELLANEDA establece el siguiente organigrama funcional para la gestión de la calidad:



(*) La Dirección de Recursos Humanos incluye:

* Jefe Corporativo de Capacitación y Desarrollo Corporativo

* Jefe Corporativo de Selección y Remuneración



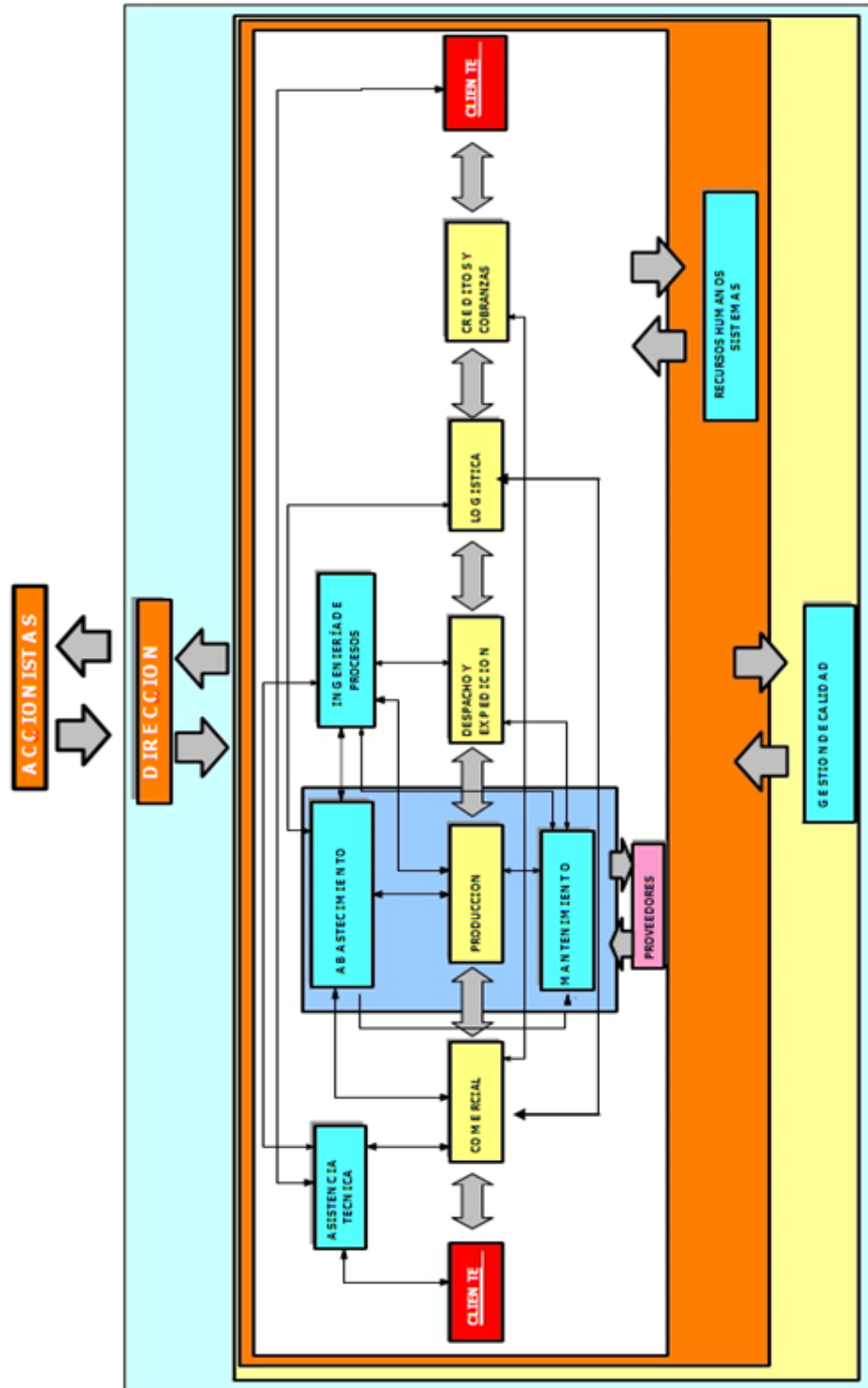
CAMPO DE APLICACIÓN DEL MANUAL

Este Manual de Calidad se aplica a la gestión de la calidad, basada en los requisitos de la Norma Internacional ISO 9001 versión 2008, para los siguientes procesos:

- Dirección
- Comercial
- Producción
- Despacho y expedición
- Logística
- Créditos y cobranzas
- Abastecimiento
- Asistencia técnica
- Recursos Humanos
- Mantenimiento
- Ingeniería de procesos
- Sistemas
- Gestión de la Calidad

Se incorporan también, Procedimientos Generales de distintas áreas, como Organización y finanzas, inversiones, control de gestión, etc. pero solo es utilizado el sistema de control de documentos para asegurar la disponibilidad en todas las localizaciones y el correcto tratamiento de las versiones.

SECUENCIA E INTERACCIÓN DE LOS PROCESOS



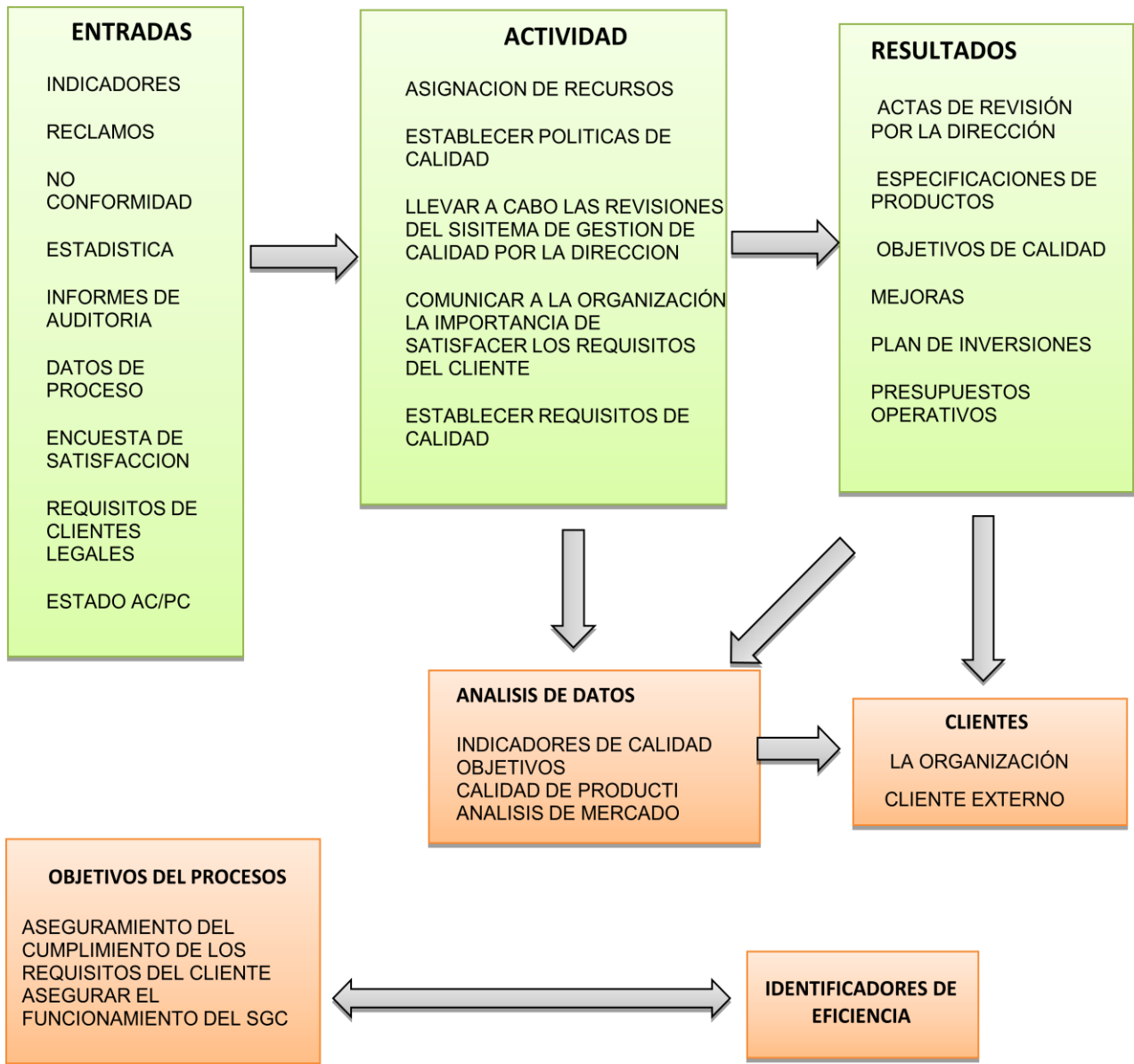
El diagrama de secuencia e interacción de procesos muestra la idea general de cómo actúa el Sistema de Gestión de Calidad dentro de Grupo Cementera Avellaneda S.A., puesto que existe una relación bien estructurada y definida, tanto de las funciones de cada área como de la comunicación que debe existir entre cada departamento para cumplir con los requerimientos del cliente tomando en cuenta que una de las funciones principales del diagrama interdisciplinario es establecer la interacción de cómo se comunican las áreas que desarrollan actividades en común como son en este caso **ABASTECIMIENTO, PRODUCCION, MANTENIMIENTO Y PROVEEDORES** para poder dar salida al producto terminado, cumpliendo las expectativas del cliente, delimitando las entradas, salidas y el flujo de información dentro de la organización para llegar a la obtención de un producto con calidad, sin dejar atrás que todo este procedimiento debe estar bajo supervisión y aprobación de la alta dirección.

PROCESOS PRINCIPALES

A continuación se detallan los procesos principales y de apoyo teniendo en cuenta que los procesos están distribuidos en las localizaciones de la siguiente forma:

Procesos	Buenos Aires	Olavarría	San Luis	Uruguay		
	Casa Central	Planta	Planta	Oficina Comercial	Planta Minas	Planta Sayago
Dirección	X			X		
Comercial	X			X		
Producción	X	X	X		X	X
Despacho y Expedición		X	X			X
Logística	X			X		
Créditos y Cobranzas	X			X		
Abastecimiento	X	X	X		X	X
Asistencia Técnica	X					
Recursos Humanos	X	X	X	X	X	X
Mantenimiento		X	X		X	X
Ingeniería de Procesos	X	X	X		X	X
Sistemas	X	X	X	X	X	X
Gestión de la Calidad	X	X	X	X	X	X

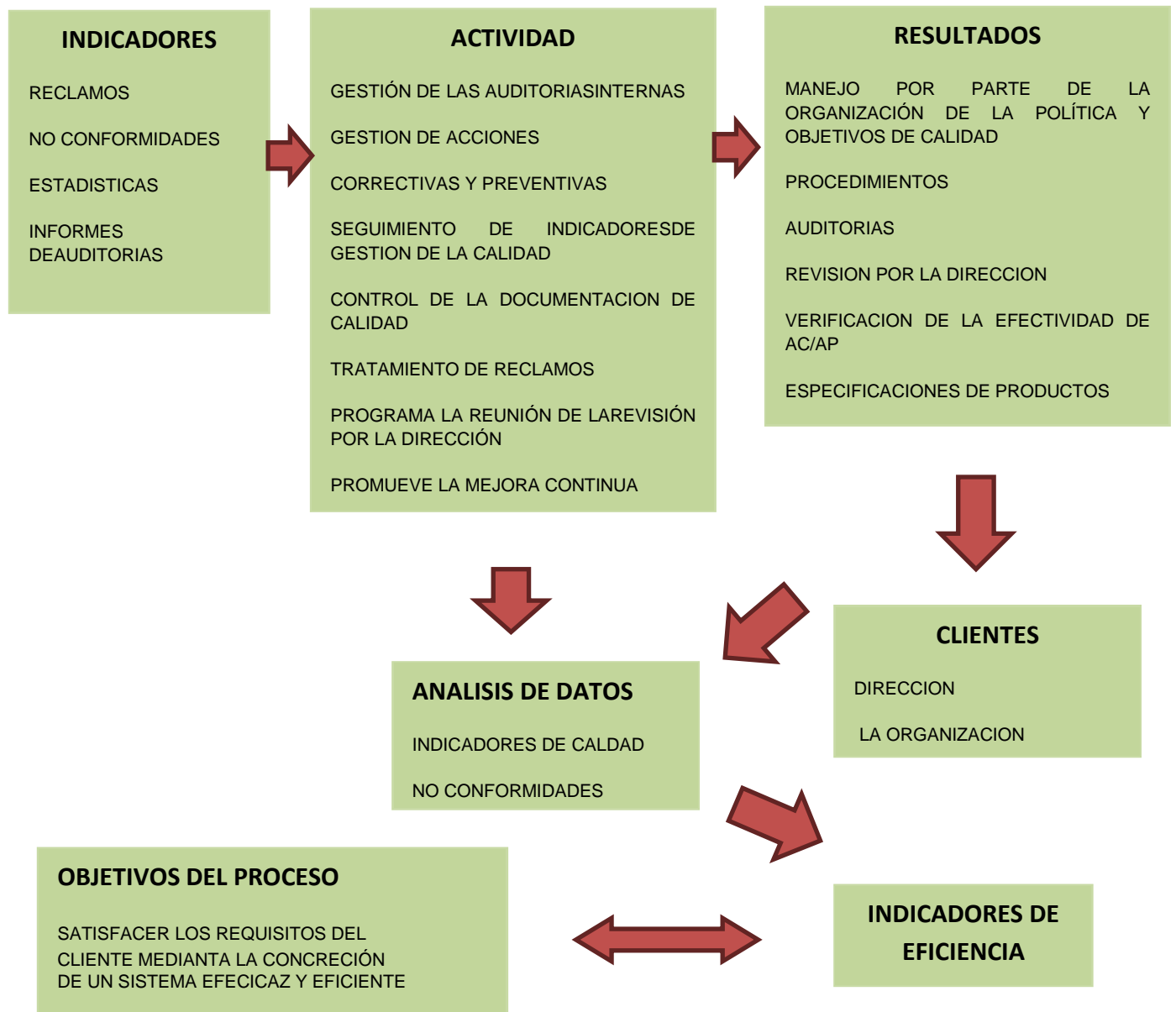
DIRECCION



Dirección: este proceso se encarga de establecer la política de calidad así como también los objetivos para cada una de las funciones y áreas relevantes dentro del Grupo Cementero, la dirección tiene la responsabilidad y la autoridad de llevar a cabo revisiones constantes para asegurar la disponibilidad de los recursos, el cumplimiento del sistema de gestión de calidad tal como lo marca la norma 9001:

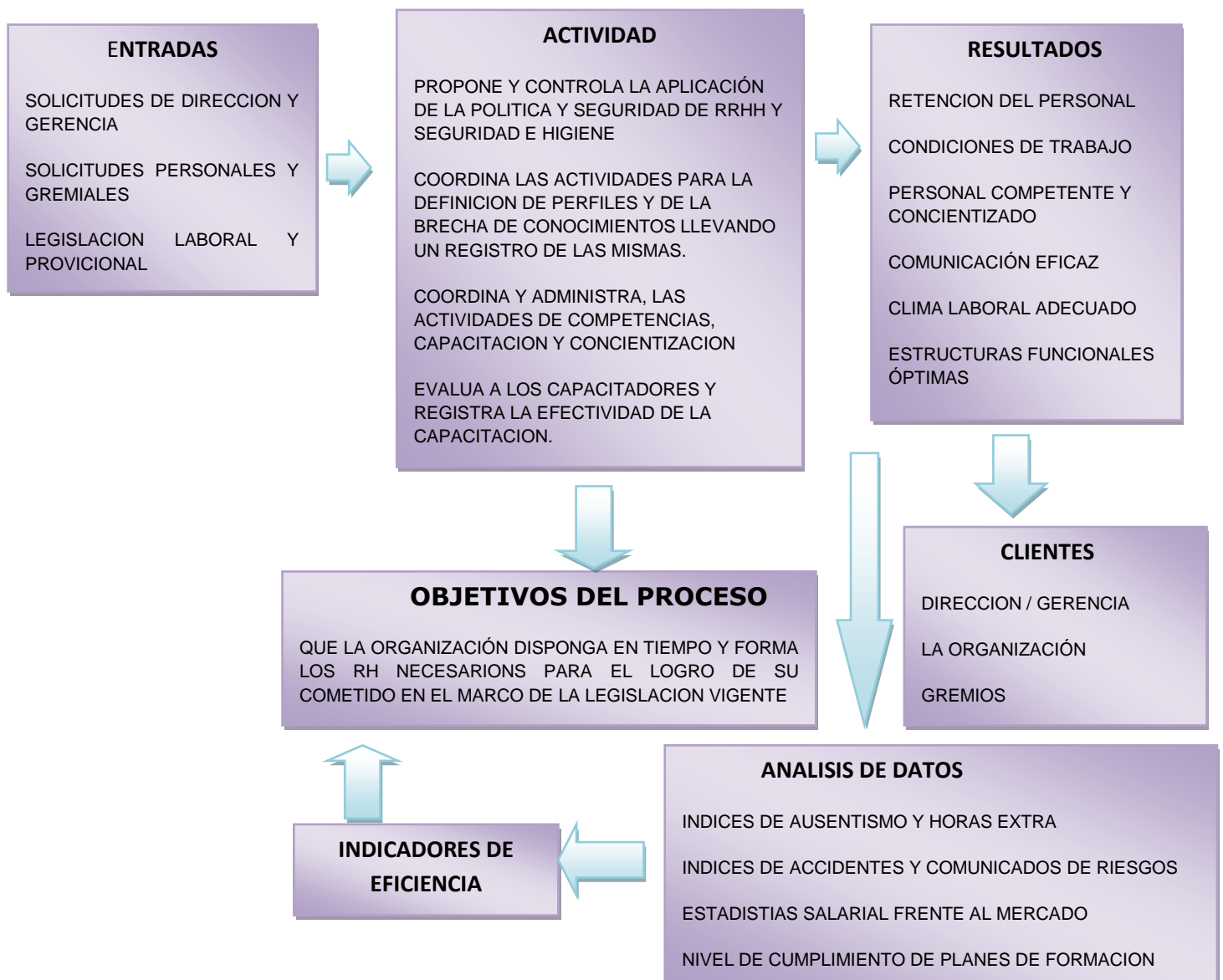
2008 estableciendo también los procesos de comunicación interna adecuados y que estos integren a cada una de las aéreas relacionadas para la implementación y evaluación del desempeño de los procesos .

GESTIÓN DE LA CALIDAD



Gestión de calidad: dicho procesos propone especificaciones de los productos y controla el cumplimiento de las especificaciones de calidad aprobadas, confecciona e implementa el programa de las auditorías internas de la calidad, controlando la documentación, los registros y realizado el seguimiento de cada una de las etapas de los procesos del sistema de gestión de calidad del Grupo implementando acciones correctivas y preventivas para promover la mejora continua, satisfaciendo los requisitos del cliente mediante un sistema eficaz y eficiente.

RECURSOS HUMANOS



Recursos humanos: la dirección de recursos humanos asegura las competencias, habilidades y conocimientos requeridos para cada uno de los puestos que conforman el grupo cementero; así como también mantiene actualizados organigramas y perfiles adecuados a cada una de las necesidades de la empresa, coordinando actividades de capacitación y motivación estableciendo el plan corporativo anual de capacitación y concientización el cual tendrá como objetivo guiar a todo el personal hacia el cumplimiento de los objetivos del grupo.

La dirección de recursos humanos, evalúa la efectividad de las herramientas y recursos de capacitación para medir el nivel de cumplimiento de los planes de formación que la organización disponga en tiempo y forma de los recursos humanos necesarios para el logro de sus cometidos, también mantienen el registro de cada una de las actividades de capacitación realizando el seguimiento y adecuación de la estructura organizacional a los fines estratégicos de la empresa

Apego que tiene la estructura de la documentación del Manual de Calidad con lo que especifica la norma ISO 10013:2002.

De acuerdo a la estructura que marca la norma ISO 10013:2002 y utilizando la documentación de un sistema de gestión de calidad facilita a la organización el entendimiento de lo procesos en el cual su política de calidad establece como prioridad el cumplimiento de los requisitos en todos sus productos, asegurando la disponibilidad de sus recurso con el fin de alcanzar los objetivos de calidad.

La organización se ocupa de la formación continua del personal con la intención de potenciar sus habilidades y crear la concientización en el desempeño de los procesos para lograr la mejora continua en un marco de motivación y respeto, con base en el orden y equilibrio dentro de la organización proporcionando información sobre las funciones relacionadas dándole así un mayor sistema de confort en importancia en sus funciones lo que facilita la comunicación interna entre

personal y la Dirección; demostrando la coherencia entre el plan de trabajo y los procesos documentados.

Por lo cual es necesario mantener un registro de los procesos para tener un marco de referencia claro y así poder evaluar la eficacia y adecuación del manual de calidad dentro de los procedimientos que integran la organización

Exclusiones

En lo que se refiere a exclusiones establecidas en el capturo 7, en el punto 7.5.4 de la norma ISO 9001:2008 nos hace mención que es propiedad del cliente, que la organización debe cuidar los bienes que son propiedad del cliente, y debido a que la operación de Cementos Avellaneda S.A no lo emplea en sus procesos se considera como una exclusión en el manual de calidad

CONCLUSIONES

Hoy en día la Calidad es un requisito indispensable, un compromiso ineludible y una responsabilidad que **TODOS** los que conforman una organización deben practicar para conseguir que los clientes sigan con la misma.

El sistema que actualmente se recomienda es el de “controlar la calidad día con día” en todas las áreas, observando y verificando las actividades inherentes a los servicios que ofrecen la organización, basándose en los parámetros que rige la norma ISO 9001:2008, ya que dicha norma especifica los requisitos que la organización debe cumplir para ser competitiva.

En la tesis presentada se argumenta que el Sistema de Gestión de Calidad es eficaz ya que ayuda a implementar, delimitar y establecer actividades y funciones de acuerdo a los resultados planificados, asegurando así mismo la satisfacción al cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos.

Implementar un Sistema de Gestión de Calidad es una inversión a corto plazo y está sujeto a cambios ya que constantemente existirán mejoras de acuerdo a las exigencias tanto de los clientes como de la tecnología y los cambios de las mismas normas, dando como consecuencia una mayor rentabilidad ante la competencia, dando como consecuencia productos y servicios de calidad total incrementando su posición en el mercado y la demanda del mismo.

Las normas ISO 9000 representan un estándar universal con respecto al desarrollo eficaz de los procesos dentro de las empresas logrando la optimización de tiempos y recursos, manteniéndose en un nivel de mejora e innovación asegurando un crecimiento internacional frente a la competencia y con una percepción frente a los clientes de prestigio y confianza.

Se considera que un Sistema de Gestión de Calidad es la herramienta principal para lograr estándares y objetivos que la empresa planifica, desde el inicio de su implementación, reforzando todos los conocimientos adquiridos dentro de este seminario. En lo que respecta a determinar atributos específicos de la calidad, definiendo el compromiso y la responsabilidad que conllevan los procesos y actividades definidas dentro de una organización y el control de documentos y registros con que debemos contar para medir y mejorar nuestra la calidad en los productos y servicios que ofrecemos a nuestros clientes, Grupo Cementera Avellaneda tiene una estructura bien definida y orientada a cumplir con calidad total los requisitos de sus clientes, tanto internos como externos, ya que cada una de las áreas están bien establecidas y definidas en cuanto a funciones, procesos, responsabilidades e incluso seguridad del personal para que realicen sus labores de forma eficaz, eficiente y con la perspectiva de dar a sus clientes lo que necesitan.

BIBLIOGRAFIA

ELECTRONICA

<https://eventioz.com/events/que-es-mapeo-de-procesos-principios-de-implementac>

<http://www.gestiopolis.com/administracion-estrategia/enfoque-basado-procesos.htm>

http://www.fundibeq.org/opencms/export/sites/default/PWF/downloads/gallery/methodology/tools/diagrama_de_relaciones.pdf

<http://www.virtual.unal.edu.co/cursos/sedes/manizales/4100010/Lecciones/Cap4/DFD PasoAPaso.htm>

<http://ocw.usal.es/eduCommons/enseanzas-tecnicas/Diagramas%20de%20Flujo.pdf>

http://www.elprisma.com/apuntes/administracion_de_empresas/8principiosgestioncalidadiso9000

<http://jcvalda.wordpress.com/2011/02/07/los-ocho-principios-de-gestion-de-calidad/>

http://www.aenor.es/aenor/especial/iso9000/documentacion/ISO_TC%20176_SC%202_N%20525R2.pdf

<http://gestion-y-calidad.blogspot.mx/2008/05/51-compromiso-de-la-direccin.html>

<http://es.scribd.com/doc/22224605/2-Tipos-de-Auditoria> liga

TEXTOS

Administración y Control de la Calidad, R. Evans James, M. Lindsay William, Editorial Cengage Learning. 7ª Edición México Distrito Federal, año 2008

Introducción a la Calidad, Álvarez Ibarrola José María, Editorial Vigo 1º Edición, España año 2006

Calidad Total y Productividad, Gutiérrez Pulido Humberto, Editorial Mc Graw Hill, México año 2010

Factores clave de dirección orientados a la obtención de resultados, Urcola Telleria Juan José, Editorial ESIC año 2000

Liderazgo y compromiso social, Agüera Ibáñez Enrique, Editorial Benemérita Universidad Autónoma de Puebla 1° Edición año 2004

Manual de Planeación Estratégica, Álvarez Torres Martin, Editorial Panorama México año 2006

La Comunicación Efectiva, González Gracia Carmen, Editorial Grupo Editorial ISEF 1° Edición México año 1997

Control de la Calidad, Dale H. Besterfield Editorial Prentice Hall, México año 2009

Introducción al control de la calidad, Karou Ishikawa Díaz de Santos S.A., Madrid España, año 1994

Planeación estratégica, A. Steiner George, Editorial CECOSA México año 1995

Conceptos de Administración Estratégica, Fred R. David, 11° Edición Editorial Prentice Hall, México año 20008

La experiencia del liderazgo, L. Daft Richard, Editorial Thomson México, año 2006

Juran y la Planificación para la calidad, Juran Joseph M. Editorial Díaz de Santos Madrid, año 1990

La calidad no cuesta nada Crosby Philip B. Editorial Continental año 1990

El método de Deming en la práctica, Mary Walton Editorial Grupo editorial norma año 2004

Las 7 nuevas herramientas para la mejora de la calidad, Vilar Barrio José Francisco, Editorial Fundación Confemetal

La Cara Humana del Cambio, J. Galpin Timothy, Ed. Díaz de Santos.

Alerta, Baguer Alcalá Ángel, Editorial Díaz de Santos

Administración 1, Rodríguez Valencia Joaquín, Ed. Thomson.

Taller de Análisis de la Comunicación 1, De la Torre Zermeño, Ed. Mc Graw Hill

Gestión de Calidad en las Pymes, Segura Belenguer Juan A. Editorial
Universidad Politécnica de Valencia, Año 2004

NORMAS

NORMA ISO 9001:2008, Sistema de gestión de calidad, Requisitos; Cuarta Edición
2008-11-15, Traducción oficial

NORMA ISO 9000:2005, Sistema de gestión de la calidad, Fundamentos y
Vocabulario; Traducción oficial

NORMA ISO 9000: 2000, *Sistemas de gestión de la calidad – Fundamentos y
vocabulario.*

NORMA ISO 14050:1998, *Sistemas de gestión ambiental – Vocabulario.*

NORMA ISO 19011:2002 Directrices para la auditoria de los sistemas de gestión de
la calidad y/o ambiental

NORMA ISO 9004: 2002 Sistema de Gestión de Calidad Directrices para la mejora
del desempeño

NORMA ISO 10013: 2002 Directrices para la documentación de un Sistema de
Gestión Calidad