

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE BAJA CALIFORNIA

FACULTAD DE INGENIERÍA

ÁREA DE POSGRADO

MAESTRÍA Y DOCTORADO EN CIENCIAS E INGENIERÍA



IMPLEMENTACIÓN DE LA NORMA ISO 9001:2008 EN
LOS LABORATORIOS DE INGENIERÍA DE MÉTODOS,
ERGONOMÍA Y ESTUDIO DEL TRABAJO

TESIS

que presenta para obtener el grado de MAESTRO EN INGENIERÍA

ING. MARINA DALÍ AMEZCUA AGUILAR

DIRECTOR DE TESIS:

MC. ELVIRA RODRÍGUEZ VELARDE

MEXICALI, B.C.

OCTUBRE DE 2010

A mi esposo, por ser mi fuerza para seguir adelante
Gracias por la paciencia que tuviste estos dos años. Te amo.

A mi mamá, por estar siempre presente
brindándome su apoyo más allá de sus límites.

**Gracias a CONACYT por el apoyo otorgado para la realización de esta meta
A aquellas personas que compartieron sus conocimientos conmigo
En especial a mi directora de tesis Elvira Rodríguez por brindarme su apoyo y amistad.**

Mamá, Te agradezco TODO a ti.

Resumen

El presente trabajo se realizó en el área de Ingeniería Industrial de la Universidad Autónoma de Baja California en los laboratorios de Ing. Métodos y Estudio del trabajo y Ergonomía durante el periodo comprendido entre los años 2008 y 2010. Este trabajo consistió en la implementación de la norma ISO 9001:2008 mediante la creación de un sistema documental bajo este lineamiento, por lo que se estableció la relación entre las actividades de los laboratorios y los distintos apartados de la norma, incorporándonos con el sistema de calidad de la facultad de ingeniería e identificando los procesos aplicables en el desarrollo del servicio de los laboratorios antes mencionados, por lo que se analizó la documentación y metodología utilizada en el área, estableciendo y generando procesos y documentación que permitan al docente cumplir con su función y brindar el servicio adecuado a los alumnos, de manera que alcancen los objetivos perseguidos.

La implementación se llevó a cabo en conjunto con el personal involucrado del área, asegurándonos que el mismo obtuviera la capacitación adecuada para lograr la correcta generación de documentación y evidencia necesaria para cumplir con los requerimientos de la norma, así como un apropiado seguimiento de los procesos. El presente trabajo se justificó con la oportunidad de ofrecer un mejor servicio a los usuarios de ambos laboratorios así como lograr incrementar la efectividad de los procesos mediante la clara interrelación de los mismos.

Asimismo se evaluó la ejecución de las actividades de la implementación mediante auditorías internas, con la finalidad de incrementar la efectividad del sistema, así como el apego a la norma. En base a los hallazgos encontrados en las mismas, se desarrollaron las acciones correctivas pertinentes para una correcta implementación y de esta manera lograr adquirir la certificación externa de los laboratorios.

Abstract

This study was conducted in the area of Industrial Engineering at the Universidad Autónoma de Baja California in the laboratories of Engineering Methods, Work Study and Ergonomics during the period between 2008 and 2010, this work was the implementation of ISO 9001:2008 by creating a document under these guidelines, so the relationship was established between the activities of the laboratories and the different sections of the standard, incorporating them with the quality system engineering faculty and identifying the processes involved in service development laboratories mentioned above, so it was analyzed the documentation and methodology used in the area, establishing and creating processes and documentation to enable the teacher to fulfill its role and to provide adequate service to students, so that the objectives pursued are satisfied.

The implementation was carried out in conjunction with the personnel involved in the area, ensuring that they obtain the proper training to achieve the correct generation of documentation and the needed evidence to achieve the requirements of the standard and proper monitoring of the processes. The present work is justified by the opportunity to provide better service to users of both laboratories as well as to help increase the effectiveness of the processes by the clear relationship of them.

Also assessed the performance of the implementation activities through internal audits, in order to increase the system's effectiveness and adherence to the rule and based on the findings in them, were developed corrective actions for proper implementation and thus able to acquire external certification of laboratories.

Índice

Índice.....	i
Índice de Figuras.....	iv
Índice de tablas.....	v
Hipótesis.....	vi
Objetivo.....	vii
Metas	viii
Justificación	ix
Capítulo I. Generalidades de la Calidad.....	1
1.1 Evolución histórica de la Calidad	1
1.2 Definición de Calidad	4
1.3 Objetivos de la calidad y su clasificación	6
1.4 Medición de la calidad y sus efectos	8
1.5 Espiral o función de calidad.....	10
1.6 La función despliegue de la calidad	11
1.7 Costos de calidad	13
1.8 Principios y fundamentos que aportan los maestros de la calidad	16
1.9 Técnicas estadísticas	19
1.10 Técnicas administrativas para el análisis y proceso de información.....	27
Capítulo II. Antecedentes teóricos	33
2.1 Desarrollo de una cultura organizacional	33
2.2 Resistencia al cambio	34
2.3 Trabajo en equipo	37
2.3.1 Tipos de equipos	39
2.4 Capacitación como una herramienta.....	40
2.4.1 Proceso de capacitación	42
2.5 Sistemas de gestión de calidad	43
2.5.1 Principios de gestión de la calidad e Implantación	44
2.5.2 Aspectos clave de un sistema de calidad	52
2.5.3 Estructura documental del sistema de calidad	53
2.5.4 Procesos de evaluación dentro del sistema de gestión de la calidad	57
2.5.5 Relación entre los sistemas de gestión de la calidad y los modelos de excelencia	58
2.6 Experiencias en la gestión hacia la calidad total.	60
2.7 Certificación y Acreditación	61
2.8 Normalización	66

2.8.1 Clases de normas	67
2.8.2 Las Normas y el Ciudadano.....	68
2.8.3 Desarrollo de las normas.....	69
2.8.4 Razones para su implantación y resultados obtenidos a nivel mundial.	71
2.9 Familia ISO 9000.....	72
2.9.1 Evolución de las normas ISO 9000	73
2.9.1.1 Las normas ISO 9000:2000	75
2.9.1.2 La nueva Norma ISO 9001:2008.....	79
2.10 Auditorías del sistema de calidad	83
2.10.1 Principios de auditoría	94
2.10.2 Tipos de Auditoría	95
2.10.3 Gestión de un programa de auditoría.....	97
2.10.4 Responsabilidades, recursos y procedimientos del programa de auditoría	99
2.10.5 Implementación y seguimiento del programa de auditoría	101
2.10.6 Actividades de auditoría.....	102
2.10.7 Auditores	102
2.10.7.1 Competencia, atributos y habilidades de los auditores	104
2.10.7.2 Evaluación del Auditor	108
Capítulo III. Análisis y desarrollo de la implementación de la norma ISO 9001:2008.....	111
3.1 Introducción a la propuesta de implementación	111
3.2 Desarrollo de la implementación	112
3.2.1 Identificación de los procesos aplicables	113
3.2.1.1 Desarrollo del Análisis de Procedimientos.....	114
3.3 Recopilación y generación de documentación	117
3.3.1 Criterios de la documentación	118
3.4 Capacitación al personal involucrado.	123
3.5 Desarrollo de la planeación del servicio	125
Capítulo IV. Evaluación y análisis de resultados	127
4.1 Desarrollo de auditorías internas.....	127
4.2 Resultados de las auditorías.....	127
4.2.1 Primera Auditoría (8 Diciembre 2009).....	127
4.2.2 Segunda Auditoría (5 Marzo 2010)	132
4.2.3 Auditoría Externa. (17,18 y 19 de marzo)	138
Conclusiones.....	139
Referencias	141

ANEXO 1.....	144
ANEXO 2.....	149
ANEXO 3.....	154
ANEXO 4.....	159
ANEXO 5.....	163
ANEXO 6.....	165
ANEXO 7.....	167
ANEXO 8.....	169
ANEXO 9.....	171
ANEXO 10.....	174
ANEXO 11.....	176
ANEXO 12.....	185
ANEXO 13.....	188

Índice de Figuras

Figura 1.1 El cambio en sí mismo.	2
Figura 1.2 Espiral del progreso en la calidad.	11
Figura 1.3 Esquema del QFD.....	12
Figura 1.4 Fases de la función despliegue de calidad.....	14
Figura 1.5 Histograma	21
Figura 1.6 Diagrama de Pareto.....	23
Figura 1.7 Diagrama causa-efecto	24
Figura 1.8 Diagrama de dispersión con correlación	25
Figura 1.9 Grado de correlación entre dos variables	26
Figura 1.10 Diagrama de afinidad	27
Figura 1.11 Diagrama de relaciones	28
Figura 1.12 Diagrama de árbol	28
Figura 1.13 Matriz de decisiones.....	29
Figura 2.1 Metodología para un cambio de cultura de empresa	35
Figura 2.2 Implantación de un sistema de gestión de la calidad	51
Figura 2.3 Principios Básicos	52
Figura 2.4 Pirámide Documental	56
Figura 2.5 Auditoría de un sistema de calidad.....	59
Figura 2.6 Estructura detrás de una certificación	63
Figura 2.7 Proceso de desarrollo de las normas ISO	70
Figura 2.8 Gestión de un programa de auditoría	98
Figura 2.9 Visión global de las actividades de auditoría	103
Figura 2.10 Concepto de competencia	104
Figura 2.11 Relación entre las etapas de la evaluación	109
Figura 2.12 Métodos de evaluación	110
Figura 3.1 Análisis experimental	112
Figura 3.2 Diagrama de interacción de procesos para la prestación del servicio académico.....	115
Figura 3.2 Análisis de las actividades en un diagrama de flujo	116
Figura 3.3 Diagrama de flujo para la planeación del servicio.....	126

Índice de tablas

Tabla 1.1 Dos componentes de la Calidad	6
Tabla 2.1 Normas ISO 9000:2000 y sus equivalentes en la versión de 1994.....	76
Tabla 2.2 Cambios entre la Norma ISO 9001:2000 y la Norma ISO 9001:2008.....	83
Tabla 3.1 Lista de Procedimientos Generales.....	113
Tabla 3.2 Criterios de Evaluación de Efectividad de Entrenamiento.....	125

Hipótesis

“Mediante el desarrollo de un sistema de documentación bajo los lineamientos de la norma ISO 9001:2008 en el área de industrial para los laboratorios de Ing. Métodos y Estudio del Trabajo y Ergonomía se logrará brindar la prestación del servicio adecuada para cubrir los aspectos académicos, asegurando la calidad de los mismos, mediante la mejora continua de los procesos.”

Objetivo

Implementar la norma ISO 9001: 2008 en el área de industrial en los laboratorios de Ing. de Métodos y Estudio del Trabajo y Ergonomía llevando a cabo la elaboración de la documentación, entrenamiento y monitoreo en la generación de evidencia necesaria para obtener la certificación de estos laboratorios.

Metas

- ❖ Establecer la relación entre las actividades de los laboratorios de Ergonomía, Ing. de Métodos y Estudio del Trabajo con los distintos apartados de la norma ISO 9001:2008.
- ❖ Recopilar la documentación actual de los laboratorios y evaluar si esta cumple con los requisitos de la norma ISO 9001:2008.
- ❖ Generar la documentación faltante para el cumplimiento de la norma.
- ❖ Estandarizar la documentación de acuerdo con el sistema de calidad de la facultad de ingeniería.
- ❖ Involucrar al personal relacionado con la documentación mediante capacitación.
- ❖ Implementar la documentación en los laboratorios de Ergonomía, Ing. de Métodos y Estudio del Trabajo.
- ❖ Lograr un mínimo de 75% de implementación de la documentación. Evaluando esta meta mediante auditorías internas.
- ❖ Corregir los hallazgos encontrados en las auditorías internas. Mediante la aplicación de acciones correctivas.
- ❖ Obtener la certificación de los laboratorios.

Justificación

La facultad de ingeniería cuenta con 14 laboratorios certificados en diferentes áreas. Actualmente los laboratorios del área de industrial no forman parte de esta lista, y es la constante búsqueda de mejora continua en los procesos de los laboratorios de ingeniería industrial la que nos lleva a buscar métodos ó herramientas que nos ayuden a lograr este objetivo.

Con la implementación de la norma ISO 9001: 2008 en los laboratorios de Ergonomía, Ing. de Métodos y Estudio del Trabajo nos brindará la oportunidad de ofrecer un mejor servicio a los usuarios de ambos laboratorios, incrementar la efectividad de los procesos debido a la aplicación consistente de estos, definir de una manera clara las responsabilidades para el personal relacionado con los servicios de los laboratorios, así como la mejora de la comunicación interna mediante la clara interrelación entre los distintos procesos del laboratorio.

La norma ISO 9001 Rev. 2008 fue publicada en octubre del 2008, por lo que esta implementación deberá llevarse a cabo desarrollando la investigación de los cambios que se generaron con respecto a la versión anterior y su impacto en el desarrollo e implementación de un sistema de calidad.

La certificación a su vez nos brinda de manera implícita, el reconocimiento tanto externo como interno, sobre el compromiso que se tiene por parte de los laboratorios a ofrecer un servicio de calidad a los usuarios de los mismos.

Capítulo I. Generalidades de la Calidad

1.1 Evolución histórica de la Calidad

El ser humano por naturaleza busca la calidad de forma inconsciente, desde sus orígenes hasta la actualidad y en este pasar de los años este concepto se ha ido perfeccionando hasta lo que conocemos actualmente como calidad total.

Etapas de la calidad

Cada etapa se ha construido sobre la siguiente, es decir, una nueva etapa es la mezcla de los mejores métodos sobre la siguiente, más las mejores ideas y prácticas que han generado los profesionistas de la calidad y la administración. Por ejemplo, la administración de la calidad total incluye nuevos supuestos y prácticas sobre la calidad, pero se queda con algunos de los métodos de las etapas previas; inspección, control estadístico y aseguramiento. Así no es posible decir, por ejemplo, que el control estadístico sea obsoleto, más bien es insuficiente como estrategia de calidad. Al cambiar nuestros pensamientos se modifican nuestras creencias, y al final nuestra vida (Figura 1.1) [1].

De acuerdo con Bounds et al. (1994) El concepto de calidad ha transcurrido por diversas eras: la de *inspección* (siglo XIX), la del *control estadístico del proceso* (década de los treintas), la del *aseguramiento de la calidad* (década de los cincuentas), y la era de la *administración estratégica por calidad total* (década de los noventas) [2].

Antes de la inspección

La búsqueda de la calidad para el hombre surgió por la necesidad de satisfacer sus necesidades básicas como el alimento y el vestido. El usuario seleccionaba sus bienes directamente y de esta manera la aceptación de los productos era responsabilidad de los mismos usuarios.

Con el desarrollo de las comunidades surgieron las negociaciones entre el fabricante y el usuario para la obtención de bienes, en esta etapa el usuario se dirigía directamente con el fabricante y realizaba el trato cara a cara así como la inspección del producto. Las especificaciones de los

productos eran proporcionadas directamente por el usuario y era más sencillo lograr la satisfacción del cliente.



Figura 1.1 El cambio en sí mismo.

Etapas de inspección

Al nacer las primeras ciudades, se creó un mercado relativamente estable para bienes y servicios, lo que permitió el desarrollo inicial de procesos y especificaciones del producto, dando como resultado nuevas formas de organización [2].

Posteriormente, con el desarrollo del comercio proliferaron pequeños talleres; los comerciantes interfirieron entre el fabricante y el usuario, y los productores se empezaron a mover entre ciudades. Es en este momento cuando surge la necesidad de contar con especificaciones, muestras, garantías, y otros medios para compensar la falta de contacto cara a cara entre fabricante y usuario [2].

Aquí es donde se empieza a responsabilizar a ciertos empleados para que evalúen la calidad y detecten errores sobre la calidad del producto [1]. Nace la figura del inspector, quien por definición es el que vigila o examina [2]. Estos inspectores comienzan a utilizar estándares para detectar las partes que no se ajustaban, lo cual representa un gran avance, ya que esto conducía a tener un sistema de inspección más consistente que cuando la inspección era realizada a simple vista. [1].

La inspección se volvió una actividad reactiva, es decir, se reaccionaba a los productos defectuosos, cuando ya estaban terminados, y buscaba eliminar el error impidiendo que los mismos llegaran a manos de consumidores, convirtiéndolos en desecho o reprocesándolos [2].

Durante toda la década de 1920 se limitó a contar y detectar la mala calidad [1].

Etapas de control estadístico de la calidad

El “control” se refiere al proceso que se emplea con el fin de cumplir con los estándares. Esto consiste en observar el desempeño real, compararlo con algún estándar y después tomar medidas si el desempeño observado es significativamente diferente al estándar [3].

Walter Shewhart (1891-1967), uno de los principales personajes de esta época, entendía la calidad como un problema de variación que se podía controlar y prevenir mediante la eliminación a tiempo de las causas que lo provocaban (de reactiva a proactiva), de tal forma que la producción pudiese cumplir con la tolerancia de especificación de su diseño, sin tener que esperar a que el producto estuviera terminada para corregir las fallas [1]. A su vez establece que el conocimiento obtenido con la realización de estudios estadísticos puede ser usado para mejorar el control mediante la estabilización y reducción de la variación en proceso [2].

En los mismos años, otros dos compañeros de Shewhart, Harold F Dodge y Harry G. Roming, iniciaron la aplicación de la teoría estadística a la inspección por muestras y desarrollaron el muestreo de aceptación como sustituto de la inspección al 100% [2]. La inspección dejó así de ser masiva para convertirse en inspecciones a base de muestreos, lo cual la hizo menos costosa y cansada [1].

Etapas del aseguramiento de la calidad

De manera conceptual “aseguramiento de la calidad” es la actividad de proporcionar la evidencia necesaria para establecer la confianza, entre todos los interesados, de que las actividades relacionadas con la calidad se están realizando en forma efectiva. ISO 8402- 1986 define el aseguramiento de la calidad relacionado con un producto o servicio como: todas aquellas acciones planeadas y sistemáticas necesarias para proporcionar la confianza adecuada que el producto o servicio va a satisfacer los requerimientos de calidad dados [3].

Durante la etapa del aseguramiento de la calidad, el concepto de calidad evolucionó de una perspectiva estrecha y centrada en la manufactura a tener una intervención en los esfuerzos por la calidad en áreas como diseño, ingeniería, planeación y actividades de servicio [1]. Es a principios de los años cincuentas cuando Joseph M. Juran impulsó el concepto del aseguramiento de calidad que se fundamenta en que el proceso de manufactura requiere de servicios de soporte de calidad, por lo que se debían coordinar esfuerzos entre las áreas de producción y diseño del producto, ingeniería de proceso, abastecimiento, laboratorio, además de otras áreas [2].

Se busca que la calidad deje de medirse únicamente de acuerdo a sus especificaciones, y se trata de satisfacer los requerimientos del cliente en cuanto a diseño, calidad en la materia prima, empaque, facilidad en su uso y disposición final.

Etapas de la administración estratégica por la calidad total

La característica fundamental de esta etapa es que pierde sentido la antigua distinción entre producto y servicio. Lo que existe es el valor total para el cliente [4].

En esta era surge el énfasis en el mercado y en las necesidades del consumidor, reconociendo el efecto estratégico de la calidad en el proceso de competitividad. Las organizaciones adoptan modelos de excelencia basados en principios de calidad total, estableciendo los planes y proyectos estratégicos necesarios para colocar a la organización en un nivel de competencia que les asegure su permanencia y crecimiento. El objetivo no solo es la reducción de variabilidad, sino la búsqueda de operaciones y procesos prácticamente libres de error [2].

1.2 Definición de Calidad

Es fácil verificar la inexistencia de un concepto claro cuando se habla de “Calidad”. Basta interrogar cualquier persona que no forme parte del “ambiente de calidad”, para considerar “mejor” o “peor”; la calidad surge de la comparación subjetiva de dos productos o servicios –tal automóvil es mejor que tal otro, tal restaurante es mejor que tal otro-, pero muy difícilmente ensayen una definición objetiva [5].

Por tal razón, mencionaremos algunas de las definiciones más destacadas sobre calidad.

Calidad viene del latín *Qualitas* y está asociado al atributo o propiedad que distingue a las personas, bienes o servicios [4].

El diccionario tiene muchas definiciones de “calidad”. Una definición breve que tiene mucha aceptación es: “*la calidad es la satisfacción del cliente*”.

Aunque una definición tan breve tiene un punto central, debe desarrollarse para proporcionar una base para la acción.

La extensión de esta definición comienza con la palabra “cliente” un cliente es aquel a quien un producto o proceso impacta:

1. Los *clientes externos* incluyen no solo al usuario final sino también a los procesadores intermedios y a los comerciantes.
2. Los *clientes internos* incluyen tanto a otras divisiones de una compañía a las que se proporcionan componentes para un ensamble, como a otros a los que afecta.

Un “producto” es la salida de un proceso. Donde podemos identificar tres categorías: bienes, software, servicio. Por lo que en adelante debemos considerar estos tres aspectos, al referirnos a un producto como el resultado de cualquier proceso.

Nos resulta necesario definir “satisfacción del cliente” esta se logra a través de dos componentes:

- Características del producto
- Falta de deficiencias

Para la comprensión de estos términos en la tabla 1.1 se muestran ejemplos de las categorías principales de estos dos componentes para las industrias de manufactura y servicios [3].

Al recurrir a las definiciones que nos brindan las normas podemos encontrar diversas enunciaciones para este controversial concepto. Algunas de estas son:

ISO 9000:1994. La calidad quedó definida como “Totalidad de las características de una entidad que influyen en su capacidad para satisfacer necesidades establecidas e implícitas” [4].

ISO 9000: 2000. Se refiere a la calidad como el “Grado en el que el conjunto de características inherentes cumple con los requisitos” [4].

ISO 8402. Esta norma nos representa la calidad en “La totalidad de los aspectos y características de un producto, proceso o servicio, relacionadas con su aptitud para satisfacer las necesidades establecidas o implícitas [5].

Tabla 1.1 Dos componentes de la Calidad

Características del producto		Falta de deficiencias	
Industria de manufactura	Servicios	Industria de manufactura	Servicios
Desempeño	Precisión	Producto sin defectos o errores a la entrega, durante el uso y durante el servicio	Servicio sin errores durante las transacciones de servicio original y futuras
Confiabilidad	Realización a tiempo		
Durabilidad	Integridad		
Facilidad de uso	Ser amigable y cortes		
Servicio	Anticipación a las necesidades del cliente	Ventas, facturación y otros procesos sin errores	Ventas, facturación y otros procesos del negocio sin errores
Estética	Conocimiento del servidor		
Disponibilidad de opciones y posibilidad de expansión	Estética		
Reputación	Reputación		

1.3 Objetivos de la calidad y su clasificación

Los objetivos (o metas) son enunciados del resultado deseado que debe lograrse dentro del tiempo específico. Estos objetivos después forman la base de la planeación detallada de actividades. Un concepto ampliamente aceptado es el de administración de los objetivos. Según este concepto, los administradores participan y se convierten en la base de la planeación de los resultados [3].

Elaboración de Objetivos

Para elaborar un objetivo adecuadamente es necesario que contenga los siguientes criterios:

- *Medible.* Los objetivos que se establecen mediante cifras pueden comunicarse con precisión.
- *Óptimo.* Para los resultados globales. Los objetivos que sub-optimizan los resultados de varias actividades pueden fácilmente perjudicar los resultados generales.
- *Todo incluido.* Hay tendencia a dar alta prioridad a las actividades para las que se han establecido objetivos, pero a costa de las otras.
- *Mantenible.* Los objetivos deben diseñarse de manera modular a fin de que pueda revisarse un elemento sin que haya que demoler todo el sistema.
- *Económico.* El valor que se obtenga al alcanzar los objetivos debe ser claramente mayor que el costo de implantarlos y administrarlos.
- *Legítimos.* Los objetivos deben tener indudablemente aprobación oficial.
- *Inteligibles.* Deben estar redactados en un lenguaje claro, simple, idealmente en el lenguaje de quienes han de luchar por alcanzarlos.
- *Aplicables.* Los objetivos han de adaptarse a las condiciones de aplicación o tener suficiente flexibilidad para adaptarse a ellas.
- *Alcanzables.* Debe ser Posibles que el personal, aplicando un esfuerzo razonable alcance los objetivos fijados [6].

Clasificación de los objetivos

De acuerdo a las razones por las que son creados, los objetivos pueden ser de innovación, control y estratégicos. Algunas de las razones habituales para elegir esta posición son:

Por innovación:

- Desean lograr o mantener el liderazgo.
- Se han identificado oportunidades para mejorar el ingreso a través de una mejor adecuación para el uso.
- La participación de mercado está disminuyendo por falta de competitividad.

- Se tienen demasiados problemas en el negocio y se quiere reducirlos al igual que disminuir los costos externos que resultan de cargos por garantías, gastos de investigación, descuentos sobre los productos, entre otros.
- Se han identificado algunos proyectos con posibilidades de reducción de costos internos, por ejemplo, el mejoramiento de un proceso que lleva a la reducción del desperdicio, el retrabajo y la inspección de pruebas.
- Se tiene una imagen pobre con los clientes, los proveedores, el público y otros grupos de personas externas [3].

Por Control:

- Los directivos creen que la mejora es antieconómica, es decir, el costo de innovar no sería recuperado.
- Las actuales prestaciones son competitivas.
- Hay pocas señales de alarma, es decir, pocas reclamaciones.
- Hay necesidad de un salto adelante, pero no es el momento de llevarlo a cabo, ya que no hay acuerdo sobre ningún proyecto a emprender o bien, el clima para esa operación no es favorable [6].

Estratégicos:

En cuanto las empresas adquieren experiencia en la gestión de una calidad que abarque toda la compañía, surge la idea de ampliar el plan de estrategia de la empresa para incluir un *plan estratégico de la calidad*. Con esta idea, se establecen amplios objetivos de la calidad a nivel de las divisiones y de la corporación. Estos objetivos son entonces desplegados a los niveles inferiores de dirección. Los directivos intermedios son los que tienen la responsabilidad de preparar los planes: identificar que acciones deben tomarse para alcanzar los objetivos y que recursos se requieren. El enfoque es exactamente igual al utilizado para desarrollar otra clase de objetivo estratégico [6].

1.4 Medición de la calidad y sus efectos

“Lo que no puede medirse no puede mejorarse” esta frase, de manera sencilla y clara nos dice la importancia de la medición.

Uno de los aspectos fundamentales en calidad es la medición de los procesos, es decir, saber cómo estamos haciendo las cosas para identificar los puntos que debemos mejorar o corregir. También es importante darnos cuenta del impacto que tuvieron nuestras acciones para evaluar objetivamente si al realizar alguna actividad o proyecto logramos lo que nos habíamos propuesto. Después del esfuerzo realizado en la planeación, es necesario considerar la posibilidad de que se presenten variaciones en los resultados. Por tal motivo es necesario hacer la comparación entre los resultados planeados y los que realmente se obtienen al ejecutar las actividades.

La medición implica tres aspectos importantes:

- a) Asociar información con una unidad de medida que permita identificar si está realizándose bien dicha acción.
- b) La segunda se refiere a que esas mediciones deben hacerse constantemente.
- c) Deben medirse los resultados, para retroalimentar el sistema [7].

La calidad, no necesariamente puede ser expresada en forma numérica, esta puede ser evaluada mediante indicadores cualitativos y/o cuantitativos.

Cualitativos: Los indicadores cualitativos están determinados por un grupo de características relativas a la calidad, temperatura, sabor, estética, atención y confianza en el bien.

Cuantitativos: Relativos a la cantidad, número o grado. Estos indicadores nos ayudan a la toma de decisiones [8], debido a que la información que se muestra de una manera fría, es más confiable y precisa.

En el ámbito de la calidad, la elección de los indicadores es primordial y algunas de las características generales con las que deben contar son:

- Simplicidad.
- Adecuación.
- Carácter crítico.
- Reproductividad/fiabilidad.
- Auditabilidad.

Efectos de la medición de la calidad

Al efectuar la medición durante los procesos, podemos apreciar diferentes efectos, los cuales podemos clasificarlos en:

Efecto técnico: Sobre el mercado de las empresas, permitiendo la eliminación de las disfunciones y por ello la desaparición de trabajos repetidos o inútiles.

Efecto social: A causa de la valoración de las personas y de los grupos en el seno de la colectividad, lo que permite mejor cohesión de los empleados de la empresa, objetivizando las relaciones cliente/proveedor, especialmente para las relaciones internas. Esto conduce a una apertura real en el seno de la empresa y a una mejor adhesión a los objetivos de la empresa.

Efecto cultura: La medida, que adquiere su verdadera dimensión en la continuidad, exige una actitud de entrega permanente, de aceptación de riesgo, de prevención, es decir, de vitalidad y de responsabilidad por oposición a las actitudes fatalistas o resignadas que son dominadas por el entorno o por los acontecimientos. Por este efecto de responsabilización, la medida es un factor de elevación cultural [9].

1.5 Espiral o función de calidad

De acuerdo con el Diccionario de la Real Academia Española, la primera acepción de la palabra “proceso” es: “acción de ir hacia adelante” [5]

Cuando se comenzó a desarrollar la teoría de la calidad, se ejemplificaba su proceso como un “círculo”, en el cual se señalaban algunos puntos particulares. Pero luego, el proceso fue conceptualizado de una forma más real, resultando que el círculo se desplegaba axialmente y formaba una espiral, cuyo centro era un vector ascendente, lo que indicaba gráficamente el proceso, que no era claramente visible cuando se lo representaba como una sucesión plana de acontecimientos. De esta manera, a cada vuelta de la espiral, las variables que modifican la calidad van progresando con el transcurso del tiempo (Figura 1.2) [5].

En el paso por la espiral, deben realizarse muchas actividades y tareas para lograr la adecuación para el uso. Algunas de estas se realizan dentro de las compañías de manufactura o servicio.

Otras las llevan a cabo otras personas, por ejemplo, proveedores, comerciantes o legisladores. La función de calidad es la colección completa de actividades a través de las cuales se logra la adecuación para el uso sin importar en donde se realicen [3].

La espiral o función de calidad se puede apreciar como un sistema, es decir, una red de actividades o subsistemas. Algunos de estos subsistemas corresponden a segmentos de la espiral. Otros aunque no se muestran en la espiral, están de todas formas presentes y activos, como el procesamiento de datos y la estandarización. Estos subsistemas, cuando se diseñan y coordinan bien, se convierten en sistemas unificados que realizan los objetivos establecidos de calidad [3].

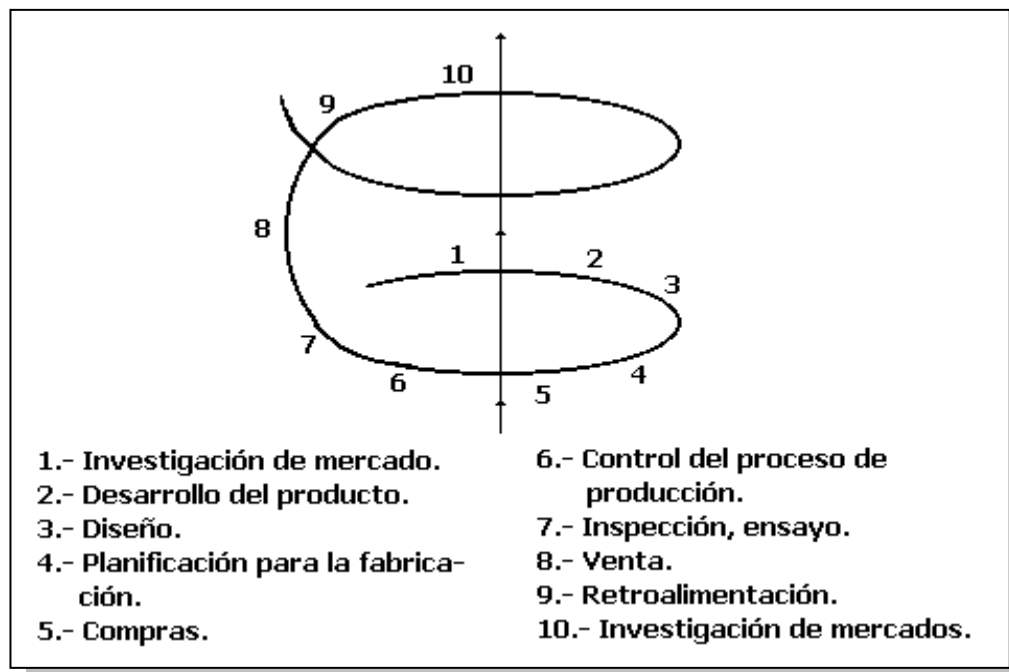


Figura 1.2 Espiral del progreso en la calidad.

1.6 La función despliegue de la calidad

Entre las diversas técnicas que se han creado en este sentido, los japoneses han desarrollado la función despliegue de la calidad (QFD) por sus siglas en ingles *Quality Function Deployment*, contrario a lo que su nombre podría implicar, no es solo una herramienta para mejorar la calidad, es claro está, es muchas cosas más. QFD se desarrollo en Japón frente a la creciente necesidad de alcanzar ventajas competitivas en calidad, costo y tiempo [2].

El QFD tiene como objetivo asegurar que se cumplan las expectativas del cliente desde el diseño del producto, pasando por el proceso de manufactura, hasta que es utilizado por el consumidor [2]. (Figura 1.3 [10]).



Figura 1.3 Esquema del QFD

Procedimiento del QFD

Esta técnica nos ayuda a promover una mejor comunicación y labor de equipo entre el personal que interviene en todas las etapas, desde el diseño hasta la comercialización del producto [2].

Despliega la voz del consumidor y sus demandas, localizadas gracias a los múltiples mecanismos de retroalimentación que son trasladados al desarrollo integral del proceso.

Uno de los elementos más importantes que tiene el QFD para dirigir los proyectos es la creación de equipos multidisciplinarios de trabajo. Estos equipos deben integrarse con miembros de todas las áreas que están envueltas en el producto o proceso a diseñar.

La fuente de información, obtenida a partir de todas las demandas o necesidades de los consumidores es la base para la planificación de productos [10].

De esta manera si se interpreta correctamente las demandas del consumidor, los datos serán apreciados como requerimientos de diseño, los cuales generalmente son las características que nos conducirán a desarrollar el producto adecuadamente.

Cuando algunas de estas no son traducidas en forma apropiada, pueden presentarse serios problemas, pues influyen en la estructura del QFD y ocasionan graves problemas de inversión o cambios radicales para describir los requerimientos de manufactura [10].

Fases en el QFD

Primera Fase, Se establece el diseño general del producto; se relacionan y evalúan los atributos requeridos por el cliente con las características técnicas del producto, lo cual da como resultado las especificaciones de diseño.

Segunda Fase, Se realiza la correlación y evaluación entre las especificaciones de diseño y las características de los principales componentes o partes del producto, de lo que resultan las especificaciones convenientes para las partes.

Tercera Fase, Correlaciona y evalúa las especificaciones de los componentes y las características del proceso de producción, obteniendo como resultado las especificaciones del proceso.

Cuarta fase, Enlaza las especificaciones del proceso con las características de producción, para obtener las especificaciones de producción más apropiadas [2].

La secuencia completa se muestra, de manera esquemática, en la Figura 1.4 [2].

1.7 Costos de calidad

El desarrollo de un producto genera diferentes tipos de costos, ejemplos de estos pueden ser: costos por materia prima, infraestructura, mano de obra, comercialización entre otros. Nos orientaremos a los costos referentes a la calidad que tienen presencia en la realización de un producto o servicio.

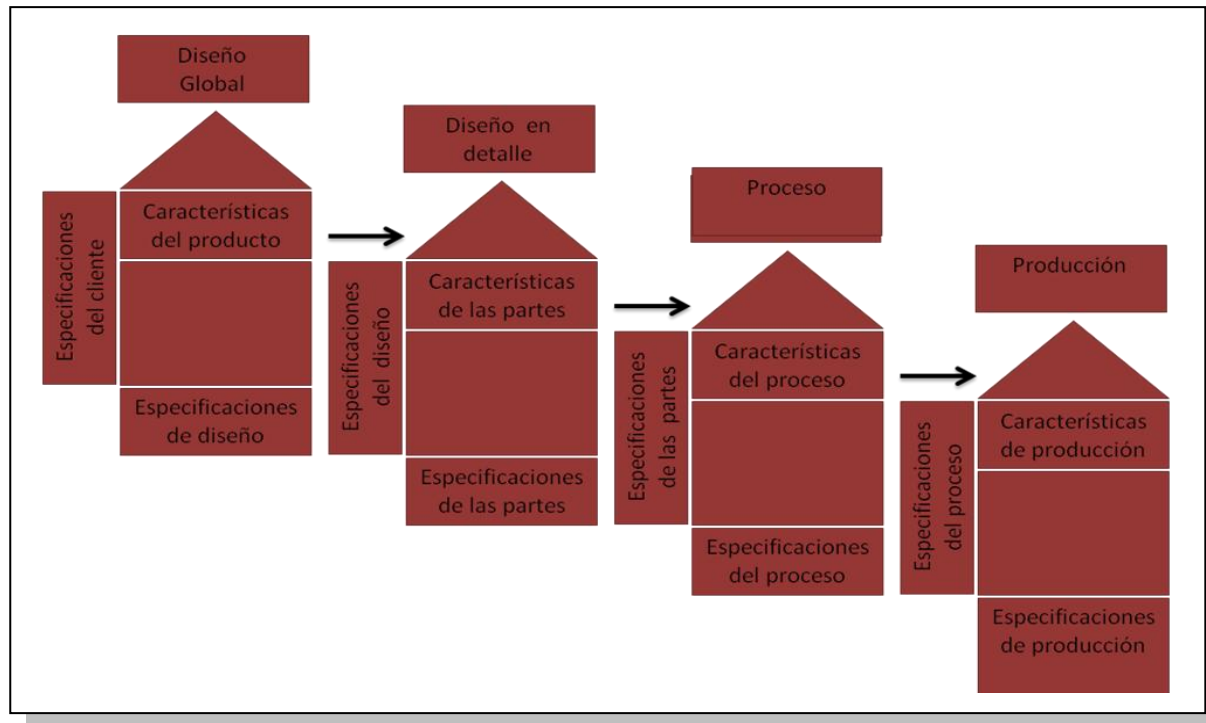


Figura 1.4 Fases de la función despliegue de calidad.

Costos Evitables

Están asociados a los errores cometidos durante el proceso, desde que el producto empieza a elaborarse hasta que lo recibe el consumidor [2]. Estos costos a su vez podemos separarlos en dos grupos:

1. *Internos:* Estos son los costos asociados con defectos (errores, no conformidades, etc.) que se encuentran antes de transferir el producto al cliente. Son costos que desaparecerían si no existieran defectos en el producto antes de la entrega [3].

Algunos ejemplos de costos internos son:

- Desperdicios.
- Retrabajo.
- Análisis de viabilidad de productos que no cumplen especificaciones.
- Costos de sobrellenado.
- Descuentos en precios por problemas de calidad.

2. *Externos*: Se encuentran asociados con defectos que se encuentran después de mandar el producto al cliente. Estos costos también desaparecerían si no hubiera defectos [3].

Ejemplos de costos externos:

- Costos de garantía.
- Material devuelto.
- Concesiones para que el cliente acepte productos defectuosos.
- Conciliación de quejas atribuibles a la calidad del bien.

Costos Inevitables

Son aquellos en los que se incurre para mantener los evitables en un nivel bajo, y se dividen en costos de evaluación y costos de prevención.

1. *Evaluación*: Costos de todas las actividades que se tienen que realizar para detectar errores cometidos durante el proceso de fabricación y determinar el grado de conformidad con los requerimientos de calidad [3,2].

Entre estos podemos encontrar:

- Inspección de recepción de materiales.
- Inspección y prueba en proceso.
- Inspección y prueba final.
- Auditorías de calidad del producto.
- Mantenimiento de la exactitud del equipo de prueba.
- Evaluación de la calidad del producto en inventario que se sospecha pueda haber sufrido alguna degradación.

2. *Prevención*: Consisten en las inversiones que se realizan para ayudar a mejorar los niveles de calidad. Su efecto se manifiesta tanto en los costos por fallas internas como externas [2]. En ocasiones los beneficios de estos costos no se presentan de manera inmediata [3].

Ejemplos de costos de prevención:

- Planeación de la calidad.
- Revisión de nuevos productos.

- Auditorías al sistema de calidad.
- Evaluación de la calidad de los proveedores.
- Capacitación y entrenamiento de los trabajadores.

Costos de calidad ocultos

Existen también costos que pueden resultar en una subestimación de los costos de calidad estos costos “ocultos” incluyen [3]:

- Costos por rediseño por razones de calidad.
- Los costos de cambiar el proceso de manufactura debido a la falta de habilidad para cumplir con los requerimientos de calidad.
- Los costos de cambio de software por razones de calidad.
- El desperdicio no reportado.
- Costos de manufactura adicionales debido a defectos.

Costos de calidad no cuantificables

Existen también costos no cuantificables relacionados con la calidad. Esto ocurre, por ejemplo cuando un producto o servicio sin calidad causa un daño a la imagen de la compañía o a una marca en particular. Estos costos pudieran ser mucho más altos que los cuantificables, e incluso poner en riesgo la existencia futura de la empresa [2].

La mala calidad significa una utilización deficiente de los recursos financieros y humanos, con lo que entre más deficiencias y fallas se tengan, los costos por lograr la calidad y por no tenerla serán más elevados [1].

1.8 Principios y fundamentos que aportan los maestros de la calidad

Abordar el tema de la calidad desde cualquier ángulo implica siempre serios compromisos que ineludiblemente obligan a referirse a los llamados cinco grandes de la calidad, ellos son William Edwards Deming, Joseph M. Juran, Armand V. Feigenbaum, Kaoru Ishikawa y Philip B. Crosby. Otros han surgido después y son de reconocimiento mundial, pero las aportaciones de estas cinco personas fueron las que más impacto ocasionaron.

Deming, desarrolló el Control Estadístico de la Calidad, demostrando en el año 1940, que los controles estadísticos podrían ser utilizados tanto en operaciones de oficina como en las industriales. En 1947 fue reclutado para que ayudara al Japón a preparar el censo de 1951, y en esa época vivió los horrores y miserias de la postguerra y se concientizó de la necesidad de ayudar al Japón.

En 1949, Ishikawa, se vincula a la UCIJ (Unión de Científicos e Ingenieros Japoneses) y empezó a estudiar los métodos estadísticos y el control de la calidad.

Los pasos que siguió y que lo guiaron fueron:

1. Los ingenieros tienen que conocer de memoria los métodos estadísticos y cómo utilizarlos.
2. Como el Japón no tiene abundancia de recursos naturales sino que debe importarlos, es necesario que amplíe sus exportaciones produciendo productos de alta calidad y bajo costo.
3. Consideró que la aplicación del control de la calidad podía lograr la revitalización de la industria y efectuar una revolución conceptual de la gerencia.

En 1950 el director administrativo de la Unión de Científicos e Ingenieros Japoneses (UCIJ), Kenichi Koyanagi, le escribió para que dictara unas conferencias sobre los métodos de control de la calidad a investigadores, directores de plantas e ingenieros, y el 19 de Junio de 1950 pronunció la primera de una docena de conferencias.

Para demostrar su aprecio por Deming, los japoneses establecieron en 1951 el Premio Deming. Además le entregaron la Segunda Orden del Sagrado Tesoro, siendo el primer norteamericano en recibir tal honor.

El éxito de Deming en Japón no fue reciprocado en los Estados Unidos, donde no lo descubrieron hasta 30 años después.

En 1954, Juran visitó por primera vez el Japón y orientó el Control Estadístico de la Calidad a la necesidad de que se convierta en un instrumento de la alta dirección. Ese mismo año dictó

seminarios a gerentes altos y medios. A partir de ese entonces hubo un cambio en las actividades del control de calidad en Japón.

Juran señaló que el control estadístico de la calidad tiene un límite y que es necesario que el mismo se convierta en un instrumento de la alta dirección, y dijo que *“para obtener calidad es necesario que todos participen desde el principio. Si sólo se hiciera como inspecciones de la calidad, estuviéramos solamente impidiendo que salgan productos defectuosos y no que se produzcan defectos”*.

Feigenbaum fue el fundador del concepto de Control Total de la Calidad (CTC) al cual define como *“un sistema eficaz para integrar los esfuerzos en materia de desarrollo de calidad, mantenimiento de la calidad, realizados por los diversos grupos de la organización, de modo que sea posible producir bienes y servicios a los niveles más económicos y que sean compatibles con la plena satisfacción de los clientes”*

Siendo la calidad tarea de todos en una organización, él temía que se convirtiera en tarea de nadie, entonces sugirió que el control total de la calidad estuviera respaldado por una función gerencial bien organizada, cuya única área de especialización fuera la calidad de los productos y cuya única área de operaciones fuera el control de la calidad, de ahí es que nacen los llamados Departamentos de Control de la Calidad.

Años más tarde, Ishikawa retoma el término de Feigenbaum de Control Total de la Calidad, pero al estilo japonés y prefiere llamarlo “control de calidad en toda la empresa”, y significa que toda persona de la empresa deberá estudiar, participar y practicar el control de la calidad.

Otro de los grandes, Crosby, desarrolla toda una teoría basado fundamentalmente en que lo que cuesta dinero son las cosas que no tienen calidad, de todas las acciones que resaltan de no hacer las cosas bien desde la primera vez, de ahí su tesis de la prevención.

Comparte la idea de Ishikawa de que la calidad es la oportunidad y obligación de los dirigentes, y para lograr el compromiso por la calidad en la alta dirección, desarrolló como instrumento el “cuadro de madurez” que permite realizar un diagnóstico y posibilita saber qué acciones desarrollar.

Otras personas han surgido con concepciones e ideas particulares derivadas de su experiencia, pero a la vez todos coinciden en un conjunto de ideas que son básicas para que la calidad tenga un carácter total, algunas de estas son:

1. Esta filosofía es una tarea que tiene que ser impulsada por el número uno de la organización.
2. Es un problema de todos.
3. Tiene que estar orientada al consumidor.
4. Es un proceso de mejoramiento continuo.
5. Requiere de una educación permanente, tanto de dirigentes como de trabajadores.
6. Necesita de una medición permanente que identifique cuál es el costo del incumplimiento [4].

1.9 Técnicas estadísticas

Por medio de las técnicas estadísticas, la información se organiza para facilitar su análisis y hacer deducciones que ayuden a identificar problemas y algunas de sus causas, así como priorizar o generar soluciones [11].

Histograma

Durante el análisis de un problema es común que el primer paso sea recolectar información que sirva de evidencia para cuantificarlo. Un conjunto de datos sin orden suele no proporcionar suficiente información sobre la gravedad del problema, e incluso pasarlo por alto. Por otro lado, un conjunto de datos asociados a una misma variable, pero que son diferentes entre sí debido a la variabilidad propia del proceso del que provienen, son evidencia de la distribución de probabilidad, que regula el comportamiento de dicho proceso. Es importante conocer esta distribución de probabilidad, puesto que con base en ella se pueden sacar conclusiones sobre las posibilidades del proceso de cumplir la especificación, o de tendencias no deseadas en la misma. Los histogramas son precisamente la representación gráfica de la distribución de un conjunto de datos.

Los histogramas muestran la frecuencia o número de observaciones cuyo valor cae dentro de un rango predeterminado. La forma que adopte un histograma proporciona pistas sobre la distribución de probabilidad del proceso de donde se tomó la muestra, por lo que se convierte en una herramienta muy útil de comunicación visual [2].

El procedimiento para su elaboración es el siguiente:

Paso 1: Se determina el número de datos.

Paso 2: Se determina el rango en cual resulta de la diferencia entre el dato mayor y el menor. ($r = \text{dato mayor} - \text{dato menor}$).

Paso 3: Se determina el intervalo de clases a formar (k). Las clases representan las agrupaciones que hemos hecho de los datos.

Paso 4: Se determina el intervalo o ancho (H), de la clase. La fórmula para calcularlo es la siguiente: rango entre el número de clases. $H = R/k$.

Paso 5: Se clasifican los datos en una sola clase para definir el límite superior y límite inferior de cada clase. Para tal efecto, se toma la medición individual menor de los datos. Este será el límite inferior de la primera clase, Para calcular el límite superior se le suma el tamaño del intervalo, y así sucesivamente hasta la última clase.

Paso 6: Con base en los intervalos de las clases obtenidas, se construye la tabla de frecuencias, esto se realiza sumando la frecuencia de datos de cada clase y la suma total deberá ser igual al total de datos (N).

Paso 7: Con base en la tabla de frecuencias se construye el histograma, las cuales se representan en forma de barrar. En el eje horizontal se indican los límites de las clases y en el eje vertical la frecuencia con que ocurren los datos, en cada una de las clases.

Paso 8: Interpretación del histograma. En base a los resultados es posible priorizar o generar soluciones [11].

En la figura 1.5 se muestra un ejemplo de cómo representar las estaturas de un grupo de estudiantes en un histograma.

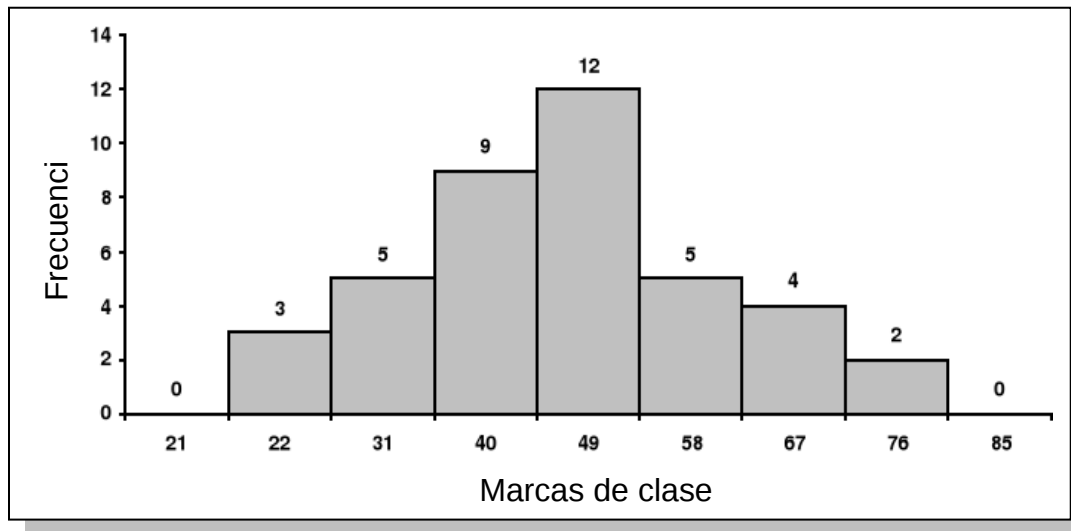


Figura 1.5 Histograma

Diagrama de Pareto

Nos ayuda a identificar y separar en forma crítica los pocos proyectos que provocan la mayor parte de los problemas de calidad. Este sistema debe su nombre al economista italiano del siglo XVII Wilfredo Pareto, quien observó que el 80% de la riqueza de una sociedad estaba en manos de 20% de las familias. Es Juran el que toma este principio y lo aplica a la mala distribución de las causas de un problema, al establecer que 80% de los efectos de un problema se debe a solamente el 20% de las causas involucradas.

El diagrama de Pareto es una gráfica de dos dimensiones que se construye listando las causas de un problema en el eje horizontal, empezando por la izquierda para colocar aquellas que tienen un mayor efecto sobre el problema, de manera que vayan disminuyendo en orden de magnitud. El eje vertical se dibuja en ambos lados del diagrama: el lado izquierdo representa la magnitud del efecto provocado por las causas, mientras que el lado derecho refleja el porcentaje acumulado de las causas, empezando por la de mayor magnitud [2].

El procedimiento para su elaboración es el siguiente:

Paso 1: Definir la situación a analizar.

Paso 2: Se relacionan todos los factores a considerar.

Paso 3: Se define el periodo de tiempo considerado para el análisis.

Paso 4: Se recopila la información de cada una de los factores enlistados y se vacían los datos en una hoja de recolección de información.

Paso 5: Se ordenan los factores de acuerdo con su frecuencia, presentándolos de mayor a menor.

Paso 6: Se obtienen el porcentaje que representa cada una de las causas y se ordenan de mayor a menor grado de frecuencia.

Paso 7: Se obtienen los porcentajes acumulados.

Paso 8: Se elabora una representación gráfica de barras con los datos como se indica a continuación:

- a) En el eje vertical izquierdo se indica la frecuencia de ocurrencia de las causas.
- b) En el eje horizontal se ubican las causas, ordenadas de mayor a menor por su frecuencia de ocurrencia.
- c) En el eje vertical derecho se traza una escala del 0 al 100%.
- d) Se traza una gráfica representando el porcentaje acumulado de cada factor, con referencia al eje derecho.

Paso 9: Se resaltan en la gráfica los datos de identificación: periodo que se investiga, fuente de los datos, etcétera.

Paso 10: Análisis de resultados [11].

En la figura 1.6 se muestra un ejemplo sobre la elaboración de un diagrama de Pareto.

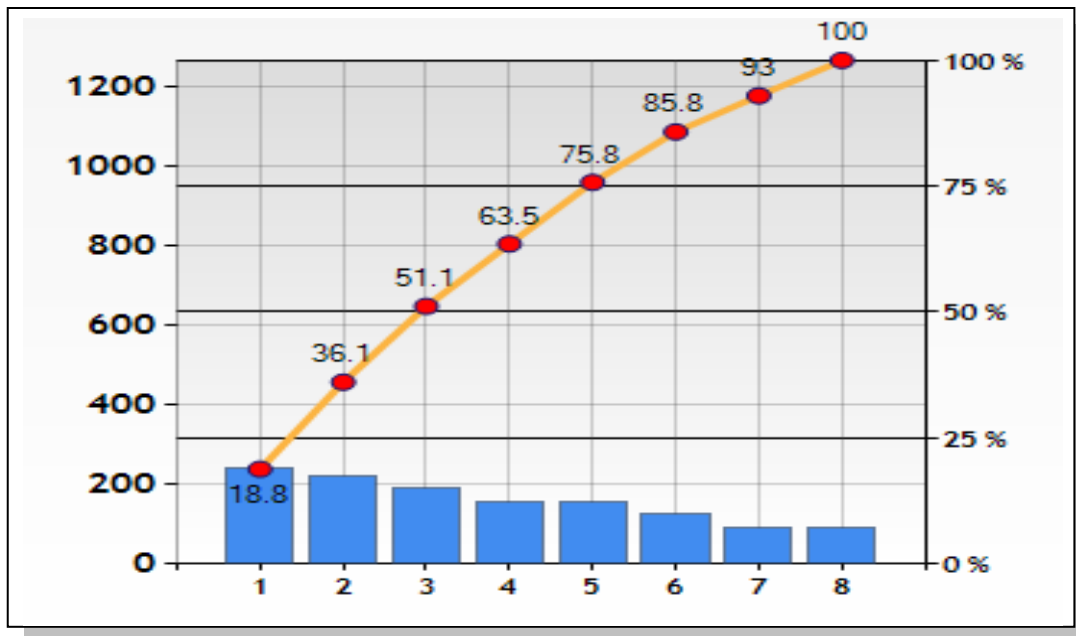


Figura 1.6 Diagrama de Pareto

Diagrama causa-efecto

Estos diagramas reciben también el nombre de su creador, Ishikawa, y en algunos casos también el de espina de pescado por la forma que adquieren.

Son una forma gráfica de representar el conjunto de causas potenciales que podrían estar provocando el problema bajo estudio o influir en una determinada característica de calidad. Se utilizan para ordenar las ideas que resultan de un proceso de lluvia de ideas al dar respuesta a alguna pregunta de partida que se plantea el grupo que realiza el análisis. Las respuestas que un grupo de expertos pudieran dar a esta pregunta seguramente serán bastantes y de diversa índole. Si estas ideas se clasifican o estratifican, para posteriormente representarse en forma gráfica en un diagrama de Ishikawa, se tendrá una mejor idea del conjunto de causas potenciales que se cree provocan el problema en cuestión.

Ishikawa recomienda que las causas potenciales se clasifiquen en seis categorías, comúnmente conocidas como las “6-M”: Materiales, Maquinaria, Método de trabajo, Medición, Mano de obra y Medio ambiente [2].

La construcción de un diagrama de causa-efecto se lleva a cabo de la siguiente manera:

- Paso 1. Definir claramente el problema (efecto) a estudiar. Se coloca al lado derecho y se dibuja una flecha que llegue al centro del efecto definido.
- Paso 2. Se determinan los factores importantes que inciden en el efecto.
- Paso 3. Coloque una flecha secundaria sobre la principal por cada factor escogido.
- Paso 4. Con la participación de todos los miembros del equipo analice, mediante una tormenta de ideas, cómo afecta cada factor sobre el efecto y anote las ideas mediante una flecha sobre el factor correspondiente.

En la figura 1.7 se muestra un esquema general de un diagrama de causa-efecto [12]

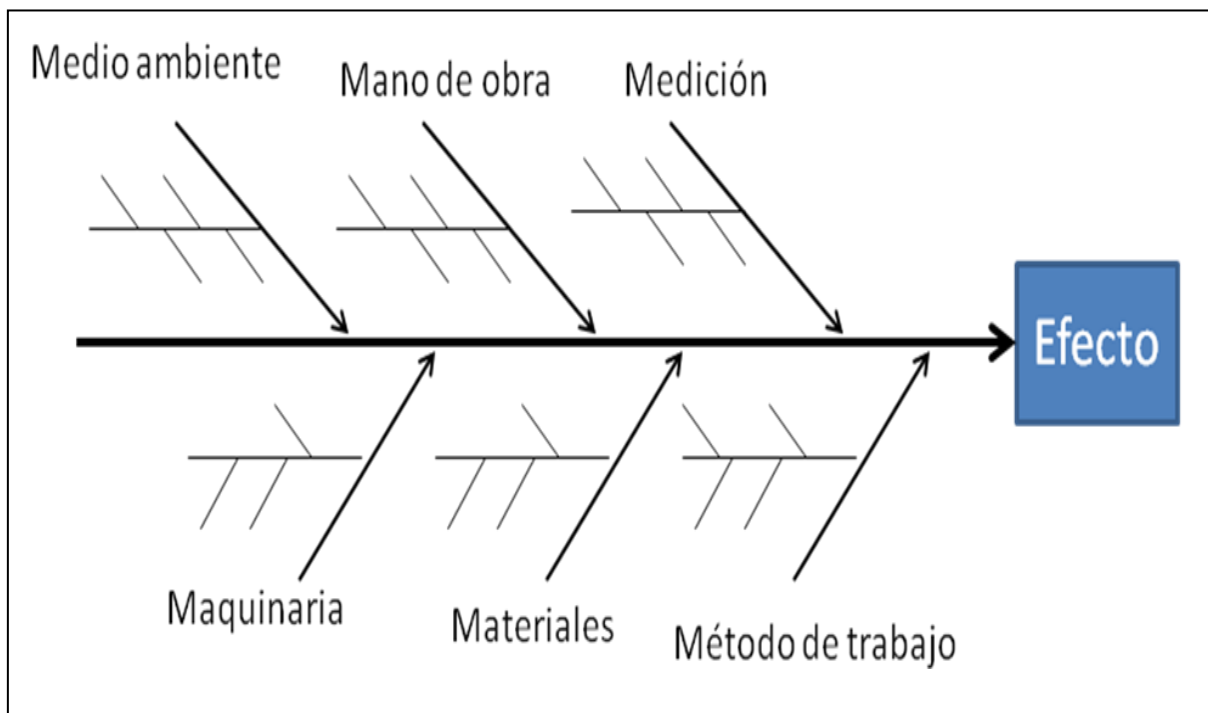


Figura 1.7 Diagrama causa-efecto

Diagramas de dispersión

Estos diagramas son utilizados para estudiar la relación entre dos variables. Por ejemplo, entre una característica de calidad y un factor que le afecta, entre dos características de calidad relacionadas, o entre dos factores relacionados con una sola característica de calidad. La ventaja

de utilizar este tipo de diagramas es que al hacerlo se tiene una comprensión más profunda del problema planteado.

La relación entre dos variables se representa mediante una gráfica de dos dimensiones en la que cada relación está dada por un par de puntos (uno para cada variable).

La variable del eje horizontal (x) normalmente es la variable causa, y la variable del eje vertical (y) es la variable efecto. La relación entre dos variables puede ser: positiva o negativa. Si es positiva, significa que un aumento (disminución) en la variable causa (x) provocará un aumento (disminución) en la variable efecto (y) (Figura 1.8). Por otro lado, se puede observar que los puntos en un diagrama de dispersión pueden estar muy cerca de la línea recta que los atraviesa, o muy dispersos o alejados con respecto a la misma.

El índice que se utiliza para medir este grado de cercanía de los puntos con respecto a la línea recta es la correlación. Se dice que la correlación es muy fuerte si la dispersión es baja, y que la correlación es débil e incluso nula si la dispersión es alta (Figura 1.9).

El diagrama de dispersión es una forma muy sencilla y gráfica de visualizar la relación existente entre dos variables, que ayuda a buscar soluciones que eliminen las causas reales de los problemas, y no las que la intuición o una supuesta experiencia indiquen [2].

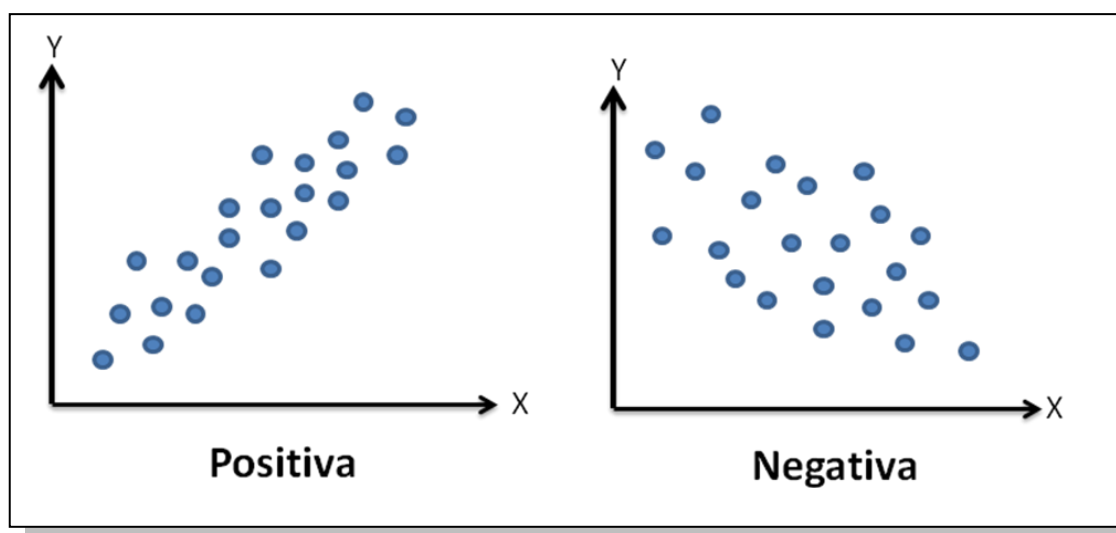


Figura 1.8 Diagrama de dispersión con correlación

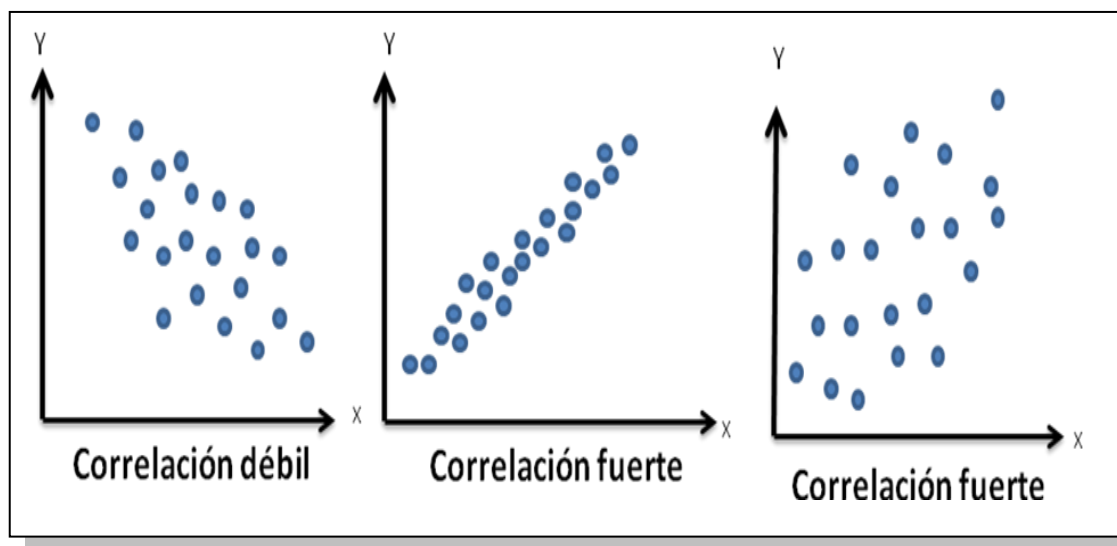


Figura 1.9 Grado de correlación entre dos variables

Hoja de verificación

Las hojas verificación, que también se conocen como de comprobación, son un auxiliar en la recopilación y análisis de la información. Básicamente, las hojas de verificación son un formato que facilita que una persona pueda levantar datos en una forma ordenada y de acuerdo con el estándar requerido en el análisis que se esté realizando. Se utiliza con frecuencia debido a que es necesario comprobar, en forma constante, si se han recabado los datos solicitados o si se han efectuado determinadas operaciones necesarias para asegurar la calidad del proceso y el producto.

Algunos de los usos de las hojas de chequeo en los procesos son los siguientes: verificar la distribución del proceso, e ir elaborando así el histograma correspondiente; registrar la ocurrencia de defectos, verificar las causas de los defectos, representar la localización de los defectos sobre una pieza en particular, y asegurar que se han realizado las actividades programadas de una cierta operación.

El esquema general de las hojas de verificación es el siguiente: en la parte superior se anotan los datos generales del proceso y variables que se están midiendo; en la parte inferior se transcriben los resultados de dichas mediciones [2].

1.10 Técnicas administrativas para el análisis y proceso de información

Las técnicas estadísticas han sido enriquecidas y complementadas con otro tipo de herramientas que se conocen como administrativas, que son muy poderosas para el análisis y facilitan en general todo el proceso.

Diagrama de afinidad

El diagrama de afinidad nos sirve para simplificar ideas semejantes, pero que pueden decirse con diferentes palabras. Esto sucede muy a menudo cuando llevamos a cabo tormentas de ideas. Aunque éstas se manifiestan verbalmente frente al grupo, al agotar la dinámica, siempre quedan ideas afines por lo que siempre será muy útil revisar mediante esta herramienta la afinidad de ideas. La finalidad de un diagrama de afinidad es simplificar la información recabada, uniendo ideas afines y agrupándolas por tema. El formato básico de un diagrama de afinidad se muestra en la figura 1.10 [12].

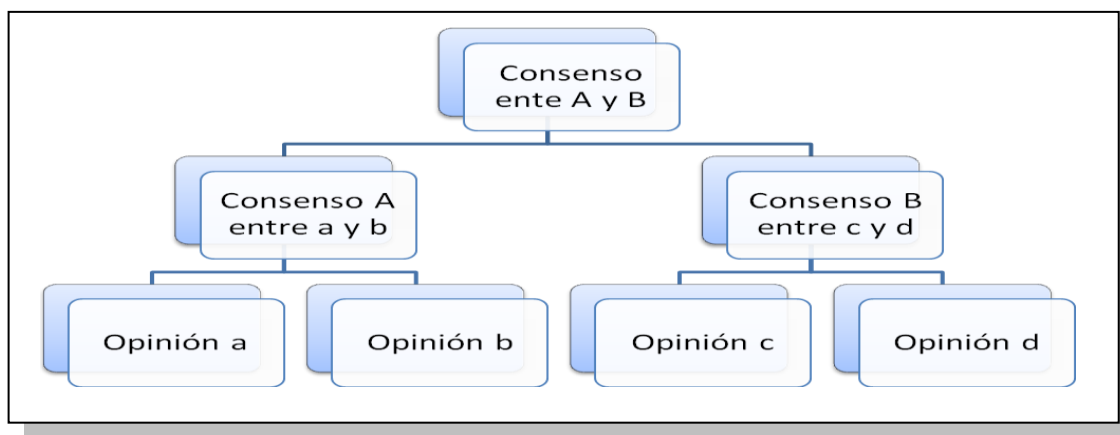


Figura 1.10 Diagrama de afinidad

Diagrama de relaciones

Con el diagrama de relaciones se busca conocer qué *causa* puede relacionarse con otra, o para qué *efecto*. Esta herramienta hace de una manera muy simple lo que el diagrama de correlación. Se usa más para problemas en donde no se pueden tomar datos numéricos, y se acude al conocimiento y experiencia de los miembros del equipo. En un determinado momento lo que parece un efecto puede ser causa de otro efecto, por lo que es difícil determinar cuál es cuál. Esto

depende de la amplitud del punto de vista aplicado. Cabe hacer notar que de esta manera podemos ir hacia atrás tanto como queramos (Figura 1.11) [12].

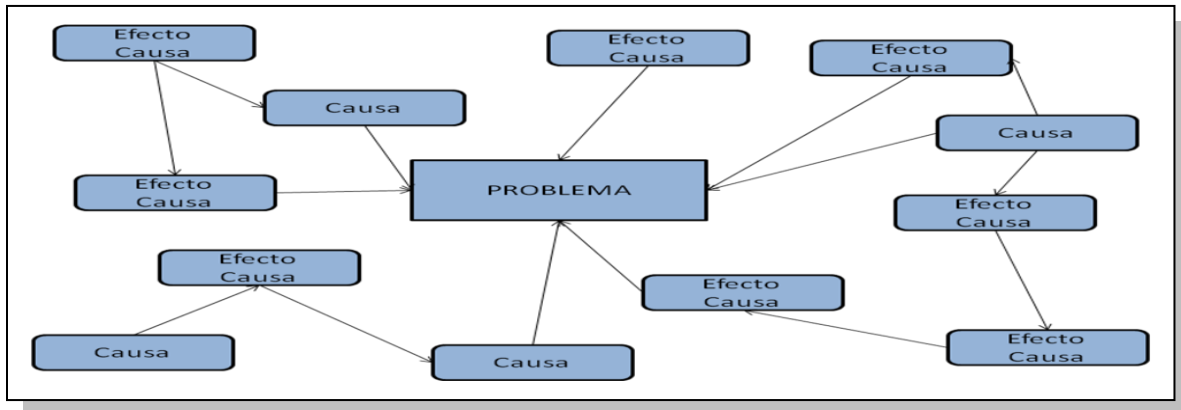


Figura 1.11 Diagrama de relaciones

Diagrama de árbol

Con el diagrama de árbol se desglosa un fenómeno en sus diferentes componentes, al igual que las herramientas anteriores.

Con este diagrama organizamos sistemáticamente toda la información conforme se va derivando. Suele suceder, al igual que en el diagrama de relaciones, que cada meta se convierte en un medio para alcanzar una meta mayor, o simplemente una diferente. Este puede esquematizarse como se muestra en la figura 1.12 [12].

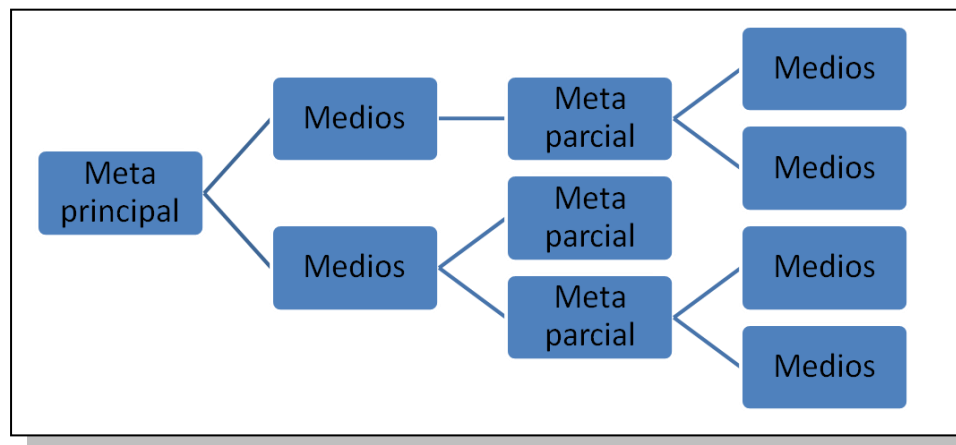


Figura 1.12 Diagrama de árbol

Matrices de decisión

Para tomar decisiones, este tipo de matrices son muy útiles y versátiles, solamente la imaginación del usuario puede limitar su aplicación.

Para su realización es necesario determinar el problema a analizar y establecer las ventajas y desventajas de los aspectos a evaluar, posteriormente cada posibilidad debe calificarse con la escala de 0 a 10, según se considere cumplido el aspecto evaluado. El uso de la matriz es tan efectiva como el análisis documentado que se haya hecho para calificar la calidad de las evaluaciones y que no sean simplemente de apreciación o sentimiento, e inclinar la balanza hacia donde queramos.

La matriz de decisiones tiene aplicación prácticamente con cualquier tipo de situación a investigar.

Para lograr una buena decisión, otro aspecto importante a considerar con detalle, es la selección de los aspectos a evaluar. En este sentido, cuando evaluamos soluciones podemos utilizar entre otros, los aspectos: económicos, práctico, financiero y humano, independientemente de los tópicos particulares de la solución a evaluar. El esquema general para una matriz de decisiones se muestra en la figura 1.13 [12].

ASPECTOS A EVALUAR	POSIBILIDADES			OBSERVACIONES
	X	Y	Z	
Aspecto 1	C (X-1)	C (Y-1)	C (Z-1)	
Aspecto 2	C (X-2)	C (Y-2)	C (Z-2)	
Aspecto 3	C (X-3)	C (Y-3)	C (Z-3)	
Aspecto 4	C (X-4)	C (Y-4)	C (Z-4)	
Aspecto 5	C (X-5)	C (Y-5)	C (Z-5)	
Total	$\Sigma C (X)$	$\Sigma C (Y)$	$\Sigma C (Z)$	
*Calificación según escala = C				

Figura 1.13 Matriz de decisiones

Gráfica de Gantt

La gráfica de Gantt es una tabla tipo matriz que relaciona las actividades con los tiempos de su realización; se considera como una de las aportaciones clásicas del enfoque matemático a la administración.

Fundamentalmente, es una herramienta de programación de tiempo para llevar a cabo proyectos o soluciones de problemas.

Generalmente nos brindan información como: responsables de cada actividad, recursos necesarios para las actividades, el lugar donde se desempeñan las actividades entre otros [12].

Diagrama de flujo

Es la representación gráfica de flujo o secuencia de rutinas simples, es una forma de especificar los detalles algorítmicos de un proceso mediante la esquematización gráfica para entenderlo mejor. Se basan en la utilización de diversos símbolos para representar operaciones específicas. Se les llama diagramas de flujo porque los símbolos utilizados se conectan por medio de flechas para indicar la secuencia de la operación.

Un diagrama de flujo es la representación gráfica del flujo o secuencia de rutinas simples. Tiene la ventaja de indicar la secuencia del proceso en cuestión, las unidades involucradas y los responsables de su ejecución; en pocas palabras es la representación simbólica o pictórica de un procedimiento administrativo.

Para poder hacer comprensibles los diagramas a todas las personas, los símbolos se someten a una normalización, es decir, se hicieron símbolos casi universales, ya que, en un principio cada usuario podría tener sus propios símbolos para representar sus procesos en forma de diagrama de flujo. Esto trajo como consecuencia que sólo aquel que conocía sus símbolos, los podía interpretar. La simbología utilizada para la elaboración de diagramas de flujo es variable y debe ajustarse a un patrón definido previamente.

En teoría, no es necesario usar un tipo especial de símbolos para crear un diagrama de flujo, pero existen algunos ampliamente utilizados por lo que es adecuado conocerlos y utilizarlos, ampliando así las posibilidades de crear un diagrama más claro y comprensible para crear un

proceso lógico y con opciones múltiples adecuadas. Algunos de los más utilizados son los símbolos indicados a continuación, estandarizados según la norma ISO 5807:

Ovalo. Nos indica el inicio o fin.

Triangulo invertido. Nos indica que se archiva.

Flecha. Indica el sentido y trayectoria del proceso de información o tarea.

Rectángulo. Se usa para representar un evento o proceso determinado. Éste es controlado dentro del diagrama de flujo en que se encuentra. Es el símbolo más comúnmente utilizado. Se usa para representar un evento que ocurre de forma automática y del cual generalmente se sigue una secuencia determinada.

Rombo. Se utiliza para representar una condición. Normalmente el flujo de información entra por arriba y sale por un lado si la condición se cumple o sale por el lado opuesto si la condición no se cumple.

Círculo. Representa un punto de conexión entre procesos. Se utiliza cuando es necesario dividir un diagrama de flujo en varias partes, por ejemplo por razones de espacio o simplicidad. Una referencia debe darse dentro para distinguirlo de otros. La mayoría de las veces se utilizan números en los mismos. Se debe procurar usarlo sólo cuando se conecta con un proceso contenido dentro de la misma hoja.

Rectángulo oblicuo. Se utilizan para unir actividades que se encuentran en otra hoja [13].

Ruta crítica

Una ruta crítica es la secuencia de los elementos terminales de la red de proyectos con la mayor duración entre ellos, determinando el tiempo más corto para completar el proyecto. La duración de la ruta crítica determina la duración del proyecto entero. Cualquier retraso en un elemento de

la ruta crítica afecta la fecha de término planeada del proyecto, y se dice que no hay holgura en la ruta crítica.

Un proyecto puede tener varias rutas críticas paralelas. Una ruta paralela adicional a través de la red con las duraciones totales menos cortas que la ruta crítica es llamada una sub-ruta crítica.

La elaboración de la ruta crítica consiste en:

- *Identificar todas las actividades* que involucra el proyecto, lo que significa, determinar relaciones de precedencia, tiempos técnicos para cada una de las actividades.
- *Construir una red* con base en nodos y actividades del proyecto.
- *Analizar* los cálculos específicos, identificando las rutas críticas y las holguras de los proyectos.

En términos prácticos, la ruta crítica se interpreta como la dimensión máxima que puede durar el proyecto y las diferencias con las otras rutas que no sean la crítica, se denominan tiempos de holgura [14].

Capítulo II. Antecedentes teóricos

2.1 Desarrollo de una cultura organizacional

A partir del inicio de la globalización comercial, las empresas entraron en una nueva era económica en la que se hizo evidente la necesidad de adoptar una filosofía de calidad total. Los niveles comúnmente aceptados de demoras, errores, materiales y mano de obra defectuosa no pudieron ser tolerados más tiempo. La filosofía de calidad se basa en que las mejoras de calidad de mayor impacto son aquellas que genera el personal de manera directa involucrado en los procesos correspondientes. La administración por calidad es un concepto administrativo que se fundamenta en la eliminación del divisionismo de las funciones, en las decisiones basadas en hechos y en respeto por las personas.

Es necesario que todos los empleados tengan conciencia de la importancia de la calidad para asegurarse de que se desempeñen correctamente en forma rutinaria y generen un entorno laboral en el cual estén orgullosos de su trabajo, eliminando los temores que puedan existir en la organización, de modo que cada uno pueda trabajar con eficiencia. La filosofía de mejora continua se adopta para cambiar a una cultura en que las personas disfruten y estén satisfechas de su trabajo, incrementando su propia calidad de vida [2].

Hablar de cultura es algo muy complejo, pero que no podemos evadir. Cuando hablamos de un cambio hacia la calidad.

Podemos considerar que cultura es: *“El conjunto de normas, principios y valores que se comparten en un lugar determinado”*.

Es decir que para que algo sea considerado un valor cultural, es necesario que sea compartido, aceptado y vivido por una comunidad determinada [15].

Factores determinantes de la cultura de empresa

La cultura de una empresa depende de una serie de factores internos y externos.

Dentro de los factores internos, destacan los siguientes:

- Historia de la empresa.

- Tipo de liderazgo.
- Estructuras organizativas.
- Tamaño de la empresa.

Como factores externos se pueden considerar:

- Entorno de la empresa.
- Mercado.
- Clientes.
- Competencia.

Es clave entender que, cuando alguno de los factores internos o externos cambia, la empresa debe cambiar. Las empresas deben acompañar al cambio ya que, de lo contrario la probabilidad de riesgo seria alta [16].

Enfoque metodológico para un cambio de cultura

Es importante notar que ninguna metodología sería válida para un cambio de cultura en la empresa si no existe el compromiso de la dirección, así como una mínima voluntad del personal de la empresa para llevarlo a cabo.

Los pasos para implantar un proceso de cambio de cultura deben estudiarse, implantarse progresivamente y mantenerse en la empresa. Las principales fases son evaluación, diseño, potenciación y mejora.

En la figura 2.1 podemos observar una metodología para un cambio de cultura de empresa [16].

2.2 Resistencia al cambio

El cambio es un fenómeno al que la mayoría de la gente se resiste, la diferencia está en la forma de hacerlo, por eso es importante entender que ante el proceso de calidad y mejoramiento, habrá reacciones de oposición.

Al considerar las formas en que se manifiestan las reacciones negativas ante el cambio, podemos detectarlas y superarlas en forma consciente, ya que en este proceso no debe haber nada que frene su avance.

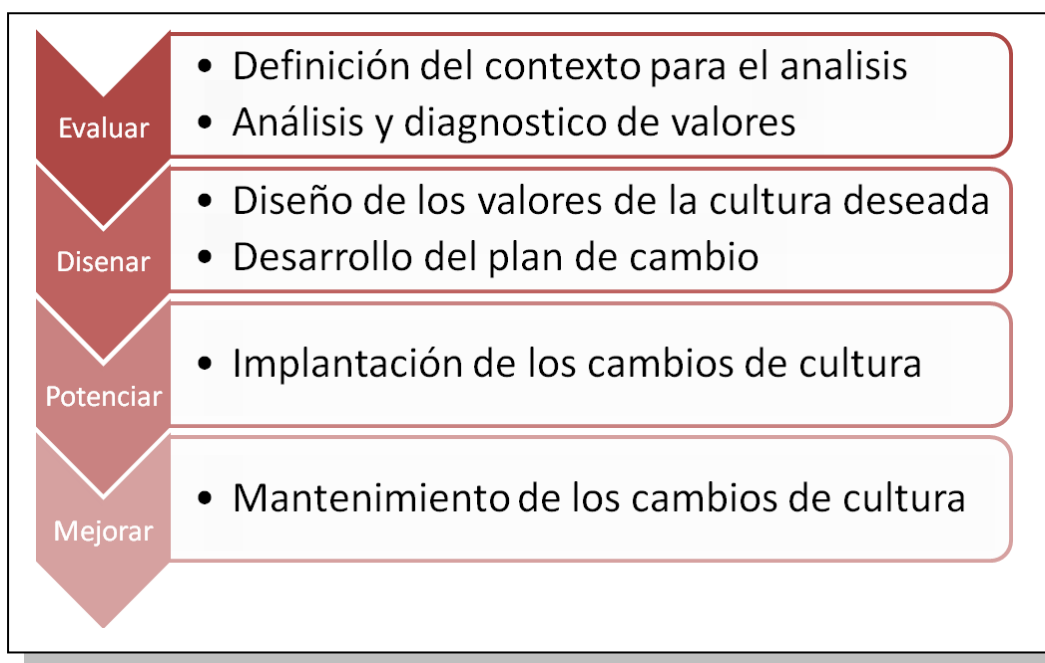


Figura 2.1 Metodología para un cambio de cultura de empresa

Las reacciones comunes entre el personal frente a esta situación podrían ser del siguiente modo:

Niegan la realidad. Hay gente que se justifica para no entrar al cambio, argumentando que nada es cierto, que las cosas seguirán en el mismo curso, niegan la necesidad de ser mejores y se resisten al cambio.

Se resisten pasivamente. Dicen que si cambiarán, que ya están convencidos, pero a la hora de actuar simplemente no hacen nada.

Se resisten activamente. Son gente que desde el principio se manifiesta activamente en contra del cambio.

Acomodaticios. Son personas que a todo dicen “sí”, son obedientes, pero no aportan ideas para el cambio; cooperan pero no participan.

Reaccionan revolucionariamente. Son las personas que ante la información sobre la calidad total y la mejora continua, se emocionan y se motivan rápidamente. Pero cuando empiezan a notar que los demás miembros del grupo no participan en el cambio, empiezan a desanimarse. Estas personas con el tiempo pueden convertirse en acomodaticios.

Cambio planeado. Cuando se hace el cambio en forma planeada, organizada, cuando se busca la voluntad del personal a través de su convencimiento, se da toda la información necesaria para que todos estén totalmente enterados, se debe responder con voluntad y compromiso a las tareas a realizar en este proceso, convencidos de que estamos llevando a cabo lo que nos toca hacer, y con el conjunto de los resultados de todos lograr el cambio hacia la excelencia, la cual nos dará permanencia y desarrollo en el mercado en donde competimos.

Desafortunadamente siempre habrá personas que reaccionen de manera negativa, pero el hecho de saberlo nos dará la oportunidad de superarla y reconocer que debemos estar más dispuestos a los cambios que provocan estos modelos, y manejar el cambio con nuestros colaboradores y compañeros, por el bien de nuestra organización.

Para minimizar la resistencia al cambio en nosotros mismos y en nuestros compañeros se necesita:

Información. Parece ser que la información es el más importante de los ingredientes para que el cambio se dé en forma natural. Otro punto a lograr es aclarar lo que nos toca hacer en este proceso.

Concientización. Es importante tomar conciencia de la necesidad que tenemos de ir a un cambio buscando siempre la excelencia y hacer un compromiso permanente con la superación.

Plantear dudas. Es necesario tener confianza para plantear las dudas respecto al cambio, que podamos manifestar nuestros temores con toda libertad, y que se nos conteste siempre con la verdad. Esto nos alentará para seguir actuando con confianza, y fomentarla entre nuestros compañeros.

Todo cambio inicia siempre con algunas dificultades que hacen aparecer a los resultados momentáneamente inferiores, incluso a los que traíamos antes de iniciar el cambio; esto no debe desalentarnos, aunque así suceda con frecuencia, pero si es motivo para reforzar nuestro empeño en lograr las metas y objetivos trazados para este proceso [12].

2.3 Trabajo en equipo

Toda nuestra vida se desarrolla en grupos. Primero en la familia, luego en la escuela, mas tarde en el trabajo.

Requerimos aprender a trabajar en equipo, para no ser simplemente una colección de personas y estar conscientes de que al unir nuestros talentos, los resultados serán mejores.

Un equipo es “un conjunto de individuos que se integran en forma organizada para lograr un propósito común”.

El mejoramiento de la calidad y el proporcionar excelentes servicios requiere de distintas habilidades, conocimientos y experiencias. Y en la búsqueda de lograr la mejora continua en nuestros procesos, nos damos cuenta que es más fácil lograr resultados en forma colectiva que en forma individual [15].

Cuando se trabajo en equipo se celebra con otros el éxito obtenido y, de manera similar, se comparten los fracasos, lo cual los hace menos dolorosos. Los miembros de un equipo se esfuerzan al máximo por mostrar sus habilidades debido al compromiso adquirido con los compañeros. Por otro lado, la tendencia a organizar la empresa por procesos hace del trabajo en equipo un requisito indispensable para el logro de las metas y objetivos. Los equipos facilitan la comunicación, necesidad natural del ser humano, ignorada por la especialización e individualización del trabajo. Mediante el trabajo en equipo se crea un sentimiento de poder del grupo, ya que el individuo se incorpora a grupos sociales que estimulan el sentido de pertenencia y son un medio para ser reconocidos por los compañeros, lo cual conlleva el correspondiente efecto sobre la autoestima de los individuos [2].

Elementos para el trabajo en equipo

En general el trabajo en equipo requiere dos elementos indispensables:

Los individuos o integrantes. Estas serán las personas que forman parte del equipo de trabajo, las cuales aportan sus conocimientos y trabajo para lograr el objetivo planteado.

Algunas consideraciones que podemos hacer con respecto a los integrantes son:

- En general las personas son positivas por naturaleza.
- Todos queremos ser escuchados y ser tratados con respeto.
- Todos somos diferentes y eso agrega valor.
- Colaboramos mejor cuando sabemos en qué podemos contribuir y que nos beneficia.

La integración entre ellos. Esta será la relación que debe existir entre los integrantes para el buen funcionamiento del equipo.

Entre los puntos que debemos considerar para la interacción encontramos:

- Mantener y reforzar la autoestima de los miembros.
- Apoyar las buenas ideas y conductas.
- Escuchar y responder con comprensión.
- Pedir ayuda y alentar la participación.
- Motivar para que todos aporten sus ideas y experiencias [15].

Obstáculos para el trabajo en equipo

El enemigo principal del trabajo en equipo es un tipo de conducta de las personas que se llama “conducta centrada en sí mismo”. Esta conducta personal además de que no aporta algo positivo al equipo, es destructiva ya que solo satisface necesidades personales de alguien; se manifiesta a través de cinco actitudes:

Obstrucción. Interferencia en el progreso del equipo, citar experiencias personales no relacionadas con los temas del equipo, evadir los temas centrales importantes ó rechazar ideas sin ninguna consideración.

Agresión. Criticar injustamente, hostilidad hacia el equipo o hacia determinada persona, desinflar el ego de alguien u objetar, tratando de menospreciar la posición de otra persona.

Deseo de reconocimiento. Intentos constantes de llamar la atención hacia sí mismo, charla excesiva tratando de quedar bien, referirse o preguntar por cosas o temas ya conocidos ó presumir continuamente en cualquier situación o ambiente.

Alejamiento. Actitud de indiferencia, conducta pasiva, actitudes engañosas ó prometer y no cumplir.

Dominación. Obsesión por usar su autoridad, tomar decisiones arbitrarias estando consciente de ello, tomarse atribuciones violando procedimientos establecidos ó bloquear las aportaciones de otras personas [15].

2.3.1 Tipos de equipos

Los equipos están conformados por individuos interdependientes. La naturaleza de esta interdependencia varía, lo cual da como resultado tres tipos de equipos:

Equipos funcionales: Formados por personas que realizan trabajos iguales y que, por lo tanto, utilizan la misma habilidad; por ejemplo, un equipo de vendedores.

Equipos interfuncionales: Integrados por individuos con diferentes habilidades y funciones, pero que en equipo atienden el mismo proceso y a los mismos clientes. Los equipos interfuncionales están conformados por miembros pertenecientes a dos funciones diferentes por lo menos. Algunas veces se les llama equipos interdisciplinarios.

Equipos multifuncionales: Compuestos por miembros permanentemente asignados a un proceso, pero debido a que tienen habilidades diferentes, pueden realizar funciones diversas.

En cuanto al nivel de autoridad y poder que se concede a los equipos, éstos se pueden clasificar en:

Participativos: La participación de los empleados se limita a sugerir a la administración las acciones de mejoramiento, pero no están autorizados para la toma de decisiones.

Facultados: El grupo tiene autoridad para tomar decisiones sobre algún proceso en particular; de esta forma los administradores pueden concentrar sus esfuerzos en las mejoras al sistema y así proporcionar más valor como compañía a los grupos de interés.

Autodirigidos: Tienen poder para tomar decisiones operativas en los procesos diseñados por la administración. Estos equipos planean, fijan prioridades, organizan, se coordinan con otros, realizan acciones correctivas, resuelven problemas, entre otras actividades, de su propio proceso. Requieren de un programa de capacitación muy intenso, y sobre todo de mucha confianza por parte de la administración [2].

2.4 Capacitación como una herramienta

De acuerdo a la vida actual del mundo empresarial el termino capacitación y sistemas de información están cambiando la forma de trabajo de las empresas, los sistemas de información ayudan a acelerar procesos por lo tanto; las organizaciones que los implantan logran ventajas competitivas al adoptarlos en sus funciones.

La capacitación se refiere a los métodos que se usan para proporcionar a las personas dentro de la empresa las habilidades que necesitan para realizar su trabajo, esta abarca desde pequeños cursos sobre terminología hasta cursos que le permitan al usuario entender el funcionamiento del sistema nuevo, ya sea teórico o a base de prácticas o mejor aún, combinando los dos.

Este es un proceso que lleva a la mejora continua y con esto a implantar nuevas formas de trabajo.

Las personas que se motivan y desean ser mejores a través del proceso de capacitación requieren de una herramienta que los apoye a lograr su nueva actitud en la organización con procedimientos rápidos y fáciles.

Para todos los que se involucran en la elaboración de un artículo ó servicio, desde los directivos, hasta el último subordinado haciendo que el proceso de elaboración de un artículo desde su diseño, materias primas, hasta la distribución entrega y satisfacción del cliente se busca que sus procedimientos sean rápidos y fáciles. Esto se logra con la implantación de sistemas de información, que le digan a cada integrante de la organización lo que tiene que hacer y cómo hacerlo.

En general un sistema que se encargue de unir esfuerzo y misión de cada departamento y que logre los objetivos de productividad y calidad total. Usando herramientas que cada día irán mejorando y exigiendo cada día más a quienes dependan de los sistemas.

En la capacitación será necesario establecer los estándares de análisis en este sentido se dividirán en:

Recursos materiales. Son los útiles que el trabajador necesita para realizar su trabajo.

Actividades. Son los quehaceres que se llevan a cabo para lograr un trabajo productivo, creativo y útil.

Índices de eficiencia. Algunos quehaceres que se pueden contar sobre todo en personal operativo.

Requerimientos. Son los requisitos tales como nivel de escolaridad, experiencia, edad, sexo, entre otros, que solicitan para el desempeño de un puesto.

Ambiente de trabajo físico. Es todo aquello que involucra al trabajador y a su puesto de trabajo por ejemplo: luz, color, ambiente de trabajo ruido.

Medidas de seguridad. Son aquellos factores que hay que cuidar para que no se provoquen accidentes de trabajo.

Es importante señalar que no todas las necesidades que se detecten serán resueltas a través de la capacitación [17].

Objetivos de la capacitación

Algunos de los objetivos fundamentales en la capacitación son:

- Proporcionar a la empresa recursos humanos altamente calificados en términos de conocimiento, habilidades y actitudes para un mejor desempeño de su trabajo.
- Desarrollar el sentido de responsabilidad hacia la empresa a través de una mayor competitividad y conocimientos apropiados.
- Lograr que se perfeccionen los ejecutivos y empleados en el desempeño de sus puestos tanto actuales como futuros.
- Mantener a los ejecutivos y empleados permanentemente actualizados frente a los cambios científicos y tecnológicos que se generen proporcionándoles información sobre la aplicación de nueva tecnología.
- Lograr cambios en su comportamiento con el propósito de mejorar las relaciones interpersonales entre todos los miembros de la empresa [17].

2.4.1 Proceso de capacitación

Un factor de gran importancia es que la empresa no debe de considerar al proceso de capacitación, como un hecho que se da una sola vez para cumplir con un requisito. La mejor forma de capacitación es la que se obtiene de un proceso continuo, siempre buscando conocimientos y habilidades para estar al día con los cambios repentinos que suceden en el mundo de constante competencia en los negocios.

La capacitación continua significa que los trabajadores se deben encontrar preparados para avanzar, hacia mejores oportunidades ya sea dentro o fuera de la empresa

Este proceso se compone de 5 pasos:

Analizar las necesidades. Identifica habilidades y necesidades de los conocimientos y desempeño.

Diseñar la forma de enseñanza. Aquí se elabora el contenido del programa folletos, libros, actividades, métodos entre otros.

Validación. Se eliminan los defectos del programa y solo se presenta a unos cuantos pero que sean representativos.

Aplicación. Se aplica el programa de capacitación.

Evaluación. Se determina el éxito o fracaso del programa [17].

2.5 Sistemas de gestión de calidad

El mundo competitivo de hoy exige a las empresas realizar su labor de una manera casi perfecta. De ellas se espera que desarrollen productos y servicios innovadores, y que para ello cuenten con un personal de alto desempeño que sean verdaderos líderes de la mejora continua. Para conseguir esas expectativas hay que elevarse por encima de un mercado saturado y obrar de manera diferente, logrando causar el impacto positivo entre los clientes. Un cliente satisfecho proporciona más clientes, lo que trae como resultado una mayor rentabilidad. Para esto, nuestra distinción debe estar marcada por un solo calificativo: “la Excelencia,” y ciertamente ésta sólo puede ser alcanzada a través de “la Calidad”. La pregunta sería: ¿Qué puedo hacer para brindarles a mis clientes productos y servicios con calidad sin tener que incrementar mis costos de manera significativa? La respuesta es única: “*Implantar un Sistema de Gestión de Calidad*” (SGC). Ya que la Calidad es el único camino para alcanzar la Excelencia [18].

Podemos definir un sistema de calidad como la estructura organizativa, las responsabilidades, los procedimientos, los procesos y los recursos necesarios para llevar a cabo la gestión de la calidad [19].

Base racional para los sistemas de gestión de la calidad

Los sistemas de gestión de la calidad pueden ayudar a las organizaciones a aumentar la satisfacción del cliente. Los clientes necesitan productos con características que satisfagan sus necesidades y expectativas. Estas necesidades y expectativas se expresan en la especificación del producto y generalmente son denominadas como requisitos del cliente. Los requisitos por la propia organización. En cualquier caso, es finalmente el cliente quien determina la aceptabilidad

del producto. Dado que las necesidades y expectativas de los clientes son cambiantes y debido a las presiones competitivas y a los avances técnicos, las organizaciones deben mejorar continuamente sus productos y procesos. El enfoque a través de un sistema de gestión de la calidad anima a las organizaciones a analizar los requisitos del cliente, definir los procesos que contribuyen al logro de productos aceptables para el cliente y a mantener estos procesos bajo control.

Asimismo, un SGC proporciona confianza tanto a la organización como a sus clientes, de su capacidad para proporcionar productos que satisfagan los requisitos de forma consistente [1].

Un sistema de gestión de la calidad puede proporcionar el marco de referencia para la mejora continua con objeto de incrementar la probabilidad de aumentar la satisfacción del cliente y de otras partes interesadas. Proporciona confianza tanto a la organización como a sus clientes, de su capacidad para proporcionar productos que satisfagan los requisitos de forma coherente.

Los requisitos para los sistemas de gestión de la calidad son genéricos y aplicables a organizaciones de cualquier sector económico e industrial con independencia de la categoría del producto ofrecido [20].

El sistema se ha de diseñar según la empresa, sus objetivos, sus servicios, la economía y especialmente debe de ajustarse a los requisitos pactados con el cliente. Es decir, según la reclamación existente entre el proveedor y el cliente [1].

2.5.1 Principios de gestión de la calidad e Implantación

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

Se han identificado ocho principios de gestión de la calidad que pueden ser utilizados por la alta dirección con el fin de conducir a la organización hacia una mejora en el desempeño [20].

Principio 1. Organización orientada al Cliente

"Las organizaciones dependen de sus clientes, y por lo tanto deben comprender sus necesidades actuales y futuras, cumplir con sus requerimientos y esforzarse por exceder sus expectativas."

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

La dirección debería establecer una organización orientada al cliente mediante la definición de sistemas y procesos claramente comprensibles, gestionables y mejorables, en lo que a eficacia y eficiencia se refiere, y asegurándose de una eficaz y eficiente operación y control de los procesos, así como de las medidas y datos utilizados para determinar el desempeño satisfactorio de la organización.

Beneficios Clave:

- Mejora de la imagen de la organización a través de una respuesta flexible y rápida a las oportunidades del mercado meta de clientes.
- Aumento de la eficacia en el uso de los recursos de la organización para aumentar la satisfacción del cliente.
- Mejora de la fidelidad del cliente, lo cual conduce a la mayor utilización de los servicios que brinda la organización.

Principio 2. Liderazgo

Los líderes establecen la unidad de propósito y la orientación de la administración de la organización. Ellos deberían crear y mantener un ambiente interno, en el cual el personal pueda llegar a involucrarse totalmente en el logro de los objetivos de la organización. El liderazgo, compromiso y la participación activa de la dirección de la organización, son esenciales para desarrollar y mantener un sistema de gestión de la calidad eficaz y eficiente para lograr beneficios para todas las partes interesadas.

Beneficios Clave:

- El personal entenderá y estará motivado hacia los objetivos y metas de la organización.
- Las actividades se evalúan, alinean e implementan de una forma integrada.
- La falta de comunicación entre los niveles de una organización se reducirá.

Principio 3. Participación del personal

El personal, a todos los niveles, es la esencia de una organización y su total compromiso posibilita que sus habilidades sean usadas para el beneficio de esta. La dirección debería mejorar tanto la eficacia como la eficiencia de la organización, incluyendo el sistema de gestión de la calidad, mediante la participación y el apoyo de las personas.

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

Beneficios Clave:

- Un personal motivado, involucrado y comprometido dentro de la organización.
- Innovación y creatividad en promover los objetivos de la organización.
- Un personal valorado por su trabajo.
- Un personal deseoso de participar y contribuir a la mejora continua.

Principio 4. Enfoque basado en procesos

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

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

Para que las organizaciones operen de manera eficaz, tienen que identificar y gestionar numerosos procesos interrelacionados y que interactúan. A menudo la salida de un proceso forma directamente la entrada del siguiente proceso.

La aplicación de un sistema de procesos dentro de la organización, junto con la identificación e interacciones entre 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 propio sistema de procesos, así como sobre su combinación e interacción.

Beneficios clave:

- Reducción de costos y tiempos mediante el uso eficaz de los recursos.
- Resultados mejorados, coherentes y predecibles.
- Permite que las oportunidades de mejora estén centradas y priorizadas.

Principio 5. Enfoque de sistema para la gestión

Identificar, entender y gestionar los procesos interrelacionados como un sistema contribuye a la eficacia y eficiencia de una organización en el logro de sus objetivos.

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

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

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

Beneficios clave:

- Integración y alineación de los procesos que alcanzarán mejor los resultados deseados.
- La capacidad para enfocar los esfuerzos en los procesos principales.
- Proporcionar confianza a las partes interesadas en la coherencia, eficacia y eficiencia de la organización.

Principio 6. Mejora continua

La mejora continua en el desempeño global de la organización debería ser un objetivo permanente de ésta.

En un sistema de gestión de la calidad es incrementar la probabilidad de aumentar la satisfacción de los clientes y de otras partes interesadas.

La mejora es una actividad continua. La información proveniente de los clientes y otras partes interesadas, las auditorías, y la revisión del sistema de gestión de la calidad pueden, asimismo, utilizarse para identificar oportunidades para la mejora.

Para asegurar el futuro de la organización y la satisfacción de las partes interesadas, la dirección de la organización debería crear una cultura que implique a las personas de manera activa en la búsqueda de oportunidades de mejora del desempeño de los procesos, las actividades y los servicios.

Para implicar a las personas, la dirección debería crear un ambiente en el que se delega la autoridad de manera que se dota a las personas de autoridad y éstas aceptan la responsabilidad de identificar oportunidades en las que la organización pueda mejorar su desempeño.

Beneficios clave:

- Incrementar la ventaja competitiva a través de la mejora de las capacidades organizativas.
- Alineación de las actividades de mejora a todos los niveles con la estrategia organizativa establecida.
- Flexibilidad para reaccionar rápidamente a las oportunidades.

Principio 7. Enfoque basado en hechos para la toma de decisión

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

Las decisiones basadas en hechos requieren acciones eficaces y eficientes tales como métodos de análisis válidos, técnicas estadísticas apropiadas, y tomar decisiones y llevar a cabo acciones basadas en los resultados de análisis lógicos, en equilibrio con la experiencia y la intuición.

El análisis de los datos puede ayudar a determinar la causa de los problemas existentes o potenciales y por lo tanto proporciona una guía efectiva acerca de las acciones correctivas y preventivas necesarias para la mejora.

La información y datos de todas las partes de la organización deberían integrarse y analizarse para evaluar eficazmente el desempeño global de esta.

Beneficios clave:

- Decisiones basadas en información.
- Aumento de la capacidad para demostrar la eficacia de decisiones anteriores a través de la referencia a evidencia objetiva y documentada.
- Aumento de la capacidad para revisar, cuestionar y cambiar las opiniones y decisiones.

Principio 8. Relación mutuamente beneficiosa con el proveedor

Una organización y sus proveedores son interdependientes, y una relación mutuamente beneficiosa aumenta la capacidad de ambos para crear valor.

Establecer relaciones con los proveedores y los aliados de la organización para promover y facilitar la comunicación con el objetivo de mejorar mutuamente la eficacia y eficiencia de los procesos que crean valor.

Podemos encontrar infinidad de oportunidades para que las organizaciones incrementen el valor a través del trabajo con sus proveedores algunos ejemplos son: optimizando el número de

proveedores y de aliados, estableciendo comunicación en ambos sentidos en los niveles apropiados en ambas organizaciones para facilitar la solución rápida de problemas y evitar retrasos y disputas costosos, cooperando con proveedores en la validación de la capacidad de sus procesos, dando seguimiento a la habilidad de los proveedores para entregar productos conformes con el objetivo de eliminar verificaciones redundantes, alentando a los proveedores a implementar programas de mejora continua del desempeño y a participar en otras iniciativas conjuntas de mejora.

Beneficios clave:

- Aumento de la capacidad de crear valor para ambas partes.
- Flexibilidad y rapidez de respuesta de forma conjunta a un entorno cambiante o a las necesidades y expectativas del cliente
- Optimización de costos y recursos [21].

Proceso de implantación de un sistema de gestión de la calidad

Implantar un sistema de gestión supone para la empresa una oportunidad de mejorar su organización y conseguir que esta sea homogénea con la de las demás empresas españolas, europeas e incluso mundiales, que ya tiene este mismo sistema implantado. El proceso de implantación es el siguiente:

Primer paso: Este consiste en analizar la situación actual de la empresa respecto al nivel de aplicaciones de técnicas o procedimientos de gestión de calidad. Se debe conocer el nivel de desarrollo de la función calidad en la organización de la empresa.

El análisis de la situación actual se realiza mediante cuestionarios de donde se detectan los puntos débiles de la organización en temas de calidad, lo que facilita poder establecer un plan de acción para superarlos.

Segundo paso: Consiste en pedir información a entidades de certificación o empresas consultoras especializadas, para conocer el modelo de la norma aplicable.

Tercer paso: Una vez que se haya informado debe capacitarse a toda la empresa en las diferentes técnicas que se van a utilizar. Posteriormente debe haber un compromiso de la dirección de empresa para llevar a buen fin la implantación.

Cuarto paso: La implementación y documentación del sistema de calidad consiste en escribir un manual de calidad y otro de procedimientos donde se describe la forma de trabajar de la empresa con respecto a los puntos de la norma. En la redacción e implementación participan todos los elementos de la empresa consiguiendo de esta forma una reorganización más eficaz y a todos los niveles.

Quinto paso: Con el sistema en fase avanzada de implantación, se realiza previamente una auditoría interna en la empresa para verificar el nivel de conformidad de la gestión de la calidad respecto a la norma a certificar.

En la figura 2.2 se indica de forma grafica el proceso para la implantación de un sistema de gestión de la calidad y en la figura 2.3 una secuencia de la metodología a aplicar para esta implantación [19].



Figura 2.2 Implantación de un sistema de gestión de la calidad



Figura 2.3 Principios Básicos

2.5.2 Aspectos clave de un sistema de calidad

Los puntos clave para poner en marcha un sistema de calidad son:

1. *Cumplimientos de requisitos:* Los cuales podemos dividirlos en tres aspectos.

a) *Requisitos de los clientes:* Para lograr la satisfacción del cliente (objetivo final de la implantación de un sistema de calidad) se deben de satisfacer sus necesidades. Estas necesidades debemos convertirlas en requisitos o especificaciones.

b) *Requisitos legales:* Se deben identificar los requisitos legales que afectan a los servicios y a las actividades de la empresa y planificar el sistema en base al cumplimiento de estos requisitos.

d) *Requisitos de las normas:* Podemos basarnos en normas, que nos indican los puntos clave que debemos tener en cuenta para definir un sistema de calidad. (Si queremos que nuestro sistema de calidad sea certificado por una empresa acreditada, estas recomendaciones se convierten en obligaciones y debemos de demostrar su cumplimiento).

2. *Definición de un método de trabajo:* Todos los procesos de la empresa se deben realizar siempre de la misma manera, para evitar resultados diferentes de los esperados. Para definir correctamente los métodos de trabajo, es importante contar con un claro concepto de lo que son y de lo que deberían ser los procesos que existen en la empresa. Después de establecer los procesos de la empresa, se deben de definir los procedimientos y documentarlos.

3. *Ejecución de un método de trabajo:* Una vez definido un método de trabajo en los procedimientos, el sistema de calidad también debe asegurar que se cumplan los requisitos que en ellos se han determinado.”Escribe como trabajas y trabaja según lo escrito”. Cerciorarse de que existen los medios materiales y humanos necesarios para ejecutar los procedimientos es un paso que debe quedar resuelto previamente.

4. *Medir los resultados:* Los procesos se deberán controlar para verificar que cumplen con los requisitos que hemos definido inicialmente. También comprobaremos si los resultados obtenidos corresponden con los objetivos previstos.

5. *Actuar basándose en los resultados:* Recogidos los resultados obtenidos, esta información, una vez analizada, nos servirá de base para introducir cambios en nuestro sistema de calidad que supongan mejoras. También nos ayudaran a definir nuevos objetivos de la organización y ajustar los ya existentes [8].

2.5. 3 Estructura documental del sistema de calidad

El sistema de la calidad total, para estar eficientemente estructurado, requiere que todos los elementos asociados al producto o al servicio, así como los requisitos y disposiciones de dicho sistema, estén definidos por escrito, formando parte del conjunto de la documentación de la organización de la empresa. En este sentido, el sistema de calidad incluye el establecimiento de los documentos que describen las actividades necesarias para la calidad total, con los controles apropiados, así como la implantación de lo dispuesto en dichos documentos, siendo importante limitar en lo posible la documentación con objeto de no generar burocracia, lo cual repercute en los costos de la calidad.

Los documentos del sistema de calidad contienen información que, por una parte evidencia que se está logrando la calidad total deseada (aseguramiento) y, por otra, explica como se construye y gestiona. Estos documentos han de cumplir características relativas a su legibilidad, fecha, limpieza, identificación, conservación y mantenimiento además, los documentos del sistema de calidad precisan de control, aprobación, emisión, distribución y control de modificaciones.

Control de la documentación: Toda la documentación del sistema de calidad (incluida la almacenada por vía informática) debe ser clara y estar controlada, constatándose por escrito los procedimientos para ello. Dichos procedimientos deben incluir los documentos sometidos a control, los responsables de dicho control, el qué, cómo, dónde y cuándo respecto de la realización de dicho control de cada documento.

Aprobación, emisión y distribución de la documentación: Los procedimientos deben incluir las acciones encaminadas a que los documentos sean comprobados y aprobados por personal autorizado, antes de su distribución, debiendo estar disponible la documentación necesaria en cada punto donde se realicen actividades que afecten a la calidad total. Toda documentación obsoleta deberá ser retirada, si bien es conveniente conservar un original de la misma.

Cambios y modificaciones en la documentación: Se especificará a quien corresponde la responsabilidad de llevar a cabo los cambios y modificaciones en la documentación, siendo su aprobación competencia de la misma persona o cargo que la efectuó inicialmente. El sistema de identificación de los documentos debe incluir referencias a su revisión y/o edición.

Por otra parte, habrá de especificarse la fecha de implantación efectiva de las modificaciones o, en su caso, el programa de implantación. Además, cada acción prevista en la documentación para asegurar la obtención de la calidad total deberá ejercer la prevención, verificar los resultados obtenidos y conservar pruebas escritas de dichas verificaciones. Estas pruebas constituyen los registros de la calidad, los cuales deben ser conservados durante un tiempo determinado como evidencia objetiva de la obtención de la calidad.

Dentro de la estructura del sistema de la calidad, la documentación básica recoge los aspectos relacionados con la estrategia y táctica de la calidad en la empresa, mientras que la

documentación asociada contiene la información operativa que tiene por objeto evidenciar que se está consiguiendo la calidad deseada [16].

Generación de la documentación

La generación de la documentación en un sistema de calidad *no debería ser un fin, sino una actividad que aporte valor a la operación y efectividad del sistema*, ya que posibilita la comunicación de los objetivos y propósitos de la organización sobre la calidad, pero también permite demostrar que las acciones fueron consistentes con éstos.

La utilización de la documentación contribuye a:

- Lograr la conformidad con los requisitos del cliente y la mejora de la calidad.
- Proveer la formación apropiada.
- La repetibilidad y la trazabilidad.
- Proporcionar evidencia objetivas.
- Evaluar la eficacia y la adecuación continua del sistema de gestión de la calidad.

Cada organización determina la extensión de la documentación requerida y los medios a utilizar, lo cual se hace en función del tipo y tamaño de la organización, la complejidad e interacción de los procesos, la complejidad de los productos, los requisitos de los clientes, los requisitos reglamentarios que sean aplicables, la competencia demostrada del personal y el grado en que sea necesario demostrar el cumplimiento de los requisitos del sistema [1].

En el ámbito de la gestión de la calidad según ISO 9001, se muestra gráficamente la documentación del sistema como una pirámide de cuatro niveles (Figura 2.4).

Los tipos de documentos que contienen los niveles para el desarrollo de un sistema de calidad son:

Manual de Calidad: La finalidad primera y principal de un manual de la calidad es la de facilitar una descripción adecuada del sistema de la calidad. Constituye el documento básico del sistema de la calidad y en él se establece la política y criterios generales de calidad de la dirección, mediante la definición de las actividades que se deben realizar y las personas o grupos que las deben ejecutar y cumplir.

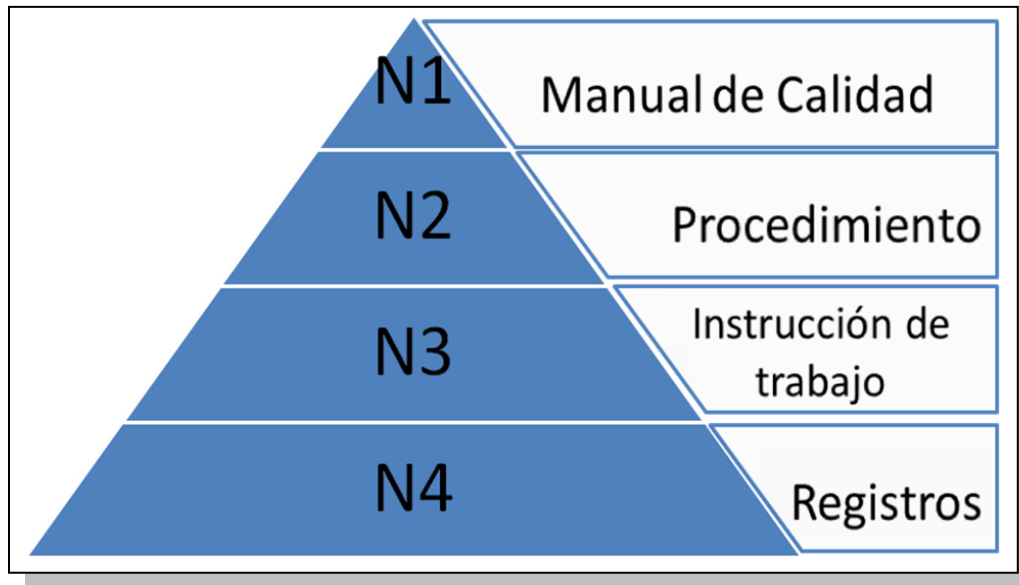


Figura 2.4 Pirámide Documental

El manual de la calidad es, por tanto, un documento de trabajo en el están recogidos de forma sistemática, planificada y detallada aquellos sistemas que sean acordes con las especificaciones relativas a alguna norma [19].

Procedimientos: Los procedimientos describen el *cómo* se hacen las cosas, para asegurar el funcionamiento de un sistema de calidad, complementando lo *que* se hace del manual de la calidad.

En los procedimientos el margen de definir cómo debe funcionar cada actividad relacionada con la calidad, es de capital importancia que nos aseguremos que así es como realmente va a funcionar.

Es frecuente y deseable que se haga referencia a los procedimientos en el manual de calidad.

Los procedimientos tienen que:

- Estar justificados.
- Tener antecedentes.
- Contar con límites precisos.
- Utilizar un léxico y vocabulario definidos.
- Contener la acción o actividad objeto.
- Indicar quien o quienes estarán afectados y serán los responsables de su uso.
- Tener un plazo explícito de validez [19].

Instrucciones de trabajo: Estas se encuentran ubicadas en el tercer nivel y tienen un carácter más técnico y operativo que los procedimientos, siendo su función principal proporcionar información de cómo llevar a cabo determinadas operaciones. Es necesario que se impliquen a las partes interesadas, lo cual contribuye a la calidad total.

Las instrucciones suelen incluir los siguientes capítulos:

- Objetivo.
- Ámbito de aplicación/alcance.
- Definición/metodología.
- Desarrollo de la instrucción.
- Notas/sugerencias/precauciones/advertencias [16].

Registros: Prueba objetiva de las características y funciones logradas de un producto o servicio, y de los procesos aplicados en su desarrollo, diseño, producción, instalación, mantenimiento y eliminación, así como los registros de valoraciones, auditorías y otros exámenes de una organización para determinar su capacidad de conseguir los requerimientos de calidad establecidos [19].

2.5.4 Procesos de evaluación dentro del sistema de gestión de la calidad

Cuando se evalúan sistemas de gestión de la calidad, hay cuatro preguntas básicas que deberían formularse en relación con cada uno de los procesos que es sometido a la evaluación:

- a) ¿Se ha identificado y definido apropiadamente el proceso?
- b) ¿Se han asignado las responsabilidades?
- c) ¿Se han implementado y mantenido los procedimientos?
- d) ¿Es el proceso eficaz para lograr los resultados requeridos?

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

Auditorías del sistema de gestión de la calidad. Las auditorías se utilizan para determinar el grado en que se han alcanzado los requisitos del sistema de gestión de la calidad. Los hallazgos de las auditorías se utilizan para evaluar la eficacia del sistema de gestión de la calidad y para identificar oportunidades de mejora. (Fig. 2.5).

Revisión del sistema de gestión de la calidad. Uno de los papeles de la alta dirección es llevar a cabo de forma regular evaluaciones sistemáticas de la conveniencia, adecuación, eficacia y eficiencia del sistema de gestión de la calidad con respecto a los objetivos y a la política de la calidad. Esta revisión puede incluir considerar la necesidad de adaptar la política y objetivos de la calidad en respuesta a las cambiantes necesidades y expectativas de las partes interesadas. La revisión incluye la determinación de la necesidad de emprender acciones. Entre otras fuentes de información, los informes de las auditorías se utilizan para la revisión del sistema de gestión de la calidad.

Autoevaluación. La autoevaluación de una organización es una revisión completa y sistemática de las actividades y resultados de la organización, con referencia al sistema de gestión de la calidad o a un modelo de excelencia. La autoevaluación puede proporcionar una visión global del desempeño de la organización y del grado de madurez del sistema de gestión de la calidad. Asimismo, puede ayudar a identificar las áreas de la organización que precisan mejoras y a determinar las prioridades [20].

2.5.5 Relación entre los sistemas de gestión de la calidad y los modelos de excelencia

Los enfoques de los sistemas de gestión de la calidad dados en la familia de Normas ISO 9000 y en los modelos de excelencia para las organizaciones están basados en principios comunes. Ambos enfoques:

- a) Permiten a la organización identificar sus fortalezas y sus debilidades.
- b) Posibilitan la evaluación frente a modelos genéricos.
- c) Proporcionan una base para la mejora continua.
- d) Posibilitan el reconocimiento externo.

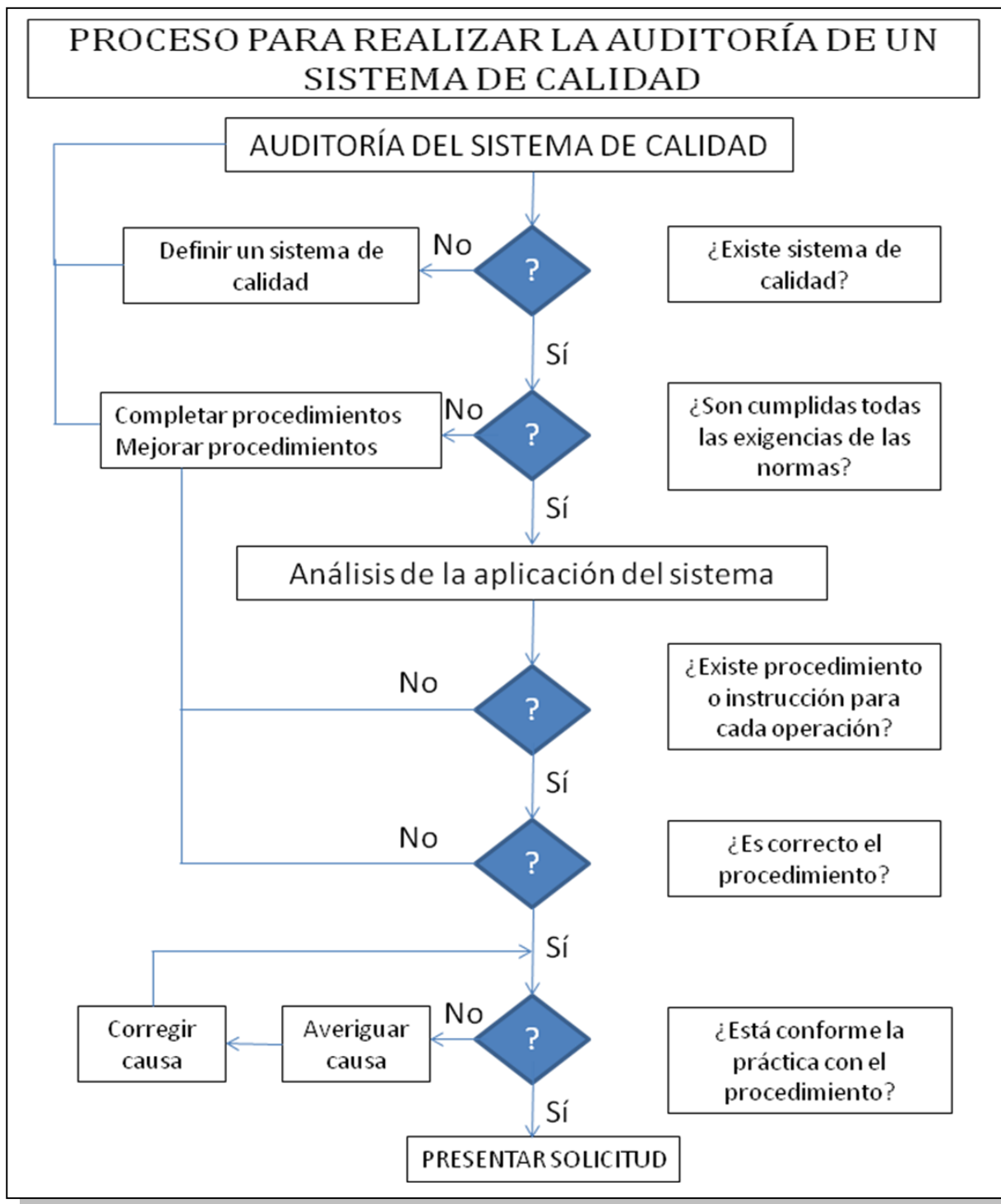


Figura 2.5 Auditoría de un sistema de calidad

La diferencia entre los enfoques de los sistemas de gestión de la calidad de la familia de Normas ISO 9000 y los modelos de excelencia radica en su campo de aplicación. La familia de Normas ISO 9000 proporciona requisitos para los sistemas de gestión de la calidad y orientación para la mejora del desempeño; la evaluación de los sistemas de gestión de la calidad determina el cumplimiento de dichos requisitos. Los modelos de excelencia contienen criterios que permiten la evaluación comparativa del desempeño de la organización y que son aplicables a todas las actividades y partes interesadas de la misma. Los criterios de evaluación en los modelos de excelencia proporcionan la base para que una organización pueda comparar su desempeño con el de otras organizaciones [20].

2.6 Experiencias en la gestión hacia la calidad total.

El caso que se presenta, se llevó a cabo en la Universidad Autónoma de Chihuahua por el departamento de Estudios Socioeconómicos de la Facultad de Zootecnia. Lleva por nombre: “Experiencias en la gestión hacia la calidad total. Un estudio de caso de la Facultad de Zootecnia de la Universidad Autónoma de Chihuahua”.

La metodología se basó en un proceso de planeación estratégica con el uso de modelos para la calidad de organismos oficiales estatales, nacionales e internacionales. Se mejoró el desempeño de 25 indicadores relacionados con actividades docentes, de investigación, extensión, administración y seguimiento a los egresados, algunos de los datos arrojados son los siguientes:

- Más de 80% de los egresados se titularon.
- Los promedios de calificación fueron superiores al 9.0 en más de 90% de los estudiantes.
- Un 75% de los estudiantes obtuvo el grado antes de cumplir un año como egresado.
- Reconocimiento nacional e internacional.
- Un 60% de los egresados manifestó un 100% de cumplimiento en sus expectativas de formación.
- Alto nivel de contratación; mejora en la situación laboral y económica.
- Un 70% continúa haciendo investigación y publicando resultados.

Utilizar la Planeación estratégica enfocada en modelos de gestión administrativa hacia la mejora continua de la calidad, facilita la administración operativa en las organizaciones, otorga a los actores del proceso educativo una visión integral de lo que se quiere lograr. La gestión bajo el esquema de un sistema de gestión de calidad (SGC), permite mejorar sus índices de desempeño y cumplir con las expectativas de los interesados internos y externos.

Los resultados obtenidos en los diversos programas para apoyar las funciones (sustantivas y adjetivas) fueron positivos en todos los casos.

El compromiso de los directivos con el proceso, el trabajo en equipo, las políticas participativas, la comunicación interna rápida y efectiva, la capacitación del personal de la institución y la persistencia en el proceso fueron factores internos clave para obtener resultados exitosos.

En el ambiente externo, la existencia de políticas para mejorar y asegurar la calidad, los programas e instituciones reconocidos con conocimiento de los procesos, los organismos para la evaluación externa, los organismos para la acreditación y los apoyos financieros para la obtención de fondos fueron factores clave de éxito.

Es fundamental establecer desde el principio del proceso un sistema integral de indicadores de seguimiento para una evaluación clara, oportuna, periódica y sistemática del desempeño institucional.

Los resultados indican que es necesario que los programas de gestión de la calidad implementados, continúen realizándose para ser revitalizados y para que consoliden en el largo plazo, una cultura de calidad en la institución

Los procesos de planeación estratégica, de gestión de calidad, de evaluación y de investigación cualitativa y cuantitativa, deberían ser más utilizados de manera específica para estudiar, analizar y documentar fenómenos de desarrollo de las instituciones educativas en todos sus niveles [22].

2.7 Certificación y Acreditación

La certificación y la acreditación son dos conceptos distintos que no deben confundirse ni mucho menos usarse como sinónimos. La certificación puede considerarse como el reconocimiento formal por parte de otros del sistema de administración de la calidad. En algunos países, los

sistemas de administración de la calidad certificados, se consideran registrados y el término de “registro” se utiliza en vez de certificación.

Registro significa que los auditores salvaguardan en sus archivos la certificación de su cliente. Para propósitos prácticos y el contexto de la norma ISO 9000 e ISO 14000, la diferencia entre estos dos términos no es significativa.

Certificación es mucho más usado en la mayoría de los países, y como ya se mencionó ambos se usan indistintamente.

En cambio, la *acreditación* se refiere al reconocimiento formal por una entidad especializada (el organismo acreditador) de que los organismo certificadores son competentes en el conocimiento y aplicación de las normas. En términos más simples, la acreditación es la certificación de los organismos certificadores (Figura 2.6) [2].

Los organismos de evaluación de la conformidad no son más que los organismos certificadores. Y, son ellos los que reciben la acreditación por parte de un organismo certificador, para certificar organizaciones.

Los organismos acreditadores están establecidos en muchos países, y pueden ser del gobierno o auspiciados por éste con el propósito de asegurar que las entidades certificadoras en el país sean supervisadas/ aprobadas por una autoridad. La acreditación reduce el riesgo para el gobierno, las empresas y los clientes/consumidores, mediante el aseguramiento a través de evaluaciones periódicas, de que las organizaciones certificadoras son competentes. Por tanto, es necesario ser cautelosos en el uso de estos conceptos. Ya que es un error manejar acreditación y certificación como sinónimos, mientras que certificación y registro son usados indistintamente [2].

La actividad de certificación se ha desarrollado enormemente en los últimos años, siendo un instrumento imprescindible para elevar el nivel de calidad de productos y de empresas de un país; no es casualidad que los países más industrializados sean los que tienen más desarrollada dicha actividad.

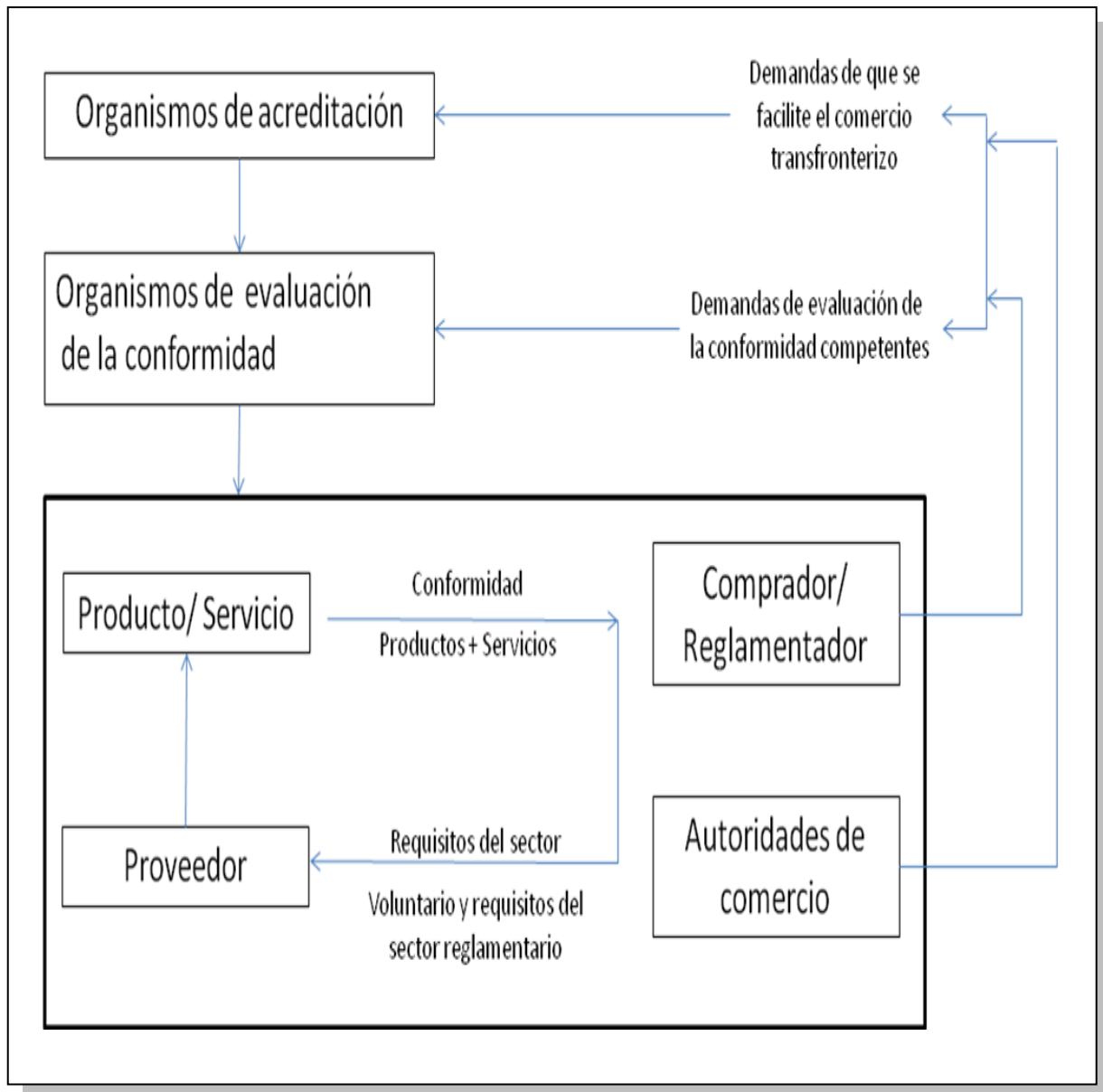


Figura 2.6 Estructura detrás de una certificación

Sistemas de certificación

Un sistema de certificación es aquél que tiene sus propias reglas de procedimiento y de administración para llevar a cabo una certificación de conformidad. Tal sistema ha de ser objetivo, fiable, aceptado por todas las partes interesadas, eficaz, operativo, y estar administrado de manera imparcial y honesta. Su objetivo primario y esencial es proporcionar unos criterios que aseguren al comprador que el producto que adquiere satisface ciertos requisitos [19]. Sin

embargo algunas empresas certificadas entregan productos y servicios de mala calidad, lo cual es una inconsistencia en el sistema [23].

La solicitud de certificación puede partir de distintos agentes económicos:

- Las autoridades.
- Las compañías y organismos de seguros.
- Los compradores en general, incluyendo los consumidores finales.

La certificación se solicita con carácter voluntario y se puede otorgar a empresas, productos, servicios o personas.

Los distintos sistemas de certificación tienen como objeto cubrir las necesidades de las empresas con el fin de facilitar:

- La introducción de sus productos en otros mercados.
- La demostración de las empresas frente a sus clientes del cumplimiento de sus productos con las normas y la conformidad de sus sistemas de gestión de la calidad con las normas.
- El reconocimiento por los consumidores de los productos/ servicios certificados [19].

Lamentablemente, no siempre se establecen objetivos claros para alcanzar la certificación, pues muchas veces *se sigue una moda sin que haya un verdadero compromiso*. En todo el mundo las perspectivas de la certificación serán iguales a la tendencia mundial.

El impulso que originalmente tomó la certificación irá decayendo, salvo cuando aparezcan nuevas versiones de las normas, en donde se haga un replanteamiento del proceso o su alcance [23].

La certificación se conforma por los siguientes pasos [2]:

1. Selección de la norma.
2. Alcance de la certificación.
3. Definición e implantación del sistema.
4. Solicitud de certificación.
5. Revisión documental.

6. Preauditoría.
7. Auditoría al sistema de calidad.
8. Emisión de certificado de acreditación.
9. Auditorías de seguimiento.

Sistemas de acreditación

Los sistemas de acreditación tienen por objeto proporcionar la confianza en la competencia, aptitud técnica y capacidad de las entidades que participan en la evaluación y certificación de productos o servicios, son las normas o los reglamentos que les son de aplicación, a través de evaluación y auditoría de las mismas, siguiendo criterios transparentes y públicos.

Un organismo de certificación que consiga ser acreditado, se le reconoce su competencia técnica. La acreditación es fundamental para el correcto funcionamiento de un mercado transparente y orientado a la calidad.

Las entidades de acreditación son entidades privadas sin ánimo de lucro, que se constituyen con la finalidad de acreditar en el ámbito estatal a las entidades de certificación, laboratorios de ensayos y calibración, y entidades auditoras y de inspección que actúan en el campo voluntario de la calidad, así como a los organismos de control que actúen en el ámbito reglamentario y a los verificadores medioambientales, mediante la verificación del cumplimiento de las condiciones y requisitos técnicos exigidos para su funcionamiento [19].

Para llevar a cabo estos procesos es necesario cumplir con una serie de pasos, los cuales nos servirán como una guía para el logro de los mismos.

El proceso de acreditación consta de los siguientes pasos [2]:

1. Solicitud de acreditación.
2. Revisión de la solicitud.
3. Designación del grupo evaluador.
4. Evaluación documental.
5. Preparación de la evaluación en sitio.
6. Evaluación en sitio.
7. Visita de testificación.

8. Dictaminación.
9. Evaluación de seguimiento.
10. Evaluación de vigilancia.

2.8 Normalización

La normalización o estandarización es la redacción y aprobación de normas que se establecen para garantizar el acoplamiento de elementos contruidos independientemente, así como garantizar el repuesto en caso de ser necesario, garantizar la calidad de los elementos fabricados y la seguridad de funcionamiento.

La normalización es el proceso de elaboración, aplicación y mejora de las normas que se aplican a distintas actividades científicas, industriales o económicas con el fin de ordenarlas y mejorarlas. La asociación estadounidense para pruebas de materiales (ASTM), define la normalización como el proceso de formular y aplicar reglas para una aproximación ordenada a una actividad específica para el beneficio y con la cooperación de todos los involucrados.

Según la ISO (International Organization for Standarization) la Normalización es la actividad que tiene por objeto establecer, ante problemas reales o potenciales, disposiciones destinadas a usos comunes y repetidos, con el fin de obtener un nivel de ordenamiento óptimo en un contexto dado, que puede ser tecnológico, político o económico.

La normalización persigue fundamentalmente tres objetivos:

- *Simplificación*: Se trata de reducir los modelos quedándose únicamente con los más necesarios.
- *Unificación*: Para permitir la intercambiabilidad a nivel internacional.
- *Especificación*: Se persigue evitar errores de identificación creando un lenguaje claro y preciso

Las elevadas sumas de dinero que los países desarrollados invierten en los organismos normalizadores, tanto nacionales como internacionales, es una prueba de la importancia que se da a la normalización [24].

Antecedentes de las normas de certificación

Durante la segunda guerra mundial en la década de 1940, se consolida la necesidad de estandarizar productos y procedimientos que habían iniciado en 1906 en el campo electrónico al establecerse la IEC (The International Electrotechnical Commission). En 1926 también se fundó la ISA (International Federation of the National Standardizing Associations) que desarrollo un trabajo pionero en este campo. Las actividades de esta asociación finalizaron en 1942.

En 1946, los delegados de 25 países que se reunieron en Londres, Inglaterra, decidieron crear una nueva organización con el objeto de “facilitar” la coordinación internacional y unificación de estándares industriales”. Le dieron el nombre de Organización Internacional de Normalización, le asignaron las siglas ISO, que es un prefijo griego que significa “igual”. La ISO inicio oficialmente sus operaciones el 23 de febrero de 1947. En la actualidad, la ISO es una red de institutos nacionales de normalización de 148 países, que tiene su sede en Ginebra, Suiza. La ISO es una organización no gubernamental, es decir, sus miembros no son, como el caso de la ONU, delegados de los gobiernos nacionales. No obstante, la ISO ocupa una posición especial entre los sectores públicos y privados, ya que, por un lado, muchos miembros son parte de la estructura gubernamental de sus países o son designados por sus dirigentes. Por otra parte, otros miembros provienen del sector privado y son propuestos por las asociaciones de industriales.

Desde su fundación hasta la década actual, la ISO ha publicado más de 13 700 estándares internacionales, que comprenden áreas tan variadas como agricultura, construcción, ingeniería mecánica, equipo médico, hasta aspectos relacionados con tecnologías de la información.

La familia de normas ISO 9000 es de la más conocidas y exitosas. Así mismo, ISO-9000 se ha convertido en un referente internacional para los requerimientos de calidad. Al contrario de la mayoría de normas ISO, que son altamente específicas para un producto, material o proceso particular, el estándar ISO-9000 surgió como un estándar para sistemas administrativos [1].

2.8.1 Clases de normas

Las normas las podemos clasificar en distintos grupos por su naturaleza de la siguiente manera:

Por su ámbito de aplicación geográfico:

- De empresa.
- De división administrativa de un Estado (ayuntamiento, autonomía, etc.).

- Nacional.
- Regional (de un conjunto de países).
- Internacional.

Por su origen:

- De empresa.
- De organismo semiestatal o privado.
- De organismo estatal.
- De organismo internacional.

Por su contenido

- De producto.
- Abstracto: de unidades, de símbolos, de vocabularios técnicos, de control de calidad entre otras.

Por su obligatoriedad

- Voluntarias.
- De obligado cumplimiento.

2.8.2 Las Normas y el Ciudadano

Las normas ayudan a los ciudadanos, proporcionando información y protección a los consumidores, garantizando la calidad y la seguridad de los productos y servicios, definiendo requisitos o proporcionando directrices relacionados con el ambiente y con otros asuntos importantes para los ciudadanos, incluyendo la equidad social, la salud, la seguridad, la información y la comunicación, y el comercio justo. Un mundo sin normas pronto se detendría. El transporte y el comercio colapsarían. La Internet simplemente no funcionaría. Cientos de miles de sistemas que dependen de las tecnologías de la información y la comunicación fallarían o se caerían. Resulta difícil exagerar la importancia de las normas en nuestras vidas diarias. Cada vez más, las normas internacionales están ayudando a derribar las barreras entre las naciones ricas y las pobres.

La normalización ayuda a proporcionar mayor calidad con costos más bajos garantizando que exista competencia entre vendedores. Hace más fácil que los consumidores hagan una elección informada acerca de los equipos o servicios que compran. La normalización internacional ha existido por casi 150 años. Hoy en día, con el entendimiento de que las normas pueden expandir ampliamente el mercado de las innovaciones tecnológicas, la industria invierte billones de dólares en normalización.

Las normas estimulan un comercio saludable y precios justos. Las normas globales elaboradas con procesos abiertos y con consenso entre todas las partes interesadas proporcionan acceso a los mercados globales [25].

2.8.3 Desarrollo de las normas

El trabajo de preparación de las normas internacionales se lleva a cabo a través de comités técnicos como ISO. Este trabajo de las normas internacionales a su vez se delega a los subcomités, que a su vez lo integran los grupos de trabajo.

Cada cuerpo miembro interesado en un tema o asunto, para el que un comité técnico haya sido establecido, tiene el derecho a ser representado en ese comité. Los borradores de las normas internacionales ISO/ DIS (Draft International Estándar) se adoptan por los comités técnicos, y se circularan a los cuerpos miembro para que voten.

La publicación de una norma internacional requiere la aprobación de, al menos, 75% de los cuerpos miembro en voto confirmado (Figura 2.7) [7].

Los procesos de cambio en las revisiones efectuadas han sido motivados por las siguientes directrices:

- Simplicidad de uso y vocabulario actualmente utilizado por las organizaciones.
- Aplicable a todas las categorías genéricas de productos.
- Gestión orientada a “aproximaciones a procesos”.
- Orientación hacia la mejora continua y la satisfacción del cliente.
- Compatibilidad con otros sistemas de gestión [8].
- la evolución tecnológica.
- nuevos métodos y materiales.

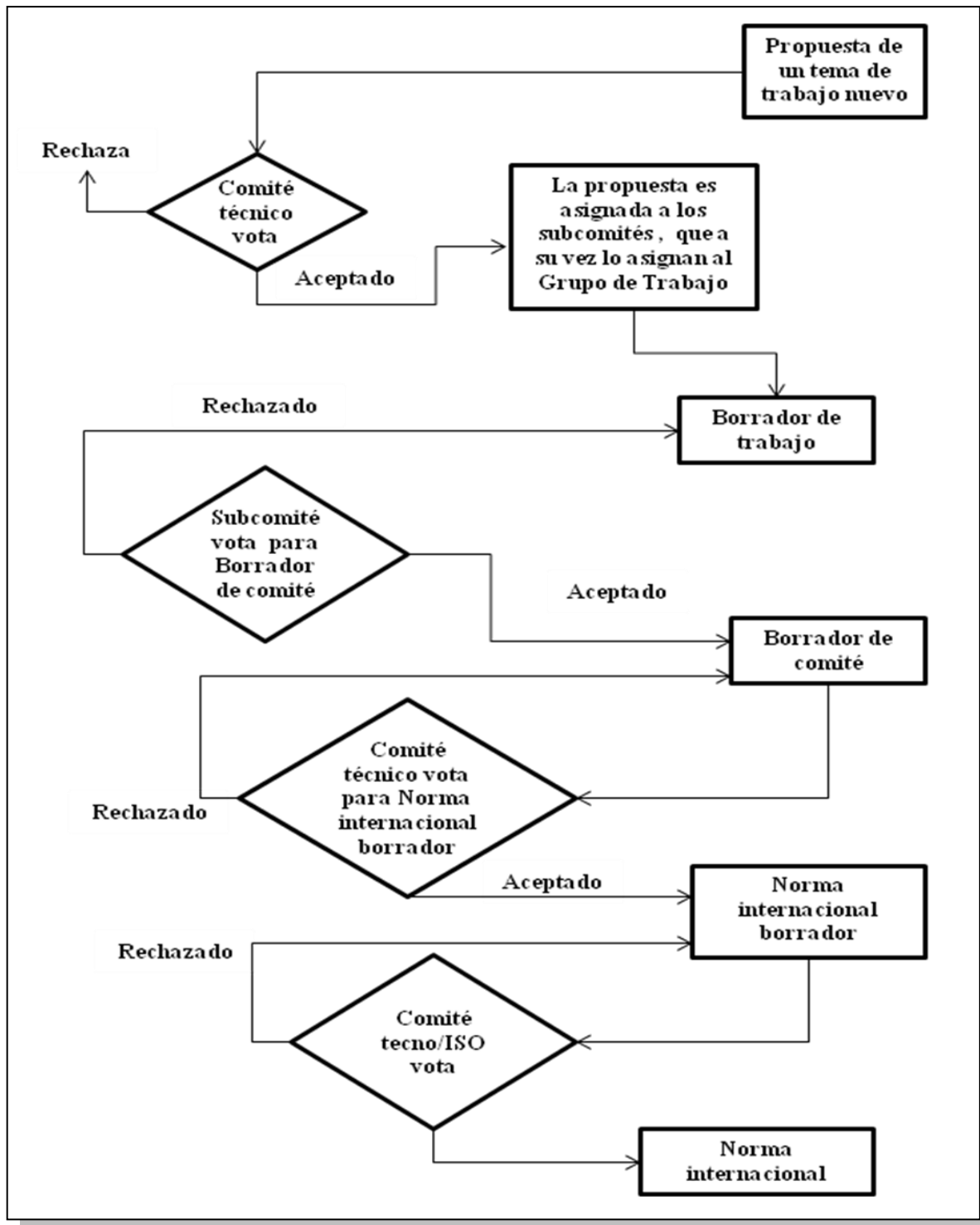


Figura 2.7 Proceso de desarrollo de las normas ISO

Todas las normas ISO - actualmente más de 17 400 - son revisadas periódicamente. Para tener en cuenta esos factores y para garantizar que las normas ISO se mantengan en el estado del arte, la ISO tiene una regla que exige que se revisen periódicamente y adopte una decisión para confirmar, revocar o revisar los documentos [26].

2.8.4 Razones para su implantación y resultados obtenidos a nivel mundial.

Razones para desarrollar / implantar SC, según experiencia internacional a partir los criterios de más de 2 164 empresas certificadas en el mundo.

- 93 % Lograr mejor calidad del producto.
- 97 % Lograr mejor calidad de la gestión.
- 92 % Lograr mejor posición en el mercado.
- 31 % Reducir costos.
- 27 % Demanda de los clientes.

Beneficios reportados a nivel mundial.

- 92 % Han logrado mejor calidad de sus productos.
- 85 % Mejora en satisfacción de los clientes.
- 77 % Mejora en Control y Gestión.
- 54 % Ayuda a preservar clientes.
- 50 % Útil para incrementar cuotas de mercado.
- 92% Trazabilidad más apropiada y efectiva de las quejas.
- 31 % Aumento de la productividad del trabajo.
- 51 % Disminución sensible de los costos.
- 78 % Mejor Control.
- 73 % Incremento de beneficios por empleados.

Principales dificultades.

- 73 % Escritura de documentos.
- 73 % Gran volumen de la documentación.
- 58 % Tiempo de implantación más de un año.
- 46 % Tiempo para preparar la documentación es largo.

- 38 % Alto costo de elaboración y mantenimiento del Sistema.
- 15 % Interpretación compleja de las normas y modelos.
- 25 % Carecer de personal preparado.
- 96 % Conveniente uso de consultores.
- 4 % No necesario el uso de consultores [4].

2.9 Familia ISO 9000

Las normas ISO 9000 son un conjunto de normas y directrices internacionales para la gestión de la calidad que, desde su publicación inicial en 1987, han obtenido una reputación global como base para el establecimiento de sistemas de gestión de la calidad.

Estas normas son fácilmente aplicables a pequeñas, medianas y grandes organizaciones tanto en el sector público como en el privado y son igualmente aplicables para usuarios de los sectores industriales, de servicios, de software entre otros.

Se ha pretendido que las ISO 9000 tengan una aplicación global, por lo tanto, los principios que han guiado el proceso de revisión han sido entre otros:

- Aplicación a todos los sectores de productos y servicios y todo tipo de organizaciones.
- Sencillez de uso, lenguaje claro, fácilmente traducibles y comprensibles.
- Aptitud para conectar los sistemas de gestión de la calidad con los procesos de la organización.
- Disposición en pasos escalonados para llegar a la gestión de la calidad total.
- Gran orientación hacia la mejora continua y la satisfacción del cliente.
- Compatibilidad con otros sistemas de gestión tales como ISO14000 para la gestión medioambiental.
- Necesidad de suministrar una base consistente y de identificar las necesidades primarias y los intereses de las organizaciones en sectores específicos, tales como aeroespacial, automotriz, productos sanitarios entre otros.

En este sentido las normas les ofrecen a las empresas herramientas con las cuales organizar sus actividades para alcanzar beneficios tanto internos como externos [19].

2.9.1 Evolución de las normas ISO 9000

La familia de normas apareció por primera vez en 1987 teniendo como base una norma estándar británica BS-5750 [27]. El ISO 9000, como título genérico, en su creación estaba compuesto por tres modelos contractuales de aseguramiento de la calidad (9001, 9002, 9003) y dos lineamientos básicos: el 9000 y el 9004 [28].

Siete años más tarde, en 1994, fueron actualizadas estas versiones. La razón se debió a que los sistemas de gestión eran nuevos para la mayoría de las organizaciones que se interesaron por establecer sistemas de calidad sobre la base de la normativa ISO 9000.

En este contexto se estimó entonces, que realizar demasiados cambios en la normativa podía generar el riesgo de perjudicar tales esfuerzos. Como consecuencia, las revisiones de 1994 fueron pocas y en su mayor parte orientadas a reducir incongruencias de carácter interno [19].

Así, la aplicación de las Normas ISO 9000:1994 facilitaba a la empresa un marco de referencia para desarrollar un sistema de aseguramiento de la calidad que le permita estructurar, de forma explícita, la organización, obteniendo mejoras en la ejecución y coordinación. Igualmente supone formalizar los procesos de trabajo, mejorando su funcionamiento y eficiencia, así como asegurar que sus productos satisfacen unos requisitos definidos por los clientes. Finalmente habilita a la organización para demostrar estas capacidades ante proveedores y clientes, a través de la certificación.

El contenido de la familia de normas ISO 9000:1994 es el siguiente:

- ISO 9001:1994. *Sistemas de la calidad. Modelo para el aseguramiento de la calidad en el diseño, el desarrollo, la producción, la instalación y el servicio posventa*. Esta norma contiene los requisitos del sistema de calidad cuando la empresa pretende asegurar la conformidad con unas especificaciones de sus actividades de diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio posventa. La empresa puede ser certificada por una tercera entidad conforme a este modelo.

- ISO 9002:1994. *Sistemas de la calidad. Modelo para el aseguramiento de la calidad en la producción, la instalación y el servicio posventa*. Esta norma contiene los mismos requisitos que la anterior, excepto los relativos a diseño y desarrollo de producto. Igualmente la empresa que la aplica puede ser certificada, de acuerdo a esta norma, por una tercera entidad que audite su sistema de calidad.

- ISO 9003: 1994. *Sistemas de la calidad. Modelo para el aseguramiento de la calidad en la inspección y los ensayos finales*. En este caso el contenido hace referencia a los requisitos que debe cumplir el sistema de calidad de una empresa, que desea demostrar su capacidad para detectar y tratar las no conformidades durante las fases de inspección y ensayo final. Los elementos que conforman esta tercera norma están contenidos en las normas ISO 9001 y 9002 respectivamente, las cuales tienen un carácter más amplio.

Las empresas que diseñan e implantan un sistema de calidad utilizando como marco de referencia alguna de estas normas, pueden optar por obtener el certificado de calidad. Estas tres normas se basan en un conjunto común de elementos. La principal diferencia entre ellas reside en el número de apartados que las integran: veinte en el caso de la norma ISO 9001, diecinueve para la norma ISO 9002, y dieciséis para la norma ISO 9003

Así, se aplica la norma ISO 9001 cuando la empresa desarrolla actividades de diseño y la 9003 cuando la organización se limita a asegurar la calidad de salida a través de inspecciones y ensayos finales. En el resto de los casos aplica la ISO 9002.

Como se mencionó anteriormente, se tiene en segundo lugar un conjunto de documentos cuyo objeto es orientar a las empresas sobre qué norma aplicar y el modo de hacerlo. No se trata de normas propiamente dichas sino de un conjunto de guías que sirven de acompañamiento y apoyo a las tres anteriormente citadas. Estos documentos pueden ser utilizados por cualquier empresa interesada en implantar un sistema de gestión de la calidad pero no son susceptibles de ser certificados por una tercera entidad. Estas son:

- ISO 9000-1. *Normas para la gestión de la calidad y el aseguramiento de la calidad*. Se compone de tres documentos publicados en 1987, 1993 y 1994 respectivamente. Ofrece las

directrices para la selección y uso de la norma más apropiada, así como las reglas generales para su comprensión y aplicación, apoyándose en soportes informáticos.

- ISO 9004-1. *Gestión de la calidad y elementos del sistema de la calidad*. Se articula en cuatro documentos publicados en 1991, 1993 y 1994. Estos documentos ofrecen directrices para la gestión de aspectos clave del sistema, como la satisfacción de los clientes, la aplicación a la prestación de servicios, la gestión de productos a granel, y la aplicación de las herramientas orientadas a mejorar la calidad a través de la recopilación y el análisis de datos.

Estas normas y documentos de apoyo se caracterizan por su estructura modular, que permite a cada empresa elegir qué norma aplicar como marco de referencia, en función del producto y de las actividades que se desean asegurar y certificar. Así mismo son normas orientadas hacia un enfoque de aseguramiento de la calidad, con el que se pretende asegurar la adecuación de los requisitos del cliente que han sido previamente definidos.

Para ello se establece un sistema de calidad integrado por un conjunto de procesos eficazmente documentados y controlados, que integran el sistema documental. Estas normas proponen la actualización continua del sistema documental a partir de la información recopilada a través de auditorías periódicas, de carácter tanto interno como externo [29].

2.9.1.1 Las normas ISO 9000:2000

Con el objetivo de atender a las necesidades de las empresas, y de reflejar un enfoque de la calidad más amplio, la organización ISO en el año 1999 inició una profunda revisión dando como resultado una nueva familia de normas que se hicieron públicas el 15 de diciembre del 2000 [19].

En la tabla 2.1 podemos ver la relación entre ISO 900:2000 y sus equivalentes en la versión de 1994 [29].

Tabla 2.1 Normas ISO 9000:2000 y sus equivalentes en la versión de 1994.

NORMAS ISO 9000:1994		NORMAS ISO 9000:2000	
ISO 9000-1:1994	Normas para la gestión de la calidad y el aseguramiento de la calidad	ISO 9000:2000	Sistemas de gestión de la calidad-principios y vocabulario.
ISO 9001:1994	Sistemas de la calidad. Modelo para el aseguramiento de la calidad en el diseño, el desarrollo, la producción, la instalación y el servicio posventa.	ISO 9001:2000	Sistemas de gestión de la calidad-requisitos.
ISO 9002:1994	Sistemas de la calidad. Modelo para el aseguramiento de la calidad en la producción, la instalación y el servicio posventa.		
ISO 9003:1994	Sistemas de la calidad. Modelo para el aseguramiento de la calidad en la inspección y los ensayos finales.		
ISO 9004-1:1994	Gestión de la calidad y elementos del sistema de la calidad.	ISO 9004:2000	Sistemas de gestión de la calidad-recomendaciones para llevar a cabo la mejora.

La familia de normas en la versión 2000, se estructura del siguiente modo:

- ISO 9000:2000. *Sistemas de gestión de la calidad-principios y vocabulario.* En el vocabulario se establece la terminología y las definiciones utilizadas en las normas. Igualmente contiene los principios genéricos que inspiran esta nueva versión de las normas. Este documento está pensado para reemplazar a las normas ISO 8402:1994 e ISO 9000-1:1994 capítulos 4 y 5.

- ISO 9001:2000. *Sistemas de gestión de calidad-requisitos.* Sustituye a las normas ISO 9001:1994, ISO 9002:1994 e ISO 9003:1994. La diferencia principal de esta nueva norma en relación con las que sustituye estriba en que la norma ISO 9001:2000 no sólo contempla el aseguramiento de la calidad, también incluye la necesidad de que las empresas demuestren su capacidad para satisfacer al cliente y mejorar sus procesos de forma continua. El enfoque que subyace a esta norma es por lo tanto más cercano a la gestión de la calidad total, ya que incorpora la aplicación de principios sobre los que se fundamenta esta última: la atención a la

satisfacción de los clientes y la mejora continua. Por otra parte esta norma es de aplicación a todas las empresas, con independencia del producto que se genere y de las actividades desarrolladas. Así, pues, corresponde a la propia empresa determinar que apartados de la norma son de aplicación en cada caso.

- ISO 9004:2000. *Sistemas de gestión de calidad-recomendaciones para llevar a cabo la mejora.* Esta norma está estructurada de forma similar a la ISO 9001:2000. Está preparada para su uso conjunto con esta última, aunque pueden aplicarse por separado. A diferencia de la ISO 9001:2000, no está concebida para ser utilizada como una guía para cumplir los requisitos de una norma. La ISO 9004:2000 está pensada para aquellas empresas que quieren ir más allá de los requisitos de la norma ISO 9001:2000, introduciéndose en una dinámica de mejora continua con un enfoque de gestión de calidad total.

La nueva norma ISO 9001:2000 se articula alrededor del modelo de procesos, compuesto por cuatro apartados que sustituyen a los 20 requisitos que conformaban la norma ISO 9001:1994. El denominado modelo de procesos identifica a la empresa con un conjunto de procesos interrelacionados. En ella se propone la identificación sistemática y la gestión de los procesos como el elemento clave en la gestión de la calidad de cualquier empresa.

Los cuatro apartados que integran el modelo conforman un sistema que permite la satisfacción de los clientes y la mejora continua de todos los procesos que se desarrollan en el ámbito de la empresa [29].

Análisis comparativo entre las series de normas ISO 9000: 1994 E ISO 9000:2000

En primer lugar como podemos apreciar en la tabla 2.1 la norma ISO 9001:2000 sustituye a las anteriores normas ISO 9001, 9002 y 9003. En segundo lugar, la nueva articulación de la norma, alrededor del Modelo de procesos, permite presentar un modelo general aplicable a todo tipo de empresas y especialmente a las de servicios. En tercer lugar, la versión del 2000, además de concebir la empresa como un conjunto de procesos, pone el énfasis en el carácter sistémico de la organización y en las interrelaciones existentes entre dichos procesos, en contraste con el enfoque más mecanicista de la norma ISO 9001:1994. En cuarto lugar, los requisitos en los que

se articula la nueva ISO 9001 presentan un alto grado de paralelismo y complementariedad con otras normas como las ISO 14000 de gestión medioambiental, con ello se pretende facilitar la tarea de aquellas empresas que desean implantar sistemas de gestión basados en ambas normas y obtener los respectivos certificados.

Finalmente debemos resaltar que la ISO 9001:2000 se aleja de un enfoque de aseguramiento y trata de acercarse a un enfoque más amplio de gestión de la calidad total. Esta afirmación se basa en tres evidencias:

a) Se pone énfasis en la capacidad que la empresa debe desarrollar para satisfacer las necesidades del cliente, para lo que debe desarrollar un modelo de gestión de la calidad más centrado en las exigencias del mercado.

b) Se presenta de modo explícito el concepto de mejora continua. Si bien es cierto que la versión de 1994 contiene los elementos necesarios para la aplicación de esta filosofía de trabajo, es en la versión 2000 cuando se enmarcan en un modelo de mejora continua.

c) Finalmente en el apartado 8.3.3 de la norma ISO 9004:2000, se hace una breve referencia a la necesidad de fomentar el aprendizaje como una actitud que debe impregnar todas las actividades relacionadas con el análisis y la mejora de procesos y productos. Este punto se enmarca en un enfoque de gestión de calidad total.

Por último, en los anexos de las ISO 9004:2000 se presenta un modelo de autoevaluación para ser aplicado por aquellas empresas que han implantado sistemas de gestión de la calidad inspirados en las normas ISO 9000:2000.

Este sistema de autoevaluación parece claramente inspirado en los modelos de excelencia empresarial como el Modelo EFQM de excelencia o el Malcolm Baldrige, y pone en manos de las empresas una herramienta de gestión global y potente. Respecto a estos últimos modelos, el propuesto por la ISO 9004:2000 destaca por su sencillez y su fácil aplicación, ya que requiere

menos recursos personales y consume menos tiempo. Si bien, por el contrario, abarca menos aspectos que los antes mencionados modelos de excelencia.

En el año 2004 una versión nueva de la norma ISO 9000:2000 es presentada, anunciándose como oficial en el 2005 con el título de ISO 9000:2005 Sistema de Gestión de Calidad- Fundamentos y Vocabulario. Esta nueva versión no cambia su enfoque, conserva la misma estructura que la versión del año 2000 y son añadidos algunos conceptos. Siendo la versión del 2005 la que se encuentra vigente actualmente [29].

2.9.1.2 La nueva Norma ISO 9001:2008

La nueva ISO 9001:2008 ha sido formalmente aprobada por unanimidad por los miembros de ISO, y su publicación oficial fue realizada el 15 de Noviembre de 2008. Para ello, los Organismos Normalizadores de cada país están preparando la correspondiente norma nacional. Aunque los idiomas oficiales de las normas ISO son el inglés, el francés y el ruso, en el caso de los países de habla hispana, se cuenta con la ventaja de poseer el Grupo de Traducción al Español (Spanish Translation Task Group) cuya Secretaría la gestiona AENOR (Miembro de FUNDIBEQ) y su presidencia el IRAM (Argentina), y en el que los países de habla hispana, han elaborado una única versión en español de la norma ISO 9001:2008 que tiene rango oficial, y que servirá para agilizar indudablemente el proceso de poner a disposición de los usuarios la norma en cada país de habla hispana [30]. En México está disponible en español, desde el 19 de diciembre de 2008, como NMX-CC-9001-IMNC-2008 [31].

El comité ISO / TC 176, que es responsable de la familia ISO 9000, unió a expertos de 80 países participantes y 19 organizaciones internacionales o regionales, además de otros comités técnicos. La revisión de la norma ISO 9001 que dio lugar a la edición 2008 se llevó a cabo por el sub comité SC 2 de la norma ISO / TC 176.

El Secretario General de la ISO, Alan Bryden comentó: "La revisión del ISO 9001, es resultado de un proceso estructurado en la detección de las necesidades de los usuarios, los impactos probables y los beneficios de las revisiones. ISO 9001:2008, por lo tanto, es el resultado de un

riguroso examen que confirma su aptitud para el uso como punto de referencia internacional para la gestión de la calidad”.

Antecedentes y razones de la revisión de la Norma ISO 9001:2008

A fin de ayudar a los usuarios a lograr un entendimiento completo sobre las razones, los impactos y los beneficios de la nueva Norma ISO 9001:2008, puede ser útil conocer:

a) *Los antecedentes del proceso de revisión.* Todas las Normas ISO, durante un periodo de vigencia deben ser revisadas, para asegurar que se mantienen actualizadas, congruentes con su propósito y satisfacer las necesidades de los usuarios.

Previo al comienzo de una revisión de una norma de sistemas de gestión, la guía ISO 72:2001 “Directrices para la justificación y desarrollo de las normas de sistemas de gestión” recomienda que se prepare un “estudio de justificación” para presentar las razones para el proyecto propuesto y que en él se planteen los detalles, datos y elementos de entrada que apoyan dichos argumentos. Tal estudio se llevó a cabo durante 2003-2004.

b) *La retroalimentación recibida de los usuarios.* De forma complementaria al “estudio de justificación”, se utilizaron otras fuentes para la detección de las necesidades de los usuarios, tales como:

- Los resultados de la “revisión sistemática” formal de la Norma ISO 9001:2000, la cual fue llevada a cabo por los miembros del ISO/TC 176/SC” durante 2003-2004.
- La experiencia del “grupo de trabajo de interpretaciones”, del ISO/TC 176, sobre el análisis del tipo de solicitudes de aclaración recibidas, para la interpretación del contenido de la ISO 9001, desde el año 2000.
- Los resultados de una encuesta de retroalimentación de usuarios sobre las normas ISO 9001 e ISO 9004, realizadas a nivel mundial por el ISO/TC176/SC2/WG18.
- Las encuestas de opinión de usuarios realizadas por los Organismos Nacionales de Certificación, miembros del comité ISO/TC 176.

c) *Los resultados del “estudio de verificación” y la retroalimentación de los usuarios.* Esta identificó que en la Norma ISO 9001:

- No querían cambios mayores en su alcance, contenido, requisitos y/o registros.
- Que era necesario una modificación (enmienda) que ayudase a clarificar/aclarar el contenido de algunos de sus puntos.
- Que dicha modificación (enmienda) debía estar condicionada a que el impacto de los cambios sobre los usuarios fuera limitado y a que los cambios solo se introdujeran cuando hubiera un claro beneficio.
- Los temas clave detectados para la modificación de la Norma ISO 9001:2000 y mejorar su compatibilidad con la norma ISO 14001:2004.

d) *La evaluación del impacto sobre los usuarios.* Para valorar el impacto de los cambios propuestos y ayudar a decidir qué cambios se deberían incluir, así como para facilitar la verificación del contenido de la nueva versión frente a las necesidades de los usuarios identificadas. Se establecieron los siguientes principios:

- No se incorporarían a la norma cambios de gran impacto.
- Solo se incorporarían a la norma los cambios de impacto medio y bajo, cuando estos proporcionaran un beneficio correspondiente medio o alto a los usuarios norma.
- Antes de incorporar un cambio, incluso de impacto bajo, este debía ser justificado por los beneficios que aportase a los usuarios.

e) *Los tipos de cambios incorporados a la nueva versión.* Con base en los puntos anteriores, en las especificaciones de diseño, para un desarrollo de la nueva versión, se establecieron los cambios a incorporar, según las siguientes categorías:

- Sin cambios o cambios mínimos en los documentos del usuario, incluidos registros.
- Sin cambios o cambios mínimos en los procesos existentes en la organización.
- Sin requerimientos de formación adicional, o de una formación mínima.
- No afectar el estado y el alcance de las actuales certificaciones.

f) *Beneficios considerados.* Los beneficios identificados, para incorporación de cambios, se clasificaron en las siguientes categorías:

- Proporcionar claridad en su entendimiento y aplicación.
- Aumenta la compatibilidad con la norma ISO 14001.
- Mantener la coherencia con la familia de normas ISO 9000.
- Mejorar la capacidad de traducción a otros idiomas.

g) *El plan de ejecución.* Este fue acordado en relación con la certificación, por lo tanto, es el siguiente:

- La Certificación acreditada en la norma ISO 9001:2008 no se concederá hasta que se de la publicación de la norma ISO 9001:2008 como norma internacional.
- La certificación de conformidad con la norma ISO 9001:2008 y/o sus equivalentes nacionales sólo se emitirán después de la publicación oficial de la norma ISO 9001:2008 (que debería tener lugar antes de finales de 2008) y después de una rutina de vigilancia o auditoría de re-certificación contra ISO 9001:2008.
- La Validez de la certificación ISO 9001:2000 será efectiva un año después de la publicación de la norma ISO 9001:2008.
- Después de un año todas las certificaciones acreditadas, emitidas (certificaciones nuevas o re-certificaciones) deberán ser contra la norma ISO 9001:2008.
- Veinticuatro meses después de la publicación por ISO de la norma de la norma ISO 9001:2008, cualquier certificación expedida bajo la norma ISO 9001:2000 no será válido.

Cambios entre la Norma ISO 9001:2000 y la Norma ISO 9001:2008

Estos cambios los podemos observar en la tabla 2.2, donde se muestran para cada uno de los requerimientos de la norma ISO 9001:2000 su relación con la actual norma ISO 9001:2008.

La norma ISO 9001:2008, Sistema de Gestión de Calidad - Requisitos, a un costo de 1380 pesos, está disponible en los institutos nacionales y en Secretaría Central de la ISO a través de la tienda o poniéndose en contacto con el departamento Marketing y Comunicación.

Aunque la certificación de conformidad con la ISO 9001 no es obligatoria. Se utiliza con frecuencia en los sectores público y privado para aumentar la confianza en los productos y servicios proporcionados por organizaciones certificadas, entre los socios en las relaciones comerciales, en la selección de proveedores en las cadenas de suministro y en el derecho a la licitación para los contratos de adquisición. Hasta finales de diciembre de 2007, por lo menos 951 486 certificados ISO 9001:2000 se han publicado en 175 países y regiones.

2.10 Auditorías del sistema de calidad

El despliegue de un sistema de la calidad y su mantenimiento necesita un método permanente de evaluación que permita conocer con claridad (y cuantificar) las áreas susceptibles de mejora. Debe servir de diagnóstico para inspirar y orientar continuamente la gestión de la empresa, ayudando a establecer coherentemente las prioridades. De esta forma se podrá, además de comprobar la evolución de la gestión de la calidad, asegurar o garantizar la calidad ante cualquier entidad que lo solicite.

Evaluar un sistema de calidad es comprobar que se cumplen todos los procedimientos escritos que lo definen y los objetivos previstos. Además, si se evalúa respecto a una norma, se comprobará si los procedimientos escritos responden a la norma y si dichos procedimientos son cumplidos por el personal y son eficaces.

En este sentido, la auditoría del sistema de la calidad como herramienta de gestión permite conocer la eficiencia de los sistemas de la calidad. Concretamente, la evaluación del sistema de la calidad permite conocer los puntos fuertes y débiles (desviaciones o no conformidades) del mismo, de forma que se pueda mejorar su eficacia mediante la aplicación de las correspondientes acciones correctivas.

La norma ISO 9000:2000 define auditoría de la calidad como *el proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias de la auditoría y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar el grado en que se cumplen los criterios acordados*.

El objetivo de la auditoría, como ya lo indica su definición, es descubrir dónde está fallando o puede mejorar el sistema de la calidad, tanto en su definición y planificación, como es su implementación y en los resultados derivados, con el fin de emprender acciones correctivas para ajustarlo, de forma que sea realmente operativo y ayude a conseguir los objetivos propuestos.

Tabla 2.2 Cambios entre la Norma ISO 9001:2000 y la Norma ISO 9001:2008

N° de Capítulo ISO 9001:2000	Párrafo/ Figura/ Tabla/Nota	<u>Adición</u> Supresión	Texto modificado
Prólogo	Pár. 2	S + A	Las Normas Internacionales son editadas <u>se redactan</u> de acuerdo con las reglas establecidas en la Parte 3 <u>Parte 2</u> de las Directivas ISO/IEC
Prólogo	Pár. 3, Frase 1	A	<u>La tarea principal de los comités técnicos es preparar Normas Internacionales</u>
	Frase 2	S + A	Los proyectos de Normas Internacionales (FDIS) adoptados por los comités técnicos son enviados <u>se circulan</u> a los organismos miembros para <u>votación</u> .
Prólogo	Pár 4, Frase 1	S + A	Se llama la atención sobre la posibilidad de que algunos de los elementos de <u>este documento</u> esta Norma Internacional puedan estar sujetos a <u>derechos de patente</u>
Prólogo	Pár 5	S + A	La Norma Internacional La Norma ISO 9001 fue ha sido preparada por el Comité Técnico ISO/TC 176, <i>Gestión y aseguramiento de la calidad</i> , Subcomité SC 2, <i>Sistemas de la calidad</i> .
Prólogo	Pár. 6	S	Esta tercera edición de la Norma ISO 9001 anula y reemplaza la segunda edición (ISO 9001:1994), así como a las Normas ISO 9002:1994 e ISO 9003:1994. Esta constituye la revisión técnica de estos documentos. Aquellas organizaciones que en el pasado hayan utilizado las Normas ISO 9002:1994 e ISO 9003:1994 pueden utilizar esta Norma Internacional excluyendo ciertos requisitos, de acuerdo con lo establecido en el apartado 1.2.
		A	<u>Esta cuarta edición anula y sustituye a la tercera edición (ISO 9001:2000), que ha sido modificada para clarificar puntos en el texto y aumentar la compatibilidad con la Norma ISO 14001:2004</u>
Prólogo	Pár. 7	S	Esta edición de la Norma ISO 9001 incorpora un título revisado, en el cual ya no se incluye el término "Aseguramiento de la calidad". De esta forma se destaca el hecho de que los requisitos del sistema de gestión de la calidad establecidos en esta edición de la Norma ISO 9001, además del aseguramiento de la calidad del producto, pretenden también aumentar la satisfacción del cliente.
Prólogo	Pár. 8	S	Los anexos A y B de esta Norma Internacional son únicamente para información.
Prólogo	Nuevo pár. 7	A	<u>Los detalles de los cambios entre la tercera edición y esta cuarta edición se muestran en el Anexo B</u>
Prólogo de la versión en español	Pár. 2	A	Argentina, <u>Bolivia, Brasil,</u> Chile, Colombia, Costa Rica, <u>Cuba,</u> Ecuador, España, Estados Unidos de América, México, Perú, <u>República Dominicana,</u> Uruguay y Venezuela.
Prólogo de la versión en español	Pár. 4	S + A	La innegable importancia de esta norma se deriva, sustancialmente, del hecho de que ésta representa una iniciativa pionera en la normalización internacional, con la que se consigue unificar la terminología en este sector en la lengua española. <u>Esta traducción es parte del resultado del trabajo que el Grupo ISO/TC 176 STTG viene desarrollando desde su creación en el año 1999 para lograr la unificación de la terminología en lengua española en el ámbito de la gestión de la calidad.</u>

Nº de Capítulo ISO 9001:2000	Párrafo/ Figura/ Tabla/Nota	Adición Supresión	Texto modificado
0.1	Pár. 1, Frase 2	S	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.
		A	<u>El diseño y la implementación del sistema de gestión de la calidad de una organización están influenciados por:</u> a) <u>el entorno de la organización, los cambios en ese entorno y los riesgos asociados con ese entorno,</u> b) <u>sus necesidades cambiantes,</u> c) <u>sus objetivos particulares,</u> d) <u>los productos que proporciona,</u> e) <u>los procesos que emplea,</u> f) <u>su tamaño y la estructura de la organización.</u>
	Frase 3	Nuevo pár. ahora	No es el propósito de esta Norma Internacional proporcionar uniformidad en la estructura de los sistemas de gestión de la calidad o en la documentación.
0.1	Pár. 4	A	Esta Norma Internacional pueden utilizarla partes internas y externas, incluyendo organismos de certificación, para evaluar la capacidad de la organización para cumplir los requisitos del cliente, <u>los legales y los reglamentarios aplicables al producto</u> y los propios de la organización
0.2	Pár. 2	S + A	Para que una organización funcione de manera eficaz, tiene que identificar <u>determinar</u> y gestionar numerosas actividades relacionadas entre sí. Una actividad o <u>un conjunto de actividades</u> 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.
0.2	Pár. 3	A	La aplicación de un sistema de procesos dentro de la organización, junto con la identificación e interacciones de estos procesos, así como su gestión <u>para producir el resultado deseado</u> , puede denominarse como "enfoque basado en procesos".
0.3	Pár. 1	S + A	Las ediciones actuales de Las Normas ISO 9001 e ISO 9004 se han desarrollado como un par coherente de normas para los <u>son normas de</u> sistemas de gestión de la calidad las cuales han sido diseñadas <u>que se han diseñado</u> para complementarse entre sí, pero que pueden utilizarse igualmente como documentos independientes pero también pueden utilizarse de manera independiente. Aunque las dos normas tienen diferente objeto y campo de aplicación, tienen una estructura similar para facilitar su aplicación como un par coherente.
0.3	Pár 2	S + A	La Norma ISO 9001 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 <u>satisfacer</u> los requisitos del cliente.

Nº de Capítulo ISO 9001:2000	Párrafo/ Figura/ Tabla/Nota	Adición Supresión	Texto modificado
0.3	Pár 3	S + A	La Norma ISO 9004 proporciona orientación sobre un rango más amplio de objetivos de un sistema de gestión de la calidad que la Norma ISO 9001, especialmente para la mejora continua del desempeño y de la eficiencia globales de la organización así como de su eficacia. La Norma ISO 9004 se recomienda como una guía para aquellas organizaciones cuya alta dirección desee ir más allá de los requisitos de la Norma ISO 9001, persiguiendo la mejora continua del desempeño. Sin embargo, no tiene la intención de que sea utilizada con fines contractuales o de certificación. En el momento de la publicación de esta Norma Internacional, la Norma ISO 9004 se encuentra en revisión. La edición revisada de la Norma ISO 9004 proporcionará orientación a la dirección, para que cualquier organización logre el éxito sostenido en un entorno complejo, exigente y en constante cambio. La Norma ISO 9004 proporciona un enfoque más amplio sobre la gestión de la calidad que la Norma ISO 9001; trata las necesidades y las expectativas de todas las partes interesadas y su satisfacción, mediante la mejora sistemática y continua del desempeño de la organización. Sin embargo, no está prevista para su uso contractual, reglamentario o en certificación.
0.4	Pár. 1	S + A	Esta norma internacional 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. Durante el desarrollo de esta Norma Internacional, se han considerado las disposiciones de la Norma ISO 14001:2004 para aumentar la compatibilidad de las dos normas en beneficio de la comunidad de usuarios. El Anexo A muestra la correspondencia entre las Normas ISO 9001:2008 e ISO 14001:2004.
0.4	Pár. 2	S + A	Esta Norma Internacional 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 Internacional permite a una organización integrar o alinear <u>alinear o integrar</u> 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 Internacional.
1.1	Punto a)	S + A	a) necesita demostrar su capacidad para proporcionar <u>regularmente</u> de forma coherente productos que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables, y
	Punto b)	A	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 legales y reglamentarios aplicables.
	Nota	S	NOTA —En esta norma internacional, el término "producto" se aplica únicamente al producto destinado a un cliente o solicitado por él.
		A	NOTA En esta Norma Internacional, el término "producto" se aplica únicamente a: a) el producto destinado a un cliente o solicitado por él, b) cualquier resultado previsto de los procesos de realización del producto.
1.2	Pár. 3	S + A	Cuando se realicen exclusiones, no se podrá alegar conformidad con esta Norma Internacional 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 cumplir <u>cumplan</u> con los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables.

N° de Capítulo ISO 9001:2000	Párrafo/ Figura/ Tabla/Nota	Adición Supresión	Texto modificado
2	Pár. 1	S	El documento normativo siguiente, contiene disposiciones que, a través de referencias en este texto, constituyen disposiciones de esta Norma Internacional. Para las referencias fechadas, las modificaciones posteriores, o las revisiones, de la citada publicación no son aplicables. No obstante, se recomienda a las partes que basen sus acuerdos en esta Norma Internacional que investiguen la posibilidad de aplicar la edición más reciente del documento normativo citado a continuación. Los miembros de CEI e ISO mantienen el registro de las Normas Internacionales vigentes.
		A	<u>Los documentos de referencia siguientes son indispensables para la aplicación de este documento. Para las referencias con fecha sólo se aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha se aplica la última edición del documento de referencia (incluyendo cualquier modificación).</u>
		S + A	ISO 9000:20002005 – Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario.
3	Pár 1	S + A	Para el propósito de este documento esta norma internacional, son aplicables los términos y definiciones dados en la Norma ISO 9000.
3	Pár. 2, 3	S	Los términos siguientes, utilizados en esta edición de la Norma ISO 9001 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 ISO 9001:1994 para referirse a la unidad a la que se aplica esta norma internacional. Igualmente, el término “proveedor” reemplaza ahora al término “subcontratista”.
4.1	Punto a)	S + A	a) Identificar-determinar los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación a través de la organización (véase 1.2),
4.1	Punto c)	S + A	c) determinar los criterios y los métodos <u>criterios y métodos</u> necesarios para asegurarse de que tanto la operación como el control de estos procesos sean eficaces,
4.1	Punto e)	S + A	e) realizar el seguimiento, la medición <u>cuando sea aplicable</u> y el análisis de estos procesos,
4.1	Pár. 4	S + A	En los casos en que la organización opte por contratar externamente cualquier proceso que afecte a la conformidad del producto con los requisitos, la organización debe asegurarse de controlar tales procesos. El <u>tipo y grado de control a aplicar</u> sobre dichos procesos contratados externamente debe estar identificado <u>definido</u> dentro del sistema de gestión de la calidad.
4.1	Nota 1	S + A	NOTA 1 Los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad a los que se ha hecho referencia anteriormente deberían incluir incluyen los procesos para las actividades de gestión de la dirección, la provisión de recursos, la realización del producto y las mediciones, la medición, el análisis y la mejora.

Nº de Capítulo ISO 9001:2000	Párrafo/ Figura/ Tabla/Nota	Adición Supresión	Texto modificado
4.1	Nuevas Notas 2 y 3	A	<u>NOTA 2 Un “proceso contratado externamente” es un proceso que la organización necesita para su sistema de gestión de la calidad y que la organización decide que sea desempeñado por una parte externa.</u> <u>NOTA 3 Asegurar el control sobre los procesos contratados externamente no exime a la organización de la responsabilidad de cumplir con todos los requisitos del cliente, legales y reglamentarios. El tipo y el grado de control a aplicar al proceso contratado externamente puede estar influenciado por factores tales como:</u> <u>a) el impacto potencial del proceso contratado externamente sobre la capacidad de la organización para proporcionar productos conformes con los requisitos,</u> <u>b) el grado en el que se comparte el control sobre el proceso,</u> <u>c) la capacidad para conseguir el control necesario a través de la aplicación del apartado 7.4.</u>
4.2.1	Punto c)	S + A	c) los procedimientos documentados y los registros requeridos <u>por</u> en esta Norma Internacional, y
4.2.1	Punto d)	S + A	d) los documentos, incluidos los registros necesitados por la organización <u>que la organización determina que son necesarios</u> para asegurarse de la eficaz planificación, operación y control de sus procesos y
4.2.1	Punto e)	S	e) los registros requeridos por esta norma internacional (véase 4.2.4).
4.2.1	Nota 1	S + A	<u>NOTA 1 Cuando aparece aparezca el término “procedimiento documentado” dentro de esta Norma Internacional, significa que el procedimiento sea establecido, documentado, implementado y mantenido. Un solo documento puede incluir los requisitos para uno o más procedimientos. Un requisito relativo a un procedimiento documentado puede cubrirse con más de un documento.</u>
4.2.3	Pár 1	A	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 <u>el apartado 4.2.4.</u>
4.2.3	Punto c)	S + A	c) asegurarse de que se identifican los cambios y el estado de la versión vigente revisión actual de los documentos,
4.2.3	Punto f)	S + A	f) asegurarse de que se identifican los documentos de origen externo, <u>que la organización determina que son necesarios para la planificación y la operación del sistema de gestión de la calidad, se identifican y que se controla su distribución, y</u>
4.2.4	Pár. 1	S + A	Los registros deben establecerse y mantenerse establecidos para proporcionar evidencia de la conformidad con los requisitos así como de la operación eficaz del sistema de gestión de la calidad deben controlarse. Los registros deben permanecer legibles, fácilmente identificables y recuperables. <u>La organización debe establecer Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los controles necesarios para la identificación, el almacenamiento, la protección, la recuperación, la el tiempo de retención y la disposición de los registros.</u> <u>Los registros deben permanecer legibles, fácilmente identificables y recuperables.</u>
5.4.2	Punto a)	A	a) la planificación del sistema de gestión de la calidad se realiza con el fin de cumplir los requisitos citados en <u>el apartado 4.1</u> , así como los objetivos de la calidad, y

Nº de Capítulo ISO 9001:2000	Párrafo/ Figura/ Tabla/Nota	Adición Supresión	Texto modificado
5.5.2	Pár. 1	S + A	La alta dirección debe designar un miembro de la dirección <u>de la organización</u> quien, independientemente con independencia de otras responsabilidades, debe tener la responsabilidad y autoridad que incluya
5.6.1	Pár 1	Cambio de lugar	La alta dirección debe, a intervalos planificados , revisar el sistema de gestión de la calidad de la organización, <u>a intervalos planificados</u> , 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.
5.6.2	Título del capítulo	A	Información <u>de entrada</u> para la revisión
5.6.2	Pár. 1	A	La información de entrada para la revisión por la dirección debe incluir: a) los resultados de auditorías, b) la retroalimentación del cliente, c) <u>el</u> desempeño de los procesos y la conformidad del producto, d) <u>el</u> estado de las acciones correctivas y preventivas, e) las acciones de seguimiento de revisiones por la dirección previas, f) <u>los</u> cambios que podrían afectar al sistema de gestión de la calidad, y g) las recomendaciones para la mejora.
6.2.1	Pár. 1	S + A	El personal que realice trabajos que afecten a la <u>conformidad con los requisitos</u> calidad del producto debe ser competente con base en la educación, formación, habilidades y experiencia apropiadas.
	Nueva Nota	A	<u>NOTA La conformidad con los requisitos del producto puede verse afectada directa o indirectamente por el personal que desempeña cualquier tarea dentro del sistema de gestión de la calidad.</u>
6.2.2	Título del Capítulo	S + A	Competencia, <u>formación y</u> toma de conciencia y formación
6.2.2	Puntos a) y b)	S + A	a) determinar la competencia necesaria para el personal que realiza trabajos que afectan a la calidad <u>conformidad con los requisitos</u> del producto, b) <u>cuando sea aplicable</u> , proporcionar formación o tomar otras acciones para satisfacer dichas necesidades para lograr la competencia necesaria
6.3	Punto c)	A	c) servicios de apoyo (tales como transporte, comunicación <u>o</u> sistemas de información).
6.4	Nueva Nota	A	<u>NOTA El término "ambiente de trabajo" está relacionado con aquellas condiciones bajo las cuales se realiza el trabajo, incluyendo factores físicos, ambientales y de otro tipo (tales como el ruido, la temperatura, la humedad, la iluminación o las condiciones climáticas).</u>
7.1	Punto b)	A	b) la necesidad de establecer procesos y documentos, y de proporcionar recursos específicos para el producto.

Nº de Capítulo ISO 9001:2000	Párrafo/ Figura/ Tabla/Nota	Adición Supresión	Texto modificado
7.1	Punto c)	A	c) las actividades requeridas de verificación, validación, seguimiento, <u>medición</u> , inspección y ensayo/prueba específicas para el producto así como los criterios para la aceptación del mismo.
7.1	Notas 1 y 2	S + A	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 a aplicar 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 el <u>apartado</u> 7.3 para el desarrollo de los procesos de realización del producto
7.2.1	Punto c)	S + A	c) los requisitos legales y reglamentarios relacionados con el <u>aplicables al</u> producto, y
	Punto d)	S + A	d) cualquier requisito adicional determinado por <u>que</u> la organización <u>considere necesario</u> .
	Nueva Nota	A	NOTA Las actividades posteriores a la entrega incluyen, <u>por ejemplo, acciones cubiertas por la garantía, obligaciones contractuales como servicios de mantenimiento, y servicios suplementarios como el reciclaje o la disposición final.</u>
7.3.1	Nueva Nota	A	NOTA <u>La revisión, la verificación y la validación del diseño y desarrollo tienen propósitos diferentes. Pueden llevarse a cabo y registrarse de forma separada o en cualquier combinación que sea adecuada para el producto y para la organización.</u>
7.3.2	Pár. 2	S + A	Estos Los elementos deben revisarse para verificar su adecuación de entrada deben revisarse para comprobar que sean adecuados. Los requisitos deben estar completos, sin ambigüedades y no deben ser contradictorios.
7.3.3	Pár. 1	S + A	Los resultados del diseño y desarrollo deben proporcionarse de tal manera que permitan de manera adecuada para la verificación respecto a los elementos de entrada para el diseño y desarrollo, y deben aprobarse antes de su liberación.
7.3.7	Párr. 1 y 2	Sin cambio de texto. Fusión de los párrafos	Los cambios del diseño y desarrollo deben identificarse y deben mantenerse registros. Los cambios deben revisarse, verificarse y validarse, según sea apropiado, y aprobarse antes de su implementación. La revisión de los cambios del diseño y desarrollo debe incluir la evaluación del efecto de los cambios en las partes constitutivas y en el producto ya entregado. Deben mantenerse registros de los resultados de la revisión de los cambios y de cualquier acción que sea necesaria (véase 4.2.4).
7.4.1	Pár. 1	S + A	La organización debe asegurarse de que el producto adquirido cumple los requisitos de compra especificados. El tipo y alcance <u>el grado</u> 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.

Nº de Capítulo ISO 9001:2000	Párrafo/ Figura/ Tabla/Nota	Adición Supresión	Texto modificado
7.4.2	Pár. 1	A	La información de las compras debe describir el producto a comprar, incluyendo, cuando sea apropiado: a) los requisitos para la aprobación del producto, procedimientos, procesos y equipos, b) los requisitos para la calificación del personal, y c) los requisitos del sistema de gestión de la calidad.
7.5.1	Punto d)	S + A	d) la disponibilidad y uso de dispositivos <u>equipos</u> de seguimiento y medición,
7.5.1	Punto f)	A	f) la implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega <u>del producto</u> .
7.5.2	Pár. 1	S + A	La organización debe validar aquellos procesos <u>todo proceso</u> de producción y de prestación del servicio dónde cuando los productos resultantes no puedan <u>pueden</u> verificarse mediante actividades de seguimiento o medición posteriores. Esto incluye a cualquier proceso en el que y, como consecuencia, las deficiencias se hagan aparentes <u>aparecen</u> únicamente después de que el producto esté siendo utilizado o se haya prestado el servicio.
7.5.2	Punto b)	A	b) la aprobación de los equipos y la calificación del personal
7.5.3	Pár. 2	A	La organización debe identificar el estado del producto con respecto a los requisitos de seguimiento y medición <u>a través de toda la realización del producto</u> .
7.5.3	Pár. 3	S + A	Cuando la trazabilidad sea un requisito, la organización debe controlar y registrar la identificación única del producto <u>y mantener registros</u> (véase 4.2.4).
7.5.4	Pár. 1, Frase 3	S + A	<u>Si</u> cualquier bien que sea propiedad del cliente que se pierda pierde, <u>deteriore</u> deteriora o que de algún otro modo se considera inadecuado para su uso, <u>debe de ello al cliente y mantener registros</u> (véase 4.2.4).
	Nota	A	NOTA La propiedad del cliente puede incluir la propiedad intelectual <u>y los datos personales</u> .
7.5.5	Pár. 1	S + A	La organización debe preservar la conformidad del el producto durante el proceso interno y la entrega al destino previsto <u>para mantener la conformidad con los requisitos</u> . Esta <u>Según sea aplicable,</u> la preservación debe incluir la identificación, manipulación, embalaje, almacenamiento y protección. La preservación debe aplicarse también a las partes constitutivas de un producto.
7.6	Título	S + A	Control de los dispositivos <u>equipos</u> de seguimiento y de medición
7.6	Pár. 1	S + A	La organización debe determinar el seguimiento y la medición a realizar y los dispositivos <u>equipos</u> de medición y seguimiento <u>seguimiento y medición</u> necesarios para proporcionar la evidencia de la conformidad del producto con los requisitos determinados, (véase 7.2.1).
7.6	Punto a)	S + A	a) calibrarse o verificarse, o ambos, a intervalos especificados o antes de su utilización, comparado con patrones de medición trazables a patrones de medición nacionales o internacionales internacionales o nacionales. cuando no existan tales patrones debe registrarse la base utilizada para la calibración o la verificación (véase 4.2.4).
7.6	Punto c)	S + A	c) identificarse para poder determinar el estado de calibración. c) <u>estar identificado para poder determinar su estado de calibración.</u>

Nº de Capítulo ISO 9001:2000	Párrafo/ Figura/ Tabla/Nota	Adición Supresión	Texto modificado
7.6	Pár. 4, Frase 3	Ahora nuevo Pár. 5, sin cambios	Deben mantenerse registros de los resultados de la calibración y la verificación (véase 4.2.4).
7.6	Nota	S + A	NOTA — Véanse las Normas ISO 10012-1 e ISO 10012-2 a modo de orientación. <u>NOTA La confirmación de la capacidad del software para satisfacer su aplicación prevista incluiría habitualmente su verificación y gestión de la configuración para mantener la idoneidad para su uso.</u>
8.1	Punto a)	S + A	a) demostrar la conformidad del producto con los requisitos del producto,
8.2.1	Nueva Nota	A	<u>NOTA El seguimiento de la percepción del cliente puede incluir la obtención de elementos de entrada de fuentes como las encuestas de satisfacción del cliente, los datos del cliente sobre la calidad del producto entregado, las encuestas de opinión del usuario, el análisis de la pérdida de negocios, las felicitaciones, las garantías utilizadas y los informes de los agentes comerciales.</u>
8.2.2	Nuevo Pár. 3	A	<u>Se debe establecer un procedimiento documentado para definir las responsabilidades y los requisitos para planificar y realizar las auditorías, establecer los registros e informar de los resultados.</u>
8.2.2	Pár. 3	Ahora Pár. 4 S + A	Deben definirse, en un procedimiento documentado, las responsabilidades y requisitos para la planificación y la realización de auditorías, para informar de los resultados y para mantener los registros (véase 4.2.4). <u>Deben mantenerse registros de las auditorías y de sus resultados (véase 4.2.4).</u>
8.2.2	Pár. 4, Frase 1	Ahora Pár. 5 A	La dirección responsable del área que esté siendo auditada debe asegurarse de que se realizan las correcciones y se toman las acciones correctivas necesarias
8.2.2	Nota	S + A	NOTA Véase la Norma ISO 19011 las Normas ISO 10011-1, ISO 10011-2 e ISO 10011-3 a modo de para orientación.
8.2.3	Pár. 1, Frase 3	S	Cuando no se alcancen los resultados planificados, deben llevarse a cabo correcciones y acciones correctivas, según sea conveniente, para asegurarse de la conformidad del producto
8.2.3	Nueva Nota	A	<u>NOTA Al determinar los métodos apropiados, es aconsejable que la organización considere el tipo y el grado de seguimiento o medición apropiado para cada uno de sus procesos en relación con su impacto sobre la conformidad con los requisitos del producto y sobre la eficacia del sistema de gestión de la calidad.</u>
8.2.4	Pár. 1	S + A	La organización debe medir y hacer un seguimiento de <u>hacer el seguimiento y medir</u> 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 (véase 7.1). <u>Se debe mantener evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación.</u>
	Pár. 2	S + A	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 <u>al cliente</u> (véase 4.2.4).
	Pár. 3	A	La liberación del producto y la prestación del servicio <u>al cliente</u> no deben llevarse a cabo hasta que se hayan completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas (véase 7.1), a menos que sean aprobados de otra manera por una autoridad pertinente y, cuando corresponda, por el cliente.

N° de Capítulo ISO 9001:2000	Párrafo/ Figura/ Tabla/Nota	Adición Supresión	Texto modificado
8.3	Pár. 1, Frases 1 y 2	S + A	La organización debe asegurarse de que el producto que no sea conforme con los requisitos <u>del producto</u> , se identifica y controla para prevenir su uso o entrega no relacionadas con el tratamiento del producto no conforme deben estar definidos en un procedimiento documentado. Se debe establecer un procedimiento documentado para definir los controles y las responsabilidades y autoridades relacionadas para tratar el producto no conforme.
8.3	Pár. 2		<u>Cuando sea aplicable</u> , la organización debe tratar los productos no conformes mediante una o más de las siguientes maneras:
8.3	Nuevo punto d)	A	<u>d) tomando acciones apropiadas a los efectos, reales o potenciales, de la no conformidad cuando se detecta un producto no conforme después de su entrega o cuando ya ha comenzado su uso.</u>
	Pár. 3	Movido para ser Pár. 4	Se deben mantener registros (véase 4.2.4) de la naturaleza de las no conformidades y de cualquier acción tomada posteriormente, incluyendo las concesiones que se hayan obtenido.
	Pár. 4	Movido para ser Pár. 3	Cuando se corrige un producto no conforme, debe someterse a una nueva verificación para demostrar su conformidad con los requisitos. Se deben mantener registros (véase 4.2.4) de la naturaleza de las no conformidades y de cualquier acción tomada posteriormente, incluyendo las concesiones que se hayan obtenido.
	Pár. 5	Ahora nuevo punto d)	Cuando se detecta un producto no conforme después de la entrega o cuando ha comenzado su uso, la organización debe tomar las acciones apropiadas respecto a los efectos, o efectos potenciales, de la no conformidad.
8.4	Punto b)	S + A	b) la conformidad con los requisitos del producto (véase 7.2.1); <u>(véase 8.2.4).</u>
	Punto c)	A	c) las características y tendencias de los procesos y de los productos, incluyendo las oportunidades para llevar a cabo acciones preventivas <u>(véase 8.2.3 y 8.2.4).</u> y
	Punto d)	A	d) los proveedores <u>(véase 7.4)</u>
8.5.2	Pár. 1	S + A	La organización debe tomar acciones para eliminar la causa las causas de las no conformidades con objeto de prevenir que vuelvan a ocurrir.
8.5.2	Punto f)	A	f) revisar la eficacia de las acciones correctivas tomadas.
8.5.3	Punto e)	A	e) revisar la eficacia de las acciones preventivas tomadas.
Anexo A	Completo	S + A	<i>Actualizado para comparar La Norma ISO 9001:2008 con la Norma ISO 14001:2004</i>
Anexo B	Completo	S + A	<i>Actualizado para comparar La Norma ISO 9001:2008 con la Norma ISO 9001:2000</i>
Bibliografía	Nuevas referencias y referencias modificadas	S + A	<i>Actualizado para reflejar las normas nuevas (incluyendo la Norma ISO 9004, que se encuentra en revisión), las nuevas ediciones de normas o las normas anuladas</i>

En resumen, la auditoría del sistema de calidad se puede describir como la actividad formal que se realiza en base a procedimientos, listas de comprobación entre otros documento del sistema para comprobar, mediante examen y evaluación independientes, que el sistema de la calidad es adecuado y ha sido desarrollado, documentado e implantado correctamente de acuerdo a los requisitos especificados [16].

Las auditorías de la calidad siendo herramientas muy útiles que permiten evaluar la eficacia de los sistemas de la calidad total implantados, implican a varias personas:

Cliente: Persona u organismo que solicita la auditoría.

Auditado: Organismo que se va a auditar. Lo normal es que el cliente y el auditado coincidan, salvo que una empresa contrate a otra especializada para que audite a un proveedor. En ese caso, la empresa solicitante es el cliente y el proveedor el auditado.

Auditor: Persona calificada para realizar auditorías de la calidad [16].

2.10.1 Principios de auditoría

La auditoría se caracteriza por depender de varios principios. Éstos hacen de la auditoría una herramienta eficaz y fiable en apoyo de las políticas y controles de gestión, proporcionando información sobre la cual una organización puede actuar para mejorar su desempeño. La adhesión a esos principios es un requisito previo para proporcionar conclusiones de la auditoría que sean pertinentes y suficientes, y para permitir a los auditores trabajar independientemente entre sí para alcanzar conclusiones similares en circunstancias similares [32].

Los principios siguientes se refieren a los auditores.

a) *Conducta ética:* La función del auditor se fundamenta en la confianza, integridad, confidencialidad y discreción.

b) *Presentación ecuánime:* Los hallazgos, conclusiones e informes de la auditoría reflejan con veracidad y exactitud las actividades de la auditoría. Se informa de los obstáculos significativos encontrados durante la auditoría y de las opiniones divergentes sin resolver entre el equipo auditor y el auditado [33].

c) Debido cuidado profesional: Los auditores deben proceder con el debido cuidado, de acuerdo con la importancia de la tarea que desempeñan y la confianza depositada en ellos por el cliente de la auditoría y por otras partes interesadas. Un factor importante es tener la competencia necesaria.

d) Independencia: La base para la imparcialidad de la auditoría y la objetividad de las conclusiones de la auditoría. Los auditores son independientes de la actividad que es auditada y están libres de sesgo y conflicto de intereses. Los auditores mantienen una actitud objetiva a lo largo del proceso de auditoría para asegurarse de que los hallazgos y conclusiones de la auditoría estarán basados sólo en la evidencia de la auditoría [32].

e) Enfoque basado en la evidencia: La evidencia de la auditoría es verificable. Está basada en muestras de la información disponible, ya que una auditoría se lleva a cabo durante un período de tiempo delimitado y con recursos finitos. El uso apropiado del muestreo está estrechamente relacionado con la confianza que puede depositarse en las conclusiones de la auditoría [33].

2.10.2 Tipos de Auditoría

Primera Parte (Auditorías Internas)

Las auditorías de primera parte son realizadas con fines internos por la organización, o en su nombre, y pueden constituir la base para la auto-declaración de conformidad de una organización [20].

Objetivo: Asegurar el mantenimiento, desarrollo y mejora del sistema de calidad [33].

Segunda Parte (Auditorías Externas)

Las auditorías de segunda parte son realizadas por los clientes de una organización o por otras personas en nombre del cliente [20].

Objetivo: Determinar la conveniencia de los proveedores, evaluar el desempeño de los proveedores/subcontratistas y determinar si los proveedores tienen la capacidad para suministrar productos que cumplan con los requisitos de compras [33].

Tercera Parte (Auditorías Externas)

Son realizadas por organizaciones externas independientes. Dichas organizaciones, usualmente acreditadas, proporcionan la certificación o registro de conformidad con los requisitos contenidos en las normas [20].

Objetivo: Determinar si el sistema de la calidad de una organización ha sido establecido, documentado, implementado y mantenido de acuerdo con una norma específica.

Existen reglas y regulaciones estrictas para conducir auditorías de tercera parte que son supervisadas por organismos de acreditación a través del Foro Internacional de Organismos de Acreditación (International Accreditation Forum, IAF). En México la entidad de acreditación que cumple con esta función es EMA (Entidad Mexicana de Acreditación).

La función más importante de un organismo nacional de acreditación es la de “acreditar” organizaciones (entidades de certificación) para “certificar” o “registrar” otras organizaciones contra normas nacionales e internacionales.

Los organismos de acreditación acuerdan el alcance de la acreditación con los organismos de certificación. Esto es, el organismo de certificación podrá emitir certificados dentro de sectores industriales específicamente definidos [33].

Auditorías de seguimiento

Estas se llevan a cabo inmediatamente después y como consecuencia de una auditoría previa, para determinar si se han adoptado las acciones acordadas y son efectivas [34]. Las visitas de seguimiento tienen lugar regularmente a través del periodo en el que el registro está vigente. La duración de la auditoría es más corta que una auditoría inicial y tiende enfocarse sobre partes específicas del sistema global. Un cuerpo de certificación puede, por lo tanto mirar procesos específicos o áreas, con mayor profundidad.

El programa de auditorías de seguimiento debe incluir, al menos:

- Auditorías internas y revisiones por la dirección.
- Revisión de las acciones tomadas sobre las no conformidades identificadas durante las auditorías previas.
- Tratamiento de quejas.
- Eficacia del sistema de gestión con respecto al logro de los objetivos del cliente.
- Progreso de las actividades planificadas orientadas a la mejora continua.
- Revisión de cualquier cambio [33].

2.10.3 Gestión de un programa de auditoría

Un programa de auditoría puede incluir una o más auditorías, dependiendo del tamaño, la naturaleza y la complejidad de la organización que va a ser auditada. Estas auditorías pueden tener diversos objetivos.

Un programa de auditoría también incluye todas las actividades necesarias para planificar y organizar el tipo y número de auditorías, y para proporcionar los recursos para llevarlas a cabo de forma eficaz y eficiente dentro de los plazos establecidos.

Una organización puede establecer más de un programa de auditoría. La alta dirección de la organización debería otorgar la autoridad para la gestión del programa de auditoría.

Aquéllos a los que se ha asignado la responsabilidad de gestionar el programa de auditoría deberían:

- a) Establecer, implementar, realizar el seguimiento, revisar y mejorar el programa de auditoría.
- b) Identificar los recursos necesarios y asegurarse de que se proporcionan.

La figura 2.8 ilustra el diagrama de flujo del proceso para la gestión de un programa de auditoría [32].

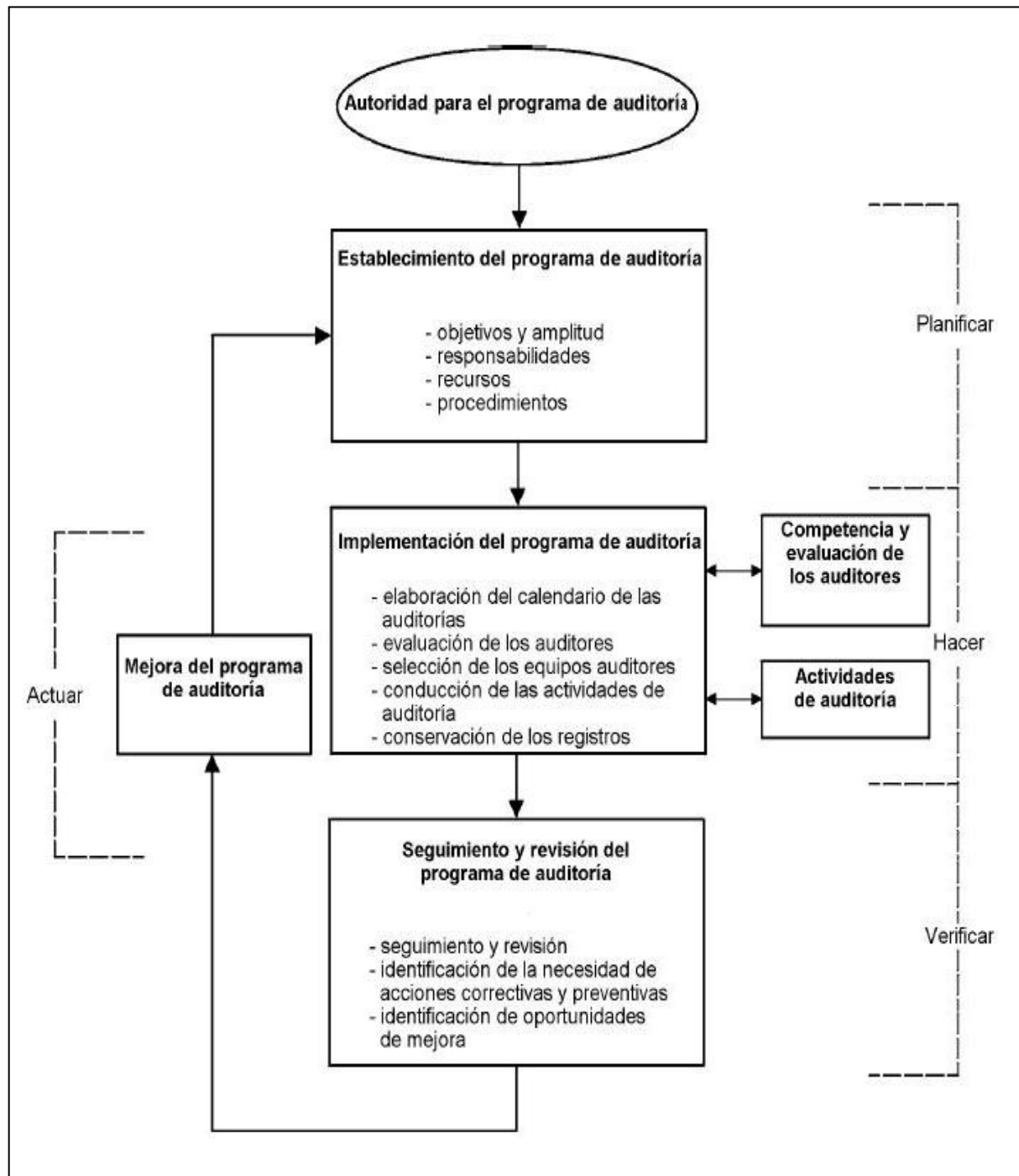


Figura 2.8 Gestión de un programa de auditoría

Objetivos y amplitud de un programa de auditoría

Es necesario establecer los objetivos de un programa de auditoría para dirigir la planificación y realización de las auditorías. Estos objetivos pueden basarse considerando prioridades de la dirección, propósitos comerciales, requisitos del sistema de gestión, requisitos legales, reglamentarios y contractuales, necesidad de evaluar a los proveedores, requisitos del cliente, necesidades de otras partes interesadas, y riesgos para la organización.

La amplitud de un programa de auditoría puede variar y estará influenciada por el tamaño, la naturaleza y la complejidad de la organización que se audite, así como por lo siguiente:

- El alcance, el objetivo y la duración de cada auditoría que se realice.
- La frecuencia de las auditorías que se realicen.
- El número, la importancia, la complejidad, la similitud y la ubicación de las actividades que se auditen.
- Las normas, los requisitos legales, reglamentarios y contractuales, y otros criterios de auditoría.
- La necesidad de acreditación o de certificación /registro.
- Las conclusiones de las auditorías previas o los resultados de una revisión de un programa de auditoría previo.
- Cualquier aspecto idiomático, cultural y social.
- Las inquietudes de las partes interesadas.
- Los cambios significativos en la organización o en sus operaciones.

2.10.4 Responsabilidades, recursos y procedimientos del programa de auditoría

Responsabilidades del programa de auditoría

La responsabilidad de la gestión de un programa de auditoría debería asignarse a una o más personas con conocimientos generales de los principios de la auditoría, de la competencia de los auditores y de la aplicación de técnicas de auditoría. Estas personas deberían tener habilidades

para la gestión, así como conocimientos técnicos y de los negocios pertinentes para las actividades que van a auditarse.

Aquellos a los que se ha asignado la responsabilidad de gestionar el programa de auditoría deberían establecer los objetivos y la amplitud del programa de auditoría, establecer las responsabilidades y los procedimientos, y asegurarse de que se proporcionan recursos, asegurarse de la implementación del programa de auditoría, asegurarse de que se mantienen los registros pertinentes del programa de auditoría, y realizar el seguimiento, revisar y mejorar el programa de auditoría.

Recursos del programa de auditoría

Cuando se identifiquen los recursos para el programa de auditoría, la alta dirección necesita considerar los recursos financieros necesarios para desarrollar, implementar, dirigir y mejorar las actividades de la auditoría, las técnicas de auditoría, los procesos para alcanzar y mantener la competencia de los auditores, y para mejorar su desempeño, la disponibilidad de auditores y expertos técnicos que tengan la competencia apropiada para los objetivos particulares del programa de auditoría, la amplitud del programa de auditoría, y el tiempo de viaje, alojamiento y otras necesidades de la auditoría [32].

Procedimientos del programa de auditoría

Los procedimientos del programa de auditoría deben tratar los siguientes puntos:

- La planificación y elaboración del calendario de las auditorías.
- El aseguramiento de la competencia de los auditores
- La selección de los equipos auditores apropiados y la asignación de sus funciones y responsabilidades.
- La realización de las auditorías.
- La realización del seguimiento de la auditoría, si es aplicable.
- La conservación de los registros del programa de auditoría.
- El seguimiento del desempeño y la eficacia del programa de auditoría.
- La comunicación de los logros globales del programa de auditoría a la alta dirección.

Para organizaciones pequeñas, las actividades anteriormente descritas pueden tratarse en un único procedimiento.

2.10.5 Implementación y seguimiento del programa de auditoría

En la implementación de un programa de auditoría debemos considerar los siguientes aspectos:

- La comunicación del programa de auditoría a las partes pertinentes.
- La coordinación y elaboración del calendario de las auditorías y otras actividades relativas al programa de auditoría.
- El establecimiento y mantenimiento de un proceso para la evaluación de los auditores y su continuo desarrollo profesional.
- La provisión de los recursos necesarios para los equipos auditores.
- Asegurarse de la realización de las auditorías de acuerdo con el programa de auditoría.
- Asegurarse del control de los registros de las actividades de la auditoría.
- Asegurarse de la revisión y aprobación de los informes de la auditoría.
- Asegurarse del seguimiento de la auditoría, si es aplicable.

Seguimiento y revisión del programa de auditoría

La implementación del programa de auditoría debería seguirse y revisarse a intervalos apropiados para evaluar si se han cumplido sus objetivos y para identificar las oportunidades de mejora. Los resultados deberían comunicarse a la alta dirección.

Es necesario utilizar indicadores de desempeño para el seguimiento de características tales como la aptitud de los equipos auditores para implementar el plan de auditoría, la conformidad con los programas y calendarios de auditoría, y la retroalimentación de los clientes de la auditoría, de los auditados y de los auditores.

La revisión del programa de auditoría debería considerar, por ejemplo:

- Los resultados y las tendencias del seguimiento.
- La conformidad con los procedimientos.
- Las necesidades y expectativas cambiantes de las partes interesadas.

- Los registros del programa de auditoría.
- Las prácticas de auditoría alternativas o nuevas.
- La coherencia en el desempeño entre los equipos auditores en situaciones similares.

Los resultados de las revisiones del programa de auditoría pueden llevar a acciones correctivas y preventivas y a la mejora del programa de auditoría.

2.10.6 Actividades de auditoría

Existen numerosas actividades para la realización de una auditoría. Es necesario considerar que el grado de aplicación de estas, depende del alcance y complejidad de cada auditoría específica. La figura 2.9 proporciona una visión general de estas actividades típicas [33].

2.10.7 Auditores

Para asegurar la independencia de los procesos de certificación, la organización que certifica auditores, ha de estar separada de aquella que certifica sistemas de gestión de organizaciones.

El esquema de certificación del auditor es uno de los medios empleados para proveer consistencia y precisión en la interpretación de la norma por parte del auditor.

El propósito de los esquemas de certificación de auditores es para certificar como componentes a auditores entrenados y calificados en los principios y prácticas de auditoría de sistemas de gestión de la calidad contra ISO 9001 y normas equivalentes aceptables [33].

El esquema operado por IRCA (International Register of Certificated Auditors) comprende cinco categorías para auditores de sistemas de gestión de calidad:

Auditor provisional: Este es el comienzo o el grado IRCA de entrenamiento para el auditor que tiene los atributos personales apropiados y la competencia académica, profesional y técnica pero le falta la experiencia requerida en auditoría.

Auditor: Grado de auditor certificado que aplica cuando el auditor cumple con todos los requisitos para participar como miembro de un equipo auditor.

Auditor líder: Grado par quienes cumplen con todos los requisitos para certificación como auditor y quienes han demostrado su habilidad para planear, dirigir y liderar equipos de auditoría.

Auditor interno: Aquéllos que conducen auditorías internas del sistema de gestión de su organización.

Auditor principal: Auditor certificado, principalmente para consultores que auditan en su propio nombre [35].

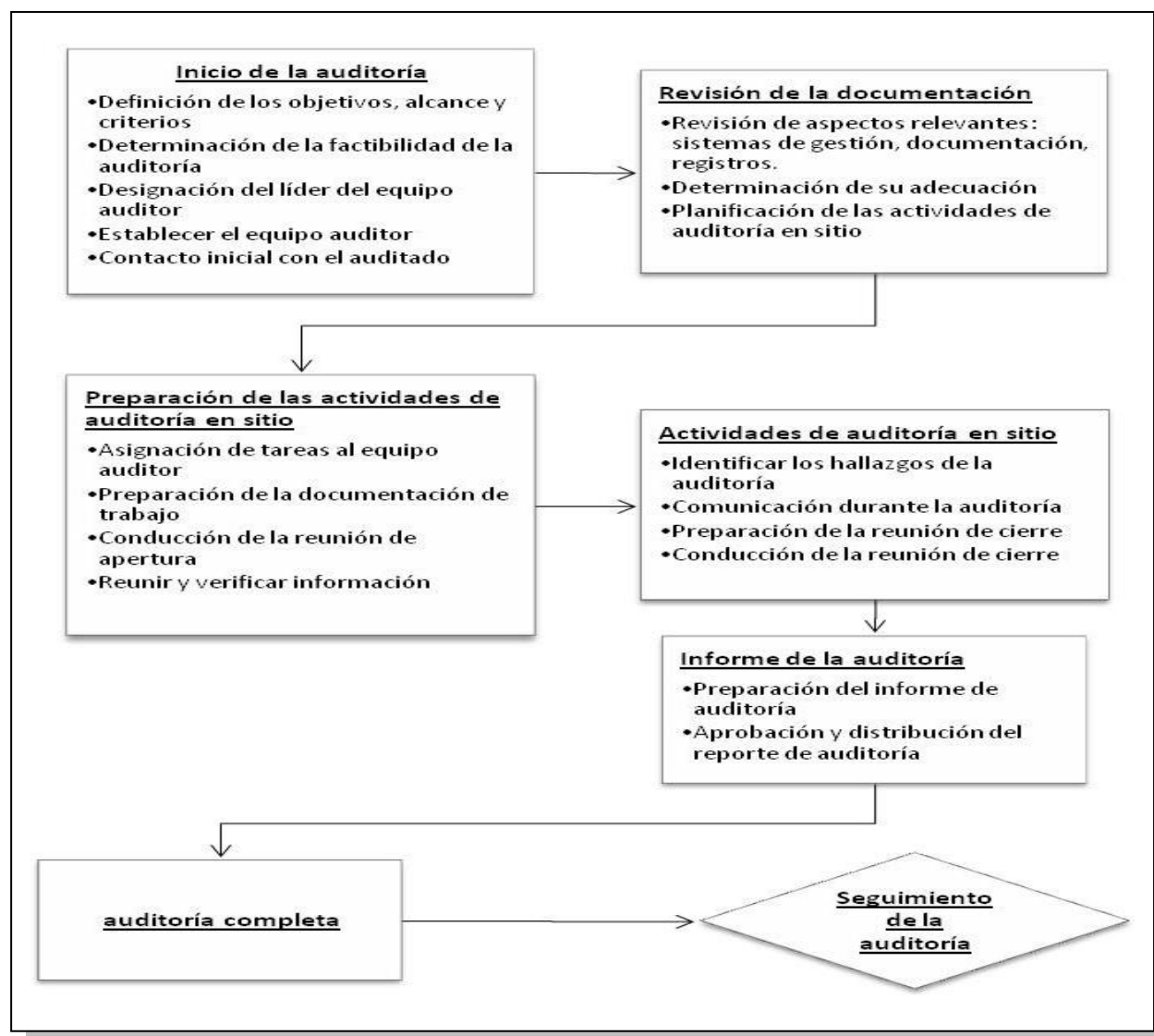


Figura 2.9 Visión global de las actividades de auditoría

Auditor interno: Aquéllos que conducen auditorías internas del sistema de gestión de su organización.

Auditor principal: Auditor certificado, principalmente para consultores que auditan en su propio nombre [35].

2.10.7.1 Competencia, atributos y habilidades de los auditores

La fiabilidad en el proceso de auditoría y la confianza en el mismo dependen de la competencia de aquéllos que llevan a cabo la auditoría. Esta competencia se basa en la demostración de las cualidades personales y la aptitud para aplicar los conocimientos y habilidades adquiridas mediante la educación, la experiencia laboral, la formación como auditor y la experiencia en auditorías descritas [33] (figura 2.10 [32]).

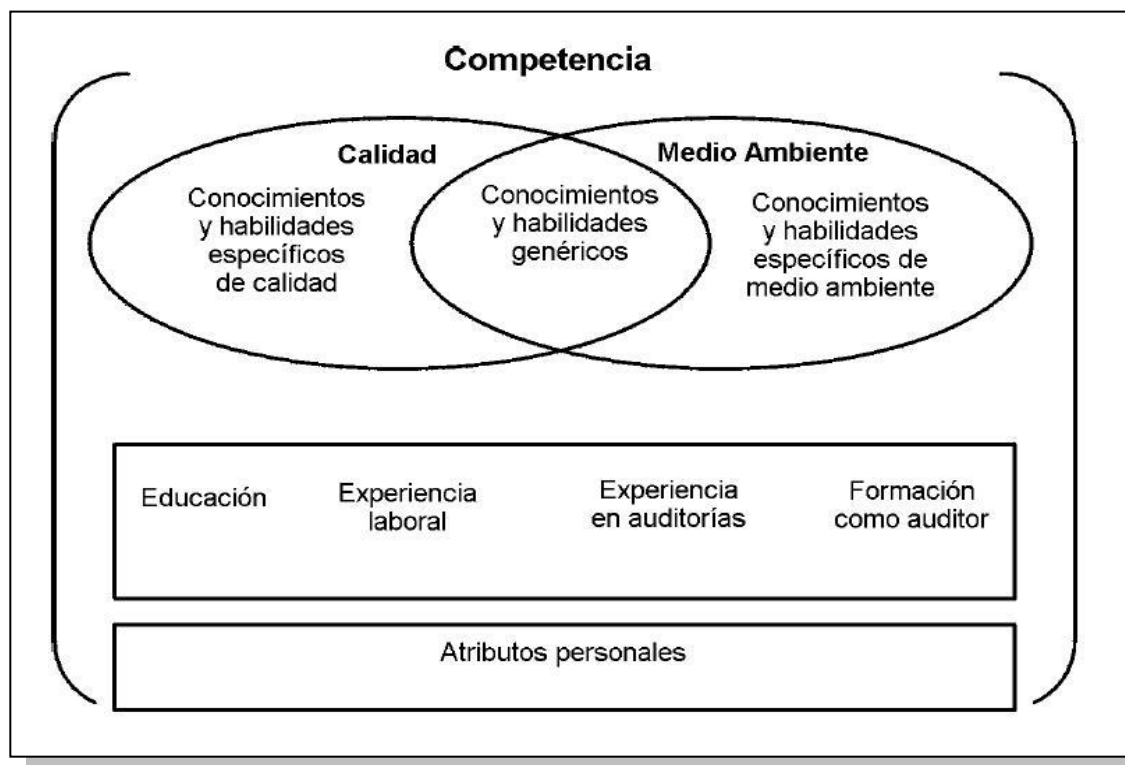


Figura 2.10 Concepto de competencia

Atributos personales

Los auditores deberían poseer atributos personales que les permitan actuar de acuerdo con los principios de la auditoría. Estos atributos son:

- a) Ético, es decir, imparcial, sincero, honesto y discreto.
- b) De mentalidad abierta, es decir, dispuesto a considerar ideas o puntos de vista alternativos.
- c) Diplomático, es decir, con tacto en las relaciones con las personas.
- d) Observador, es decir, activamente consciente del entorno físico y las actividades.
- e) Perceptivo, es decir, intuitivamente consciente y capaz de entender las situaciones.
- f) Versátil, es decir, se adapta fácilmente a diferentes situaciones.
- g) Tenaz, es decir, persistente, orientado hacia el logro de los objetivos.
- h) Decidido, es decir, alcanza conclusiones oportunas basadas en el análisis y razonamiento lógicos.
- i) Seguro de sí mismo, es decir, actúa y funciona de forma independiente a la vez que se relaciona eficazmente con otros.

Conocimientos y habilidades

Para lograr una auditoría confiable los auditores deberían tener conocimientos y habilidades en las siguientes áreas:

a) *Principios, procedimientos y técnicas de auditoría:* para permitir al auditor aplicar aquéllos que sean apropiados a las diferentes auditorías y para asegurarse de que las auditorías se llevan a cabo de manera coherente y sistemática. Un auditor debería ser capaz de:

- Aplicar principios, procedimientos y técnicas de auditoría.
- Planificar y organizar el trabajo eficazmente.
- Llevar a cabo la auditoría dentro del horario acordado.
- Establecer prioridades y centrarse en los asuntos de importancia.
- Recopilar información a través de entrevistas eficaces, escuchando, observando y revisando documentos, registros y datos.

- Entender lo apropiado del uso de técnicas de muestreo y sus consecuencias para la auditoría.
- Verificar la exactitud de la información recopilada.
- Confirmar que la evidencia de la auditoría es suficiente y apropiada para apoyar los hallazgos y conclusiones de la auditoría.
- Evaluar aquellos factores que puedan afectar a la fiabilidad de los hallazgos y conclusiones de la auditoría.
- Utilizar los documentos de trabajo para registrar las actividades de la auditoría.
- Preparar informes de auditoría.
- Mantener la confidencialidad y la seguridad de la información.
- Comunicarse eficazmente, ya sea con las habilidades lingüísticas personales o con el apoyo de un intérprete.

b) Documentos del sistema de gestión y de referencia: para permitir al auditor comprender el alcance de la auditoría y aplicar los criterios de auditoría. Los conocimientos y habilidades en esta área deberían contemplar:

- La aplicación de sistemas de gestión a diferentes organizaciones.
- La interacción entre los componentes del sistema de gestión.
- Las normas de sistemas de gestión de la calidad o ambiental, los procedimientos aplicables u otros.
- Documentos del sistema de gestión utilizados como criterios de auditoría.
- Reconocer las diferencias y el orden de prioridad entre los documentos de referencia.
- La aplicación de los documentos de referencia a las diferentes situaciones de auditoría.
- Los sistemas de información y tecnología para la autorización, seguridad, distribución y control de documentos, datos y registros.

c) *Situaciones de la organización*: para permitir al auditor entender el contexto de las operaciones de la organización. Los conocimientos y habilidades en esta área deberían contemplar:

- El tamaño, estructura, funciones y relaciones de la organización.
- Los procesos generales de negocio y la terminología relacionada.
- Las costumbres sociales y culturales del auditado.

e) *Leyes, reglamentos y otros requisitos aplicables pertinentes a la disciplina*: para permitir al auditor trabajar con ellos y ser consciente de los requisitos aplicables a la organización que se está auditando. Los conocimientos y habilidades en esta área deberían contemplar:

- Los códigos, leyes y reglamentos locales, regionales y nacionales.
- Los contratos y acuerdos.
- Los tratados y convenciones internacionales.
- Otros requisitos a los que se suscriba la organización.

Conocimientos genéricos y habilidades de los líderes de los equipos auditores

Los líderes de los equipos auditores deberían tener conocimientos y habilidades adicionales en el liderazgo de la auditoría para facilitar la realización de la auditoría de manera eficiente y eficaz.

Un líder del equipo auditor debería ser capaz de:

- Planificar la auditoría y hacer un uso eficaz de los recursos durante la auditoría.
- Representar al equipo auditor en las comunicaciones con el cliente de la auditoría y el auditado.
- Organizar y dirigir a los miembros del equipo auditor.
- Proporcionar dirección y orientación a los auditores en formación.
- Conducir al equipo auditor para llegar a las conclusiones de la auditoría.
- Prevenir y resolver conflictos.
- Preparar y completar el informe de la auditoría.

Conocimientos específicos y habilidades de auditores de sistemas de gestión de la calidad

Los auditores de sistemas de gestión de la calidad deberían tener conocimientos y habilidades en las siguientes áreas.

a) *Métodos y técnicas relativas a la calidad*: para permitir al auditor examinar los sistemas de gestión de la calidad y generar hallazgos y conclusiones de la auditoría apropiados. Los conocimientos y habilidades en esta área deberían contemplar:

- La terminología de la calidad.
- Los principios de gestión de la calidad y su aplicación.
- Las herramientas de gestión de la calidad y su aplicación (por ejemplo: control estadístico del proceso, análisis de modo y efecto de falla, etc.).

b) *Procesos y productos, incluyendo servicios*: para permitir al auditor comprender el contexto tecnológico en el cual se está llevando a cabo la auditoría. Los conocimientos y habilidades en esta área deberían contemplar:

- La terminología específica del sector.
- Las características técnicas de los procesos y productos, incluyendo servicios.
- Los procesos y prácticas específicas del sector [32].

2.10.7.2 Evaluación del Auditor

La evaluación de los auditores se realiza por medio de las siguientes etapas:

- Evaluación inicial de personas que deseen llegar a ser auditores como parte de un programa.
- Evaluación posterior de la competencia de un auditor como parte del proceso de selección del equipo auditor.
- Evaluación continua de la actuación del auditor para identificar necesidades relacionadas con el mantenimiento y la mejora de los conocimientos y habilidades también es una parte del proceso de evaluación de los auditores.

La figura 2.11 ilustra la relación entre la evaluación inicial de un auditor, la selección del equipo auditor, el desarrollo profesional continuado, el mantenimiento de la capacidad de auditar y el proceso continuo de evaluación del auditor.

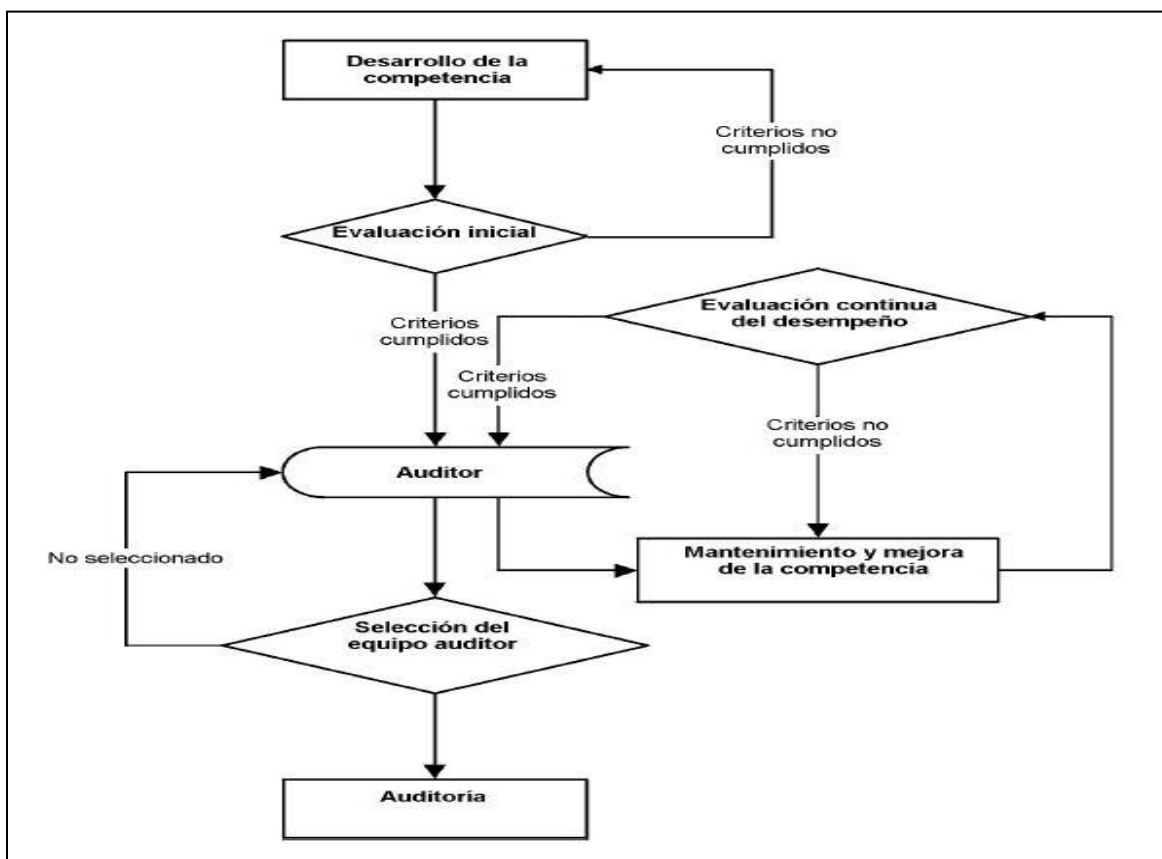


Figura 2.11 Relación entre las etapas de la evaluación

Métodos de evaluación

La evaluación puede ser llevada a cabo por una persona o por un equipo utilizando uno o varios métodos seleccionados de los indicados en la fig. 2.12. A la hora de utilizar esta información de se debe tener en cuenta que estos métodos representan una variedad de opciones que pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La fiabilidad de los métodos señalados puede variar y normalmente, una combinación de métodos deberá ser utilizada para asegurar un resultado objetivo, coherente, imparcial y fiable [32].

Método de evaluación	Objetivos	Ejemplos
Revisión de los registros	Verificar los antecedentes del auditor	Análisis de los registros de educación, de formación, laborales y de experiencia en auditorías
Retroalimentación positiva y negativa	Proporcionar información sobre cómo se percibe el desempeño del auditor	Encuestas, cuestionarios, referencias personales, recomendaciones, quejas, evaluación del desempeño, evaluación entre pares
Entrevista	Evaluar los atributos personales y las habilidades de comunicación, para verificar la información y examinar los conocimientos, y para obtener información adicional	Entrevistas personales y telefónicas
Observación	Evaluar los atributos personales y la aptitud para aplicar los conocimientos y habilidades	Actuación, testificación de auditorías, desempeño en el trabajo
Examen	Evaluar las cualidades personales, los conocimientos y habilidades, y su aplicación	Exámenes orales y escritos, exámenes psicotécnicos
Revisión después de la auditoría	Proporcionar información cuando la observación directa no puede ser posible o apropiada	Revisión del informe de la auditoría y discusión con el cliente de la auditoría, el auditado, colegas y con el auditor

Figura 2.12 Métodos de evaluación

Capítulo III. Análisis y desarrollo de la implementación de la norma ISO 9001:2008

3.1 Introducción a la propuesta de implementación

La constante búsqueda de mejora continua en los procesos de los laboratorios de ingeniería industrial nos abre un área de oportunidad, donde es necesario buscar métodos ó herramientas que nos ayuden a lograr este objetivo.

Debido a que la facultad de ingeniería cuenta con 14 laboratorios certificados en diferentes áreas, de los cuales los laboratorios del área de industrial no forman parte de estos y considerando los diversos beneficios reportados a nivel mundial por el desarrollo e implementación de sistemas de documentación basados en el apego a normas referentes a la calidad, se tomó la decisión de incorporarse al Sistema de Gestión de Calidad (SGC) de la facultad de ingeniería (FI) implementando la norma ISO 9001:2008. Limitando la implementación del sistema de calidad los laboratorios de Ing. Métodos y Estudio del Trabajo y Ergonomía.

En base a esto se desarrolló la siguiente hipótesis:

“Mediante el desarrollo de un sistema de documentación bajo los lineamientos de la norma ISO 9001:2008 en el área de industrial para los laboratorios de Ing. Métodos y Estudio del Trabajo y Ergonomía se logrará brindar la prestación del servicio adecuado para cubrir los aspectos académicos, asegurando la calidad de los mismos, mediante la mejora continua de los procesos.”

Esta implementación nos brindará la oportunidad de ofrecer un mejor servicio a los docentes de estas asignaturas ya que permitirá cumplir con sus funciones apropiadamente y brindar la atención adecuada al alumno de manera que alcance los objetivos perseguidos, incrementar la efectividad de los procesos debido a la aplicación consistente de estos, definir de una manera clara las responsabilidades para el personal relacionada con los laboratorios antes mencionados, así como la mejora de la comunicación interna mediante la clara interrelación entre los distintos procesos del laboratorio.

De tal manera, que logrando desarrollar una exitosa implementación, es posible obtener a su vez la certificación de dichos laboratorios, la cual nos brinda de manera implícita el reconocimiento

tanto externo como interno, sobre el compromiso que se tiene por parte del área de industrial a ofrecer un servicio de calidad a los usuarios de los mismos.

3.2 Desarrollo de la implementación

En la figura 3.1 se muestra mediante un diagrama de flujo la metodología que se utilizó para llevar a cabo el análisis experimental durante el desarrollo de la implementación.

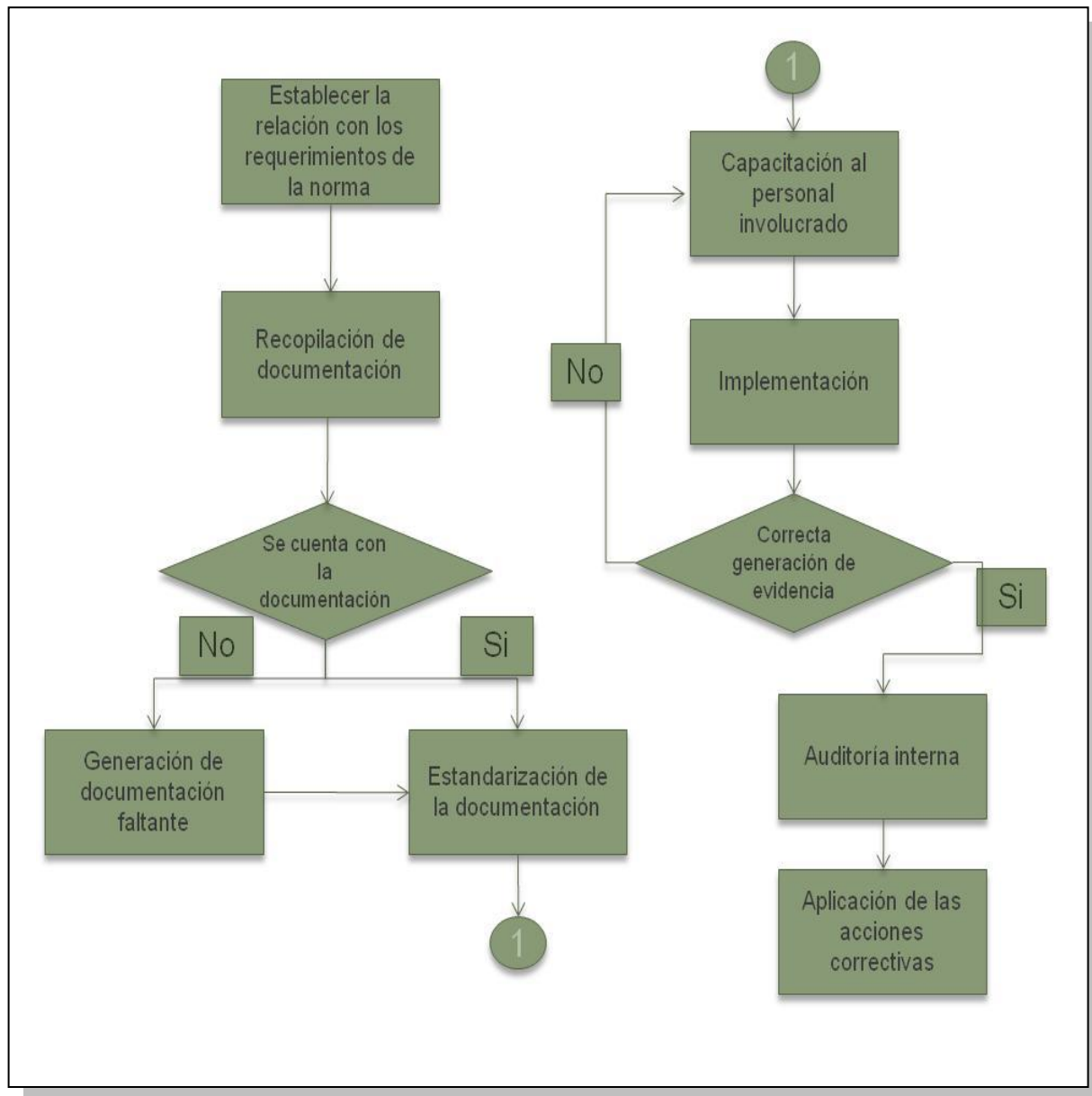


Figura 3.1 Análisis experimental

Para el desarrollo de la implementación se tomaron como base los lineamientos de la norma ISO 9001:2008 y el sistema de gestión de calidad de la facultad de ingeniería. Por lo que el área de industrial tenía como objetivo integrarse al SGC y lograr una exitosa implementación y con esto la certificación de los dos laboratorios mencionados en las tres asignaturas que los conforman.

3.2.1 Identificación de los procesos aplicables

La Facultad de Ingeniería, establece, documenta, implementa y mantiene un Sistema de Gestión de la Calidad, determinando los criterios y métodos necesarios para asegurarse de que tanto la operación como el control de los procesos sean eficaces, a través de los procedimientos generales y demás documentación requerida para el cumplimiento de la norma ISO 9001:2008.

El área de industrial se integró al SGC desarrollando e implementado documentación, la cual cumple con la estructura y lineamientos establecidos en la Facultad de Ingeniería.

Se realizó la identificación de los procesos aplicables para las actividades que se llevan a cabo en los laboratorios de Ing. Métodos y Estudio del Trabajo y Ergonomía. Determinando con esta actividad la documentación, registros y procesos requeridos para lograr la integración al sistema de documentación y obtener la certificación para estos laboratorios.

En la tabla 3.1 se muestra un listado de los procedimientos generales en la cual se indica el área a la que pertenecen, el nombre y código del procedimiento dentro del SGC.

Tabla 3.1 Lista de Procedimientos Generales

No.	Área	Nombre del Procedimiento	Código
1.	Administración	Compras	AD-N2-001
2.	Administración	Control de Pérdida de Propiedad del Cliente	AD-N2-002
3.	Administración	Ordenes de Servicio	AD-N2-003
4.	CIA	Mantenimiento y Verificación de Equipo	CIA-N2-001
5.	Vinculación	Vinculación	VI-N2-001
6.	Vinculación	Control de Producto No Conforme	VI-N2-002
7.	Gestión de Calidad	Control de Documentos	GC-N2-001
8.	Gestión de Calidad	Control de Registros	GC-N2-002
9.	Gestión de Calidad	Auditoría Interna	GC-N2-003

10.	Gestión de Calidad	Revisión Directiva	GC-N2-004
11.	Gestión de Calidad	Seguimiento y Medición de la Satisfacción de usuarios y clientes	GC-N2-005
12.	Gestión de Calidad	Acciones Correctivas	GC-N2-006
13.	Gestión de Calidad	Acciones Preventivas	GC-N2-007
14.	Gestión de Calidad	Planeación del Servicio	GC-N2-008
15.	Gestión de Calidad	Realización del Servicio Académico	GC-N2-009
16.	Gestión de Calidad	Control de Material, Herramienta o Equipo Dañado	GC-N2-010
17.	Gestión de Calidad	Programación de Calibración, Verificación y Mantenimiento de equipo	GC-N2-011
18.	Recursos Humanos	Entrenamiento	RH-N2-001

La interacción de los procedimientos antes mencionados se muestra en la figura 3.2 donde se determina la secuencia e interacción de estos para la Prestación del Servicio Académico de los Laboratorios.

3.2.1.1 Desarrollo del Análisis de Procedimientos

Se realizó el análisis de los procedimientos generales del SGC de la Facultad de Ingeniería con el fin de identificar que procedimientos y específicamente cuales de las actividades son aplicables para el laboratorio de industrial.

Dicho análisis se llevó a cabo en conjunto con auxiliares del laboratorio. Las cuales, en base a su experiencia, determinaron las actividades que describen los procesos utilizados en la prestación del servicio en los laboratorios.

Los pasos a seguir para el análisis de los procedimientos fueron los siguientes:

1. Analizar el objetivo. Esto con el fin de determinar si el procedimiento desarrolla actividades que son llevadas a cabo en el laboratorio de industrial.
2. Asegurar que el laboratorio se encuentre dentro del alcance.
3. Revisar los conceptos colocados en el campo de definiciones de los procedimientos.

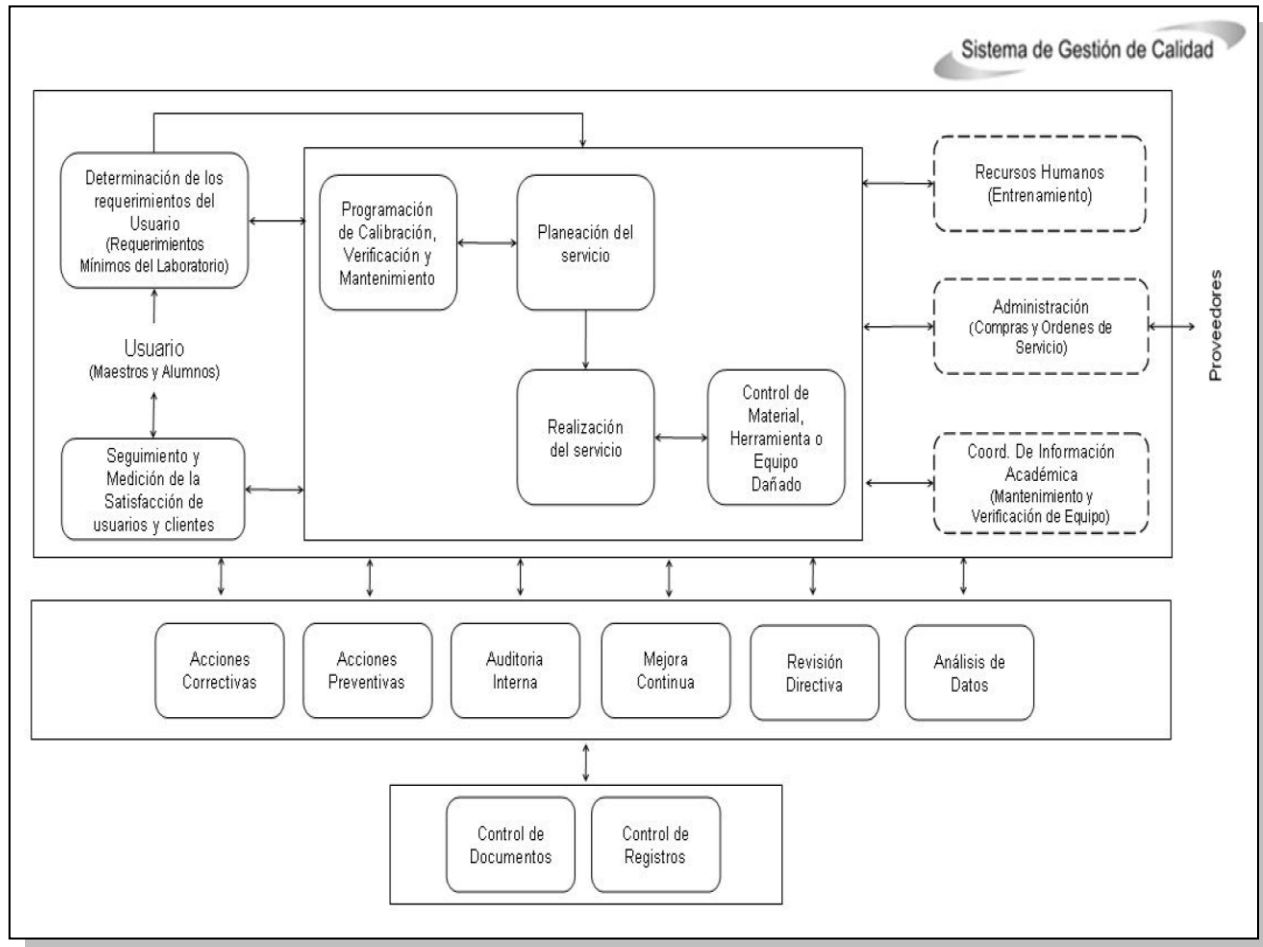


Figura 3.2 Diagrama de interacción de procesos para la prestación del servicio académico.

4. Realizar el análisis de las actividades en el diagrama de flujo, considerando los responsables para cada una de ellas.

En la figura 3.2 se muestra un ejemplo del desarrollo de este punto basado en el procedimiento de Programación de Calibración, Verificación y Mantenimiento de Equipo Código GC-N2-011 Rev. 6.

5. En base a las actividades que se consideraron en el punto anterior como aplicables para el desarrollo de los procesos de los laboratorios, se determina la necesidad de generar nueva documentación, llevar a cabo los registros correspondientes, así como la obtención de evidencia necesaria.

6. Asegurar la revisión de las referencias señaladas en el procedimiento.

7. Anexos señalados en el documento.

4. Definición de Procedimiento (Diagrama de Flujo) y Responsabilidades

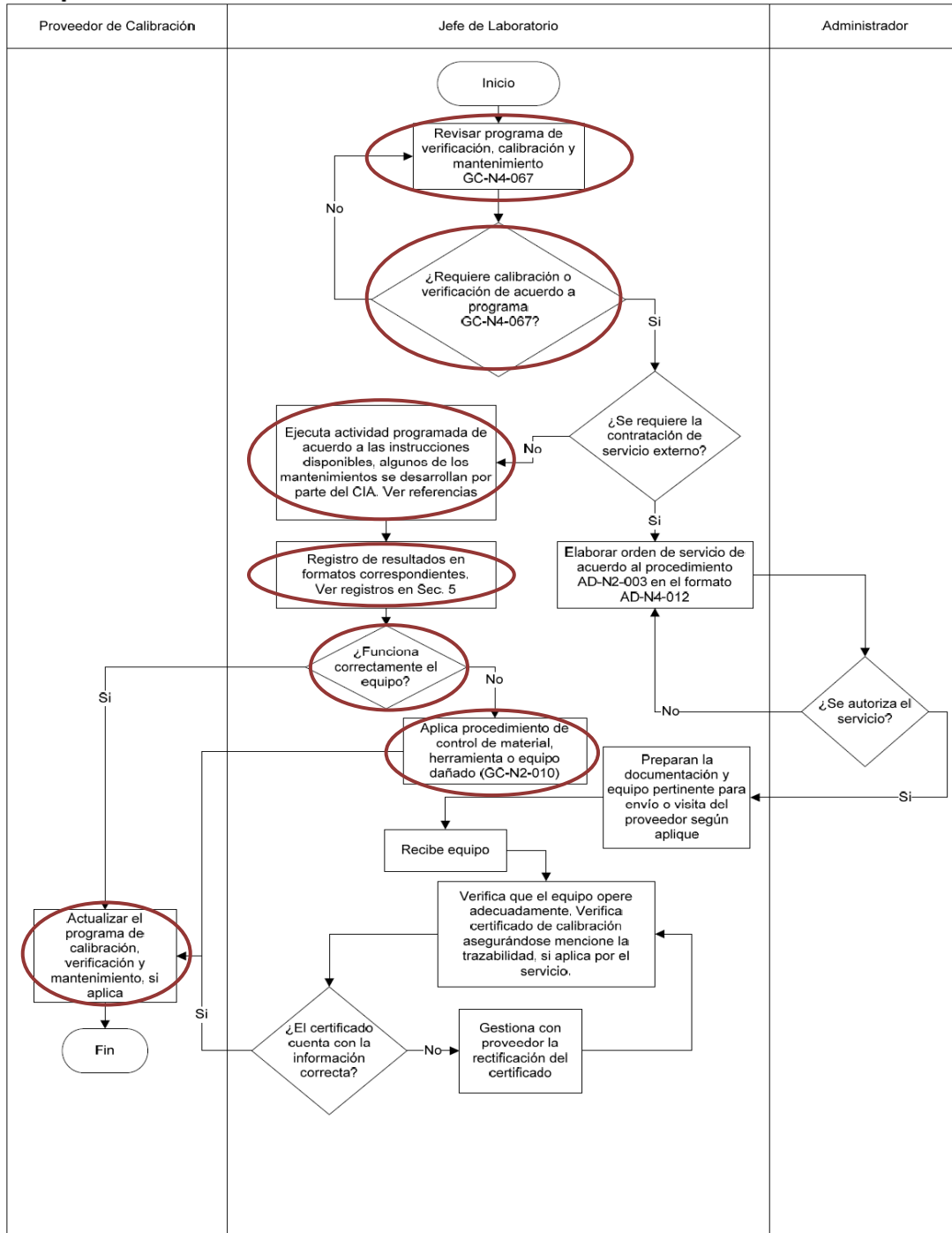


Figura 3.2 Análisis de las actividades en un diagrama de flujo

3.3 Recopilación y generación de documentación

Para iniciar el proceso de implementación fue necesario identificar con que documentación se contaba, llevando a cabo la recopilación y el análisis de la misma, con el fin de identificar cual de esta se integraría a la documentación del sistema.

Al llevar a cabo esta actividad se logró determinar que no se contaba con documentación necesaria para la implementación como inventarios actualizados, información documentada para la realización de sus procesos y servicios, así como manuales de prácticas desarrollados y estandarizados.

Las auxiliares de laboratorio tanto del turno matutino como vespertino y jefe de laboratorio realizaban sus funciones basadas en la experiencia adquirida al desarrollar este puesto, por lo que fue necesario documentar los procesos para el desarrollo de sus actividades o identificar en los procedimientos documentados en el SGC de la FI las actividades aplicables para el área de industrial.

Cabe señalar que el área de industrial no realiza servicios de vinculación, así que los procesos desarrollados son exclusivamente para la prestación del servicio académico, siendo sus clientes los docentes y alumnos que desarrollan las prácticas correspondientes a las asignaturas de Ergonomía, Ing. Métodos y Estudio del trabajo.

Se generó la documentación necesaria para el desarrollo de los procesos de prestación de servicios académicos en los laboratorios de Ing. Métodos y Estudio del trabajo y Ergonomía para el cumplimiento de la norma ISO 9001:2008 bajo los lineamientos del SGC de la facultad de ingeniería.

Como se señaló anteriormente en el desarrollo del análisis de los procedimientos, para el cumplimiento de algunas actividades se generó nueva documentación o desarrolló los registros señalados en los procedimientos generales.

Los siguientes documentos son algunos de los realizados en el desarrollo de implementación de la norma ISO 9001:2008:

- Manual de prácticas para la asignatura de Ing. Métodos. (Anexo 1)
- Manual de prácticas para la asignatura de Estudio del trabajo. (Anexo 2)
- Manual de prácticas para la asignatura de Ergonomía. (Anexo 3)
- Instrucción de trabajo LI-N3-001 Préstamo de material y equipo (Anexo 4)
- Formato LI-N4-001 Control de prácticas de laboratorio (Anexo 5)
- Formato LI-N4-002 Revisión rápida de equipos (Anexo 6)
- Formato LI-N4-003 Material y equipo para prácticas (Anexo 7)
- Formato LI-N4-004 Control de equipo dañado (Anexo 8)
- Formato GC-N4-004 Programación de servicios académicos (Anexo 9)
- Formato GC-N4-067 Programa anual de calibración, verificación y mantenimiento de equipos (Anexo 10).
- Formato GC-N4-018 Inventario de equipo y herramienta (Anexo 11)
- Formato GC-N4-019 Inventario de consumibles (Anexo 12)
- Detección de necesidades de entrenamiento (Anexo 13)

3.3.1 Criterios de la documentación

La documentación debe apagarse a los criterios señalados en el procedimiento de Control de documentos (GC-N2-001) el cual indica los lineamientos de acuerdo al tipo de documento como se muestra:

Elaboración de Procedimientos e Instrucciones:

Procedimientos e instrucciones deberán de elaborarse en los formatos descritos en el procedimiento GC-N2-001. El tamaño y tipo de letra preferente a ser utilizado para el desarrollo de su contenido es Arial 10.

La información requerida en cada uno de los campos del formato del documento, cuando esto aplique, se llenará de la siguiente manera:

- **Objetivo:** Indicar concretamente la razón de la emisión del documento

- Alcance: Se debe indicar el campo de aplicación del documento, es decir los límites para la realización de la actividad aplicable, total o parcial.
- Definiciones: Indicar el significado de los términos y abreviaturas utilizados en el documento, para el mejor entendimiento del mismo, por parte del usuario.
- Definición de procedimiento (diagrama de flujo) y responsabilidades: Describir el orden secuencial de las actividades a desarrollar para lograr el propósito del documento, estableciendo las responsabilidades (quién, cómo, cuándo, dónde, con qué, etc.) para el cumplimiento del proceso. Cuando se utilice diagramas de flujo, éstos deberán incluir, preferentemente, inicio y fin, para el mejor entendimiento del mismo, por parte del usuario.
- Descripción de la instrucción: Describir el orden secuencial de las actividades a desarrollar para lograr el propósito del documento, estableciendo las responsabilidades (quién, cómo, cuándo, dónde, con qué, etc.) para el cumplimiento del proceso.
- Recursos (Equipo): Se deberá describir el material y/o equipo requerido para el cumplimiento de las actividades indicadas en el documento.
- Recursos (Información): Se deberá describir la información requerida para el cumplimiento de las actividades indicadas en el documento.
- Registros: En este apartado se indican cada uno de los registros internos y externos que demuestren el cumplimiento de las actividades implicadas en el proceso documentado, cuando se trate de registros externos indicarlo: (externo)
- Referencias: Se incluye la documentación fuente del procedimiento o instrucción, o aquella relacionada con el cumplimiento del mismo, toda vez que no se trate de un registro a ser llenado en ese proceso específico (Ejemplo: procedimientos, normas, libros, etc.)
- Anexos: Incluir información que se anexa al documento que facilita el entendimiento del mismo (Ejemplo: Tablas de información, etiquetas, planos, lineamientos, etc.)

Elaboración de Formatos:

Aún cuando los formatos son de libre elaboración, deberán de cumplir al menos con las siguientes características:

La Información mínima requerida en el encabezado central deberá incluir: Nombre de la institución, nombre de la facultad, nombre del área o laboratorio, y nombre del formato.

Ejemplo: Universidad Autónoma de Baja California
 Facultad
 Área
 Nombre del formato

El código de identificación y nivel de revisión se establecerá preferentemente en el pie de página derecho.

Ejemplo: Código: XX-YY-ZZZ Revisión: #

Elaboración de Manual de Prácticas:

El tamaño y tipo de letra preferente a ser utilizado para el desarrollo de su contenido es Arial 10 o mayor.

La información requerida en cada uno de los campos del formato del documento, cuando esto aplique, se llenará de la siguiente manera:

- Carrera: Indicar concretamente la carrera o programa educativo a la cual pertenece la práctica. (Ej. Ingeniero Mecánico).
- Plan de estudios: Se debe indicar plan de estudios para el cual la práctica fue dada de alta.
- Clave de asignatura: Asignatura a la cual pertenece la práctica.
- Nombre de la asignatura: Nombre completo de la asignatura de acuerdo al plan de estudios (Ej. Máquinas herramientas).
- Laboratorio de: Nombre del laboratorio específico (Ej. Taller de máquinas herramientas).
- Introducción: Descripción breve de la práctica.
- Objetivo (Competencia): Indicar concretamente el objetivo que se pretende alcanzar al término de la práctica.
- Fundamento: Descripción de los conocimientos reforzados durante el desarrollo de la práctica.
- Procedimiento (Descripción)
 - A) Equipo necesario y material de apoyo: Se deberá describir el equipo y/o material de apoyo necesarios para el cumplimiento de las actividades indicadas en el desarrollo de la práctica.
 - B) Desarrollo de la práctica: Describir el orden secuencial de las actividades a desarrollar para lograr el objetivo de la práctica.

- C) Cálculo y reporte: Describir los requerimientos mínimos necesarios para la elaboración del reporte de actividades durante y al término de la práctica por parte del alumno.
- Resultados y conclusiones: Resumen descriptivo de habilidades adquiridas con la práctica.
 - Anexos: Incluir información adicional a la descrita en el desarrollo de la práctica que facilite el entendimiento por parte del alumno. (Ej. Tablas de información, planos, reportes, manuales, bibliografía, etc.)

Para Establecer un método en la administración y control de la evidencia requerida por el Sistema de Gestión de la Calidad y obtener la evidencia objetiva que marca el cumplimiento de los procesos, es necesario apegarse a las especificaciones del procedimiento de Control de Registros, (GC-N2-002) los cuales son:

3.3.2 Lineamientos para el control de registros

- Se deberá asegurar que los registros permanezcan legibles por al menos el tiempo de su retención.
- Todos los formatos deben contar con un código de identificación de acuerdo al Procedimiento de Control de Documentos.
- No utilizar lápiz, papel sensitivo, o corrector en el llenado de registros.
- Se deberán de llenar todos los campos indicados en el registro y/o cancelar los que no se utilicen.
- Se utilizará preferentemente el siguiente formato de fecha en el llenado de registros:

dd/mm/aa dd-mm-aa	<i>Donde:</i> dd: corresponde al día mm: corresponde al mes (con número romano o letras) aa: corresponde al año
----------------------	--

3.3.2.1 Protección, recuperación, almacenamiento, retención y disposición de registros

- **Protección:** Todos los documentos del sistema de Gestión de Calidad deben estar protegidos para evitar su deterioro. La protección será de acuerdo al volumen y tipo de registro, y las opciones más utilizadas son las siguientes:
 - Archivo muerto en áreas cerradas (no intemperies)
 - Fólder
 - Carpetas
 - Protectores de plástico
- **Recuperación:** La recuperación de los registros se describe en el orden de la tabla de registros de los procedimientos e instrucciones. Entre las que se pueden utilizar:
 - Fecha
 - Folio
 - Por nombre
 - Por curso
 - Orden alfabético
 - Nivel de documentación
- **Almacenamiento:** Almacenar en áreas identificadas, ya sea en:
 - Archiveros en áreas
 - Escritorios en áreas
 - Cajas cerradas
 - Por curso
 - Áreas asignadas a archivo muerto
- **Retención:** Se determina de acuerdo a la importancia y tipo de registro a utilizar en el proceso, pudiendo ser:
 - Fiscales
 - Establecidos por reglamentos
 - Establecidos por la operación

- Disposición: La disposición final de los registros se establece de acuerdo al tiempo que tienen que permanecer en las áreas de trabajo, y se especificará que hacer con ellos después del tiempo de resguardo.

Con el seguimiento de estos lineamientos en las diferentes áreas de la facultad de ingeniería se busca asegurar la estandarización de la documentación y registros que forma parte del alcance de sistema de calidad.

3.4 Capacitación al personal involucrado.

Durante la implementación, el factor principal es el compromiso que el personal involucrado asume con respecto a la certificación. Y una de las maneras más eficientes de lograr este aspecto, es poder brindar al personal una capacitación adecuada.

Es importante desarrollar la competencia del personal que realiza trabajo que afecta la calidad del servicio de los laboratorios, en base a la educación, formación, habilidades y experiencia apropiadas, para el desempeño de las actividades y procesos involucrados en el Sistema de Gestión de Calidad.

Con la capacitación a los involucrados se busca cubrir varios aspectos, dentro de los más relevantes se encuentran:

- Que el personal conozca, reafirme o actualice sus conocimientos con respecto a la norma ISO 9001:2008.
- Conocer la estructura del Sistema de Gestión de Calidad de la Facultad de ingeniería.
- Delimitar el alcance de las actividades del área a la que pertenecen.
- Conocer y manejar la documentación del SGC.
- Generar documentación en base a los lineamientos del sistema de calidad.
- Tener conciencia de la importancia de seguir los procedimientos y las consecuencias de no hacerlo.
- Conocer los beneficios de obtener una certificación.
- La importancia de una actitud de prevención y mejora continua.

Al obtener una capacitación correcta, el personal disminuye la resistencia al cambio en la transición del desarrollo de sus actividades previas a la implementación de la norma, con respecto a las actividades posteriores a esta.

Por lo cual es indispensable que durante la implementación, el personal reciba la capacitación adecuada por lo que las capacitaciones se desarrollan mediante distintos cursos los cuales podemos agrupar de la siguiente manera:

Curso interno: Todos aquellos cursos que sean promovidos ó impartidos por la Facultad de Ingeniería.

Curso externo: Todos aquellos cursos que sean promovidos ó impartidos por Vicerrectoría.

Curso programado: Curso que es resultado de una detección de necesidades de capacitación realizada anualmente.

Curso no programado: Curso solicitado para cubrir una necesidad de capacitación, que surge cuando el programa anual de capacitación está en desarrollo.

Cualquiera de los cursos mencionados anteriormente, también pueden clasificarse como:

Especializado: Curso con características técnicas propias de una actividad del laboratorio ó área de apoyo.

De desarrollo humano: Curso con énfasis en el mejoramiento de la persona y de sus relaciones humanas con su entorno tanto en laboratorio como en áreas de apoyo.

Certificado/Acreditado: Curso tal que al finalizarlo, el trabajador recibe una constancia de acreditación o certificación.

Impartido el curso, es necesario verificar que el personal cumplió con los objetivos de dicha capacitación, por lo que se debe de llevar a cabo posteriormente una evaluación.

En la tabla 3.2 Criterios de Evaluación de Efectividad de Entrenamiento, encontramos los criterios señalados por el SGC para realizar dicha evaluación.

Tabla 3.2 Criterios de Evaluación de Efectividad de Entrenamiento

Tipo de Curso	Criterio de Evaluación de efectividad de entrenamiento
Especializado	En el momento en que se ponga en práctica lo aprendido en el curso. Mediante un proyecto, simulacro, examen de conocimientos, entre otros.
Desarrollo humano	• En el caso del personal adscrito al laboratorio, se evalúa con el resultado de encuestas de satisfacción a usuarios y clientes, así como quejas y sugerencias de los buzones, con respecto a la atención brindada por el laboratorio. La información se tomará dentro del siguiente corte de revisión directiva, posterior a la toma del curso. • Para el personal de área de apoyo, la evaluación quedará a criterio del jefe inmediato superior.
Certificado / Acreditado	Con el documento de acreditación o certificación recibido al finalizar el curso.

En la implementación en el área de industrial, se aseguro llevar a cabo esta verificación con actividades como la correcta generación de evidencia, desarrollo de documentación, auditorías, apego a las actividades que indican los procedimientos así como evaluaciones al personal.

3.5 Desarrollo de la planeación del servicio

Con el fin de definir y dar seguimiento a las actividades que garanticen las condiciones necesarias para desarrollar la planeación de los servicios de los laboratorios certificados durante el semestre, se cuenta con el procedimiento Planeación del Servicio (GC-N2-008) en el cual encontraremos de forma específica las principales actividades y la evidencia que se deriva de estas para poder brindar un buen servicio a nuestros clientes.

En la figura 3.3 se muestra el diagrama de flujo para llevar a cabo la planeación del servicio y su responsable.

Durante el desarrollo de la implementación en el área de industrial se aseguró el cumplimiento de las actividades que se muestran en el diagrama así como la generación de la documentación y evidencia correspondiente.

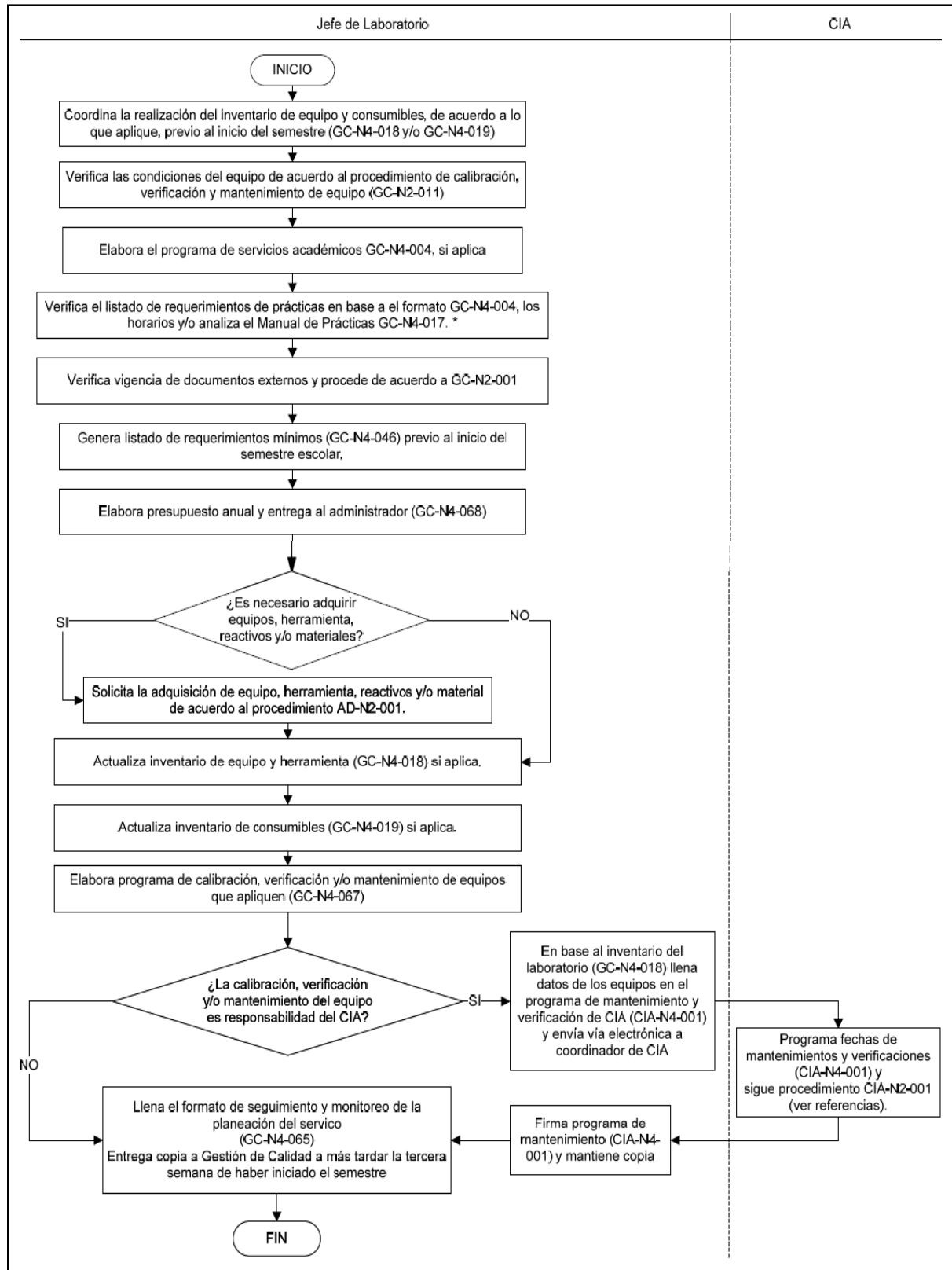


Figura 3.3 Diagrama de flujo para la planeación del servicio

Capítulo IV. Evaluación y análisis de resultados

4.1 Desarrollo de auditorías internas

El objetivo de haber desarrollado auditorías internas en el laboratorio de industrial, fue con el fin de analizar sistemática e independientemente, las actividades desarrolladas para el sistema de calidad y determinar si estas actividades y sus resultados cumplen las disposiciones establecidas, asegurándose de que fueron implantadas eficaz y apropiadamente para lograr la conformidad con los lineamientos de la norma ISO 9001:2008.

El área de Gestión de calidad es el responsable de organizar el desarrollo de las auditorías internas para las áreas que pertenecen al SGC de la facultad de ingeniería, de tal manera que se encargan de asignar auditores internos para la realización de las auditorías. Y de esta manera conocer el nivel de implementación y los posibles hallazgos que amenacen la obtención de la certificación en los laboratorios.

Los laboratorios del área de industrial fueron auditados de manera interna en dos ocasiones. La primera auditoría se llevó a cabo el día ocho de diciembre de 2009 y por segunda ocasión el cinco de marzo de 2010.

Los días 17, 18 y 19 de marzo de 2010, se realizó la auditoría externa durante el proceso de certificación por parte de auditores pertenecientes de una compañía certificadora contratada por la facultad de ingeniería.

4.2 Resultados de las auditorías

4.2.1 Primera Auditoría (8 Diciembre 2009)

Durante la primera auditoría que se realizó en el área de industrial, se encontraron cuatro hallazgos los cuales fueron señalados como observaciones por parte del auditor interno.

Estos hallazgos encontrados fueron identificados por una clave de identificación y se solucionaron mediante acciones correctivas. Estas constan de lo siguiente:

Clave		AI-OBS-LI-OBB-001	
Requisito de la norma ISO 9001:2008		6.2.2	
Hallazgo		Observación	
Descripción del hallazgo:			
“El procedimiento de entrenamiento, que hace referencia a la sección 6.2.2 e) menciona que la calificación del personal en el puesto se elabora de acuerdo al Manual de Funciones del SGC, sin embargo, este no menciona los requisitos para ocupar el puesto de Responsable de Laboratorio.”			
Análisis de la causa:			
Método:			
- No se mencionan los requisitos para ocupar el puesto de responsable de laboratorio en el manual de funciones.			
Descripción de la causa raíz:			
El manual de funciones no especifica los requerimientos mínimos del puesto.			
Acciones derivadas:			
X		Acción correctiva	
		Acción preventiva	
No.	Descripción	Responsable	Fecha de realización
1	Identificar los requerimientos mínimos del responsable del laboratorio	Responsable de laboratorio	8 enero 2010
2	Solicitar los cambios pertinentes al manual de funciones	Responsable de laboratorio	11 enero 2010
Revisión del cumplimiento de acciones derivadas:			
Nombre de quien revisa		Fecha de verificación de la eficacia	Efectiva No efectiva
Dulce Ma. Álvarez		15 enero 2010	X

Clave		AI-OBS-LI-OB-002	
Requisito de la norma ISO 9001:2008		7.5.1	
Hallazgo		Observación	
Descripción del hallazgo: “El procedimiento GC-N2-009 menciona que cuando no se cuenta con el material y/o equipo necesario, solamente se notificará al maestro, sin tomar acciones para evitar la recurrencia, siendo que ya se acepto el servicio. Además, el procedimiento GC-N2-011 hace referencia al llenado del registro AD-N4-012 y no se encuentra registrado en la tabla de control de registros.”			
Análisis de la causa: Método: - El procedimiento GC-N2-009 no contiene acciones para evitar la recurrencia cuando el material y equipo no se tiene. - El procedimiento GC-N2-011 no cuenta con el registro AD-N4-012 en la tabla de control de registros.			
Descripción de la causa raíz: No se contemplaron las acciones para evitar la recurrencia cuando no se cuente con el materia y equipo No se agregó el registro AD-N4-012 en la tabla de control de registros, el cual se controla mediante el procedimiento AD-N2-003			
Acciones derivadas:			
X		Acción correctiva	
		Acción preventiva	
No.	Descripción	Responsable	Fecha de realización
1	Eliminar ya que el formato AD-N4-012 remite al procedimiento AD-N2-003	Responsable de laboratorio	8 enero 2010
2	Revisar el procedimiento e incluir acciones para evitar la recurrencia cuando no se cuente con el material y equipo.	Responsable de laboratorio	8 enero 2010

<i>Revisión del cumplimiento de acciones derivadas:</i>			
<i>Nombre de quien revisa</i>	<i>Fecha de verificación de la eficacia</i>	<i>Efectiva</i>	<i>No efectiva</i>
Dulce Ma. Álvarez	15 enero 2010	X	

<i>Clave</i>	AI-OBS-LI-OB-003
<i>Requisito de la norma ISO 9001:2008</i>	7.1
<i>Hallazgo</i>	Observación

Descripción del hallazgo:

“El procedimiento GC-N2-008 no menciona los criterios en los cuales aplica la elaboración del programa de servicios académicos, así como la actualización de inventarios.”

Análisis de la causa:

Método:

- El procedimiento no menciona claramente los criterios

Descripción de la causa raíz:

En el procedimiento GC-N2-008 no se tiene especificado los criterios para la elaboración del programa de servicios académicos, así como las actualizaciones de inventario.

Acciones derivadas:

<i>X</i>	<i>Acción correctiva</i>		
	<i>Acción preventiva</i>		
<i>No.</i>	<i>Descripción</i>	<i>Responsable</i>	<i>Fecha de realización</i>
1	Incluir en el procedimiento GC-N2-008 los criterios en los cuales aplica la elaboración del programa de servicios académicos y actualizaciones de inventarios	Responsable de laboratorio	8 enero 2010

Revisión del cumplimiento de acciones derivadas:

<i>Nombre de quien revisa</i>	<i>Fecha de verificación de la eficacia</i>	<i>Efectiva</i>	<i>No efectiva</i>
Dulce Ma. Álvarez	15 enero 2010	X	

<i>Clave</i>	AI-OBS-LI-OBB-004		
<i>Requisito de la norma ISO 9001:2008</i>	8.3		
<i>Hallazgo</i>	Observación		
<i>Descripción del hallazgo:</i> “El procedimiento VI-N2-002 no menciona a que se refiere al producto no conforme, sin embargo el laboratorio de Ingeniería Industrial solamente ofrece servicios. Por otra parte el procedimiento no define cuales son los productos no conformes para cada área.”			
<i>Análisis de la causa:</i> Método: - Especificar los productos no conformes para cada área.			
<i>Descripción de la causa raíz:</i> No se tiene especificado si existe o no existe producto no conforme para cada área y cuando aplica.			
<i>Acciones derivadas:</i>			
<i>X</i>	<i>Acción correctiva</i>		
	<i>Acción preventiva</i>		
<i>No.</i>	<i>Descripción</i>	<i>Responsable</i>	<i>Fecha de realización</i>
1	Especificar que áreas tienen producto no conforme y definir estos criterios.	Responsable de laboratorio	8 enero 2010
2	Solicitar a gestión de calidad el cambio en la documentación,	Responsable de laboratorio	11 enero 2010
<i>Revisión del cumplimiento de acciones derivadas:</i>			
<i>Nombre de quien revisa</i>		<i>Fecha de verificación de la eficacia</i>	<i>Efectiva</i> <i>No efectiva</i>
Dulce Ma. Álvarez		15 enero 2010	X

4.2.2 Segunda Auditoría (5 Marzo 2010)

En el desarrollo de esta segunda auditoría interna se detectaron 6 hallazgos los cuales fueron señalados como no conformidades y se solucionaron mediante acciones correctivas. Estas constan de lo siguiente:

Clave		AI-NC-LI-MCAP-001	
Requisito de la norma ISO 9001:2008		7.1 y 7.2.1	
Hallazgo		No conformidad	
Descripción del hallazgo:			
“No se mostró evidencia de la planeación del servicio (procedimiento GC-N2-008), siendo que este procedimiento indica que el resultado de la planeación deber realizarse a mas tardar la tercera semana de iniciado el semestre.”			
Análisis de la causa:			
Mano de obra: No se siguió adecuadamente el procedimiento de planeación del servicio.			
Descripción de la causa raíz:			
No se desarrollaron en tiempo y forma las actividades del procedimiento GC-N2-008.			
Acciones derivadas:			
X		Acción correctiva	
		Acción preventiva	
No.	Descripción	Responsable	Fecha de realización
1	Corregir el inventario del laboratorio	Responsable de laboratorio	12 marzo 2010
2	Realizar el formato GC-N4-065 llevando a cabo las actividades que sean necesarias para cumplir con este formato.	Responsable de laboratorio	12 marzo 2010
Revisión del cumplimiento de acciones derivadas:			
Nombre de quien revisa		Fecha de verificación de la eficacia	Efectiva No efectiva
María del Carmen Andrade		24 Marzo 2010	X

<i>Clave</i>		AI-NC-LI-MCAP-002	
<i>Requisito de la norma ISO 9001:2008</i>		6.2.2 a) b) c)	
<i>Hallazgo</i>		No conformidad	
<i>Descripción del hallazgo:</i> “No se mostró evidencia de entrenamiento para 2010, según el procedimiento RH-N2-001. Además, no se mostró evidencia objetiva de la planeación del entrenamiento para 2009, así como su seguimiento.”			
<i>Análisis de la causa:</i> Mano de obra: - No seguir adecuadamente el procedimiento de entrenamiento.			
<i>Descripción de la causa raíz:</i> Desconocimiento de la importancia y relevancia del desarrollo de estas actividades.			
<i>Acciones derivadas:</i>			
<i>X</i>		<i>Acción correctiva</i>	
		<i>Acción preventiva</i>	
<i>No.</i>	<i>Descripción</i>	<i>Responsable</i>	<i>Fecha de realización</i>
1	Evaluar al personal en los cursos tomados durante el periodo 2009-02	Responsable de laboratorio	12 marzo 2010
2	Corrección del programa del ciclo 2009-02	Responsable de laboratorio	12 marzo 2010
3	Generar la detección de necesidades para el periodo 2010	Responsable de laboratorio	12 marzo 2010
4	Generar el programa de entrenamiento para el periodo 2010	Responsable de laboratorio	12 marzo 2010
<i>Revisión del cumplimiento de acciones derivadas:</i>			
<i>Nombre de quien revisa</i>		<i>Fecha de verificación de la eficacia</i>	<i>Efectiva</i> <i>No efectiva</i>
Ana Ruth Martínez		24 Marzo 2010	X

<i>Clave</i>		AI-NC-LI-MCAP-003	
<i>Requisito de la norma ISO 9001:2008</i>		4.2.3	
<i>Hallazgo</i>		No conformidad	
<i>Descripción del hallazgo:</i> “Los manuales de prácticas (GC-N4-017) para los laboratorios de Ergonomía y In. Métodos y Estudio del trabajo, no han sido aprobados por Gestión de Calidad ni autorizados por la Dirección, de acuerdo al procedimiento GC-N2-001 Control de documentos.”			
<i>Análisis de la causa:</i> Mano de obra: - No se seguir adecuadamente el procedimiento de control de documentos.			
<i>Descripción de la causa raíz:</i> No seguir adecuadamente las actividades del procedimiento de control de documentos.			
<i>Acciones derivadas:</i>			
<i>X</i>		<i>Acción correctiva</i>	
		<i>Acción preventiva</i>	
<i>No.</i>	<i>Descripción</i>	<i>Responsable</i>	<i>Fecha de realización</i>
1	Dar de alta los manuales como documentos externos	Responsable de laboratorio	11 marzo 2010
<i>Revisión del cumplimiento de acciones derivadas:</i>			
<i>Nombre de quien revisa</i>		<i>Fecha de verificación de la eficacia</i>	<i>Efectiva</i> <i>No efectiva</i>
María del Carmen Andrade		24 Marzo 2010	X

<i>Clave</i>		AI-NC-LI-MCAP-004	
<i>Requisito de la norma ISO 9001:2008</i>		8.2.1	
<i>Hallazgo</i>		No conformidad	
<i>Descripción del hallazgo:</i> “No se mostró evidencia del seguimiento y medición de la satisfacción de usuarios y clientes, según el procedimiento GC-N2-005, ni de las acciones derivadas del análisis de las encuestas GC-N4-047.”			
<i>Análisis de la causa:</i> Mano de obra: - No tener de manera accesible los formatos para la evidencia de esta actividad.			
<i>Descripción de la causa raíz:</i> Descuido en el manejo de los registros.			
<i>Acciones derivadas:</i>			
<i>X</i>		<i>Acción correctiva</i>	
		<i>Acción preventiva</i>	
<i>No.</i>	<i>Descripción</i>	<i>Responsable</i>	<i>Fecha de realización</i>
1	Ordenar adecuadamente los registros para su fácil recuperación.	Responsable de laboratorio	10 marzo 2010
<i>Revisión del cumplimiento de acciones derivadas:</i>			
<i>Nombre de quien revisa</i>		<i>Fecha de verificación de la eficacia</i>	<i>Efectiva</i> <i>No efectiva</i>
Ana Ruth Martínez		24 Marzo 2010	X

Clave		AI-NC-LI-MCAP-005	
Requisito de la norma ISO 9001:2008		4.2.4	
Hallazgo		No conformidad	
Descripción del hallazgo:			
“Se observó que varios registros tienen campos en blanco, faltan firmas y no fueron fácilmente recuperables debido a la falta de orden en las fechas.			
Ejemplos: GC-N4-065, GC-N4-004, GC-N4-065, GC-N4-046, GC-N4-018, GC-N4-017, entre otros.”			
Análisis de la causa:			
Mano de obra:			
- Descuido del personal en el manejo de los registros.			
Descripción de la causa raíz:			
Desconocimiento de la importancia y relevancia del desarrollo de estas actividades.			
Acciones derivadas:			
X		Acción correctiva	
		Acción preventiva	
No.	Descripción	Responsable	Fecha de realización
1	Revisión de los registros para localizar campos en blanco y cancelarlos	Responsable de laboratorio	12 marzo 2010
2	Obtener firmas para los registros que no las tienen	Responsable de laboratorio	12 marzo 2010
3	Ordenar adecuadamente los formatos	Responsable de laboratorio	12 marzo 2010
4	Asegurarse que todo el personal involucrado conoce la ubicación de los registros.	Responsable de laboratorio	12 marzo 2010
Revisión del cumplimiento de acciones derivadas:			
Nombre de quien revisa		Fecha de verificación de la eficacia	Efectiva
No efectiva			
María del Carmen Andrade		24 Marzo 2010	X

Clave	AI-NC-LI-MCAP-006		
Requisito de la norma ISO 9001:2008	4.2.4 d)		
Hallazgo	No conformidad		
Descripción del hallazgo:			
“Durante la auditoria, se detectó que el responsable del laboratorio no es consciente de la relevancia e importancia de sus actividades, debido a que no realiza en su totalidad las actividades documentadas en el SGC.”			
Análisis de la causa:			
Mano de obra:			
- Falta de atención adecuada al programa de planeación del servicio. - Faltó poner mayor cuidado al momento del llenado de los registros.			
Descripción de la causa raíz:			
Faltó atención más adecuada a el seguimiento del programa de planeación del servicio, los documentos que se encontraron sin firmas fue por que se tenían en proceso de revisión por parte de los maestros que los elaboraron, Tal es el caso de las prácticas de los laboratorios a certificar, los demás documentos fue por descuido, ya que al revisarlos no me percate de los campos faltantes, quedando estos campos sin llenar.			
Acciones derivadas:			
X		Acción correctiva	
		Acción preventiva	
No.	Descripción	Responsable	Fecha de realización
1	Resolución de las acciones correctivas encontradas en la auditoría interna	Responsable de laboratorio	13 marzo 2010
2	Reunión con el personal del laboratorio para analizar los procedimientos del SGC y tomar conciencia de la importancia de nuestra función en el SGC.	Responsable de laboratorio	13 marzo 2010
3	Verificación del desempeño en el proceso de auditoría externa.	Ana Ruth Martínez	19 marzo 2010

<i>Revisión del cumplimiento de acciones derivadas:</i>			
<i>Nombre de quien revisa</i>	<i>Fecha de verificación de la eficacia</i>	<i>Efectiva</i>	<i>No efectiva</i>
Ana Ruth Martínez	26 Marzo 2010	X	

4.2.3 Auditoría Externa. (17,18 y 19 de marzo)

La auditoría externa como se mencionó anteriormente fue realizada por personal de una compañía certificadora durante el desarrollo del proceso de certificación de los laboratorios de la facultad de ingeniería.

Durante este proceso, se auditó al personal involucrado con el sistema de calidad del laboratorio del área de industrial, la documentación, registros, acciones correctivas y programa de entrenamiento para el personal.

Los resultados de esta auditoría fueron óptimos, ya que no se encontró ningún hallazgo durante el desarrollo de la misma. Obteniendo con esto contribuir de manera exitosa al logro de la certificación de los laboratorios.

Conclusiones

Los principales objetivos en el desarrollo de este proyecto fue implementar un sistema de calidad bajo la norma ISO 9001:2008 en el área de industrial en los laboratorios de Ing. Métodos y Estudio del Trabajo y Ergonomía, generar la documentación y evidencia requerida para obtener la certificación de los laboratorios bajo esta norma.

Para lograr el cumplimiento de estos objetivos, se estableció la relación entre las actividades de los laboratorios con los distintos apartados de la norma ISO 9001:2008, llevando a cabo la recopilación de la documentación para evaluar si esta cumplía con los requisitos de las norma. En base a esta evaluación se estandarizó la documentación existente de acuerdo con el sistema de calidad de la facultad de ingeniería y se determinó y desarrolló la documentación que debía generarse para cumplir con todos los requerimientos señalados en la norma.

El personal perteneciente al área de industrial relacionado con estos laboratorios fue capacitado de acuerdo a los resultados de la detección de necesidades desarrollada, con lo cual se logró involucrar al personal con el sistema de calidad y hacer más eficiente su desempeño en el desarrollo de la implementación.

La implementación fue evaluada mediante dos auditorías internas y una externa. Durante la primera se encontraron cuatro hallazgos, los cuales fueron señalados como observaciones y como resultado de la segunda auditoria, el auditor interno señaló seis hallazgos los cuales fueron marcados como no conformidades. Los hallazgos de ambas auditorías fueron resueltos mediante acciones correctivas, en donde se analizó tanto la causa raíz, las acciones derivadas y el responsable de dar seguimiento a estas acciones, de esta manera se asegura que dichas actividades se hayan cumplido de manera efectiva.

En el transcurso de la auditoría externa, el auditor revisó la documentación, registros, acciones correctivas y programa de entrenamiento para el personal. Los resultados de esta auditoría fueron óptimos ya que no fue encontrado ningún hallazgo en el área. Lo que demuestra una completa

implementación de la documentación así como el compromiso del personal. Logrando con esto contribuir de manera exitosa al logro de la certificación de los laboratorios.

En base a los resultados de la auditoría externa, la cual respalda la exitosa implementación de un sistema de calidad, podemos comprobar la hipótesis planteada al inicio de este proyecto, donde se busca en base al desarrollo de un sistema documental apegado a los lineamientos de la norma ISO 9001:2008, brindar un servicio con calidad en los laboratorios de Ing. Métodos y Estudio del Trabajo y Ergonomía mediante la mejora continua de los procesos.

Referencias

- [1] Humberto Gutiérrez Pulido. Calidad y total y productividad. McGraw-Hill. Segunda edición. México.1997 pp. 421.
- [2] Humberto Cantú Delgado. Desarrollo de una cultura de calidad. McGraw-Hill. Tercera edición. México. 2006. pp. 467.
- [3] J.M Juran, Frank M Gryna. Análisis y planeación de la calidad. McGraw-Hill. Tercera edición. México. 1995 pp. 633.
- [4] Lic. Sandor Luis Miranda, Dr. Ing. Arturo Luis Romero. La calidad, su evolución histórica y algunos conceptos y términos asociados. Grupo Kaizen. Art. 67. Septiembre 2007. pp. 20.
- [5] Oscar F. Folgar. Aseguramiento de calidad ISO 9000. MACCHI GRUPO. Buenos Aires. 1997. pp. 341.
- [6] J.M Juran. Manual de control de calidad, Volumen I. McGraw-Hill. Cuarta edición. Madrid. 1993.
- [7] Carlos González. ISO 9000, QS-9000, ISO 14000 Normas internacionales de administración de calidad, sistemas de calidad y sistemas ambientales. McGraw-Hill. México. 1999. pp. 574.
- [8] Andrés Senlle, Eduardo Martínez, Nicolás Martínez. ISO 9000:2000 calidad en los servicios. Ediciones Gestión 2000. Barcelona. 2001. pp. 186.
- [9] Dirigido por Vincent Laboucheix. Tratado de la calidad total. Editorial Limusa. México. 2001. pp. 681.
- [10] Marvin E. González. La función despliegue de la calidad. McGraw-Hill. México. pp. 163.
- [11] Celina Alvear Sevilla. Calidad total II, aseguramiento y mejora continua. Editorial Limusa. México. 1999. pp.162.
- [12] Demetrio Sosa Pulido. Conceptos y herramientas para la mejora continua. Limusa. Tercera Reimpresión. México. pp.142.
- [13] http://es.wikipedia.org/wiki/Diagrama_de_flujo Consultado el 1-10-08.
- [14] http://es.wikipedia.org/wiki/Critical_Path_Method Consultado el 1-10-08.

- [15] Celina Alvear Sevilla. Calidad total, conceptos y herramientas prácticas. Editorial Limusa. México. 1999. pp.166.
- [16] José Ruiz-Canela López. La gestión por calidad total en la empresa moderna. Alfaomega grupo editor. México. 2004. pp. 448.
- [17] <http://www.monografias.com/trabajos29/importancia-capacitacion/importancia-capacitacion.shtml> Consultado el 1-10-08.
- [18] Dirección General de Normas y Sistemas de Calidad (DIGENOR). Hablemos de Calidad. Número 2. México. Agosto 2008. pp. 34.
- [19] Andrés Berlinches Cerezo. Calidad. Editorial Paraninfo. España. 1998. pp. 133.
- [20] Norma Internacional ISO 9000:2005. Sistemas de gestión de la calidad, fundamentos y vocabulario. pp. 32.
- [21] <http://www.grupokaizen.com/sig/sig01.php> Consultado 18-03-09.
- [22] Aranda, Heriberto. Experiencias en la gestión hacia la calidad total. Un estudio de caso de la Facultad de Zootecnia de la Universidad Autónoma de Chihuahua. Revista Electrónica de Investigación Educativa. México. 2006.
- [23] Con visto bueno de calidad. Tomado de La Prensa, Panamá: Edición No 540. 5 de Agosto de 2008.
- [24] <http://es.wikipedia.org/wiki/Normalizaci%C3%B3n> Consultado 18-03-09.
- [25] Dirección General de Normas y Sistemas de Calidad (DIGENOR). Hablemos de Calidad. Revista numero 1. México. Octubre 2007.
- [26] Grupo Kaizen. Comunicado conjunto de la IAF-ISO. pp.3.
- [27] http://es.wikipedia.org/wiki/Caracter%C3%ADsticas_de_la_serie_de_normas_ISO_9000 Consultado 8-04-09.
- [28] Alberto G. Alexander Servat. Manual para documentar sistemas de calidad. Prentice Hall. México. 1998. pp. 357.
- [29] María Moreno-Luzón, Fernando Peris, Tomás González. Gestión de la calidad y diseño de organizaciones. Pearson Educación, S.A. Madrid. 2001. pp. 432.
- [30] <http://www.iberpymeonline.org/Documentos/FUNDIBEQ1008.pdf> Boletín electrónico numero 57. Octubre 2008. pp. 11.

- [31] [http://www.inlac.org/documentos/La nueva Norma ISO 9001.pdf](http://www.inlac.org/documentos/La_nueva_Norma_ISO_9001.pdf) Rafael de Arrascaeta Farrando. La nueva Norma ISO 9001:2008. Alcance e impacto para todos en los actuales sistemas de calidad.
- [32] Norma Internacional ISO 19011:2002. Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión de la calidad y/o ambiental. pp. 32.
- [33] SGC United kingdom Ltd. Manual del curso de formación de auditor/ Auditor líder.
- [34] David Hoyle. Manual de valoración del sistema de calidad ISO 9000. Paraninfo. Madrid, España. 1996. pp. 372.
- [35] <http://www.irca.org/downloads/IRCA602SP.pdf> IRCA/602/07/1. Publicado en enero, 2007.