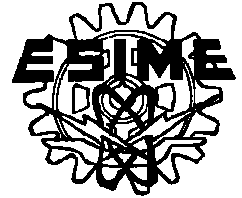


INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL
ESCUELA SUPERIOR DE INGENIERÍA
MECÁNICA Y ELÉCTRICA



UNIDAD PROFESIONAL AZCAPOTZALCO

**"IMPLEMENTACION DE LA NORMA INTERNACIONAL ISO
9001:2000 PARA UN SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD"**

T E S I S

**QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE
INGENIERO MECÁNICO**

PRESENTA:

MANUEL QUECHOL MILLAN

**ASESOR:
ING. JESUS GARCIA LIRA**

MÉXICO D.F. A 20 DE DICIEMBRE DEL 2005

INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL
ESCUELA SUPERIOR DE INGENIERÍA MECÁNICA Y ELÉCTRICA
UNIDAD PROFESIONAL AZCAPOTZALCO

TESIS COLECTIVA Y EXAMEN ORAL INDIVIDUAL

**QUE PARA OBTENER EL TITULO DE
DEBERÁN DESARROLLAR**

**INGENIERO MECÁNICO
EL CC. MANUEL QUECHOLMILLAN**

**"IMPLEMENTACION DE LA NORMA INTERNACIONAL ISO 9001:2000 PARA UN
SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD"**

La aplicación de la norma ISO 9001:2000 ha logrado que las empresas suban la calidad de los productos y/o servicios. El presente manual muestra los puntos principales a seguir, con la cual se han tenido grandes beneficios.

EL TEMA COMPRENDERÁ LOS SIGUIENTES PUNTOS:

1. ANTECEDENTES DE LAS NORMAS ISO 9000.
2. LA NORMA ISO 9001:2000.
3. EL MANUAL DE CALIDAD.

México, D.F. diciembre del 2005.

ASESOR

ING. JESUS GARCIA LIRA

Vo.Bo.
EL DIRECTOR

ING. JORGE GÓMEZ VILLARREAL

NOTA: SE SUGIERE UTILIZAR EL SISTEMA INTERNACIONAL DE UNIDADES.
AT-158/2004
JGV/FVC/GEC*



ÍNDICE

JUSTIFICACIÓN	I
INTRODUCCIÓN	II
CAPITULO I	
INTRODUCCIÓN Y ANTECEDENTES DE LAS NORMAS ISO 9000	
1. INTRODUCCIÓN Y ANTECEDENTES DE LAS NORMAS ISO 9000	1
1.1 HISTORIA DE LA CALIDAD	1
1.2 EL CONCEPTO DE CALIDAD	4
1.3 ANTECEDNETES DE ISO	6
1.3.1 HISTORIA DE LAS NORMAS ISO-9000	6
1.3.2 LA FAMILIA DE NORMAS	7
1.3.3 OBJETIVOS Y BENEFICIOS DE LAS NORMAS ISO	12
CAPÍTULO II LA NORMA ISO 9001:2000	
2. LA NORMA ISO 9001:2000	13
2.1 PRINCIPALES CAMBIOS EN LAS NORMAS ISO 9000:2000, RESPECTO A LA VERSIÓN 1994	13
2.2 PRINCIPIOS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	15
2.3 REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	16
2.4 INTRODUCCIÓN A LA NORMA	18
0.1 GENERALIDADES	18
0.2 ENFOQUE BASADO EN PROCESOS	18
0.3 RELACIÓN CON LA NORMA NMX-CC-9004-IMNC	21
0.4 COMPATIBILIDAD CON OTROS SISTEMAS DE GESTIÓN	21
1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN	22
1.2 APLICACIÓN	22
2. REFERENCIAS NORMATIVAS	23
3. TÉRMINOS Y DEFINICIONES	23
4. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	23
4.1 REQUISITOS GENERALES	23
4.2 REQUISITOS DE LA DOCUMENTACIÓN	26
4.2.1 GENERALIDADES	27
4.2.2 MANUAL DE LA CALIDAD	28
4.2.3 CONTROL DE LOS DOCUMENTOS	28
4.2.4 CONTROL DE LOS REGISTROS	28



SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

5. RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN	30
5.1 COMPROMISO DE LA DIRECCIÓN	30
5.2 ENFOQUE AL CLIENTE	30
5.3 POLÍTICA DE LA CALIDAD	30
5.4 PLANIFICACIÓN	31
5.4.1 OBJETIVOS DE LA CALIDAD	31
5.4.2 PLANIFICACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	31
5.5 RESPONSABILIDAD, AUTORIDAD Y COMUNICACIÓN	32
5.5.1 RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD	32
5.5.2 REPRESENTANTE DE LA DIRECCIÓN	32
5.5.3 COMUNICACIÓN INTERNA	32
5.6 REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN	33
5.6.1 GENERALIDADES	33
5.6.2 INFORMACIÓN PARA LA REVISIÓN	33
5.6.3 RESULTADOS DE LA REVISIÓN	33
6. GESTIÓN DE LOS RECURSOS	34
6.1 PROVISIÓN DE LOS RECURSOS	34
6.2 RECURSOS HUMANOS	34
6.2.1 GENERALIDADES	34
6.2.2 COMPETENCIA, TOMA DE CONCIENCIA Y FORMACIÓN	34
6.3 INFRAESTRUCTURA	35
6.4 AMBIENTE DE TRABAJO	35
7. REALIZACIÓN DEL PRODUCTO	36
7.1 PLANIFICACIÓN DE LA REALIZACIÓN DEL PRODUCTO	36
7.2 PROCESOS RELACIONADOS CON EL CLIENTE	37
7.2.1 DETERMINACIÓN DE LOS REQUISITOS RELACIONADOS CON EL PRODUCTO	37
7.2.2 REVISIÓN DE LOS REQUISITOS RELACIONADOS CON EL PRODUCTO	37
7.2.3 COMUNICACIÓN CON EL CLIENTE	38
7.3 DISEÑO Y DESARROLLO	38
7.3.1 PLANIFICACIÓN DEL DISEÑO Y DESARROLLO	38
7.3.2 ELEMENTOS DE ENTRADA PARA EL DISEÑO Y DESARROLLO	39
7.3.3 RESULTADOS DEL DISEÑO Y DESARROLLO	39
7.3.4 REVISIÓN DEL DISEÑO Y DESARROLLO	39
7.3.5 VERIFICACIÓN DEL DISEÑO Y DESARROLLO	40
7.3.6 VALIDACIÓN DEL DISEÑO Y DESARROLLO	40
7.3.7 CONTROL DE LOS CAMBIOS DEL DISEÑO Y DESARROLLO	40
7.4 COMPRAS	40
7.4.1 PROCESO DE COMPRAS	40
7.4.2 INFORMACIÓN DE LAS COMPRAS	41
7.4.3 VERIFICACIÓN DE LOS PRODUCTOS COMPRADOS	41
7.5 PRODUCCIÓN Y PRESTACIÓN DEL SERVICIO	41
7.5.1 CONTROL DE LA PRODUCCIÓN Y DE LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO	41



SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

7.5.2 VALIDACIÓN DE LOS PROCESOS DE LA PRODUCCIÓN Y DE LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO	42
7.5.3 IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD	42
7.5.4 PROPIEDAD DEL CLIENTE	43
7.5.5 PRESERVACIÓN DEL PRODUCTO	43
7.6 CONTROL DE LOS DISPOSITIVOS DE SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN	43
8. MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA	44
8.1 GENERALIDADES	44
8.2 SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN	45
8.2.1 SATISFACCIÓN DEL CLIENTE	45
8.2.2 AUDITORÍA INTERNA	45
8.2.3 SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN DE LOS PROCESOS	46
8.2.4 SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN DEL PRODUCTO	46
8.3 CONTROL DEL PRODUCTO NO CONFORME	47
8.4 ANÁLISIS DE DATOS	47
8.5 MEJORA	48
8.5.1 MEJORA CONTINUA	48
8.5.2 ACCIÓN CORRECTIVA	48
8.5.3 ACCIÓN PREVENTIVA	49

CAPITULO III

EL MANUAL DE CALIDAD

CARÁTULA	50
00. INTRODUCCIÓN	51
00.1 Generalidades	51
00.2 Introducción a la organización	51
00.3 Revisión y distribución	51
00.4 Control del manual de calidad	52
00.5 Alcance del sistema de gestión de la calidad	53
4.1 REQUISITOS GENERALES	54
4.1.1 Identificación de procesos	54
4.1.2 Métodos y criterios para el control del proceso	56
4.2 REQUISITOS DE LA DOCUMENTACIÓN	58
4.2.1 Generalidades	58
4.2.2 Niveles	59
5. RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN	60
5.1 Generalidades	60
5.2 Política de calidad	60
5.3 Visión	60
5.4 Objetivos de calidad	60
5.5 Planificación del Sistema de Gestión de la Calidad	60
5.6 Responsabilidad, autoridad y comunicación	61
5.6.1 Organigrama de las responsabilidades	61
5.6.2 Dirección General	62



INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL
ESCUELA SUPERIOR DE INGENIERÍA MECÁNICA Y ELÉCTRICA
UNIDAD PROFESIONAL AZCAPOTZALCO



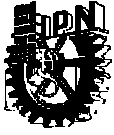
SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

5.6.3 Producción	63
5.6.4 Jefe de aseguramiento de la calidad	63
5.6.5 Control de calidad	65
5.6.6 Administrativo de comercialización y mercadotecnia	66
5.6.7 Mantenimiento	67
5.6.8 Compras	68
5.6.9 Alta Dirección	68
5.6.10 Matriz de responsabilidades	69
5.7 Representante de la Dirección y Alta Dirección	70
5.8 Comunicación interna	71
5.9 Revisión por la dirección	71
6. GESTIÓN DE LOS RECURSOS	72
6.1 Generalidades	72
6.2 Provisión de los recursos	73
6.3 Recursos humanos	73
6.4 Infraestructura	74
6.5 Ambiente de trabajo	74
7. REALIZACIÓN DEL PRODUCTO	75
7.1 Planificación de la realización del producto	75
7.2 Procesos relacionados con el cliente	76
7.3 Diseño y desarrollo	78
7.4 Compras	78
7.5 Producción y prestación del servicio	81
7.5.1 Control de la producción	81
7.5.2 Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio	81
7.5.3 Identificación y trazabilidad	82
7.5.4 Propiedad del cliente	83
7.5.5 Preservación del producto	83
7.6 Control de los dispositivos de seguimiento y medición	84
8. MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA	86
8.1 Generalidades	86
8.2 Seguimiento y medición	88
8.2.1 Satisfacción del cliente	88
8.2.2 Auditorías internas	89
8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos	90
8.2.4 Seguimiento y medición del producto	90
8.3 Control de producto no conforme	91
8.4 Análisis de datos	92
8.5 Mejora	93
8.5.1 Mejora continua	93
8.5.2 Acciones preventivas y correctivas	94
8.5.3 Conclusiones	95
8.5.4 Bibliografía	96



INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL
ESCUELA SUPERIOR DE INGENIERÍA MECÁNICA Y ELÉCTRICA
UNIDAD PROFESIONAL AZCAPOTZALCO
SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD





INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL
ESCUELA SUPERIOR DE INGENIERÍA MECÁNICA Y ELÉCTRICA
UNIDAD PROFESIONAL AZCAPOTZALCO
SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD





INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL
ESCUELA SUPERIOR DE INGENIERÍA MECÁNICA Y ELÉCTRICA
UNIDAD PROFESIONAL AZCAPOTZALCO



SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

"IMPLEMENTACION DE LA NORMA INTERNACIONAL ISO 9001:2000 PARA UN SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD"

JUSTIFICACIÓN

La aplicación de la norma ISO 9001:2000 ha logrado que las empresas suban la calidad de sus productos y/o servicios: la presente tesis muestra el caso de una empresa certificada bajo esta norma en la cual se han tenido grandes beneficios, con la intención de convencer a la Alta Dirección de las pequeñas y medianas empresas a implementar un Sistema de Calidad ISO-9001 para ser más competitivos. Que las empresas que desean implementar un proyecto de este tipo lo logren con eficiencia y eficacia. Es decir, aprovechando las ventajas que nos da esta norma pero usando de la mejor manera sus recursos. Incluyendo el recurso humano, material y de inversión.

En México hay poco más de tres millones de micros, pequeñas y medianas empresas, pero son muy pocas las que de manera formal trabajan en proyectos de calidad.



INTRODUCCIÓN

Con la reciente importación de bienes de consumo en nuestro país. el mercado se ha convertido en un factor importante para la permanencia o desaparición de productos nacionales. La calidad de los importados en ocasiones rebasa a los manufacturados en México, por lo cual, el consumidor prefiere aquellos que le rindan más, sean mas baratos y brinden más servicio.

Las empresas mexicana y su creciente preocupación por permanecer en el mercado, la ha hecho encaminarse hacia la mejora continua implementando normas de calidad en toda su planta productiva.

A partir de la implementación del Sistema de Gestión de la Calidad ISO 9000 (International Standards Organization, Organización Internacional de Normalización con base en Ginebra, Suiza, del cual también son miembros todos los organismos nacionales de normas de la comunidad Europea y de la Asociación Europea de Libre Comercio), en las industrias Mexicanas, surge la propuesta para la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad ISO 9000:2000. Con el fin de adoptar un nuevo sistema que asegure la calidad de los productos y satisfacción del cliente.

Actualmente, se ha observado en el ámbito mundial un marcado interés y necesidad para aumentar de manera significativa la "calidad" en cualquier campo humano y más específicamente en el ámbito mundial de las empresas que buscan la mejora de sus productos para alcanzar los objetivos trazados, de aquí la importancia de provocar un cambio, a nivel cultural y/o social e individualmente en sus colaboradores.



El continuo y acelerado desarrollo de nuestra industria en mención, junto con un proceso de evolución y avances, tanto científicos como tecnológicos, ha elevado la competitividad, y por ende la preocupación de cada empresa por sobresalir demostrando, ante todo calidad.

La situación actual del país en cuanto a economía, cambia la perspectiva de cualquier empresa, la inclusión de empresas extranjeras que cuentan con técnicas y herramientas avanzadas y excelentes políticas de calidad, obligan que los mexicanos tomen medidas lo suficientemente fuertes como para que su mercado pueda mantenerse y todo ello, basándose en la calidad.

¿Qué se entiende realmente por calidad?

La palabra calidad tiene múltiples significados, pero surgen problemas al tratar de definirla; sin embargo la norma 130-8402:1994 ha normalizado el término calidad ya que en el lenguaje comente tiene a menudo un significado diferente para diversas personas. Es decir la presente norma retoma el término de calidad, definiéndolo como el conjunto de características de un elemento que le confieren aptitud para satisfacer necesidades específicas e implícitas. Por lo que la calidad es "Cumplir con los requisitos".

Debido al desequilibrio en el mercado, se ha observado la caída de varias industrias mexicanas como resultado de la falta de organización, así como la falta de comunicación, carencia de capacitación y, en algunos casos por fuerzas internas, como lo son organizaciones sindicales mexicanas.



INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL
ESCUELA SUPERIOR DE INGENIERÍA MECÁNICA Y ELÉCTRICA
UNIDAD PROFESIONAL AZCAPOTZALCO
SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD



A través de la implementación de la Norma ISO 9001, las industrias Mexicanas espera aumentar la calidad de manera total y permanente. Como la capacitación juega un papel muy importante para la calidad de la empresa, cada elemento debe conocer lo mejor posible, la manera de realizar sus actividades de tal manera que se determinen los aspectos, conocimientos y/o habilidades que debe de contar cada ocupante de su puesto.

ISO-9000 es una Norma Internacional de Calidad creada en Suiza y puesta en marcha en México por Petróleos Mexicanos (PEMEX) en conjunto con el Instituto Mexicano del Petróleo, la Comisión Federal de Electricidad, Teléfonos de México, el Instituto Nacional de Pesca, el Instituto de Investigaciones Nucleares, la Cámara de Manufacturas Eléctricas y la Cámara Nacional de la Industria de la Transformación. Esta norma consta de una serie de estándares para la "Administración de la Calidad" y el "Aseguramiento de Calidad", en donde la primera se refiere a todas las funciones de la administración que determina y aplica la política de calidad, planeando sistemáticamente las actividades necesarias para proveer una adecuada confiabilidad de que los productos y/o servicios cumplen con los requisitos de la calidad, por tanto ISO 9000 es un Sistema de Calidad que sirve como modelo para asegurar esta en el diseño, desarrollo, producción instalación y servicio, proporcionando las guías para la selección y el uso de una serie de estándares para sistemas de calidad.

Tomando en cuenta la situación actual del país, la implementaron de un sistema de calidad no demerita en nada el trabajo realizado en la empresa y, eso sí, contribuye en el establecimiento de las mejoras continuas que han sido consideradas como alcances dentro de la misma.

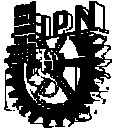


INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL
ESCUELA SUPERIOR DE INGENIERÍA MECÁNICA Y ELÉCTRICA
UNIDAD PROFESIONAL AZCAPOTZALCO



SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

La modificación de la cultura organizacional en donde se persiga un objetivo común de cambio, ha de conseguirse a través del trabajo en equipo, considerando en tanto la actitud como la motivación de cada trabajador, con miras a que dicho equipo sea creativo, participativo y cooperativo, obteniéndose así los mejores resultados y realizar el trabajo de la mejor manera, todo ello con un alto nivel de entendimiento, confianza y respeto, permitiendo que el crecimiento, tanto individual como empresarial, sea redituable y se refleje directamente en la Calidad Total.



INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL
ESCUELA SUPERIOR DE INGENIERÍA MECÁNICA Y ELÉCTRICA
UNIDAD PROFESIONAL AZCAPOTZALCO
SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD



CAPITULO I
ANTECEDENTES
DE LAS NORMAS ISO 9000

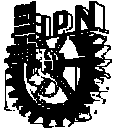


INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL
ESCUELA SUPERIOR DE INGENIERÍA MECÁNICA Y ELÉCTRICA
UNIDAD PROFESIONAL AZCAPOTZALCO
SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD



CAPITULO II

LA NORMA ISO 9001:2000



INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL
ESCUELA SUPERIOR DE INGENIERÍA MECÁNICA Y ELÉCTRICA
UNIDAD PROFESIONAL AZCAPOTZALCO
SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD



CAPITULO III
EL MANUAL DE CALIDAD



1. INTRODUCCIÓN Y ANTECEDENTES DE LAS NORMAS ISO 9000

1.1 HISTORIA DE LA CALIDAD

La historia de la calidad es el esfuerzo de la civilización por controlar la variabilidad de los productos y de los procesos. Para que las organizaciones cumplan con los requisitos de los clientes, sean más productivas y para que tengan más eficiencia en el uso de sus recursos.

Es la historia por resolver problemas y así tener más contentos a los Clientes. Conseguir que los clientes re-compren es un asunto difícil en el contexto de la competencia. Por lo que los retos y aportaciones más importantes a la Calidad se han dado en un mercado de competencia. Las crisis económicas y los monopolios no son precisamente los terrenos más fértiles para avanzar en la Calidad.

Estas son algunas aportaciones importantes que han hecho historia en el terreno de la calidad.

Año	Persona	Contribución
Inicio en 1900	La administración científica de Taylor	La revolución industrial los estándares de producción con la invención de la máquina de vapor. La productividad. Métodos de trabajo
Ford 1907	Ford	Ford T "Cualquier color siempre y cuando sea negro" La producción en serie. "Que todos puedan llegar a tener un auto"
1926	Walter A. Shewhart	Aplicación de la probabilidad para hacer la inspección en los procesos en Bell Laboratorios. Nace el Control Estadístico De Procesos. Gráfica de control estadístico o gráficos de desarrollo.
1950	W. Edwards Deming	Propone: el ciclo de mejora continua PDCA. 14 puntos de Deming Control Estadístico de Procesos



SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

Año	Persona	Contribución
1950	Genchi Taguchi	Diseño robusto, base de seis sigma
1951	Joseph M. Juran	Calidad es adecuación al uso. (Es decir Calidad definida por el usuario y no por la empresa). AUTOCONTROL COMO RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN Planeación de la calidad, Secuencia universal de mejoramiento. Calidad de: diseño conformación (manufactura, disponibilidad, servicio técnico).
1961	Shigeo Shingo	El sistema de producción Toyota: Justo a tiempo. Base de orden y limpieza en los procesos: las cinco S: 1. Sen: selección. 2. Seiton: un lugar para cada cosa y cada cosa en su lugar. 3. Seiso: limpieza. 4. Seiketsu: métodos y estándares. 5. Snitsuke: mantenimiento.
1963	Kaoru Ishikawa	Compañía de teléfonos de Japón el primer círculo de calidad. La mejor implementación de calidad es por medio de la participación organizada. Diagrama causa efecto. Aplicación de siete Herramientas gráficas para la mejora.
1980	Philip B. Crosby	Libro "La calidad es gratis" En el proceso calidad es "cero defectos" "Hacer las cosas bien a la primera" 1.TQM



Año	Persona	Contribución
1983	Armand C. Feigenbaum	"Control Total de Calidad" (no se usa actualmente este concepto) considera las relaciones humanas como fundamento para la calidad. Aplicación de técnicas de Control Estadístico de Procesos "La calidad es un negocio"
1984	ISO	ISO - 9000 como modelo de Aseguramiento de Calidad que DEBEN cumplir las empresas como única barrera no arancelaria para comercio entre la Unión Europea. "La barrera de la globalización"
1988	Ministerio de Comercio USA	Los modelos de calidad: Malcolm Baldrige, Premio Nacional Mexicano... Los "Premiso de Calidad"
1990	Jan Carizon	"Los momentos de verdad" SAS Voltrear el Organigrama El empowerment: facultar al empleado.
1991	Christopher W. Han	Las garantías incondicionales de servicios. Retención de Clientes. El valor de un cliente
1991	Arana - Ginebra	Convenios Cliente Proveedor Interno. Las garantías internas.
1994	Hammer	Reingeniería
2000	Comité técnico 176 de ISO	Normas de Gestión de Calidad ISO-9000:2000



1.2 EL CONCEPTO DE CALIDAD

Con la llegada de las grandes organizaciones prestadoras de servicios y de producción industrial, la motivación hacia la calidad se ha derivado hacia el poder financiero e influencia en los mercados (y hasta en la política), sin embargo tenemos que reconocer que el centro de estos sistemas -el más importante- es el hombre. De ahí que todos los esfuerzos encaminados a cualquier SGC descuidando la parte más importante, tenderán irremediablemente al fracaso.

Lo primero que se tiene que hacer para implantar un SGC en cualquier organización es:

- Tener una propia visión de lo que es la calidad para la organización.
- Verificar cuales son los motivos para trabajar con calidad a fin de que haya un real compromiso hacia la misma en todos los niveles, partiendo, por supuesto de la alta dirección.
- Revisar lo que debemos tomar en cuenta para que se implante un sistema inteligente.

Por lo tanto se tienen los siguientes conceptos de calidad:

Calidad...

...Es sonreír a pesar de las actividades y las adversidades.

...Es hacer bien las cosas desde la primera vez.

...No es un problema, es una solución.

...Es satisfacer plenamente las necesidades del cliente.

...Cumplimiento de requerimientos.

...Es cumplir las expectativas del cliente y algo más.

...Es despertar nuevas necesidades del cliente.

...Es diseñar, producir y entregar un producto o servicio de satisfacción total.

...Es producir un artículo o servicio de acuerdo a las normas establecidas o acordadas,

...Es lograr productos o servicios con cero defectos.



...Es una sublime expresión humana que revela la auténtica naturaleza del hombre, cualidad que define a los líderes que trascienden en su tiempo.

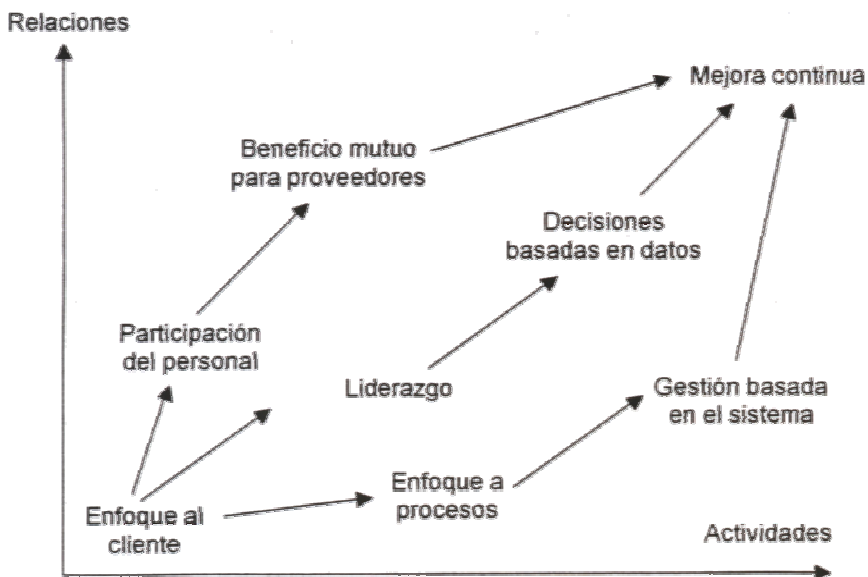
Podríamos concluir de acuerdo a lo anterior que la calidad es como el arte:

"Cada quien tiene su propia definición"

Sin embargo esto lejos de ayudarnos, nos podría confundir más, de ahí la necesidad de que:

"Toda organización deba tener su propia concepción de la calidad a fin de que se adapte a su forma de ser y hacer las cosas"

RELACIÓN ENTRE LOS PRINCIPIOS DE CALIDAD:





1.3 ANTECEDENTES DE ISO

ISO Es una organización internacional, no gubernamental, que elabora normas internacionales para mejorar la Calidad, la Productividad, la Comunicación y el Comercio.

ISO significa en griego igual, tal como sería isométrico o isósceles.

ISO también es la Organización Internacional de Normalización (o Estandarización).

ISO ha establecido el comité Técnico 176. Son las personas encargadas de medir las normas. El título oficial de este comité es: Comité de Normalización en el campo de Sistemas de Administración de Calidad genéricos y metodologías de calidad, incluso normas que proporcionan guía de selección, aplicación y uso de estas normas.

1.3.1 HISTORIA DE LAS NORMAS ISO-9000

- 1906 Inician los Sistemas de Aseguramiento de la Calidad. La Comisión Internacional Electrotécnica crea los estándares para asegurar el producto.
- 1926 Fundación de ISA "Federación Internacional de las Asociaciones Nacionales de Estandarización".
- 1947 ISA desaparece y surge la ISO con sede en Ginebra, Suiza.
- 1976 En Inglaterra se empieza a trabajar en la estandarización del Aseguramiento de la Calidad.
- 1976 La ISO crea el Comité Técnico 176 para revisar y emitir las normas de Calidad.
- 1985 Creación de las Normas Británicas.
- 1986 Aprobada la ISO 8402 norma base de ISO-9000 para vocabulario de la Calidad.
- 1987 Aprobadas las ISO 9000, 9001, 9002, 9003, 9004 versión 87.
- 1994 Revisadas las vigentes y aprobadas las ISO 9000 versión 94 que son las más difundidas actualmente.
- 2000 En diciembre se aprueban las normas ISO - 9000, 9001 y 9004 versión 2000.

Que serán revisadas en el año 2005.

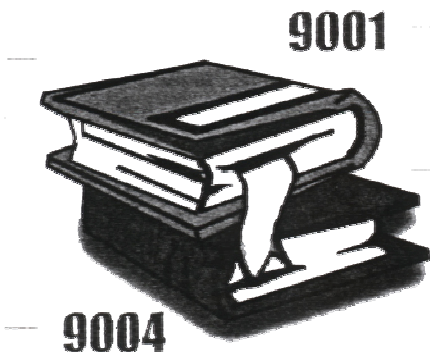


1.3.2 LA FAMILIA DE NORMAS

ISO-9000 es una familia de normas relacionadas a la Gestión de la Calidad.

La serie de normas ISO-9000 consiste en **tres documentos básicos** estos son:

Clave:	Título:
ISO-9000:2000	Fundamentos y vocabulario
ISO-9001:2000	Sistemas de gestión de la calidad requisitos
ISO-9004:2000	Sistemas de gestión de la calidad directrices para la mejora del desempeño.



La norma ISO 9004 contiene a ISO 9001 y además describe guías y otras recomendaciones para mejorar el desempeño de una organización no sólo desde el punto de vista de Calidad hacia el cliente sino desde el punto de vista de otras partes interesadas como son los socios, el gobierno, la sociedad y los empleados. Es por esto que a las dos normas se les llama "el par consistente".

En la versión 2000 de estas normas solo la ISO-9001 se usa para propósitos de certificación. No se pretende que la norma ISO-9004 se use para propósitos contractuales con clientes o proveedores o para certificación.

Existen otras normas técnicas y guías de apoyo y normas de la versión 94 que pueden usarse pero se pretende caigan en desuso al ser sustituidas por las nuevas normas. El estado de las normas ISO-9000 actualmente es el siguiente:



INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL
ESCUELA SUPERIOR DE INGENIERÍA MECÁNICA Y ELÉCTRICA
UNIDAD PROFESIONAL AZCAPOTZALCO
SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD



ISO 9000	Otras normas ISO	Reportes Técnicos	Apoyos	Normas eliminadas o que se convierten en TS	Especificaciones Técnicas TS
9000 9001 9004	10012 Calibración 19011 Auditorias	10006 10007 10013 10014 10015 10017	• Principios • Sel & Use	9000-3 9000-4 9004-2 9004-3 9004-4 10005 9002 9003...	TS16949 Intenta Sustituir a QS-9000

En el seguimiento del proyecto de implementación de ISO-9001 es importante utilizar otras normas de apoyo, guías o normas técnicas dentro de las cuales están:

- ISO 10006 Para la gestión de los proyectos.
- ISO 10007 Para la gestión de la configuración.
- ISO 10012 para los sistemas de medición.
- ISO 10013 para la documentación de calidad.
- ISO/TR 10014 para gestionar la economía de calidad.
- ISO 10015 para capacitación.
- ISO/TS 16949 para las empresas de la industria automotriz.
- ISO 190011 para auditorias.

Durante la segunda mitad del siglo XX, los expertos de la Organización de Normalización Internacional (ISO) estudiaron los elementos que influían directa o indirectamente en la calidad de la fabricación de un producto o de la prestación de un servicio; después de 40 años de estudios determinaron que eran 20 y a partir de ellos dictaron una serie de requisitos a cumplir.



Estos 20 elementos y sus requisitos son los que establecía la norma ISO 9001:1994, que se implantaba en las organizaciones cuando éstas requerían conseguir un certificado que atestiguará la conformidad del sistema de calidad en las fases de diseño, producción e instalación, inspección, ensayo y servicio postventa. Para las organizaciones que no contemplaban en su proceso el diseño, se creó la norma ISO 9002:1994 que excluía al mismo. Finalmente, se creó otro modelo para aquellas organizaciones que sólo necesitaban asegurar la calidad en la inspección y los ensayos finales: la ISO 9003:1994. (Véase Figura 1).

Fig. 1
Relación entre
las normas
ISO 9001,
9002,
9003.
1994



Muchos autores han estudiado a profundidad este tema que resulta de gran importancia para los empresarios. Hay que destacar que de estas investigaciones se han obtenido algunas metodologías para efectuar diagnósticos de la aplicación de sistemas de calidad según las normas ISO 9000 y casi todas coinciden en los aspectos a evaluar teniendo en cuenta los requisitos que planteaba esta familia de normas.

En diciembre del año 2000 se publicó la tercera edición de la familia de normas ISO 9000, la cual representó un avance importante en los sistemas de gestión de la calidad; es un hecho que en México para muchas organizaciones la certificación de su sistema de aseguramiento de la calidad se convirtió en un fin, desvirtuándose el objetivo principal de ser una herramienta para mejorar su desempeño. Esto trajo como consecuencia diversas críticas con relación a la aplicación de las normas ISO 9000 y escepticismo en cuanto al beneficio real que llevaba consigo la implementación de un sistema de gestión de la calidad.



No obstante, es indudable que las normas ISO han permitido a muchas organizaciones "poner orden en casa" es decir, a establecer una forma organizada, documentada y sistematizada de ejecutar las actividades, aún cuando los resultados no siempre hayan sido los deseados.

Con los cambios realizados en la versión 2000, es necesario que la organización demuestre la eficacia del sistema para alcanzar los resultados planteados y que realiza acciones con el fin de mejorar continuamente su desempeño. La labor de los organismos de certificación también se ha modificado: no será suficiente con limitarse a evaluar los documentos existentes y a verificar cómo éstos se aplican, o a verificar la existencia de procedimientos y registros, sino que deberá concentrar su atención en comprender los procesos de la organización, sus interacciones y en recopilar evidencias que demuestren que la planificación, ejecución, seguimiento y medición de los mismos aseguran la eficacia del sistema para cumplir los requisitos y para lograr la satisfacción de los clientes y otras partes interesadas, y que se toman acciones para mejorar continuamente.

La familia de normas internacionales ISO-9000 es aplicada en la totalidad de los países miembros de la ISO. Los países miembros de la comunidad europea están obligados a adherirse a ellas, mientras que los demás países están autorizados a usarlas.

ISO es un organismo internacional no gubernamental con sede en Ginebra, con más de 100 agrupamientos o países miembros. No está afiliada a las Naciones Unidas, ni a ninguna organización Europea, como muchos erróneamente suponen. Los países están representados en ISO por autoridades designadas dentro de los mismos. Por ejemplo, Estados Unidos está representado por el ANSI-American National Standards Institute (Instituto Nacional Norteamericano de Normas), que es un organismo del sector privado.

La misión de las normas ISO es promover el desarrollo de la estandarización y las actividades con ella relacionadas en el mundo para facilitar el intercambio de servicios y bienes, y para promover la cooperación en la esfera de lo intelectual, científico, tecnológico y económico.

Todos los trabajos realizados por la ISO resultan en acuerdos internacionales, los cuales son publicados como Estándares Internacionales bajo a los siguientes principios:

Consenso: Son tenidos en cuenta los puntos de vista de todos los interesados:

Fabricantes, vendedores, usuarios, grupos de consumidores, laboratorios de análisis, gobiernos, especialistas y organizaciones de investigación.

Aplicación Industrial Global: Soluciones globales para satisfacer a las industrias y a los clientes mundiales.

Voluntario: La estandarización internacional es conducida por el mercado y por consiguiente basada en el compromiso voluntario de todos los interesados del mercado.



Teniendo en cuenta la normativa internacional, los estándares son: "Acuerdos documentados, aprobados por consenso conteniendo especificaciones técnicas u otros criterios precisos a ser usados consecuentemente como reglas, lineamientos o definiciones de características que aseguren que los materiales, estructuras, productos, procesos, resultados y servicios se ajustan a sus propósitos".

Así todas las Normas ISO son el producto de comités que reunidos y luego de exhaustivos análisis, por acuerdo y consenso internacional, documentan en forma escrita las normas acordadas.

Se establece así, como una característica indispensable para el éxito de toda Norma que ha de ser usada a los fines de una certificación, la necesidad de que la misma sea aprobada y aceptada previamente como válida por las instituciones que a ella se sometan y no simplemente como una imposición de distintas normas diseñadas por distintos organismos certificadores.

Las Normas ISO 9000 fueron diseñadas para servir espontáneamente de guía y consejo, aplicables primariamente para su uso en una situación contractual de dos partes o para auditorías internas. Sin embargo, las normas son actualmente usadas bajo un rango mucho más amplio de condiciones y circunstancias.

¿Calidad..... ya la ISO?

El cumplimiento de las Normas ISO 9000 que algunos calificaban de "moda pasajera", se ha convertido hoy en condición indispensable para permanecer en los mercados. Tanto los consumidores finales como los clientes intermedios o de servicios están ejerciendo una fuerte presión hacia sus proveedores para que adopten urgentemente sus sistemas de calidad de acuerdo con las normas internacionales. Las empresas están viviendo actualmente una especie de "ISO-Mania" y cada vez es más frecuente que le pregunten si su empresa ya cumple con la norma. Por otra parte los requisitos de este modelo de Calidad, exigen a la empresa implantar las prácticas de calidad básica que hoy en día cualquier cliente espera como mínimo; Que los requisitos del producto / servicio sean consistentes y que cumplan ciertos requisitos básicos.

Así también cada vez son más las empresas PYME (pequeñas y medianas empresas) que requieren implementar este modelo de calidad casi siempre por presión de algún cliente o de la competencia.

Algunas preguntas que la PYME puede hacerse son:

¿Nos ayudará a vender más?

¿Nos ayudará a ser mejores?



¿Es demasiado difícil?

¿Provocará burocracia?

Las respuestas a estas preguntas serán determinadas por la efectividad con que se implante el Sistema de Calidad. (Es la estructura organizacional, los procedimientos, los procesos y los recursos necesarios para implantar la administración de la calidad.)

En los noventa el crecimiento en la implantación de las normas ISO-9000 fue enorme, particularmente en 1995 al 2000. Sin embargo en este último año (2000) las versiones de las normas fueron modificadas significativamente.

1.3.3 OBJETIVOS Y BENEFICIOS DE LAS NORMAS ISO

La organización internacional con el desarrollo de estas normas ISO busca, básicamente:

- a) Fomentar y desarrollar una cultura común de la calidad en el ámbito mundial.
- b) Servir de soporte en las relaciones comerciales entre las organizaciones, garantizando que el proveedor gestione mediante un sistema de calidad, y por ende, los requerimientos del cliente deban ser satisfechos.
- c) Ayudar a las organizaciones a definir e implantar sistemas de aseguramiento de la calidad con vistas a elevar ésta en sus productos o servicios, así como a satisfacer las necesidades y expectativas de los clientes.

El marco para el impulso de estas normas está dado por aceptación universal, compatibilidad actual y futura, flexibilidad y continuo desarrollo.

Los **beneficios** que se obtienen (entre otros) de la certificación con las normas ISO son:

- Mejor control de la gestión.
- Mejor percepción y mayor facilidad para eliminar los problemas de procedimiento.
- Uso de la norma como herramienta promocional.
- Aumento de la eficacia.
- Conservación de los clientes actuales.
- Aumento de la satisfacción del cliente.
- Ayuda a captar nuevos trabajadores.
- Aumento de la presencia en el mercado.



2. LA NORMA ISO 9001:2000

La **ISO 9001:2000** especifica los requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad de la organización para demostrar su capacidad para cumplir con los requisitos del cliente y aumentar su satisfacción. Esta norma permite alcanzar un primer nivel de desempeño y es usada como referencia en los procesos de certificación.

Las prácticas descritas en la norma ISO 9004:2000 permiten a la organización incrementar la eficiencia del sistema de gestión de la calidad para alcanzar los objetivos del negocio, logrando la satisfacción de todas las partes interesadas.

Las normas **ISO 9001 y 9004** se elaboraron como un "**par consistente**", con estructura y secuencia similares, para facilitar su uso de manera conjunta; aunque cada norma es independiente, el uso de ambas normas genera un efecto de sinergia, con el fin de aumentar la eficacia y eficiencia de la organización. El uso del par consistente tiene como finalidad relacionar el sistema de gestión de la calidad con los procesos y actividades reales de la organización, incluyendo la promoción de la mejora continua y el aumento de la satisfacción del cliente. Ambas normas emplean un vocabulario común, definido en la **ISO 9000:2000**; esta norma describe, además, los fundamentos de un sistema de gestión de la calidad.

2.1 PRINCIPALES CAMBIOS EN LAS NORMAS ISO 9000:2000, RESPECTO A LA VERSIÓN 1994

Con el fin de modernizar los sistemas de gestión de la calidad y de mejorar las prácticas organizacionales, fue necesario realizar cambios estructurales a las normas, teniendo cuidado de mantener los requisitos esenciales de las normas anteriores. Los principales cambios en la familia de normas ISO 9000:2000 son el énfasis en el compromiso de la alta dirección, el enfoque de procesos, la mejora continua y el aumentar la satisfacción del cliente y de otras partes interesadas.

Los cambios efectuados fueron:

a) Estructura: aunque en esencia se mantienen los requisitos básicos de la versión ISO 9000:1994. Éstos se han distribuido en cinco capítulos principales, considerando el enfoque de procesos:

Capítulo 4: Sistema de gestión de la calidad

Capítulo 5: Responsabilidad de la dirección

Capítulo 6: Gestión de los recursos



Capítulo 7: Realización del producto

Capítulo 8: Medición, análisis y mejora

b) Enfoque de procesos: las normas promueven la adopción de un enfoque de procesos, en lugar del "enfoque de procedimientos" de la versión 94. Este enfoque pretende enlazar el sistema de gestión de la calidad con los procesos de la organización; el enfoque de procesos consiste en identificar, entender y gestionar de manera sistemática los procesos de la organización (principales y de apoyo), su secuencia y, en particular, sus interacciones.

c) Papel de la alta dirección: incluye el compromiso de desarrollar, implementar, mejorar y revisar el sistema de la gestión de la calidad; así mismo, se hace énfasis en el enfoque al cliente, en el compromiso de cumplir con los requisitos legales y reglamentarios y en el establecimiento de objetivos medibles en todas las funciones y niveles relevantes. La alta dirección juega un papel fundamental en el desarrollo del sistema de gestión de la calidad, a través de su liderazgo, compromiso y participación activa en el sistema de gestión de la calidad.

d) Mejora continua: se enfatiza en el compromiso de promover la mejora continua, definiendo ciclos completos para mejorar la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

e) Aplicación: se introduce el concepto de realizar exclusiones de ciertos requisitos, como una manera de adecuar el sistema a la gama de organizaciones y actividades usuarias de la norma.

f) Satisfacción del cliente: se incorpora el requisito de obtener información para evaluar el grado de satisfacción del cliente como una medida del desempeño del sistema de gestión de la calidad.

g) Recursos: mayor énfasis al compromiso de la alta dirección para asegurar la disponibilidad de los recursos necesarios, entre los que se incluyen: la evaluación de la efectividad de la capacitación, los mecanismos de comunicación interna y externa, la provisión de información relevante, la infraestructura y el ambiente de trabajo.

h) Terminología: también se efectuaron algunos cambios a la terminología; el más importante consiste en el uso del término "organización" en lugar de "proveedor" y el del "proveedor" en lugar de "subcontratista", como se manejaba anteriormente.



2.2 PRINCIPIOS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

Las normas ISO 9000:2000 se basan en ocho principios de gestión de la calidad los cuales pueden ser usados por la alta dirección como un marco de referencia para orientar a la organización hacia la mejora de su desempeño. Estos principios son el fruto de la experiencia y el conocimiento de los expertos que participaron en el Comité ISCVTC 176 en la revisión de las normas. A continuación se señalan los principios y se dan ejemplos de los beneficios que se obtienen, así como de las acciones que comúnmente se toman al aplicarlos:

1) Enfoque al cliente: las organizaciones dependen de sus clientes y por lo tanto debieran entender sus necesidades presentes y futuras, satisfacer los requisitos y esforzarse en exceder las expectativas de los clientes.

Beneficios: mejor posicionamiento en el mercado, a través de respuestas flexibles y rápidas a las oportunidades del mercado. Se aumenta la eficacia en el uso de los recursos para lograr la satisfacción del cliente y se incrementa la lealtad de éste, repitiéndose los negocios.

2) Liderazgo: los líderes establecen la unidad de propósito y la dirección de la organización. Ellos deberían crear y mantener un ambiente interno en la cual la gente pueda involucrarse en lograr los objetivos de la organización.

Beneficios: el personal entenderá y estará más motivado hacia el logro de las metas y objetivos de la organización. Las actividades son evaluadas, alineadas e implementadas de manera uniforme. Se minimizan las deficiencias de comunicación entre los diferentes niveles.

3) Participación del personal: el personal en todos los niveles es la esencia de la organización y su involucramiento permite que sus habilidades sean empleadas en beneficio de la misma.

Beneficios: personal motivado, comprometido e involucrado con la organización. Innovación y creatividad para alcanzar los objetivos. Personal responsable de su desempeño (autocontrol). Personal deseoso de participar y contribuir en la mejora continua.

4) Enfoque basado en procesos: el resultado deseado se alcanza con mayor eficiencia si las actividades y recursos se gestionan como un proceso.

Beneficios: reducción de costos y de tiempos mediante el uso efectivo de recursos. Enfoque y prioridad a las oportunidades de mejora.



5) Enfoque de sistemas: la identificación, entendimiento y gestión de los procesos interrelacionados como un sistema contribuye a la eficiencia de la organización para alcanzar los objetivos.

Beneficios: integración y alineación de los procesos para alcanzar los resultados deseados. Capacidad para concentrar los esfuerzos en los procesos clave. Proporcionar confianza a las partes interesadas acerca de la consistencia, eficacia y eficiencia de la organización.

6) Mejora continua: la mejora continua del desempeño global de la organización debiera ser un objetivo permanente.

Beneficios: ventaja de desempeño a través de mejorar las capacidades de la organización. Alineación de las actividades de mejora en todos los niveles hacia aspectos estratégicos de la organización. Flexibilidad para reaccionar rápidamente a las oportunidades.

7) Enfoque basado en hechos para la toma de decisiones: las decisiones efectivas se basan en el análisis de los datos y la información.

Beneficios: decisiones con base en: información. Aumento en la habilidad para demostrar la efectividad de las decisiones pasadas con referencia a registros o evidencias objetivas. Aumento de la habilidad para revisar, desafiar y cambiar opiniones y decisiones.

8) Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor: una organización y sus proveedores son independientes y una relación mutuamente beneficiosa permite crear valor para ambos.

Beneficios: aumenta la capacidad para crear valor para ambas partes. Flexibilidad y velocidad para responder ante cambios en el mercado o altas necesidades y expectativas del cliente. Optimización de costos y recursos.

2.3 REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

La norma ISO 9001:2000 consta de los siguientes puntos:

O Introducción

1 Objetivo y campo de aplicación

2 Referencias normativas

3 Términos y definiciones



- 4 Sistema de gestión de la calidad
- 5 Responsabilidad de la dirección
- 6 Gestión de los recursos
- 7 Realización del producto
- 8 Medición, análisis y mejora
- 9 Bibliografía
- 10 Concordancia con normas internacionales

Se analizarán los puntos más relevantes, considerando en cada requisito su propósito, las entradas, actividades y salidas esperadas para los procesos asociados a dicho requisito y algunas recomendaciones de la ISO 9004:2000 para la mejora del desempeño de las organizaciones, en el entendido de que estos aspectos no son de carácter obligatorio para la organización, sino áreas de oportunidad de mejora que se pueden detectar durante las auditorias.

El modelo del sistema de gestión de la calidad se puede representar gráficamente a través del diagrama mostrado en la Figura 2.

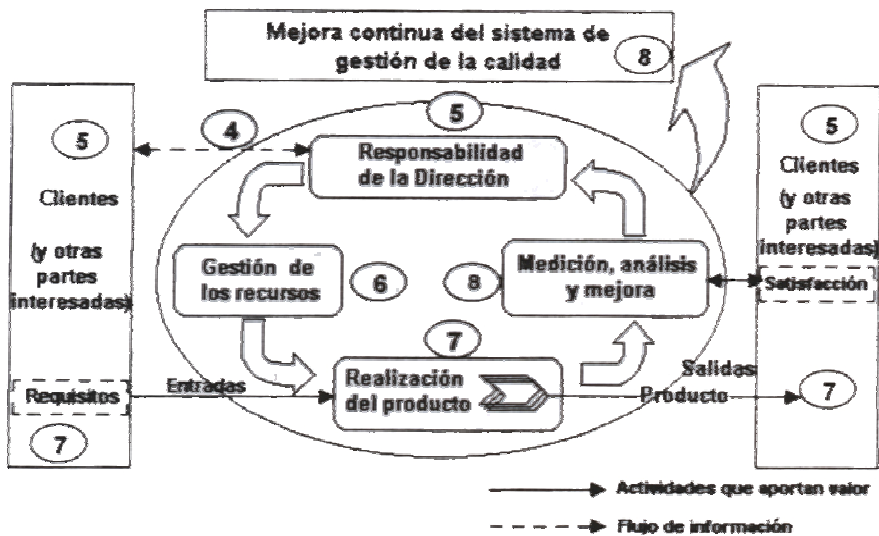


Fig. 2 . Modelo de procesos



2.4 INTRODUCCIÓN A LA NORMA

0.1 GENERALIDADES (*)

La adopción de un sistema de gestión de la calidad debería ser una decisión estratégica de la organización. El diseño y la implementación del sistema de gestión de la calidad de una organización están influenciados por diferentes necesidades, objetivos particulares, los productos suministrados, los procesos empleados y el tamaño y estructura de la organización.

Los requisitos del sistema de gestión de la calidad especificados en esta norma mexicana 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 mexicana pueden utilizarla partes internas y externas, incluyendo organismos de certificación, para evaluar la capacidad de la organización para cumplir los requisitos del cliente, los reglamentarios y los propios de la organización.

En el desarrollo de esta norma mexicana se han tenido en cuenta los principios de gestión de la calidad enunciados en las normas NMX-CC-9000-IMNC y NMX-CC-9004-IMNC.

Se establece claramente que no es propósito de la norma proporcionar uniformidad en la estructura o en la documentación de los sistemas de gestión de la calidad (SGC). Esto implica que no es obligatorio seguir el esquema ni la secuencia de la norma en la documentación, en especial en el manual de la calidad. Sin embargo es de gran utilidad relacionar cada uno de los elementos del sistema con los requisitos de la ISO 9001:2000. Por ejemplo mediante una matriz de correlación.

0.2 ENFOQUE BASADO EN PROCESOS

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

(*) De aquí en adelante se respetará la numeración de la norma ISO 9001:2000.



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

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

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

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

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

Se hace referencia al enfoque de procesos. A este respecto cabe mencionar que el enfoque de procesos requiere un claro entendimiento de todos los procesos empleados en la organización, tanto aquellos necesarios para la realización del producto (procesos clave o procesos principales), como los demás procesos necesarios para el SGC (procesos de apoyo o procesos de soporte). Los requisitos para estos procesos se describen en los capítulos 4 al 8 de la norma.

Un proceso es un conjunto actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman entradas en salidas. Los procesos en una organización generalmente son planificados y se llevan a cabo bajo condiciones controladas, para agregar valor. Para llevar a cabo las diferentes actividades consideradas en un proceso, deben proporcionarse los recursos necesarios; debe establecerse un sistema de mediciones para proporcionar datos e información sobre el desempeño del proceso y las características de las entradas y las salidas. Esto permitirá evaluar la eficacia y la eficiencia de los procesos.

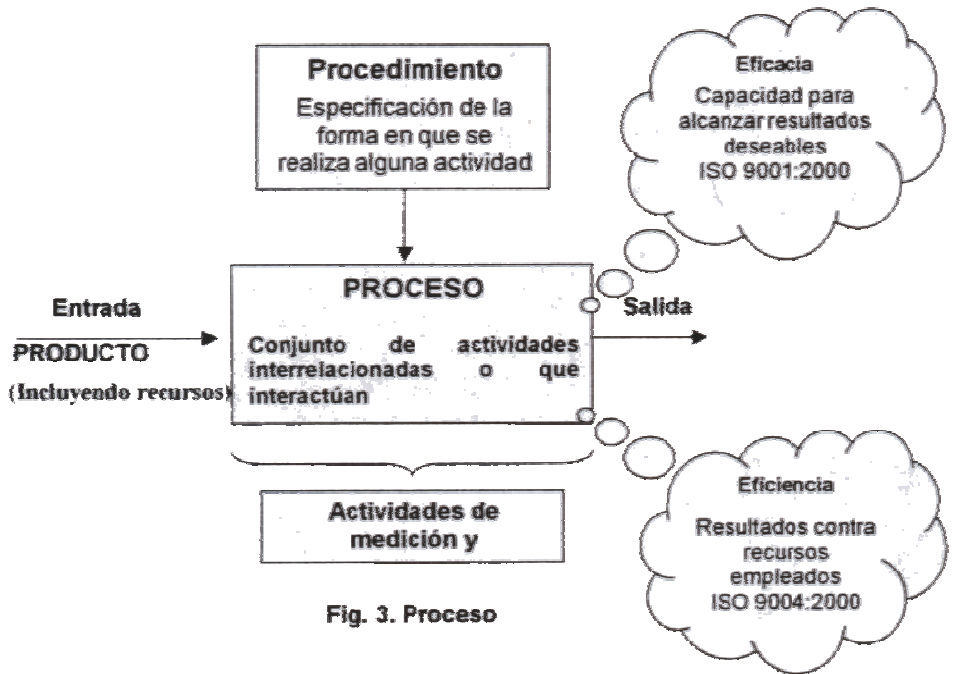


Fig. 3. Proceso

La norma ISO 9001:2000 resalta la importancia de que la organización identifique, implemente gestione y mejore continuamente la eficacia de los procesos que son necesarios para el sistema de la gestión de la calidad y que gestione las interacciones entre dichos procesos con el fin de alcanzar los objetivos de la organización.

Es conveniente que se tengan conocimientos de mapeo de procesos, lo que le facilitará la comprensión de los procesos descritos por la organización y proporcionará oportunidades de mejora a las organizaciones que están en el proceso de transición, con respecto a las herramientas disponibles para describir los procesos en diferentes niveles.

Para el mapeo de procesos, puede considerarse:

- a) La identificación, selección y clasificación de los procesos necesarios para el SGC.
- b) La metodología para la descripción de los procesos en función de los diferentes niveles: Mapas conceptuales (Nivel 0), diagramas de relaciones (Nivel 1), diagramas interdisciplinarios de procesos (Nivel 2) y diagramas de flujo (Nivel 3).



0.3 RELACIÓN CON LA NORMA NMX-CC-9004-IMNC.

Las ediciones actuales de las normas NMX-CC-9001-IMNC y NMX-CC-9004-IMNC se han desarrollado como un par coherente de normas para los sistemas de gestión de la calidad, las cuales han sido diseñadas para complementarse entre sí, pero que pueden utilizarse igualmente como documentos independientes. Aunque las dos normas tienen diferente objeto y campo de aplicación, tienen una estructura similar para facilitar su aplicación como un par coherente.

La norma NMX-CC-9001-IMNC especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad que pueden utilizarse para su aplicación interna por las organizaciones, para certificación o con fines contractuales. Se centra en la eficacia del sistema de gestión de la calidad para dar cumplimiento a los requisitos del cliente.

La norma NMX-CC-9004-IMNC proporciona orientación sobre un rango más amplio de objetivos de un sistema de gestión de la calidad que la norma NMX-CC-9001-IMNC, especialmente para la mejora continua del desempeño y de la eficacia global de la organización, así como de su eficacia. La norma NMX-CC-9004-IMNC se recomienda como una guía para aquellas organizaciones cuya alta dirección desee ir más allá de los requisitos de la norma NMX-CC-9001-IMNC, persiguiendo la mejora continua del desempeño. Sin embargo, no tiene la intención de que sea utilizada con fines contractuales o de certificación.

0.4 COMPATIBILIDAD CON OTROS SISTEMAS DE GESTIÓN

Esta norma mexicana se ha alineado con la norma ISO 14001:1996, con la finalidad de aumentar la compatibilidad de las dos normas en beneficio de la comunidad de usuarios.

Esta norma mexicana no incluye requisitos específicos de otros sistemas de gestión, tales como aquellos particulares para la gestión ambiental, gestión de la seguridad y salud ocupacional, gestión financiera o gestión de riesgos. Sin embargo, esta norma mexicana permite a una organización integrar o alinear su propio sistema de gestión de la calidad con requisitos de sistemas de gestión relacionados. Es posible para una organización adaptar su(s) sistema(s) de gestión existente(s) con la finalidad de establecer un sistema de gestión de la calidad que cumpla con los requisitos de esta norma mexicana.

La nueva norma permite la integración de otros sistemas y sus requisitos al sistema de gestión de la calidad, como por ejemplo el sistema de gestión ambiental ISO 14000 o el sistema de administración de seguridad y salud en el trabajo (SAST-001-IMNC-2000).



Esto nos lleva a la necesidad de que el auditor tenga la competencia suficiente para auditar un sistema de gestión de la calidad que incorpora ciertos requisitos de otros sistemas de gestión o bien de auditar sistemas integrales de gestión.

1 OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

1.1 GENERALIDADES

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

- a) necesita demostrar su capacidad para proporcionar de forma coherente productos que satisfagan los requisitos del cliente y los reglamentarios aplicables; y
- b) 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 reglamentarios aplicables.

NOTA — En esta norma mexicana, el término "producto" se aplica únicamente al producto destinado a un cliente o solicitado por él.

1.2 APLICACIÓN

Todos los requisitos de esta norma mexicana son genéricos y se pretende que sean aplicables a todas las organizaciones sin importar su tipo, tamaño y producto suministrado.

Cuando uno o varios requisitos de esta norma mexicana no se puedan aplicar debido a la naturaleza de la organización y de su producto, pueden considerarse para su exclusión.

Cuando se realicen exclusiones, no se podrá alegar conformidad con esta norma mexicana a menos que dichas exclusiones queden restringidas a los requisitos expresados en el capítulo 7 y que tales exclusiones no afecten a la capacidad o responsabilidad de la organización para proporcionar productos que cumplan con los requisitos del cliente y los reglamentarios aplicables.



2 REFERENCIAS NORMATIVAS

El documento normativo siguiente, contiene disposiciones que, a través de referencias en este texto, constituyen disposiciones de esta norma mexicana. 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 mexicana que investiguen la posibilidad de aplicar la edición más reciente del documento normativo citado a continuación. El IMNC y el COTENNSISCAL mantienen el registro de las normas mexicanas (NMX-CC) vigentes.

NMX-CC-9000-IMNC-2000, Sistemas de gestión de la calidad - Fundamentos y vocabulario.

3 TÉRMINOS Y DEFINICIONES

Para el propósito de esta norma mexicana, son aplicables los términos y definiciones dados en la norma NMX-CC-9000-IMNC.

Los términos siguientes, utilizados en esta edición de la norma NMX-CC-9001-IMNC para describir la cadena de suministro, se han cambiado para reflejar el vocabulario actualmente en uso.

Proveedor -----> organización -----> cliente

El término "organización" reemplaza al término "proveedor" que se utilizó en la norma NMX-CC-003:1995-IMNC para referirse a la unidad a la que se aplica esta norma mexicana. Igualmente el término "proveedor" reemplaza ahora al término "subcontratista".

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

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 mexicana, la organización debe:



a) Identificar los procesos necesarios para el SGC111 y su aplicación a través de la organización.

- Cuáles son los procesos necesarios para el SGC (incluyendo los que se subcontratan).
- Quienes son los clientes para cada proceso.
- Definir las entradas y salidas de cada proceso y los requisitos (incluyendo necesidades y expectativas del cliente, requisitos legales y reglamentarios de empresa, etc.).
- Definir los "dueños" de cada proceso.

b) Determinar la secuencia e interacción de estos procesos.

- Determinar el flujo de cada proceso.
- Describir los procesos a través de alguna herramienta como diagramas de flujo, mapas de procesos, diagrama interdisciplinario de procesos, procedimientos, etc.
- Definir las interfaces entre los procesos.
- Definir la documentación necesaria para cada uno de los procesos.

c) Determinar los criterios y métodos necesarios para asegurarse que tanto la operación como el control de los procesos sean eficaces.

- Especificar las características de los resultados deseados y no deseados.
- Definir los métodos de medición y seguimiento y los criterios de análisis (puede elaborarse para tal efecto un Plan de Calidad que incluya las especificaciones y criterios de aceptación en los puntos de medición y seguimiento).
- Considerar los aspectos económicos como costos desperdicios, etc.
- Definir los métodos adecuados de recolección de datos.

d) Asegurares de la disponibilidad de recursos e información necesarios para apoyar la operación y el seguimiento de estos procesos.

- Cuáles son los recursos necesarios para cada proceso.
- Cuáles son los canales de comunicación.
- Cómo se puede proveer información externa e interna acerca del proceso.
- Cómo se puede obtener retroalimentación.

¹Los procesos necesarios para el SGC incluyen los relacionados con la gestión y provisión de recursos, la realización del producto y las mediciones.



- Que datos son necesarios recolectar.
- Qué registros es necesario conservar.

e) Realizar el seguimiento, la medición y el análisis de estos procesos.

- Cómo se puede monitorear el desempeño del proceso (capacidad del proceso, satisfacción del cliente).
- Qué mediciones son necesarias.
- Cuál es el mejor método para analizar la información recolectada (técnicas estadísticas).
- Qué nos dice el resultado de este análisis.

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

- Cómo puede mejorarse el proceso.
- Qué acciones correctivas y/o preventivas son necesarias.
- ¿Han sido implementadas esas acciones?
- ¿Son efectivas?

La organización debe gestionar estos procesos de acuerdo con los requisitos de esta norma mexicana.

En los casos en que la organización opte por contratar externamente cualquier proceso que afecte la conformidad del producto con los requisitos, la organización debe asegurarse de controlar tales procesos. El control sobre dichos procesos contratados externamente debe estar identificado dentro del sistema de gestión de la calidad.

NOTA — Los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad a los que se ha hecho referencia anteriormente deberían incluir los procesos para las actividades de gestión, la provisión de recursos, la realización del producto y las mediciones.



Empleando el ciclo PDCA (PHVA), los pasos mencionados anteriormente pueden representarse en la Figura 4:

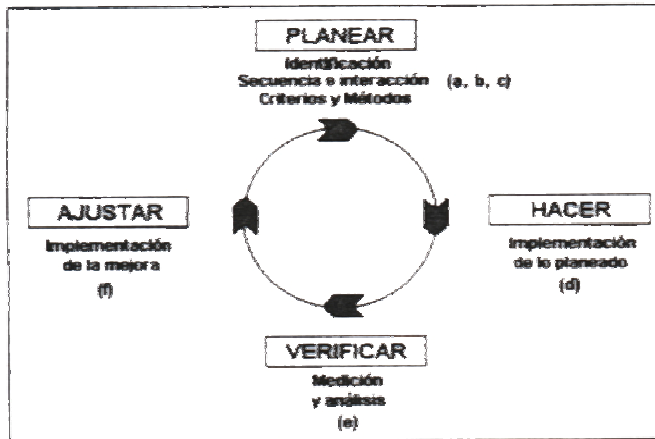


Fig. 4. Ciclo PHVA "Requisitos del SGC"

Propósito: La organización debe establecer y mantener un sistema de gestión de la calidad en la que estén considerados los procesos necesarios para asegurar la eficacia de dicho sistema, considerando los requisitos de la norma establecidos en los capítulos 4 a 7; los requisitos de la norma están implícitos en dichos procesos por lo que, más que hablar de los requisitos, nos referiremos a los procesos (procesos relacionados con la responsabilidad de la dirección, procesos para la gestión de los recursos, procesos de realización, procesos de medición, análisis y mejora).

4.2 REQUISITOS DE LA DOCUMENTACIÓN

La norma ISO 9001:2000 ha reducido significativamente los requerimientos de documentación, siendo mucho menos prescriptiva que la versión 94. Da a la organización mayor flexibilidad en la forma de documentar su SGC, lo que le permite desarrollar la documentación necesaria para demostrar la eficacia en la planeación, operación y control de sus procesos, así como en la implementación y mejora continua de la efectividad de su SGC. Se enfatiza que la ISO 9001:2000 requiere un "sistema de gestión de la calidad documentado" y no un "sistema de documentos".

La documentación puede estar en diferentes formas y medios: papel, magnético, electrónico, fotografías, muestra maestra, etc.



4.2.1 GENERALIDADES

La documentación de la organización debe incluir

a) Política y objetivos de la calidad documentados.

b) Manual de la calidad.

c) Procedimientos documentados requeridos en la norma (Control de documentos, Control de registros, Auditorías Internas, Control de producto no conforme, Acciones correctivas. Acciones preventivas).

d) Documentos necesarios para asegurar la eficacia en la planificación, operación y control de los procesos; los siguientes son ejemplos de documentos;

- Mapas de proceso diagramas de flujo o cualquier otra herramienta para describir los procesos, organigramas.
- Especificaciones
- Instrucciones de trabajo, métodos de prueba.
- Planes y prueba.
- Planes de calidad.
- Oficios, memorándums y otros documentos conteniendo comunicación interna.
- Programas de trabajo
- Muestras, fotografías, dibujos.
- Lista de proveedores aprobados, etc.

e) Registros (como mínimo los requeridos en la norma).

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

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

a) el tamaño de la organización y el tipo de actividades:

b) la complejidad de los procesos y sus interacciones: y

c) la competencia del personal.

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



4.2.2 MANUAL DE LA CALIDAD

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

- El alcance del SGC, incluyendo los detalles y la justificación de cualquier exclusión.
- Los procedimientos documentados o referencia a los mismos.
- Una descripción de la interacción entre los procesos del SGC.

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 4.2.4.

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

- Aprobar los documentos en cuanto a su adecuación antes de su emisión.
- Revisar y actualizar los documentos cuando sea necesario y aprobarlos nuevamente.
- Asegurarse de que se identifican los cambios y el estado de revisión actual de los documentos.
- Asegurarse de que las versiones pertinentes de los documentos aplicables se encuentran disponibles en los puntos de uso.
- Asegurarse que los documentos permanecen legibles y fácilmente identificables.
- Asegurarse que se identifican y controlan los documentos de origen externo.
- Prevenir el uso no intencionado de documentos obsoletos, y aplicarles una identificación adecuada en el caso de que se mantengan por cualquier razón.

Este procedimiento debe ser aplicable a todos los documentos del SGC, incluyendo la política y los objetivos de la calidad.

4.2.4 CONTROL DE LOS REGISTROS

Los registros deben establecerse y mantenerse para proporcionar evidencia de la conformidad con los requisitos así como de la operación eficaz del sistema de gestión de la calidad. Los registros deben permanecer legibles, fácilmente identificables y recuperables. Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los controles necesarios para la identificación, el almacenamiento, la protección, la recuperación, el tiempo de retención y la disposición de los registros. Los registros mínimos requeridos por la norma son:



5.6 Revisión por la dirección.

6.2.2 Competencia, toma de conciencia y formación.

7.1 (d) Evidencias de que los procesos de realización y el producto cumplen los requisitos.

7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto y las acciones derivadas de dicha revisión.

7.3.2 Elementos de entrada del diseño y desarrollo.

7.3.4 Revisiones del diseño y desarrollo y cualquier acción necesaria.

7.3.5 Verificación del diseño y desarrollo y cualquier acción necesaria.

7.3.6 Validación del diseño y desarrollo y cualquier acción necesaria.

7.3.7 Control de los cambios de diseño y desarrollo y de las acciones necesarias.

7.4.1 Proceso de compras.

7.5.2 (d) Registros de la validación de los procesos para demostrar que éstos tienen la capacidad para alcanzar los resultados deseados.

7.5.3 Identificación y trazabilidad.

7.5.4 Propiedad del cliente.

7.6 Control de calibraciones y verificaciones de equipos de seguimiento y medición, incluyendo la validez de los resultados

8.2.2 Registros de auditorías internas.

8.2.4 Registros de evidencia de la conformidad del producto con los requisitos, incluyendo las personas que autorizan su liberación.

8.3 Registros de la naturaleza de las no conformidades del producto y de las acciones tomadas.

8.5.2 Acción correctiva.

8.5.3 Acción preventiva.



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:

- 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.
- d) Llevando a cabo las revisiones por la dirección.
- e) Asegurando la disponibilidad de recursos.

La "Alta Dirección" se refiere a la máxima autoridad de la organización y a aquellos que le reportan directamente.

5.2 ENFOQUE AL CLIENTE

La Alta Dirección debe asegurar que los requisitos del cliente se determinan y se cumplen con el propósito de aumentar su satisfacción.

Propósito: establecer mecanismos para identificar los requisitos que debe cumplir el producto, en función de las necesidades y expectativas actuales y futuras de los clientes y otras partes interesadas y para determinar el grado de satisfacción de los clientes.

5.3 POLÍTICA DE LA CALIDAD

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

- a) Ser adecuada al propósito de la organización.
- b) Incluir el compromiso de cumplir con los requisitos y de la mejora continua del sistema de gestión de la calidad.
- c) Proporcionar un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de la calidad.
- d) Ser comunicada y entendida dentro de la organización.
- e) Ser revisada para su continua adecuación.



La política debe ser congruente con la misión, visión y estrategias para el futuro de la organización.

Propósito: Establecer la "dirección" (el rumbo) de la organización a través de una declaración del compromiso para con los clientes y otras partes interesadas, que sirva también como marco de referencia para el establecimiento de las estrategias y objetivos de calidad.

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 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:

- a) Asegurar que la planificación del sistema de gestión de la calidad se realiza con el fin de cumplir con los requisitos y con los objetivos de la calidad (incluyendo recursos, métodos, etc.).
- b) Asegurar que se mantiene la integridad del sistema de gestión de la calidad cuando se planifican e implementan cambios en éste.

Propósito: La alta dirección debe realizar una planeación continua de sus procesos (a nivel estratégico), con el fin de asegurar el cumplimiento de los requisitos y objetivos establecidos, y de optimizar los recursos.

Los resultados de la planeación podrán presentarse de diferentes maneras, no necesariamente a través de planes de calidad.



5.5 RESPONSABILIDAD, AUTORIDAD Y COMUNICACIÓN

5.5.1 RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

La alta dirección debe asegurarse de que las responsabilidades y autoridades estén 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 quien, con independencia de otras responsabilidades, debe tener la responsabilidad y autoridad que incluya:

- a) Asegurarse de que se establecen, implementan y mantienen los procesos necesarios para sistema de gestión de la calidad.
- b) Informar a la alta dirección sobre el desempeño del sistema de gestión de la calidad y de cualquier necesidad de mejora.
- c) Asegurarse que se promueva la toma de conciencia de los requisitos del cliente en todos los niveles de la organización.

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

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.

Propósito: La alta dirección debe establecer de manera clara las responsabilidades y autoridades al personal, de manera que le permita contribuir al logro de los objetivos y de la política de la calidad. Debe existir una comunicación adecuada en todos los niveles y funciones de la organización, como un medio de participación y motivación, que favorece un ambiente de trabajo y que propicie la mejora del desempeño de la organización.



5.6 REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN

5.6.1 GENERALIDADES

La alta dirección debe, a intervalos planificados, revisar el sistema de gestión de la calidad de la organización, 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 gestión de la calidad, incluyendo la política de la calidad y los objetivos de la calidad.

Deben mantenerse registros de las revisiones por la dirección.

5.6.2 INFORMACIÓN PARA LA REVISIÓN

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

- a) resultado de auditorias;
- b) retroalimentación del cliente;
- c) desempeño de los procesos y conformidad del producto;
- d) estado de las acciones correctivas y preventivas;
- e) acciones de seguimiento de revisiones por la dirección previas;
- f) cambios que podrían afectar al sistema de gestión de la calidad; y
- g) 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 LOS 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.

Propósito: Establecer mecanismos para la identificación de necesidades de recursos y asegurar su disponibilidad para el funcionamiento eficaz del SGC.

6.2 RECURSOS HUMANOS

6.2.1 GENERALIDADES

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

6.2.2 COMPETENCIA, TOMA DE CONCIENCIA Y FORMACIÓN

La organización debe:

- Determinar la competencia necesaria para el personal que realiza trabajos que afectan a la calidad del producto.
- Proporcionar formación o tomar otras acciones para satisfacer dichas necesidades.
- Evaluar la eficacia de las acciones tomadas.
- 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.
- Mantener los registros apropiados de la educación, formación, habilidades y experiencia.

Propósito: Asegurar la competencia personal para la realización de sus funciones y sensibilizar al personal (a través de un ambiente apropiado de trabajo) para lograr obtener su compromiso, involucramiento y participación activa.



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 asedados.
- b) Equipo para los procesos, (tanto hardware como software).
- c) Servicios de apoyo tales (como transporte o comunicación).

Propósito: Deben establecerse programas para revisión y mantenimiento de la infraestructura, y analizar los riesgos asociados en cuanto a seguridad. También se incluyen aquí aspectos ambientales como la conservación, contaminación, manejo de desechos y el reciclado. La infraestructura puede incluir, entre otros: oficinas, plantas, almacén, espacios de trabajo y distribución adecuados, maquinaria y equipo, servicios de apoyo, tales como; planta de energía, o de generación de vapor, gas, aire, equipo de cómputo y sistemas de comunicación, transporte, etc.

6.4 AMBIENTE DE TRABAJO

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

La organización debería integrar en el SGC la gestión de otros recursos tales como:

- Información: necesidades, fuentes, confiabilidad, confidencialidad.
- Proveedores y alianzas: relaciones con proveedores y alianzas estratégicas de negocios para mejorar mutuamente.
- Recursos naturales: planes para asegurar la disponibilidad de los recursos y prevenir o minimizar efectos negativos en el desempeño.
- Recursos financieros: determinar necesidades y fuentes de recursos, optimización de métodos.

Propósito: Es importante que la organización identifique y controle los factores que afectan el ambiente de trabajo, y que estén considerados en las actividades de planificación.



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.

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

- a) Los objetivos de la calidad y requisitos para el producto (requisitos de entrada y salida).
- b) La necesidad de establecer procesos, documentos y de proporcionar recursos específicos para el producto.
- c) Las actividades requeridas de verificación, validación, seguimiento, inspección y ensayo / prueba específicas para el producto así como los criterios para la aceptación del mismo.
- d) 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.

NOTA 1 Un documento que especifica los procesos del sistema de gestión de la calidad (incluyendo los procesos de realización del producto) y los recursos que deben aplicarse a un producto, proyecto o contrato específico, puede denominarse como un plan de la calidad.

NOTA 2 La organización también puede aplicar los requisitos citados en 7.3 para el desarrollo de los procesos de realización del producto.

Propósito: Llevar a cabo la planeación operativa de los procesos, considerando todos los requisitos mencionados en la norma. Esto debiera ser aplicable tanto para los procesos de realización (procesos clave o principales), como para los procesos de apoyo (por ejemplo mantenimiento, mercadotecnia, capacitación, gestión de la información, etc.).



7.2 PROCESOS REALCIONADOS 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 relacionados con el producto.
- d) Cualquier requisito adicional determinado por la organización.

7.2.2 REVISIÓN DE LOS REQUISITOS RELACIONADOS CON EL PRODUCTO

La organización debe revisar los requisitos relacionados con el producto. Esta revisión debe efectuarse antes de que la organización se comprometa a proporcionar un producto al cliente (por ejemplo envío de 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.
- c) La organización tiene la capacidad para cumplir con los requisitos definidos.

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

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

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

NOTA - En algunas situaciones, tales como las ventas por Internet, no resulta práctico efectuar una revisión formal de cada pedido. En su lugar la revisión puede cubrir la información pertinente del producto, como son los catálogos o el material publicitario.



7.2.3 COMUNICACIÓN CON EL CLIENTE

La organización debe determinar e implementar disposiciones eficaces para la comunicación con los clientes, relativas a:

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

Propósito: asegurar que la organización entiende las necesidades y expectativas del cliente, para asegurar su satisfacción, y determinar si tiene la capacidad para cumplir con lo requerido. Dado que el principal objetivo del SGC es lograr la satisfacción del cliente, es imprescindible que para ello requiera inicialmente identificar y determinar claramente sus requisitos.

7.3 DISEÑO Y DESARROLLO

El diseño y desarrollo se define como el conjunto de procesos que transforman requisitos en características específicas o en especificaciones de un producto. Cualquier organización que transforma necesidades y expectativas en especificaciones de producto, debe incluir esta cláusula en su SGC. El proceso de diseño y desarrollo incluye:

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 determinar:

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

La organización debe gestionar las interfaces entre los diferentes grupos involucrados en el diseño y desarrollo para asegurarse de una comunicación eficaz y una clara asignación de responsabilidades.

Los resultados de la planificación deben actualizarse, según sea apropiado, a medida que progresa el diseño y desarrollo.



7.3.2 ELEMENTOS DE ENTRADA PARA EL DISEÑO Y DESARROLLO

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

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

7.3.3 RESULTADOS DEL DISEÑO Y DESARROLLO

Los resultados del diseño y desarrollo deben:

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

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:

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

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



7.3.5 VERIFICACIÓN DEL DISEÑO Y DESARROLLO

Se debe realizar la verificación, de acuerdo con lo planificado, para asegurarse 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.

7.3.8 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 deben incluir la evaluación del efecto de los cambios en las partes constitutivas y en el producto ya entregado.

Propósito: Asegurar que existe un proceso de diseño y desarrollo que es eficaz (y eficiente) para poder responder satisfactoriamente a las necesidades y expectativas de los clientes y otras partes interesadas

7.4 COMPRAS

El proceso de compras tiene como objetivo asegurar que el producto adquirido cumple con los requisitos especificados, considerando:

7.4.1 PROCESO DE COMPRAS

La organización debe asegurarse de que el producto adquirido cumple los requisitos de compra especificados. El tipo y alcance del control aplicado al proveedor y al producto adquirido debe depender 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.

7.4.2 INFORMACIÓN DE LAS COMPRAS

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

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

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

7.4.3 VERIFICACIÓN DE LOS PRODUCTOS COMPRADOS

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

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

Propósito: Establecer procesos de compra eficaces para asegurar que el producto adquirido cumple con los requisitos 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. Las condiciones controladas deben incluir, cuando sea aplicable:



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

7.5.2 VALIDACIÓN DE LOS PROCESOS DE LA PRODUCCIÓN Y DE LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO

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

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

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

- Los criterios definidos para la revisión y aprobación de los procesos.
- La aprobación de equipos y calificación del personal.
- El uso de métodos y procedimientos específicos.
- Los requisitos de los registros.
- La revalidación.

Se le llama "proceso especial" a un proceso en el cual la conformidad del producto resultante no pueda ser fácil o económicamente viable.

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 medición y seguimiento.

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



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

7.5.4 PROPIEDAD DEL CUENTE

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 de) cliente suministrados para su utilización o incorporación dentro del producto. Cualquier bien que sea propiedad del cliente que se pierda, deteriore o que de algún otro modo se considere inadecuado para su uso debe ser registrado y comunicado al cliente.

NOTA - La propiedad del cliente puede incluir la propiedad intelectual.

7.5.5 PRESERVACIÓN DEL PRODUCTO

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

Propósito: Asegurar la operación y control eficaces y eficientes en los procesos de producción y de prestación del servicio.

7.6 CONTROL DE LOS DISPOSITIVOS DE SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN

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

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

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

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



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

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

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

Propósito: Confirmar la aptitud de los dispositivos de seguimiento y medición para obtener resultados confiables. En este requisito también se incluyen los dispositivos de seguimiento que no requieren calibración pero que debe determinarse su eficacia para las actividades de seguimiento, como por ejemplo, los equipos de grabación, herramientas de seguimiento como encuestas, software para la operación y control de los procesos, etc.

8 MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA

8.1 GENERALIDADES

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

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

Deben determinarse los métodos aplicables, incluyendo las técnicas estadísticas y el alcance de aplicación- Como parte de la planificación deben definirse los métodos específicos de seguimiento y medición, los puntos de inspección en el proceso, la frecuencia, los datos requeridos y registros empleados, etc.



Entre las técnicas empleadas para el análisis de datos del seguimiento y medición, están el análisis de modo de falla y efecto (FMEA), la función de despliegue de la calidad o casa de la calidad (QFD), métodos de muestreo, herramientas para la solución de problemas, herramientas estadísticas como gráficos de control, histogramas, diagramas de Pareto, etc.

Es recomendable la "auto evaluación" como un mecanismo para evaluar la madurez del SGC y el nivel de desempeño de la organización.

Propósito: Asegurar que la medición, recopilación y validación de los datos se lleva a cabo de manera eficaz, con el fin de asegurar la confiabilidad de los mismos en la evaluación del desempeño de la organización para tomar de decisiones de mejoras basadas en datos, cifras y hechos para lograr la satisfacción del cliente y otras partes interesadas.

8.2 SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN

8.2.1 SATISFACCIÓN DEL CUENTE

La organización debe:

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.

Existen diversos mecanismos para obtener información del cliente, como por ejemplo a través de encuestas a clientes y usuarios, requisitos del cliente, necesidades del mercado, información de la competencia, quejas, reclamaciones y sugerencias, información de organizaciones de consumidores, estudios del sector o de industrias, etc. La ISO 9004:2000 enfatiza la importancia de evaluar la satisfacción de otras partes interesadas.

8.2.2 AUDITORÍA INTERNA

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

a) Es conforme con las disposiciones planificadas, con los requisitos de esta norma mexicana y con los requisitos del sistema de gestión de la calidad establecidos por la organización.



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

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

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

La dirección responsable del área que esté siendo auditada debe asegurarse de que se toman acciones sin demora injustificada para eliminar las no conformidades detectadas y sus causas. Las actividades de seguimiento deben incluir la verificación de las acciones tomadas y el informe de los resultados de la verificación.

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 los resultados planificados. Cuando no se alcancen los resultados plantificados, deben llevarse a cabo correcciones y acciones correctivas, según sea conveniente, para asegurarse de la conformidad del producto.

8.2.4 SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN DEL PRODUCTO

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

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

La liberación del producto y la prestación del servicio 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.



Propósito: Realizar las actividades de seguimiento y medición en los puntos requeridos, con el fin de obtener información para evaluar la eficacia de los procesos y el desempeño global de la organización.

8.3 CONTROL DEL PRODUCTO NO CONFORME

La organización debe asegurarse de que el producto que no sea conforme con los requisitos, se identifica y controla para prevenir su uso o entrega no intencional. Los controles, las responsabilidades y autoridades relacionadas con el tratamiento del producto no conforme deben estar definidos en un procedimiento documentado.

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

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

Se deben mantener registros de la naturaleza de las no conformidades y de cualquier acción tomada posteriormente, incluyendo las concesiones que se hayan obtenido.

Cuando se corrige un producto no conforme, debe someterse a una nueva verificación para demostrar su conformidad con los requisitos.

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

Propósito: Evitar que el producto no conforme llegue al cliente y, en caso extremo, tomar acciones cuando el producto no conforme es detectado después de la entrega.

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 de cualesquiera otras fuentes pertinentes.



El análisis de datos debe proporcionar información sobre:

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

Propósito: Tomar las decisiones con base en el análisis objetivo de cifras, datos y hechos sobre el desempeño de la organización.

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.

La mejora continua es una actividad recurrente para incrementar la habilidad de cumplir requisitos. Las mejoras pueden ser desde actividades escalonadas continuas, hasta proyectos de mejora estratégicos a largo plazo. Las mejoras pueden resultar en cambios a los procesos, a los productos, al SGC o en la organización.

8.5.2 ACCIÓN CORRECTIVA

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

Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los requisitos para:

- a) Revisar las no conformidades (incluyendo las quejas de los clientes).
- b) Determinar las causas de las no conformidades.
- c) Evaluar 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 las acciones correctivas tomadas.



Es importante diferenciar entre una corrección y una acción correctiva: de acuerdo con la ISO 9001:2000, una corrección es una acción realizada para eliminar una no conformidad detectada, mientras que la acción correctiva elimina las causas de la no conformidad para evitar su recurrencia. Así, una corrección implica una reparación, reproceso, reclasificación, etc. y puede o no realizarse en combinación con una acción correctiva.

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 las acciones preventivas tomadas.

Las acciones preventivas debieran aplicarse en forma sistemática, para mejorar el desempeño de la organización; entre los datos que pueden utilizarse como fuentes de información para generar acciones preventivas se encuentran:

- Utilización de herramientas de análisis de riesgos (FMEA), árbol de fallas, etc.
- Revisión de las necesidades y expectativas de los clientes.
- Análisis del mercado.
- Resultados de la revisión por la dirección.
- Resultados del análisis de datos, de las mediciones de los procesos y de la satisfacción.
- Los procesos que proporcionan advertencias anticipadas de condiciones fuera de control.
- Experiencias pasadas.
- Actividades de comparación con empresas pares líderes: Benchmarking o Benchmark.

Propósito: Promover la mejora continua de la organización con base en la identificación de oportunidades de mejora a partir del análisis del desempeño de la organización.



FECHA:	REVISIÓN:	CLAVE:
--------	-----------	--------

00. INTRODUCCIÓN

00.1. Generalidades

- 00.1.1. La Alta Dirección implanta, desarrolla y mantiene un Sistema de Gestión de la Calidad basado en la norma ISO 9001:2000 NMX-CC 9001-IMNC-2000 para asegurarse que los requisitos del cliente se determinan y se cumplen y lograr su satisfacción.
- 00.1.2. La Alta Dirección a través del presente manual de la calidad establece las directrices generales del Sistema de Gestión de la Calidad de una empresa.

00.2. Introducción a la organización

Las industrias 100% Mexicanas que se dediquen a la fabricación y comercialización de productos, establecen las políticas aplicables al sistema de Gestión de Calidad, acorde a la normativa internacional y a las propias empresas descritas de referencia.

00.3. Revisión y distribución

- 00.3.1. El jefe de aseguramiento de la calidad, es responsable de que se mantenga actualizada la documentación utilizada en el Sistema de Gestión de la Calidad, para lo cual realiza revisiones semestrales (o antes de ser necesarias), así mismo es responsable de la distribución de las copias controladas de la documentación de acuerdo con la siguiente lista de distribución y código de identificación:

Código	No. De copia	Lugar de asignación
MAC01	00	Entidad certificadora
MAC01	01	Dirección General
MAC01	02	Producción
MAC01	03	Dirección de comercialización y MKT
MAC01	04	Compras
MAC01	05	Control de Calidad
MAC01	06	Mantenimiento y almacén

00.4. Control del manual de calidad

- 00.4.1. Con objeto de controlar la documentación del Sistema de Gestión de la Calidad, todo documento debe ser entregado con acuse de recibo firmado por el usuario de la copia correspondiente.

ELABORÓ:	REVISÓ:	AUTORIZÓ:
----------	---------	-----------



FECHA:	REVISIÓN:	CLAVE:
--------	-----------	--------

- 00.4.2. Cada usuario es responsable de la distribución y actualización de las copias adicionales entregadas al personal que ellos designen. También son responsables de sustituir y destruir las copias obsoletas.
- 00.4.3. La validez del manual de la calidad se entiende otorgada cuando esta firmado en cada uno de los espacios destinados para tal fin por las siguientes personas. Dirección General y Jefe de aseguramiento de la calidad.
- 00.4.4. La firma de todos los documentos que hace mención el manual de aseguramiento de la calidad deberá ser autógrafa.
- 00.4.5. Cualquier cambio propuesto al Manual de la Calidad debe ser comunicado a la Alta Dirección para que autorice al jefe de aseguramiento de la calidad las modificaciones, y para incluirse debe ser autorizado también por el responsable del proceso en su respectivo procedimiento.
- 00.4.6. Ningún documento debe ser alterado en cualquiera de sus partes por los usuarios.
- 00.4.7. El jefe de aseguramiento de la calidad debe mantener una copia de la revisión inmediata anterior del manual de calidad, esta copia deberá ser señalada con la leyenda "DOCUMENTO OBSOLETO" en cada una de sus páginas.
- 00.4.8. El jefe de aseguramiento de la calidad debe, al momento de entregar la nueva versión del manual de calidad, retirar la copia anterior y proceder a su destrucción.
- 00.4.9. En caso de divergencia en el manual de la calidad y la documentación del Sistema de Gestión de la Calidad, prevalecerá lo establecido en el manual de la calidad.

ELABORÓ:	REVISÓ:	AUTORIZÓ:
----------	---------	-----------



FECHA:	REVISIÓN:	CLAVE:
--------	-----------	--------

00.5 Alcance del Sistema de Gestión de la Calidad

00.5.1. El alcance del Sistema de Gestión de la Calidad de la organización cubre la **"fabricación de un producto de acuerdo a la norma establecida.**

00.5.2. En el caso de esta empresa en nuestro Sistema de Gestión de la Calidad, se excluyen los siguientes puntos:

- 7.3 (Diseño y Desarrollo) el cual no aplica porque los productos ya están especificados por tablas o por el cliente.
-
- 7.5.2 (Validación de los Procesos de la producción y de la prestación de servicios) el cual no aplica porque a través de los procesos se puede ir verificando que se va cumpliendo con los requisitos de aceptación del producto y:
-
- 7.5.4 (Propiedad del Cliente) el cual no aplica porque toda la materia prima, o materiales utilizados para la realización del producto, son propiedad de la empresa.

00.6 Referencias Normativas

NORMA MEXICANA IMNC ISO 9001:2000 NMX-CC-9001-IMNC-2000

NORMA MEXICANA IMNC ISO 9000:2000 NMX-CC-9000-IMNC-2000

ELABORÓ:	REVISÓ:	AUTORIZÓ:
----------	---------	-----------

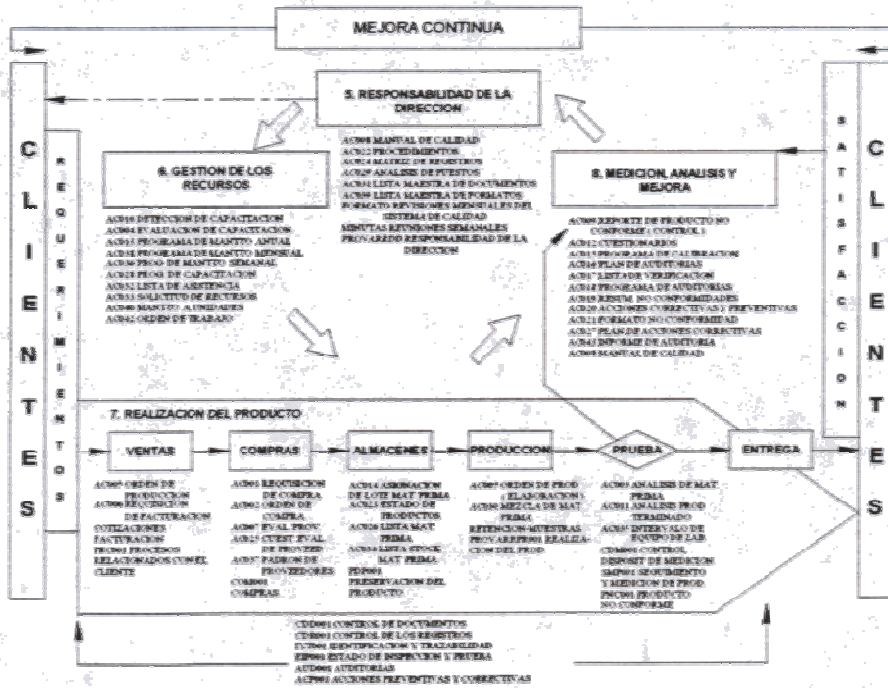


FECHA:	REVISIÓN:	CLAVE:
--------	-----------	--------

4.1 REQUISITOS GENERALES

4.1.1 Identificación de procesos

La organización decidió establecer, documentar, implementar y mantener un Sistema de Gestión de la Calidad como explicación general por procesos y controlar y generar los documentos que se requieren, para tener la visión del sistema completo y enfatizar que la intención de todo el sistema es lograr la satisfacción con el cliente en su relación con la empresa de la siguiente manera.



ELABORÓ:	REVISÓ:	AUTORIZÓ:
----------	---------	-----------



INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL
ESCUELA SUPERIOR DE INGENIERÍA MECÁNICA Y ELÉCTRICA
AV. DE LAS GRANJAS No. 682 Col. Sta. Catarina
C.P.02550



FECHA:	REVISIÓN:	CLAVE:
--------	-----------	--------

ELABORÓ:	REVISÓ:	AUTORIZÓ:
----------	---------	-----------



FECHA:	REVISIÓN:	CLAVE:
--------	-----------	--------

4.1.2 Métodos y criterios para el control del proceso

La Alta Dirección especifica las actividades para el proceso del producto a través de procedimientos, que en su conjunto son la evidencia tangible de que el sistema de calidad es una realidad, y en ella se determinan los métodos y criterios requeridos para asegurar el funcionamiento efectivo del control del proceso. Los procedimientos son elaborados por las personas responsables de las actividades y procesos y formalizados por la Alta Dirección de la organización y se aseguran que se encuentren en el sitio donde se realiza la actividad para facilitar la supervisión y auditoría. Estos procedimientos son los siguientes:

Control de los documentos. (CDD001)

Control de los registros. (CDR001)

Responsabilidad de la dirección. (RDD001)

Compras. (COM001)

Identificación y trazabilidad. (IYT001)

Realización del producto. (RPR001)

Seguimiento y medición del producto. (SMP001)

Estado de inspección y prueba. (EIP001)

Procesos relacionados con el cliente. (PRC001)

Preservación del producto. (PDP001)

Control de los dispositivos de medición. (CDM001)

Auditoría interna. (AUD001)

Control de producto no conforme. (PNC001)

Acciones preventivas y correctivas. (APC001)

4.1.3 La Alta Dirección asegura la disponibilidad de la información necesaria para apoyar el funcionamiento y el seguimiento de los procesos a través de los formatos, certificados de calidad emitidos por los proveedores y las empresas y los tiempos donde se registran los datos de entrada que se desprenden de las actividades para seguimiento del proceso y esto se establece en los diferentes procedimientos u otras actividades del Sistema de Gestión de la Calidad.

ELABORÓ:	REVISÓ:	AUTORIZÓ:
----------	---------	-----------



FECHA:	REVISIÓN:	CLAVE:
--------	-----------	--------

- 4.1.4 La Alta Dirección estableció una tabla de criterios de aceptación de viscosidad para la realización del producto, factor que es considerado como medición crítica para asegurar la satisfacción del cliente, y cuyos métodos se establecen en el RPR001 (realización del producto).
- 4.1.5 La Alta Dirección decide que el responsable de la dirección lleve a cabo revisiones mensuales de los resultados que proporciona el proceso, que se establezcan auditorias internas por lo menos cada seis meses y que a los objetivos de la calidad se le apliquen técnicas estadísticas, para que de esta manera se evalué la eficacia y conformidad del Sistema de Gestión de la Calidad y los resultados sean utilizados para identificar las oportunidades de mejora.

ELABORÓ:	REVISÓ:	AUTORIZÓ:
----------	---------	-----------



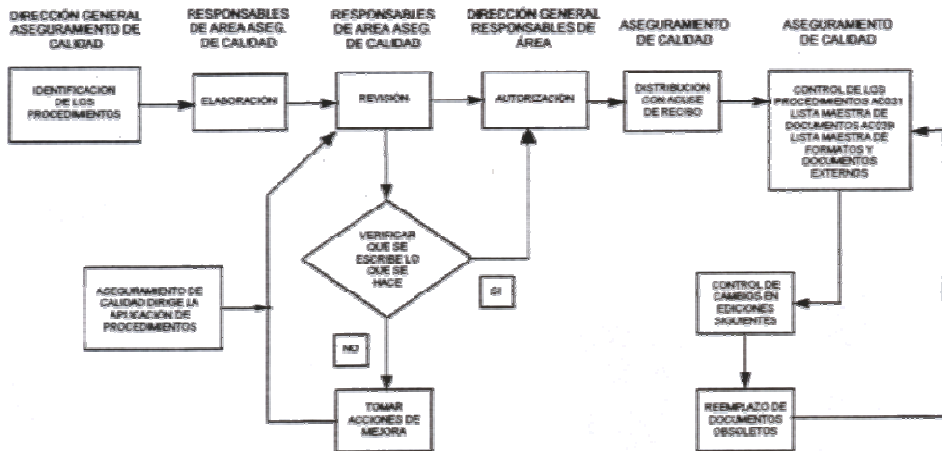
FECHA:	REVISIÓN:	CLAVE:
--------	-----------	--------

4.2 REQUISITOS DE LA DOCUMENTACIÓN

4.2.1 Generalidades

4.2.1.1 La Alta Dirección preparó el siguiente manual de la calidad de acuerdo a los requisitos de la norma ISO 9001:2000 NMX-CC-9001:IMNC-2000, el cual incluye y se hace referencia a los procedimientos y describe la estructura de la documentación usada en el Sistema de Gestión de la Calidad, para tener la visión del sistema completo y enfatizar que la intención de todo el sistema es lograr la satisfacción del cliente en su relación con la empresa.

4.2.1.2 La Alta Dirección decidió establecer y mantener un procedimiento documentado que se identifica como CDD001 "Control de los Documentos", para controlar documentos y datos que se relacionan con los requisitos de la Norma ISO 9001:200 NMX-CC-9001:IMNC-2000, incluyendo el alcance aplicable y los documentos de origen externo tales como normas, de la manera siguiente:



ELABORÓ:	REVISÓ:	AUTORIZÓ:
----------	---------	-----------



FECHA:	REVISIÓN:	CLAVE:
--------	-----------	--------

- 4.2.1.3 La Alta Dirección decidió establecer y mantener un procedimiento documentado que se identifica como CDR001 "Control de los Registros" para identificar, compilar, codificar, acceder, archivar, almacenar, conservar y disponer de los registros del Sistema de Gestión de la Calidad y proporcionar evidencias de la conformidad con los requisitos.
- 4.2.1.4 Es responsabilidad del jefe de aseguramiento de la calidad, el preparar procedimientos documentados de acuerdo a los requisitos de la norma ISO 9001:2000 NMX-CC-9001:IMNC-2000 y la política de calidad establecida por la Dirección General; así como el implantar el sistema de calidad efectivamente y sus procedimientos documentados.
- 4.2.1.5 Es responsabilidad de cada área involucrada en el sistema y del jefe de aseguramiento de la calidad, asegurar la compatibilidad de los procedimientos del proceso de producción, de la instalación, del servicio, de la inspección y prueba y la documentación aplicable. '
- 4.2.1.6 Es responsabilidad del jefe de aseguramiento de la calidad, establecer y registrar el tiempo que deben conservarse los registros de calidad.
- 4.2.1.7 Es responsabilidad del Administrativo de Comercialización y Mercadotecnia que si así lo establece el contrato los registros de calidad deben estar disponibles para su evaluación por parte del cliente o de su representante, durante el periodo acordado.

4.2.2 Niveles

NIVEL 1	MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD
NIVEL 2	PROCEDIMIENTOS
NIVEL 3	HOJAS DE INSTRUCCIÓN
	FORMATOS

4.2.2.1 Y todo documento que nos permita lograr la efectividad del sistema de calidad.

4.2.3 Referencias

- Manual de la calidad
- Procedimientos
- Formatos

ELABORÓ:	REVISÓ:	AUTORIZÓ:
----------	---------	-----------



FECHA:	REVISIÓN:	CLAVE:
--------	-----------	--------

5. RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN

5.1 Generalidades

Como el compromiso de la dirección es el más importante de todo el Sistema de Gestión de la Calidad, porque es la Dirección la que debe comprometerse a, guiar, implementar y mantener el sistema de la calidad de la organización, la Alta Dirección acordó establecer un procedimiento documentado identificado como RDD001 "Responsabilidad de la Dirección" donde se especifican las actividades del Director General para la mejora continua del Sistema de Gestión de la Calidad y satisfacción del cliente.

5.2 Política de calidad

En las industrias estamos comprometidos a gestionar la satisfacción de nuestros clientes mediante el cumplimiento de los objetivos de calidad, para lograr su confianza y cubrir sus necesidades.

5.3 Visión

Consolidar a nuestras industrias, como un proveedor confiable para nuestros clientes tanto internos como externos, logrando posicionamos en el campo de los lubricantes como una solución real a sus requerimientos.

5.4 Objetivos de calidad

- Mantener el Sistema de la Calidad, basado en la norma ISO 9001:2000NMX-CC-9001-IMNC-2000, para finales del año 2004.
- Cumplir con las especificaciones del producto hasta diciembre del 2004.
- Mantener que el tiempo de entrega no sea mayor a 72 horas.
- Mantener la reclamación de nuestros clientes por debajo de un 3% bimestral.

5.5 Planificación del Sistema de Gestión de la Calidad

La Alta Dirección identifica los procesos necesarios para el Sistema de Gestión de la Calidad, su secuencia e interacción y determina los métodos y criterios requeridos por medio de procedimientos documentados, los cuales se mencionan en la sección 4.1 de los requisitos generales con el objeto de que se controlen día.

ELABORÓ:	REVISÓ:	AUTORIZÓ:
----------	---------	-----------



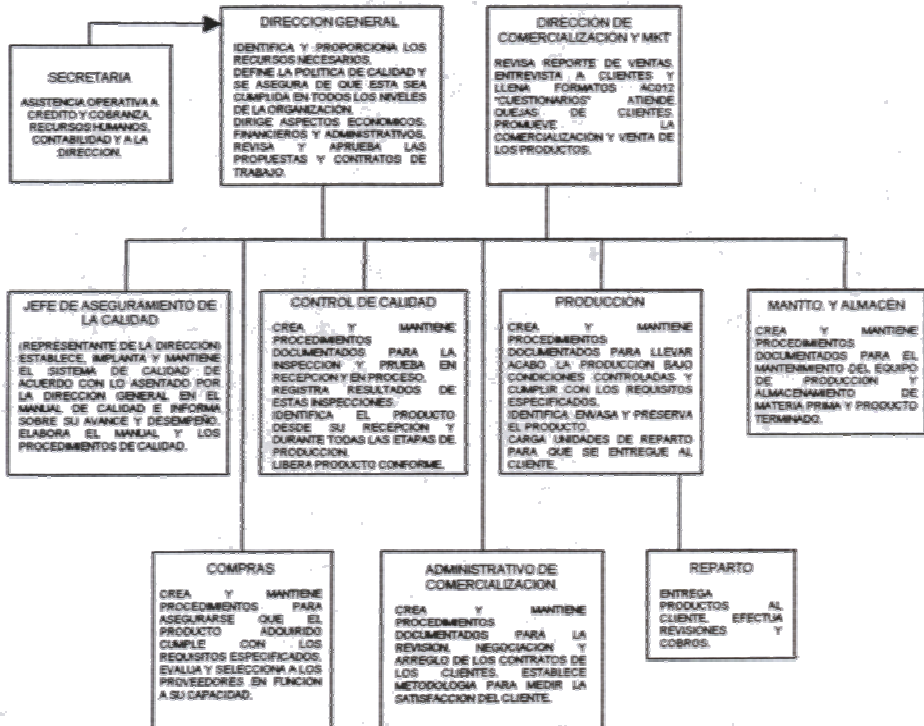
FECHA:	REVISIÓN:	CLAVE:
--------	-----------	--------

Con día para asegurar la satisfacción del cliente. De igual manera en esta sección se establece la matriz de responsabilidades como información para los auditores internos y de certificación de tal forma que puedan ver ahí que personas necesitan entrevistar para obtener los hallazgos. Con todo esto se asegura que el personal no solo conozca su responsabilidad sino que tengan también la autoridad, es decir, el poder verdadero para decidir y el uso de los recursos que permita cumplir con las responsabilidades.

5.6 Responsabilidad, autoridad y comunicación

5.6.1 Organigrama de las responsabilidades

Organigrama con responsabilidades resumidas



ELABORÓ:	REVISÓ:	AUTORIZÓ:
----------	---------	-----------



FECHA:	REVISIÓN:	CLAVE:
--------	-----------	--------

5.6.2 Dirección General

Es responsable de:

- Nombrar al representante de la dirección y la Alta Dirección para mantener el Sistema de Gestión de la Calidad.
- La aplicación de las acciones correctivas y preventivas que le correspondan.
- Establecer los procedimientos para el desempeño de sus actividades.
- Establecer la política de calidad, los objetivos de calidad y su compromiso con la calidad.
- Asegurarse de que los requisitos del cliente se determinan y se cumplen.
- Determinar, recopilar y analizar los datos apropiados para demostrar la idoneidad y la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad, para evaluar donde puede realizarse la mejora continua de la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad.
- Mejorar continuamente la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad mediante el uso de la política de calidad; objetivos de calidad; resultados de las auditorías, el análisis de datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección.
- Asegurar la disponibilidad de recursos para el desarrollo del Sistema de Gestión de la Calidad.
- Definir la responsabilidad, autoridad y la interrelación de todo el personal que administra, realiza y verifica el trabajo que afecta la calidad.
- Revisar el Sistema de Gestión de la Calidad a intervalos definidos suficientes para asegurar su adecuación y efectividad continua.
- Identificar las necesidades de capacitación y capacita a todo el personal que ejecuta actividades que afectan a la calidad.
- La salvaguarda de los registros generados por sus operaciones.
- Asegurar que los documentos usados en el desarrollo de sus actividades son los actuales.

ELABORÓ:	REVISÓ:	AUTORIZÓ:
----------	---------	-----------



FECHA:	REVISIÓN:	CLAVE:
--------	-----------	--------

5.6.3 Producción

Es responsable de:

- La aplicación de las actividades correctivas y preventivas que le correspondan.
- Establecer el procedimiento y desarrollo del proceso para la realización del producto.
- Asegurarse de la coherencia de la planificación del producto con los requisitos de otros procesos del Sistema de Gestión de la Calidad.
- Establecer los criterios para la aceptación del producto.
- Asegurarse de que se efectúen las actividades de verificación, inspección y pruebas específicas para el producto.
- Asegurarse de la Identificación del producto por medios adecuados desde su recepción y durante todas las etapas de producción y entrega, i
- Asegurarse que estos procesos se llevan a cabo bajo condiciones controladas.
- Del manejo, almacenamiento, empaque, conservación y entrega del producto.
- La salvaguarda de los registros generados por sus operaciones.
- Asegurarse de que los documentos usados para el desarrollo de sus actividades sean los actuales.

5.6.4 Jefe de aseguramiento de la calidad

Es responsable de:

- La aplicación de las actividades correctivas y preventivas que le correspondan.
- Identificar y registrar cualquier problema relacionado al producto, proceso y Sistema de Gestión de la Calidad con apoyo de la Alta Dirección.
- Iniciar, recomendar o proporcionar soluciones a través de los canales designados.
- Verificar la implantación de las soluciones.
- Establecer, documentar y mantener un Sistema de Gestión de la Calidad como medio que asegure que el producto es conforme con los requisitos especificados.

ELABORÓ:	REVISÓ:	AUTORIZÓ:
----------	---------	-----------



FECHA:	REVISIÓN:	CLAVE:
--------	-----------	--------

- Preparar y salvaguardar el manual de la calidad con el apoyo de la Alta Dirección y de acuerdo a los requisitos de la norma ISO 9001-2000 NMX-CC-9001-IMNC-2000.
- Verificar que el manual incluya o haga referencia a los procedimientos del Sistema de Gestión de la Calidad y que describa la estructura de la documentación usada en dicho sistema.
- Asegurar que los documentos estén de acuerdo a los requisitos de la norma 1809001:2000.
- Establecer y mantener procedimientos documentados para controlar todos los documentos y datos que se relacionan con los requisitos de la norma ISO 9001:2000 NMX-CC-9001-IMNC-2000 incluyendo el alcance aplicable.
- Actualizar los documentos en cuanto a su adecuación antes de su emisión.
- Revisar los documentos cuando sea necesario y actualiza nuevamente.
- Asegurarse que las versiones pertinentes de los documentos aplicables se encuentran disponibles en los puntos de uso.
- Asegurarse que los documentos permanecen legibles y fácilmente identificables.
- Asegurar que se identifican los documentos de origen externo y se controla su distribución.
- Prevenir el uso no intencionado de documentos obsoletos, y aplicarles una identificación adecuada en el caso de que se mantengan por cualquier razón.
- Establecer un procedimiento documentado para mantener los registros que proporcionen la evidencia de la conformidad de los requisitos así como de la operación eficaz del Sistema de Gestión de la Calidad.
- Establecer los controles necesarios para la identificación, almacenamiento, la protección, la recuperación, el tiempo de retención y la disposición de los registros.
- Realizar el seguimiento de la información relativa a la percepción del cliente con respecto al cumplimiento de sus requisitos por parte de la organización.
- Determinar los métodos para obtener y utilizar dicha información.
- Asegurarse de que se lleven a cabo a intervalos planificados auditorías internas para determinar si el Sistema de Gestión de la Calidad es conforme con las disposiciones planificadas y se cumplen con los requisitos de esta norma mexicana y con los requisitos establecidos por la organización, y si se ha implementado y se mantiene de manera eficaz.

ELABORÓ:	REVISÓ:	AUTORIZÓ:
----------	---------	-----------



FECHA:	REVISIÓN:	CLAVE:
--------	-----------	--------

- Establecer un proceso documentado para definir las responsabilidades y requisitos para la planificación y realización de auditorias, informar de los resultados y mantener los registros.
- Planificar e implementar los procesos de seguimiento, medición y análisis y mejora para demostrar la conformidad del producto, del Sistema de Gestión de la Calidad y su mejora continua a través de técnicas estadísticas con el apoyo de la Alta Dirección.
- Establecer un procedimiento documentado de acciones correctivas para eliminar la causa de no conformidades y con objeto de prevenir que vuelvan a ocurrir y que sean apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas así como registrar los resultados de las acciones tomadas y revisar las acciones correctivas tomadas.
- Establecer un procedimiento documentado para eliminar las causas de no conformidades potenciales para prevenir su ocurrencia y que éstas sean apropiadas a los efectos de los problemas potenciales, así como registrar los resultados de las acciones tomadas y revisar las acciones preventivas tomadas.
- La salvaguarda de los registros generados por sus operaciones.
- Asegurarse que los documentos para el desarrollo de sus actividades son los actuales.

5.6.5 Control de calidad

Es responsable de:

- La aplicación de las acciones correctivas y preventivas que le correspondan.
- Establecer los procedimientos para el desempeño de sus actividades.
- Asegurar la coherencia de sus procedimientos con los requisitos de otros procesos del Sistema de Gestión de la Calidad.
- Establecer e implementar la inspección u otras actividades necesarias para asegurarse de que el producto comprado cumple con los requisitos de compra especificados en los procedimientos documentados.
- Planificar bajo condiciones controladas la disponibilidad de información que describa las características del producto, el uso del equipo apropiado, la disponibilidad y uso de dispositivos de seguimiento y medición y la implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega.

ELABORÓ:	REVISÓ:	AUTORIZÓ:
----------	---------	-----------



FECHA:	REVISIÓN:	CLAVE:
--------	-----------	--------

- Establecer las disposiciones para el proceso del producto, incluyendo los criterios definidos para la revisión y aprobación del producto, la aprobación de equipos de medición, el uso de métodos y procedimientos específicos y evidencias de los registros.
- Identificar el producto por medios adecuados a través de toda la realización del producto.
- Identificar el estado del producto con respecto a los requisitos de seguimiento y medición.
- Determinar el seguimiento y la medición a realizar, y los dispositivos de medición y seguimiento necesarios para proporcionar la evidencia de la conformidad del producto con los requisitos determinados.
- Establecer los 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.
- Controlar, calibrar y/o verificar y mantener los equipos de inspección y medición utilizado, para asegurar la conformidad del producto con los requisitos especificados.
- Mantener el registro de los resultados de las calibraciones y verificaciones.
- Evaluar y registrar la validez de los resultados de las mediciones anteriores cuando se detecta que el equipo no esté conforme con los requisitos.
- Tomar acciones apropiadas sobre el equipo y cualquier producto afectado.
- Asegurar que el producto que no sea conforme con los requisitos, se identifica y controla para prevenir su uso o entrega no intencional.
- Establecer un procedimiento que defina las responsabilidades y autoridades relacionadas con el tratamiento del producto no conforme.
- La salvaguarda de los registros generados por sus operaciones.
- Asegurarse que los documentos usados para el desarrollo de sus actividades son las actuales.

5.6.6 Administrativo de comercialización y mercadotecnia

- Es responsable de:
- La aplicación de las acciones correctivas y preventivas que le correspondan.
- Establecer un procedimiento con el proceso relacionado con el cliente y donde se especifique la determinación de los requisitos relacionados con el producto y la revisión de los requisitos del mismo.

ELABORÓ:	REVISÓ:	AUTORIZÓ:
----------	---------	-----------



FECHA:	REVISIÓN:	CLAVE:
--------	-----------	--------

- Asegurarse de la coherencia de su procedimiento con los requisitos de otros procesos del sistema de gestión de la calidad.
- Determinar los requisitos especificados por el cliente, incluyendo los requisitos para las actividades de entrega y posteriores a la misma.
- Determinar los requisitos no establecidos por el cliente pero necesarios para el uso especificado o para el uso previsto, cuando sea conocido.
- Asegurarse de que los requisitos del producto ofrecido están definidos.
- Asegurarse que están resueltas las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente.
- Asegurarse de que la organización tiene la capacidad para cumplir con los requisitos definidos.
- Confirmar los requisitos del cliente antes de la aceptación, cuando el cliente no proporcione una declaración documentada de los requisitos.
- Asegurarse que cuando cambien los requisitos del producto, la documentación pertinente también sea modificada, y de que el personal correspondiente sea consciente de los requisitos modificados.
- Mantener registros de los resultados de la revisión de las acciones originadas por la misma.
- Determinar e implementar disposiciones eficaces para la comunicación con los clientes, relativas a la información del producto, consultas, contratos o pedidos, incluyendo las modificaciones y la retroalimentación del cliente, incluyendo sus quejas.
- La salvaguarda de los registros generados por sus operaciones.
- Asegurarse de que los documentos usados para el desarrollo de sus actividades sean los actuales.

5.6.7 Mantenimiento

Es responsable de:

- Asegurar que las máquinas que se ocupan en el área de producción funcionen correctamente a través de un eficaz programa de mantenimiento.
- Asegurar que las unidades que se utilizan para reparto se revisen constantemente para asegurar la entrega oportuna.
- Aplicar las acciones correctivas y preventivas que le correspondan.
- La salvaguarda de los registros generados por sus operaciones.
- Asegurarse de que los documentos usados para el desarrollo de sus actividades sean los actuales.

ELABORÓ:	REVISÓ:	AUTORIZÓ:
----------	---------	-----------



FECHA:	REVISIÓN:	CLAVE:
--------	-----------	--------

5.6.8 Compras

Es responsable de:

- La aplicación de las acciones correctivas y preventivas que le correspondan.
- Asegurarse de que el producto adquirido cumple los requisitos de la compra especificados.
- Establecer el tipo y alcance del control aplicado al proveedor dependiendo del impacto del producto adquirido en la posterior realización del producto o sobre el producto final.
- Evaluar y seleccionar los proveedores en función de su capacidad para suministrar productos de acuerdo con los requisitos de la organización y establecer los criterios para la selección, evaluación y la re-evaluación.
- Mantener los registros de los resultados de las evaluaciones y de cualquier acción necesaria que se derive de las mismas.
- Describir el producto a comprar, incluyendo cuando sean apropiados los requisitos para la aprobación del producto y de los requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad.
- Asegurarse de la adecuación de los requisitos de compra especificados antes de comunicárselos al proveedor.
- La salvaguarda de los registros generados por sus operaciones.
- Asegurarse de que los documentos usados para el desarrollo de sus actividades sean los actuales.

5.6.9 Alta Dirección

Es responsable de:

- Proporcionar evidencia del compromiso con el desarrollo e implementación del Sistema de Gestión de la Calidad, así como la mejora continua de su eficacia, apoyando al jefe de aseguramiento de la calidad a preparar y salvaguardar el manual de calidad.
- Comunicar a la organización la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente como los legales y reglamentarios; el establecimiento de la política de calidad; los objetivos de calidad; revisa que se llevan a cabo las revisiones por la dirección y que se proporcionan los recursos necesarios.
- Que los requisitos del cliente se determinan y se cumplen con el propósito de aumentar la satisfacción del cliente.

ELABORÓ:	REVISÓ:	AUTORIZÓ:
----------	---------	-----------



FECHA:	REVISIÓN:	CLAVE:
--------	-----------	--------

- Asegurarse de que la política de calidad es adecuada al propósito de la organización, que incluya el compromiso de cumplir con los requisitos y de mejorar continuamente la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad.
- Asegurarse de que la política de calidad es comunicada y entendida dentro de la organización y es revisada para su continua adecuación.
- Asegurarse de que los objetivos de calidad se establecen en las funciones y niveles pertinentes dentro de la organización y que estos objetivos sean medibles y coherentes con la política de calidad.
- Asegurarse de que la planificación del Sistema de Gestión de la Calidad se realiza con el fin de cumplir con los requisitos citados en el punto 001, así como los objetivos de calidad y mantener la integridad del Sistema de Gestión de la Calidad cuando se planifican o implementan cambios en éste.
- Asegurarse de que las responsabilidades y autoridades están definidas y son comunicadas dentro de la organización.
- Asignar un miembro de la dirección quién, con independencia de otras responsabilidades, debe tener la responsabilidad y autoridad que incluya asegurarse de que se establecen, implementan y mantienen los procesos necesarios para el Sistema de Gestión de la Calidad, informar a la Alta Dirección sobre el desempeño del Sistema de Gestión de la Calidad y de cualquier necesidad de mejora y asegurarse de que se promueva la toma de conciencia de los requisitos del cliente en todos los niveles de la organización.

5.6.10 Matriz de responsabilidades

DG	Dirección General	AC	Administrativo de Comercialización
JAC	Jefe de aseguramiento de la calidad	MA	Mantenimiento y Almacén
CC	Control de Calidad		
PR	Producción		
CO	Compras		

ELABORÓ:	REVISÓ:	AUTORIZÓ:
----------	---------	-----------



FECHA:	REVISIÓN:	CLAVE:
--------	-----------	--------

No REQ	REQUISITO DE LA NORMA	DG	JAC	CC	PR	AC	CO	MA
0.0	Introducción	I	R					
4.1	Requisitos generales	I	R					
4.2	Requisitos de la documentación	I	R					
5	Responsabilidad de la dirección	R	I					
6	Gestión de los recursos	R	I					
7.1	Planificación de la realización del producto	R	I	I	I	I	I	I
7.2	Procesos relacionados con el cliente	I	I	I	I	R		
7.4	Compras	I	I	I	I	I	R	
7.5	Producción y prestación del servicio	I	I	I	R	I	I	I
7.5.3	Identificación y Trazabilidad		I	R	I			
7.5.5	Preservación del producto	I	I	I	R			
7.6	Control de los dispositivos de seguimiento y medición	I	I	R				
8.2.1	Satisfacción del cliente	I	R	I	I	I	I	I
8.2.2	Auditoria interna	I	R	I	I	I	I	I
8.2.4	Seguimiento y medición del producto		I	R	I			
8.3	Control del producto no conforme	I	I	R	I	I	I	
8.4	Análisis de datos	R	I	I	I	I	I	I
8.5	Mejora	I	R	I	I	I	I	I

R - Responsable I - Involucrado

5.7 Representante de la Dirección y Alta Dirección

La DIRECCIÓN GENERAL declara que el JEFE DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD es el representante de la dirección, quien a partir de ese momento cuenta con responsabilidad y autoridad ejecutiva para establecer, implementar y mantener los procesos necesarios para el Sistema de Gestión de la Calidad, informar a la dirección sobre el desempeño del Sistema de Gestión de la Calidad y de cualquier necesidad de mejora, actuará como enlace con partes externas en cuestiones relacionadas al sistema de calidad y apoyar a la comunicación interna.

ELABORÓ:	REVISÓ:	AUTORIZÓ:
----------	---------	-----------



FECHA:	REVISIÓN:	CLAVE:
--------	-----------	--------

La **DIRECCIÓN GENERAL** declara que el jefe de aseguramiento de la calidad y la Dirección general, integran el cuerpo directivo denominado en el Sistema de Gestión de la Calidad como "Alta Dirección" de la empresa, siendo proactivos en definir, implantar y administrar (gestionar) el sistema de calidad.

5.8 Comunicación interna

La Alta Dirección decide que se lleven a cabo juntas periódicas, de preferencia semanal para asegurar el proceso de comunicación dentro de la organización y que el jefe de aseguramiento de la calidad mantenga estas minutas en formato libre, además del uso de memorándums, buzón de sugerencias, desplegados y formatos establecidos en los diferentes procedimientos, para hacer la comunicación eficaz. (Ver organigrama de responsabilidades)

5.9 Revisión por la dirección

La Alta Dirección decide que la Dirección con el representante de la Dirección, deben revisar el Sistema de Gestión de la Calidad convocando a reuniones mensuales para revisar el alcance de los objetivos de calidad y la efectividad del Sistema de Gestión de la Calidad, registrando la evidencia en formatos libres, pero especificando las decisiones dirigidas a la mejora del Sistema de Gestión de la Calidad, acciones, recursos y modificaciones, indicadores de clientes, indicadores de empleados e indicadores de ventas, así como de las auditorias realizadas y resultados para la toma de decisiones para la mejora continua del Sistema de Gestión de la Calidad.

5.10 Referencia

RRD001 "Responsabilidad de la Dirección"

ELABORÓ:	REVISÓ:	AUTORIZÓ:
----------	---------	-----------

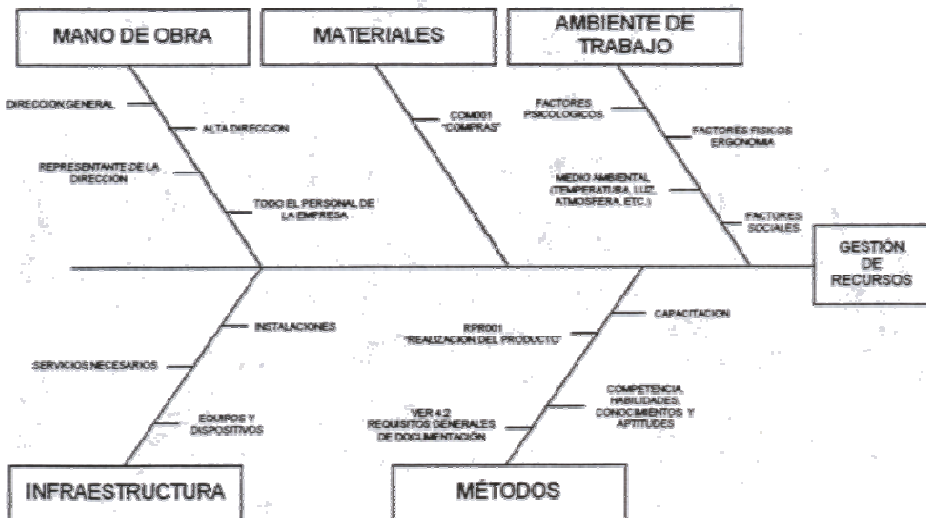


FECHA:	REVISIÓN:	CLAVE:
--------	-----------	--------

6. GESTIÓN DE LOS RECURSOS

6.1 Generalidades

La Alta Dirección decide proveer los recursos necesarios sobre todo en cuanto al personal competente y ambiente de trabajo que apoye al Sistema de Gestión de la Calidad, para mantener adecuadamente el sistema de calidad y mejorar su eficacia para alcanzar la satisfacción del cliente con los recursos necesarios. Como estas actividades son interdependientes, se presenta el siguiente diagrama causa-efecto de Ishikawa, para presentar los recursos que la dirección debe dar para el cumplimiento del sistema de calidad.



ELABORÓ:	REVISÓ:	AUTORIZÓ:
----------	---------	-----------



FECHA:	REVISIÓN:	CLAVE:
--------	-----------	--------

6.2 Provisión de los recursos

La Alta Dirección decidió planear, asignar y revisar periódicamente los recursos necesarios para establecer el Sistema de Gestión de la Calidad. Los recursos incluyen los recursos humanos, habilidades especializadas, recursos tecnológicos y financieros, no solo para la gestión de los procesos si no para auditorías internas, acciones correctivas, revisiones, etc., considerando la interacción de los procesos, así como las habilidades y experiencias necesarias para su ejecución exitosa.

6.3 Recursos humanos

6.3.1. Generalidades

Los recursos humanos se planean y actualizan según sea necesario, a modo de cumplir con los requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad. Las habilidades requeridas en cada área y/o actividad se identifican de modo que se pueda asignar al personal apropiado, para lo cual se establece la descripción de puestos y la formación que requiere el personal para realizar las actividades que afectan la calidad del producto. Esta descripción de puestos es mantenida en una carpeta y de forma libre por el representante de la dirección o puede visualizarse electrónicamente en el sistema de cómputo, siguiendo la dirección Servidor/f/Documentos del sistema / puestos.

6.3.2. Competencia, toma de conciencia y entrenamiento

La organización determina la competencia necesaria del personal que realiza actividades que afectan la calidad del producto a través de una "Descripción de puestos" y proporciona la formación para satisfacer dichas necesidades (ACÓ 10 Detección de capacitación, AC028 Programa de capacitación); evalúa la eficacia de las acciones tomadas y se asegura de que el personal es consciente de la importancia de sus actividades y de cómo contribuyen al logro de los objetivos de calidad (AC029 Análisis de puestos, AC018 Programa de auditorías, revisiones de la Dirección y reuniones semanales).

ELABORÓ:	REVISÓ:	AUTORIZÓ:
----------	---------	-----------



FECHA:	REVISIÓN:	CLAVE:
--------	-----------	--------

6.4 Infraestructura

- La Alta Dirección decidió determinar, proporcionar y mantener cuando aplique, los espacios de trabajo, sistema de instalaciones, equipos y servicios necesarios para la operación de la organización, para lograr la conformidad de los requisitos del producto.
- Para determinar estas necesidades de recursos, se utilizarán las reuniones semanales y revisiones de la dirección para detectar los recursos que hagan falta de tal forma que ayuden a alcanzar los objetivos de calidad y alcanzar la satisfacción del cliente.

6.5 Ambiente de trabajo

La Alta Dirección proporciona las condiciones adecuadas bajo las cuales se realiza el trabajo para que el personal desarrolle sus actividades de manera segura, identificando y proporcionando también el equipo de seguridad necesario durante la realización del producto, para que no se afecte la calidad o habilidad de cumplir con los requisitos. Se aplica un programa de 5S + 1 como refuerzo.

ELABORÓ:	REVISÓ:	AUTORIZÓ:
----------	---------	-----------



INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL
ESCUELA SUPERIOR DE INGENIERÍA MECÁNICA Y ELÉCTRICA
AV. DE LAS GRANJAS No. 682 Col. Sta. Catarina
C.P.02550



FECHA:	REVISIÓN:	CLAVE:
--------	-----------	--------

ELABORÓ:	REVISÓ:	AUTORIZÓ:
----------	---------	-----------



INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL
ESCUELA SUPERIOR DE INGENIERÍA MECÁNICA Y ELÉCTRICA
AV. DE LAS GRANJAS No. 682 Col. Sta. Catarina
C.P.02550



FECHA:	REVISIÓN:	CLAVE:
--------	-----------	--------

ELABORÓ:	REVISÓ:	AUTORIZÓ:
----------	---------	-----------



INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL
ESCUELA SUPERIOR DE INGENIERÍA MECÁNICA Y ELÉCTRICA
AV. DE LAS GRANJAS No. 682 Col. Sta. Catarina
C.P.02550



FECHA:	REVISIÓN:	CLAVE:
--------	-----------	--------

ELABORÓ:	REVISÓ:	AUTORIZÓ:
----------	---------	-----------



INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL
ESCUELA SUPERIOR DE INGENIERÍA MECÁNICA Y ELÉCTRICA
AV. DE LAS GRANJAS No. 682 Col. Sta. Catarina
C.P.02550



FECHA:	REVISIÓN:	CLAVE:
--------	-----------	--------

ELABORÓ:	REVISÓ:	AUTORIZÓ:
----------	---------	-----------



INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL
ESCUELA SUPERIOR DE INGENIERÍA MECÁNICA Y ELÉCTRICA
AV. DE LAS GRANJAS No. 682 Col. Sta. Catarina
C.P.02550



FECHA:	REVISIÓN:	CLAVE:
--------	-----------	--------

ELABORÓ:	REVISÓ:	AUTORIZÓ:
----------	---------	-----------



INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL
ESCUELA SUPERIOR DE INGENIERÍA MECÁNICA Y ELÉCTRICA
AV. DE LAS GRANJAS No. 682 Col. Sta. Catarina
C.P.02550



FECHA:	REVISIÓN:	CLAVE:
--------	-----------	--------

ELABORÓ:	REVISÓ:	AUTORIZÓ:
----------	---------	-----------



INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL
ESCUELA SUPERIOR DE INGENIERÍA MECÁNICA Y ELÉCTRICA
AV. DE LAS GRANJAS No. 682 Col. Sta. Catarina
C.P.02550



FECHA:	REVISIÓN:	CLAVE:
--------	-----------	--------

ELABORÓ:	REVISÓ:	AUTORIZÓ:
----------	---------	-----------



INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL
ESCUELA SUPERIOR DE INGENIERÍA MECÁNICA Y ELÉCTRICA
AV. DE LAS GRANJAS No. 682 Col. Sta. Catarina
C.P.02550



FECHA:	REVISIÓN:	CLAVE:
--------	-----------	--------

ELABORÓ:	REVISÓ:	AUTORIZÓ:
----------	---------	-----------



INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL
ESCUELA SUPERIOR DE INGENIERÍA MECÁNICA Y ELÉCTRICA
AV. DE LAS GRANJAS No. 682 Col. Sta. Catarina
C.P.02550



FECHA:	REVISIÓN:	CLAVE:
--------	-----------	--------

ELABORÓ:	REVISÓ:	AUTORIZÓ:
----------	---------	-----------



INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL
ESCUELA SUPERIOR DE INGENIERÍA MECÁNICA Y ELÉCTRICA
AV. DE LAS GRANJAS No. 682 Col. Sta. Catarina
C.P.02550



FECHA:	REVISIÓN:	CLAVE:
--------	-----------	--------

ELABORÓ:	REVISÓ:	AUTORIZÓ:
----------	---------	-----------

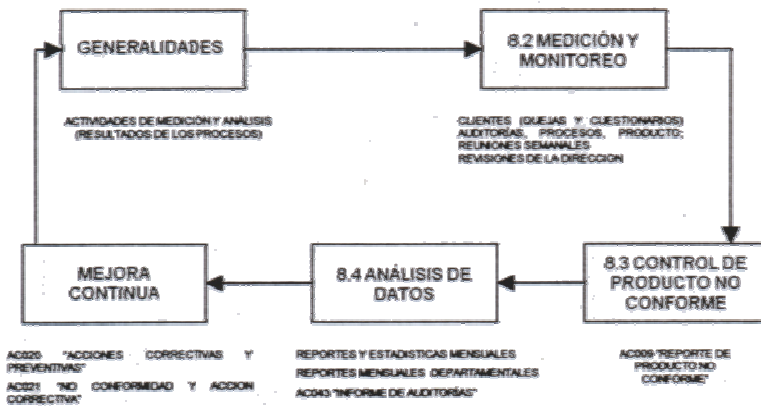


FECHA:	REVISIÓN:	CLAVE:
--------	-----------	--------

8. MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA

8.1 Generalidades

8.1.1 La Alta Dirección decidió establecer actividades de medición, análisis y mejora en el Sistema de Gestión de la Calidad, mediante reportes y análisis de datos usando técnicas estadísticas, para demostrar que se cuenta con un sistema de medición, análisis y mejora continua en operación, para asegurar y alcanzar la satisfacción del cliente y la conformidad del producto.



8.1.2 Al finalizar el mes. Administrativo de comercialización, debe realizar el reporte de ventas por mes, indicando fecha, No. de factura, nombre del producto, importe, descuentos, IVA, y total. Este reporte debe indicar los totales de litros, kilos. Importe, Subtotal, IVA y Total.

8.1.3 Capturada toda la información del reporte de ventas, Administrativo de ventas debe obtener el reporte de ventas del mes, aquí lo que interesa es el total de litros o kilos vendidos en ese mes.

8.1.4 Cuando Administrativo de comercialización tenga terminado el reporte de ventas del mes, debe entregarse a la Dirección de Comercialización y de Mercadotecnia, para que lo revise.

8.1.5 Cuando Dirección Comercial y de Mercadotecnia haya revisado los reportes entregados por Administrativo de Comercialización, debe entregarlo a la dirección general y éste al jefe de Aseguramiento de la Calidad para que lo archive en el expediente.

ELABORÓ:	REVISÓ:	AUTORIZÓ:
----------	---------	-----------

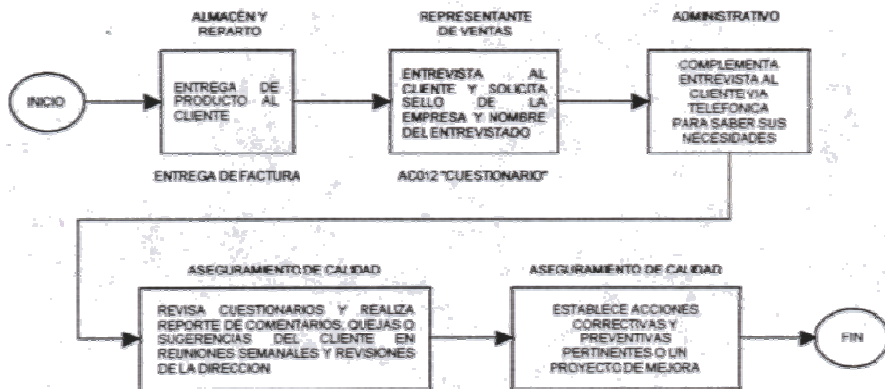


FECHA:	REVISIÓN:	CLAVE:
--------	-----------	--------

8.2 Seguimiento y medición

8.2.1 Satisfacción del cliente

METODOLOGÍA PARA LA SATISFACCIÓN DEL CLIENTE



8.2.1.1 La Alta Dirección decidió establecer como metodología para medir la satisfacción del cliente, el efectuar 30 entrevistas como mínimo de forma trimestral y con los clientes cuyas compras fueron realizadas en un lapso de tiempo no mayor a dos meses de la fecha de la entrevista y en la cual se llena un formato AC012 "Cuestionario" el cual es firmado por el entrevistado y acompañado con el sello de la Empresa del cliente para su validación.

8.2.1.2 Administrativo de comercialización entrevista telefónicamente al cliente para asegurarse de su satisfacción y brindándole una mayor atención al saber sus necesidades.

8.2.1.3 La Alta Dirección decidió que la información de estos cuestionarios debe ser analizada por el jefe de aseguramiento de la calidad, quien reporta las no conformidades en la revisión de la dirección y reuniones semanales, además de levantar las acciones correctivas o preventivas necesarias.

ELABORÓ:	REVISÓ:	AUTORIZÓ:
----------	---------	-----------



FECHA:	REVISIÓN:	CLAVE:
--------	-----------	--------

- 8.1.6 Del reporte de ventas mensual, administrativo de comercialización debe realizar trimestralmente un gráfico que nos ilustre el volumen de ventas de cada mes y al finalizar el año se debe hacer un gráfico para saber el comportamiento anual y entregarlo a la dirección para análisis de mejora.
- 8.1.7 Administrativo de comercialización debe descargar la fecha de entrega de cada pedido, para controlar los días de atraso que lleguen a existir.
- 8.1.8 De la información que se obtenga, administrativo de comercialización debe hacer un gráfico que nos indique el porcentaje de las entregas que se realizaron a tiempo. De las que no se entregaron a tiempo:
- Se clasifican por los días de atraso, para obtener un gráfico con el porcentaje que representan cada uno.
 - Un gráfico que nos indique que porcentaje corresponde a cubetas y cuales a tambores.

Nota: Se considera un atraso de entrega a partir del segundo día de la fecha de facturación.

- 8.1.9 Este reporte de gráficos se deben entregar a la Dirección General para que revise, quien al momento de terminar de revisarlo debe de entregarlo al jefe de aseguramiento de la calidad para archivarlo.
- 8.1.10 Cada mes el jefe de aseguramiento de la calidad verifica cuantos lotes se realizaron en el mes (Información contenida en Orden de Producción, localizado en el Departamento de Producción).
- 8.1.11 Del total de lotes, debe verificar a cuantos se le realizaron la inspección y prueba (Información que se obtiene de los Reportes de Análisis de producto terminado).
- 8.1.12 De los reportes de análisis de Producto terminado se verifica cuantos de ellos quedaron dentro de especificación, con lo cual se elabora un gráfico.

ELABORÓ:	REVISÓ:	AUTORIZÓ:
----------	---------	-----------



INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL
ESCUELA SUPERIOR DE INGENIERÍA MECÁNICA Y ELÉCTRICA
AV. DE LAS GRANJAS No. 682 Col. Sta. Catarina
C.P.02550



FECHA:	REVISIÓN:	CLAVE:
--------	-----------	--------

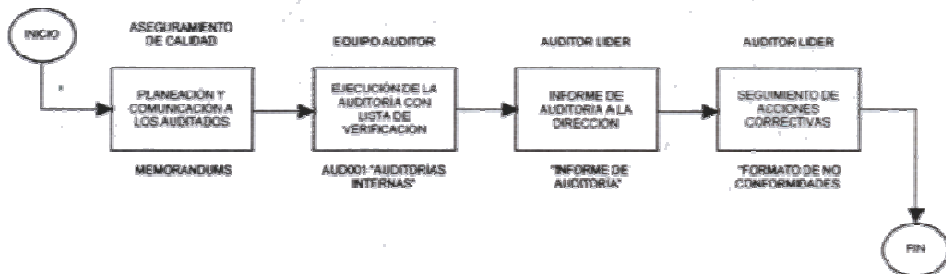
ELABORÓ:	REVISÓ:	AUTORIZÓ:
----------	---------	-----------



FECHA:	REVISIÓN:	CLAVE:
--------	-----------	--------

8.2.2 Auditorias internas

8.2.2.1 La Alta Dirección decidió establecer un procedimiento documentado identificado como AUD001 "Auditorias internas" para recopilar la evidencia de que lo que se hace es lo que la empresa dice que hace. Estas evidencias, incluidos los registros, se comparan para ver si cumplen con los acuerdos planeados y para determinar la efectividad del Sistema de Gestión de la Calidad, sí como con los requerimientos de la norma.



8.2.2.2 El jefe de aseguramiento de la calidad, elabora el programa de auditorias internas de calidad con base al estado y la importancia de la actividad a ser auditada.

8.2.2.3 El jefe de aseguramiento de la calidad, verifica que las auditorias se lleven a cabo por el personal independiente de aquel que tenga responsabilidad directa sobre la actividad a ser auditada.

8.2.2.4 Es responsabilidad del jefe de aseguramiento de la calidad, que las auditorias se registren y se den a conocer al personal que tenga la responsabilidad del área auditada. El personal directivo responsable del área debe tomar acciones correctivas oportunamente sobre las deficiencias encontradas durante la auditoria.

8.2.2.5 Es responsabilidad del jefe de aseguramiento de la calidad que las actividades de seguimiento a las auditorias, deben verificarse y registrar la implantación y efectividad de las acciones correctivas efectuadas.

ELABORÓ:	REVISÓ:	AUTORIZÓ:
----------	---------	-----------



FECHA:	REVISIÓN:	CLAVE:
--------	-----------	--------

8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos

8.2.3.1 Ver sección 4.1 "Requisitos generales".

8.2.3.2 La Alta Dirección decidió establecer los formatos especificados en la planificación del producto para tener control de decisión sobre los procesos y así asegurar que se cumplen con los requisitos de calidad. También para que los procesos sean eficientes en el uso de los recursos, de tal manera que se eviten desperdicios y retrabajos.

8.2.3.3 Cada área aplica una metodología apropiada para la medición de características relevantes de los procesos, y decide que medir y como medir las características relevantes definidas en los planes de calidad, para lo cual la dirección, proporciona los recursos necesarios para asegurar la conformidad del producto.

8.2.3.4 Cuando el proceso no cumpla con las características deseadas, se debe poner en práctica las acciones de corrección planeadas en las políticas de producto no conforme o decidiendo nuevas acciones correctivas o preventivas.

8.2.3.5 Cada área es responsable del proceso, controla los registros de las mediciones, para entregar resultados según objetivos de la dirección general para su revisión.

8.2.4 Seguimiento y medición del producto

8.2.4.1 La Alta Dirección decidió establecer un procedimiento documentado identificado como SMP001 "Seguimiento y medición del producto" para hacer inspecciones, verificaciones o pruebas del producto en su proceso y al producto final, para que solo los productos cumplen las características sean entregadas al cliente.

8.2.4.2 Control de Calidad inspecciona y prueba el producto como se requiere en el plan de Calidad y/o en los procedimientos documentados.

8.2.4.3 Control de Calidad retiene el producto hasta que haya sido terminada la inspección y pruebas requeridas o se hayan recibido verificado los informes necesarios, excepto cuando el producto sea liberado con los procedimientos de recuperación claramente establecidos.

ELABORÓ:	REVISÓ:	AUTORIZÓ:
----------	---------	-----------

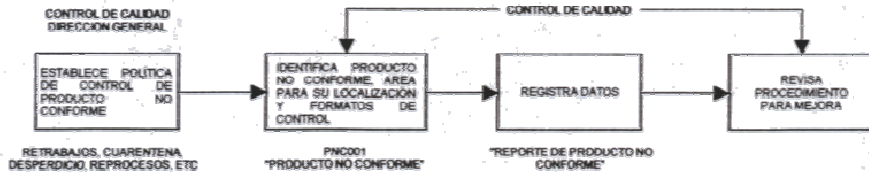


FECHA:	REVISIÓN:	CLAVE:
--------	-----------	--------

- 8.2.4.4 Control de Calidad lleva a cabo todas las inspecciones y pruebas finales de acuerdo con el plan de calidad y/o procedimientos documentados para completar la evidencia de conformidad del producto terminado con los requisitos especificados.
- 8.2.4.5 Es responsabilidad de Control de Calidad que ningún producto debe ser despachado hasta que todas las actividades especificadas en el plan de calidad y/o los procedimientos documentados hayan sido concluidas satisfactoriamente y los datos y la documentación asociada estén disponibles y autorizados.
- 8.2.4.6 Es responsabilidad de Control de Calidad el establecer y mantener registros que contengan la evidencia que el producto a sido inspeccionado y aprobado. Estos registros deben de mostrar claramente si el producto a pasado o a fallado las inspecciones y/o las pruebas de acuerdo con los criterios de aceptación definidos.
- 8.2.4.7 Cuando el producto no pase cualquier inspección y/o prueba, Control de Calidad aplica el procedimiento para el control del producto no conforme.

8.3 Control de producto no conforme

8.3.1 La Alta Dirección decidió establecer un procedimiento documentado identificado como PNC001 "Control de producto no conforme" donde se implantan las acciones para controlar el producto que no cumple con los requisitos esperados o definidos, para garantizar que no se usan intencionalmente productos no conformes.



ELABORÓ:	REVISÓ:	AUTORIZÓ:
----------	---------	-----------



FECHA:	REVISIÓN:	CLAVE:
--------	-----------	--------

- 8.3.2 Dirección General define la autoridad y la responsabilidad para la revisión y la disposición de los productos no conformes.
- 8.3.3 Administrativo de Comercialización y MKT notifica las devoluciones que realicen sus clientes, a través de los procedimientos aplicables.
- 8.3.4 Es responsabilidad de Control de Calidad el que los productos no conformes se revisen de acuerdo con los procedimientos documentados.
- 8.3.5 Es responsabilidad de Control de Calidad que el resultado de la revisión sea:
 - 8.3.5.1 Retrabajar para satisfacer los requisitos especificados.
 - 8.3.5.2 Aceptar con o sin reparación por concesiones.
 - 8.3.5.3 Reclasificar para aplicaciones alternativas.
 - 8.3.5.4 Rechazar o desechar.
- 8.3.6 Es responsabilidad de Control de calidad el que la descripción de la no-conformidad y de las reparaciones que se acepten, deben registrarse para indicar su condición actual.
- 8.3.7 Es responsabilidad de Control de Calidad que los productos reparados y/o retrabajos se deben reinspeccionar de acuerdo con los procedimientos documentados.

8.4 Análisis de datos

- 8.4.1 La Alta Dirección decidió que durante las revisiones de la dirección, esta debe recopilar y analizar los datos apropiados de todo el sistema de gestión de la calidad, para evaluar la eficacia de la mejora continua del Sistema de Gestión de la Calidad.
- 8.4.2 Al finalizara el mes. Administrativo de Ventas, debe realizar el reporte de ventas del mes, indicando fecha. No. De factura, nombre del producto, importe, descuentos, IVA y total. Este reporte debe indicar los totales de Litros, Kilos, Importe, subtotal, IVA y total.
- 8.4.3 Con la información del reporte de ventas debe obtener el reporte de ventas del mes, aquí lo que interesa es el total de litros o kilos vendido en ese mes.
- 8.4.4 Cuando Administrativo de Ventas termine el reporte de ventas del mes, debe entregarlo a Dirección de Comercialización y de Mercadotecnia, para que lo revise y lo turne a la Dirección General y este lo entregue al jefe de aseguramiento de la calidad para que archive.

ELABORÓ:	REVISÓ:	AUTORIZÓ:
----------	---------	-----------



FECHA:	REVISIÓN:	CLAVE:
--------	-----------	--------

- 8.4.5 Del reporte de ventas del mes, el jefe de Aseguramiento de la Calidad debe realizar trimestralmente un gráfico que nos indique el volumen de ventas de cada mes y al finalizar el año se debe de hacer un gráfico para saber el comportamiento de todo el año.

- 8.4.6 Administrativo de Ventas debe descargar la fecha de entrega de cada pedido, para controlar los días de atraso que lleguen a existir. De la información que se obtenga, el jefe de aseguramiento de la calidad debe hacer un gráfico que nos indique el porcentaje de las entregas que se realizaron a tiempo y que porcentaje no se entregó a tiempo.

- 8.4.7 Este reporte y gráficos se entregan Dirección general para que revise, quien al momento de terminar de revisarlo debe de devolverlo al jefe de aseguramiento de la calidad para archivarlo.

- 8.4.8 Cada mes el jefe de aseguramiento de la calidad verifica cuantos lotes del producto se realizaron en el mes (Información contenida en Orden de Producción, localizados en el departamento de Producción).

- 8.4.9 De los reportes de análisis de producto terminado debe verificar cuanto de ellos quedaron dentro de especificaciones, con lo cual se elabora un gráfico.

- 8.4.10 De las ventas realizadas a clientes, se tomo una muestra de los mismos para que por medio de una entrevista se llene un cuestionario "AC012" además de complementarse con otra entrevista telefónica y de esta manera medir su satisfacción y detectar las acciones preventivas y correctivas necesarias.

8.5 Mejora

8.5.1 Mejora continua

Como la mejora continua es uno de los objetivos principales de un Sistema de Gestión de la Calidad y es un objetivo permanente de la organización, la alta dirección determino hacerlo mediante el uso de acciones correctivas y preventivas para cumplir con las necesidades presentes y futuras de los clientes de manera eficaz.

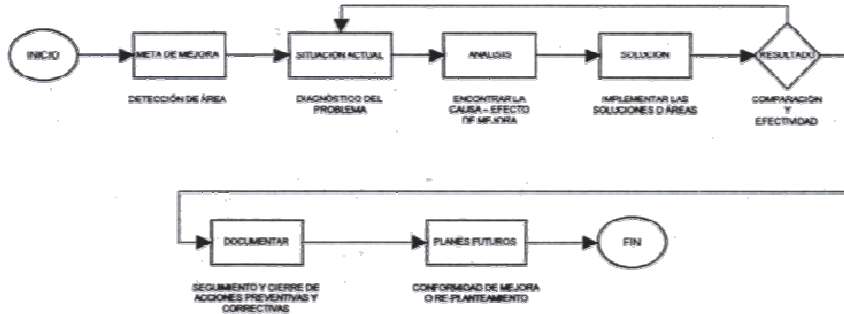
ELABORÓ:	REVISÓ:	AUTORIZÓ:
----------	---------	-----------



FECHA:	REVISIÓN:	CLAVE:
--------	-----------	--------

8.5.2 Acciones preventivas y correctivas

8.5.2.1 La Alta Dirección acordó establecer un procedimiento documentado identificado como APC001 "Acciones preventivas y correctivas" como metodología para la mejora.



8.5.2.2 Es responsabilidad de cada área que cualquier acción correctiva o preventiva adoptada para eliminar las causas de no conformidades reales o potenciales debe ser apropiada a la magnitud de los problemas y correspondiente a los riesgos encontrados.

8.5.2.3 Es responsabilidad del jefe de aseguramiento de la calidad el que los procedimientos para las acciones correctivas incluyan:

8.5.2.3.1 El manejo efectivo de las reclamaciones de los clientes y los informes de los productos no conformes.

8.5.2.3.2 La investigación de las causas de las no conformidades relativas al producto, al proceso, y al sistema de calidad, registrando los resultados de la investigación.

8.5.2.3.3 La determinación de las acciones correctivas necesarias para eliminar la causa de las no conformidades.

8.5.2.3.4 La aplicación de los controles que aseguren que las acciones correctivas sean efectuadas y que estas sean efectivas.

ELABORÓ:	REVISÓ:	AUTORIZÓ:
----------	---------	-----------



FECHA:	REVISIÓN:	CLAVE:
--------	-----------	--------

8.5.2.3.5 Es responsabilidad del jefe de aseguramiento de la calidad que los procedimientos para las acciones preventivas incluyan:

- El uso de las fuentes apropiadas de información tales como los procesos y operaciones de trabajo, las cuales afectan la calidad del producto, las concesiones, los resultados de las auditorías, los registros de calidad, los informes de servicios y las reclamaciones del clientes con el fin de detectar, analizar y eliminar las causa potenciales de no conformidades.
- La determinación de los pasos necesarios para tratar cualquier problema que requiera acciones preventivas.
- La iniciación de las acciones preventivas y el establecimiento de controles que aseguren su efectividad.
- Asegurar que la información relevante sobre las acciones efectuadas, se someten a revisión de la dirección.

8.6 Referencias

AUD001 "Auditorías internas"
SMD001 "Seguimiento y medición del producto"
PNC001 "Control de producto no conforme"
APC001 "Acciones preventivas y correctivas"

ELABORÓ:	REVISÓ:	AUTORIZÓ:
----------	---------	-----------



CONCLUSIONES

A lo largo de este trabajo hemos hecho énfasis en el marcado interés mundial, por sobresalir entre el gran universo de empresas y, por tanto, de productos que se conocen en la actualidad, se ha incrementado el desarrollo de nuevas estrategias, herramientas y técnicas que permitan alcanzar los objetivos particulares de cada empresa. La calidad, la productividad y la competitividad cada vez cobran un mayor reconocimiento, se han identificado como los aspectos más significativos para la funcionalidad y rentabilidad de cualquier producto y/o servicio, de ahí la preocupación por considerarlos y abordarlos de la mejor manera posible. De hecho, si una empresa quiere alcanzar altos niveles en los mercados tanto nacionales como internacionales, debe enfatizar y mejorar sus procesos es decir, generar productos y/o servicios que cubran con determinados requisitos, en base al aprovechamiento oportuno y adecuado de sus recursos, pudiendo establecer una comparación satisfactoria y/o superior a los demás productos.

El que los bienes y servicios que se generan en una empresa no cumplan con las exigencias y expectativas de la población consumidora, ya sea por razones de costos, atención, servicio o calidad, afectan siempre de forma directa al bienestar económico de la misma.

Toda empresa; no importando si es grande, mediana o pequeña; debe de contar con un sistema de la calidad que asegure que los productos y/o servicios suministrados a los clientes siempre cumplan con los requisitos establecidos por estos.



BIBLIOGRAFÍA

Sistema de gestión de la calidad

NORMA MEXICANA IMNC
1809001:2000
COPANT/ISO 9001:2000
NMX-CC-IMNC-2000

Implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad en la PYME

Apuntes de consulta de INDUSTRIAS VARDEL S.A. de C.V.
Ing. Francisco Maldonado Escalante

SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD NORMA ISO 9001:2000

Ing. Alberto A. Tapia Dávila

Directrices para desarrollar manuales de calidad

NORMA MEXICANA IMNC
NMX-CC-018:1996IMNC
ISO 10013:1995

Directrices para la auditoria de los Sistemas de gestión de la calidad y/o ambiental

NORMA MEXICANA IMNC
ISO 19011-2002
COPANT/ISO 19011 -2002
NMX-CC-19011-IMNC-2002
