

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTAD DE CIENCIAS ECONOMICAS
ESCUELA DE CONTADURIA PÚBLICA



**“MANUAL PARA LA IMPLEMENTACION DE SISTEMAS DE
GESTION DE CALIDAD BASADO EN NORMA ISO 9001
VERSION 2000 EN LA MEDIANA EMPRESA DEL SECTOR
INDUSTRIAL”**

TRABAJO DE INVESTIGACION PRESENTADO POR:

**AGUIÑADA CRUZ, OSCAR ARMANDO
ALVARADO TORRES, JOSE MAURICIO
VALLE SIGUENZA, YESSENIA CANDELARIA**

PARA OPTAR AL GRADO DE:

LICENCIADO EN CONTADURIA PUBLICA

SEPTIEMBRE DE 2005

SAN SALVADOR, EL SALVADOR,

CENTROAMERICA

AUTORIDADES UNIVERSITARIAS

RECTORA : **Dra. Maria Isabel Rodríguez**
SECRETARIA GENERAL : **Licda. Alicia Margarita Rivas de Recinos**

FACULTAD DE CIENCIAS ECONOMICAS

DECANO : **Lic. Emilio Recinos Fuentes**
SECRETARIA : **Licda. Vilma Yolanda Vásquez de Del Cid**

COORDINADOR DE SEMINARIO : **Lic. Alvaro Edgardo Calero Rodas**

DOCENTE DIRECTOR : **MSc. Félix Antonio Vásquez**

Chinchilla

DOCENTE OBSERVADOR : **Lic. Leonardo Vinicio Barrios**

Septiembre de 2005

San Salvador

El Salvador

Centro América

INDICE

CONTENIDO

RESUMEN	i
INTRODUCCIÓN	iii
I. MARCO TEORICO	1
1.1 Antecedentes de los sistemas de gestión de calidad.	1
1.1.1 En el Ámbito internacional.	1
1.1.2 Sistemas de Gestión de Calidad en El Salvador.	6
1.2 Conceptos de Calidad.	7
1.3 Ámbito de Aplicación de la Norma ISO 9001:2000	8
1.4 Funcionamiento de la Norma ISO 9001 versión 2000	9
1.5 Enfoque Basado en Procesos.	9
1.6 Familia de Normas ISO Vigente.	11
1.7 Importancia de Implementar un Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001 Versión 2000.	12
1.8 Manual de Administración de Calidad.	13
1.9 Sistemas de Gestión de Calidad Basados en la Norma ISO 9001 Versión 2000.	15
1.9.1 Principios de Gestión de Calidad.	15
1.9.2 Etapas para la Adopción de un Sistema de Gestión.	22
1.9.2.1 Evaluación y Planificación del sistema.	22
1.9.2.2 Documentación del Sistema de Gestión de Calidad.	23

1.9.2.3	Implantación del Sistema de Gestión de Calidad.	23
1.9.2.4	Mantenimiento y Mejora del Sistema de Gestión.	24
1.9.3	Requisitos del Sistema de Gestión de Calidad.	24
1.9.3.1	Sistema de Gestión de Calidad.	25
1.9.3.2	Compromiso de la Dirección.	26
1.9.3.3	Gestión de Recursos.	27
1.9.3.4	Realización del Producto.	28
1.9.3.5	Medición, Análisis y Mejora.	32
1.10	La Mediana Empresa Industrial en El Salvador.	35
1.10.1	Descripción Histórica.	35
1.10.2	Característica de la mediana empresa industrial.	39
1.10.3	Importancia de la mediana empresa industrial.	39
1.11	La competitividad de la mediana empresa industrial	41
1.12	Necesidad de reconversión industrial en El Salvador ante un proceso de globalización.	44
II	METODOLOGÍA Y DIAGNOSTICO DE LA INVESTIGACIÓN	46
2.1	Metodología de la Investigación.	46
2.1.1	Tipo de Estudio.	46
2.1.2	Unidades de Análisis.	46
2.1.3	Universo y determinación de la muestra.	47
2.1.3.1	Criterio Para la determinación del universo.	47
2.1.3.2	Tamaño de la muestra.	47
2.1.4	Etapas de investigación.	49

2.1.4.1	Investigación Bibliográfica.	49
2.1.4.2	Investigación de Campo.	49
2.1.4.3	Instrumentos de recolección de datos	50
2.1.5	Procesamiento y análisis de la información	51
2.2	Diagnóstico de la investigación	51
III MANUAL PARA LA IMPLEMENTACION DE SISTEMAS DE GESTION DE CALIDAD EN LA MEDIANA EMPRESA DEL SECTOR INDUSTRIAL		54
3.1	ETAPA I: INDUCCION A LA FILOSOFIA DE LA CALIDAD	54
3.1.1	Descripción de la etapa I	54
3.1.2	Paradigmas en el ambiente de trabajo	55
3.1.3	Resistencia al cambio	56
3.1.4	Cultura de Calidad	57
3.1.5	Sistema de trabajo 5S's	58
3.1.6	Sistema de trabajo Kaizen	60
3.1.7	Salud y seguridad Industrial	62
3.1.8	Costos de la calidad y Costos de la no calidad	63
3.1.9	Trabajo en equipo	64
3.2	ETAPA II: FUNDAMENTOS DE LA NORMA ISO 9001:2000	65
3.2.1	Descripción de la etapa II	65
3.2.2	Sistema de gestión de calidad	66
3.2.3	Gestión de la Calidad	67
3.2.4	Aseguramiento de Calidad	68
3.2.5	Mejora Continua	69

3.2.6	Enfoque de procesos	70
3.2.7	Enfoque de clientes	71
3.3	ETAPA III: RESPONSABILIDAD DE LA ALTA DIRECCIÓN	72
3.3.1	Descripción de la etapa III	72
3.3.2	Compromiso de la Alta Dirección(5.1.)	73
3.3.3	Comité de Calidad	74
3.3.4	Política y objetivos de Calidad(5.3.)	74
3.3.5	Planificación del Sistema de Gestión de Calidad	77
3.3.6	Representante de la Dirección(5.5.2.)	78
3.4	ETAPA IV: GESTION DE RECURSOS	79
3.4.1	Descripción de la etapa IV	79
3.4.2	Provisión de recursos(6.1.)	79
3.4.3	Recursos Humanos(6.2.)	80
3.4.4	Infraestructura(6.3.)	81
3.4.5	Ambiente de trabajo(6.4.)	81
3.5	ETAPA V: FORMACIÓN DE DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTION	82
3.5.1	Descripción de la etapa V	82
3.5.2	Documentación	83
3.5.3	Manual de calidad(4.2.2.)	85
3.5.4	Procedimientos	94
3.5.5	Instrucciones de trabajo	97
3.5.6	Registros de calidad	97
3.5.7	Planes de calidad	99

3.5.8	Control de documentos(4.2.3.)	99
3.5.9	Control de registros(4.2.4.)	100
3.6	ETAPA VI: REALIZACIÓN DEL PRODUCTO	101
3.6.1	Descripción de la etapa VI	101
3.6.2	Planificación de la realización del producto(7.1.)	101
3.6.3	Procesos relacionados con el cliente(7.2.)	102
3.6.4	Diseño y desarrollo(7.3.)	105
3.6.5	Compras de materias primas y suministros(7.4.)	107
3.6.6	Realización de la Producción(7.5.)	108
3.6.7	Control de dispositivos de seguimiento y medición	110
3.7	ETAPA VII: FORMACIÓN DEL STAFF DE AUDITORES INTERNOS DE LA CALIDAD	110
3.7.1	Descripción de la etapa VII	110
3.7.2	Perfil del Auditor Interno de calidad	111
3.7.3	Principios del Auditor Interno de Calidad	112
3.7.4	Responsabilidades del Auditor Interno de calidad	113
3.7.5	Requisitos normativos	114
3.7.6	Código de ética del auditor	115
3.8	ETAPA VIII: MEDICION DE LOS PROCESOS	116
3.8.1	Descripción de la etapa VIII	116
3.8.2	Seguimiento y medición de los procesos(8.2.3.)	116
3.8.3	Seguimiento y medición de los productos(8.2.4.)	117
3.8.4	Producto No Conforme(8.4)	117
3.8.5	Control estadístico de los procesos	118

3.8.6	Técnicas estadísticas para medición de procesos	119
3.8.7	Indicadores de Gestión	120
3.9	ETAPA IX: AUDITORIA INTERNA DEL SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD	122
3.9.1	Descripción de la etapa VIII	122
3.9.2	Auditoria de sistema de gestión de calidad(8.2.2.)	122
3.9.3	Programa de auditoria	124
3.9.4	Ejecución de la auditoria	124
3.9.5	Realización del seguimiento de la auditoria	126
3.10	ETAPA X: REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN	127
3.10.1	Descripción de la etapa X	127
3.10.2	Planificación de la revisión por la dirección(5.6.)	127
3.10.3	Información para la revisión(5.6.2.)	128
3.10.4	Resultados de la revisión(5.6.3.)	129
3.11	ETAPA XI: ESTABLECIMIENTO DE MECANISMOS DE MEJORA CONTINUA	130
3.11.1	Descripción de la etapa XI	130
3.11.2	Técnicas para resolver problemas	130
3.11.3	Acciones correctivas(8.5.2.)	133
3.11.4	Acciones preventivas(8.5.3.)	134
IV.	CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	136
4.1	Conclusiones	136
4.2	Recomendaciones	138

BIBLIOGRAFÍA	140
ANEXOS	142
1. Instrumento de recolección de datos	143
2. Tabulación y análisis de información recolectada	148
3. Norma ISO 9001 versión 2000	166

RESUMEN

Ante la necesidad de la mediana empresa industrial de El Salvador de mejorar su nivel de productividad y competitividad frente al mercado globalizado, considerando la implementación de sistemas de gestión de calidad una opción viable, se efectuó la presente investigación que tiene por finalidad determinar el nivel de conocimientos y de interés por adoptar este tipo de herramientas de parte de dicho sector.

En tal sentido el objetivo final de la investigación es la creación de un manual de implementación de sistemas de gestión de calidad basados en norma ISO 9001 versión 2000, la cual se desarrolló bajo el enfoque hipotético deductivo que mediante técnicas e instrumentos de recolección de datos como la observación, la entrevista, el cuestionario y la sistematización bibliográfica permitió determinar las valoraciones y conclusiones siguientes:

Que la mayoría de las empresas industriales están interesadas en comercializar sus manufacturas en mercados extranjeros, y que para ello están muy interesadas en implementar en sus procesos sistemas de gestión de calidad basados en norma ISO 9001 versión 2000, para coadyuvar en ese objetivo. Por otro lado se determinó que pocas empresas industriales tienen conocimientos sobre el

tema y todas ellas están muy interesadas en contar con un documento que les proporcione una guía del proceso de implementación de sistemas de gestión de calidad.

De acuerdo a estas conclusiones se recomienda elaborar un manual para la implementación de sistemas de gestión de calidad en la mediana empresa del sector industrial.

Por lo tanto se sugiere tomar como base para la adopción de esta herramienta, el presente manual para implementación de sistemas de gestión de calidad basado en norma ISO 9001 versión 2000, aun cuando no necesariamente se busque la certificación ISO.

INTRODUCCIÓN

En la actualidad el ser competitivo es un requisito y una necesidad, debido a las exigencias del mercado propiciadas por los cambios resultantes del proceso de globalización; Esta realidad debe impulsar a la mediana empresa industrial salvadoreña a hacer de la calidad una característica intrínseca de sus manufacturas, debido a ello, la industria local necesita implementar dentro de su organización, herramientas de gestión sistematizadas que ayuden a alcanzar niveles de productividad que les permita ser competitivos en el mercado, por lo que, implementar sistemas de gestión de calidad basado en normas ISO 9001 versión 2000, se presenta como una opción viable por los excelentes resultados obtenidos en otros países del mundo.

El presente documento está estructurado en cuatro capítulos, a saber: En el capítulo primero, se expone el marco teórico consistente en los antecedentes los sistemas de gestión de calidad; conceptos, importancia de implementar, ámbito de aplicación, funcionamiento y familia de la Norma ISO 9001 versión 2000; Principios de gestión de calidad; un bosquejo de las etapas para implementación, contenido y requisitos establecidos por la norma ISO 9001 versión 2000 para implementar un sistema de calidad, y finalmente un análisis económico y social de la competitividad, características e importancia del sector industrial local; En el capítulo segundo, se explica la

metodología empleada en el desarrollo de investigación, estableciendo el tipo de estudio, las unidades de análisis, establecimiento del universo y tamaño de la muestra; Posteriormente se establece las etapas de la investigación, el procesamiento y análisis de la información para finalizar en el diagnóstico de los resultados obtenidos de la tabulación de los datos; En el capítulo tercero, se presenta el manual para la implementación de sistema de gestión de calidad en la mediana empresa del sector industrial descrito en 11 etapas secuenciales: 1.Inducción a la filosofía de la calidad; 2.Fundamentos de la norma ISO 9001 versión 2000; 3.Establecimiento de la responsabilidad de la Alta Dirección; 4.Gestión de los Recursos; 5.Formación de la documentación del Sistema de Gestión de Calidad; 6.Realización del producto, desde su diseño hasta su manufactura; 7.Formación del Staff de auditores internos de la calidad; 8.Medición del desempeño los procesos; 9.Auditoria Interna del Sistema de Gestión de Calidad; 10.Revisión del sistema por la dirección; y, 11.Establecimiento de mecanismos de mejora continua; Finalmente, el capítulo cuarto, comprende las conclusiones obtenidas como resultado de la investigación y se propone una serie de recomendaciones con referencia a las conclusiones obtenidas.

Al final del documentos se presenta la bibliografía consultada, y una serie de anexos que aportan información complementaria.

CAPITULO I

1. MARCO TEORICO

1.1 ANTECEDENTES DE LOS SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD

1.1.1 EN EL ÁMBITO INTERNACIONAL.

Según Armand V. Feigenbaum, en su libro "Control Total de la Calidad" de 1956, el control de calidad hasta el fin del siglo XIX se caracterizó por ser ejecutado totalmente por los operarios, lo que se denominó control de calidad del operario. Posteriormente en el período de la Primera Guerra Mundial se dió el Control de Calidad del capataz y en el lapso comprendido entre las dos guerras, aparece el Control de Calidad por Inspección o lo que hoy en día se conoce como el Control de Calidad Moderno.

En 1931, Walter Shewhart publicó "Economic Control of Quality of Manufactured Products"(Control Económico de la Calidad de Productos Manufacturados), en el que se plantean los principios básicos del control de la calidad, sobre la base de métodos estadísticos, centrándose en el uso de Cuadros de Control, convirtiéndose así en el padre del Control de Calidad moderno (aunque algunos autores dan esta paternidad a Edward Deming, debemos considerar que los estudios de Deming se basaron inicialmente en los de Walter Shewhart).

Después del aporte de Shewhart, en 1941 y 1942 se aprobaron y publicaron los " Estándares Z " conocidos como los estándares de

la Guerra, que enfocaban el uso de los Cuadros de Control para el análisis de datos y su aplicación durante la producción.⁽¹⁾

La Gestión de Calidad Total, es un enfoque de productividad industrial desarrollado por el BSI(British Standard Institution), organización fundada en 1979, durante la década de los 80's, basado en una guía para la gestión de principios y una guía para establecer métodos de mejora de la calidad, dando como resultado la primera norma de estandarización de calidad comercial conocida como BS 5750.

Dicho enfoque, se desarrollo mediante 4 etapas previas:

Etapas I, se inició durante la revolución industrial, basada en la inspección 100% de las manufacturas terminadas. Se centró en la inspección de producto y consistía en revisar los acabados aceptándolos o rechazándolos, pero tenía una desventaja: sacrificar la calidad por la cantidad, y sólo permitía corregir los errores después de hechos, centrándose únicamente en el producto, por lo cual se siguieron buscando mecanismos que permitieran la prevención de defectos antes del proceso de fabricación ya que esta resultaría menos costosa y más eficaz.

Etapas II, se desarrolló en el transcurso de la primera mitad del siglo XX, y se trató del diseño y aplicación de técnicas estadísticas para la disminución del costo de inspecciones. Esta etapa se centró en el control de los procesos e implicaba menos

⁽¹⁾ Cantu Delgado, Humberto; "Desarrollo de una cultura de calidad". segunda edición. Pág. 53

pérdidas, más eficacia y mayores beneficios; en esa época la calidad se fundamentó en el proceso de muestreo. Este tuvo sus ventajas ofreciendo una forma eficaz de analizar un producto terminado desde la línea de manufactura y determinar si cumplía los estándares para ser enviado al cliente. Se dice entonces que resulta más efectivo prevenir que detectar ya que la primera impide que ocurra la segunda.

Etapa III, se desarrolló al principio de la década de los 80's, y se basó en el establecimiento de metodologías de Aseguramiento de la Calidad dirigidas a los sistemas productivos.

La Etapa IV, se estableció como la culminación del enfoque de Gestión de la Calidad Total dirigido a las personas que intervienen en los procesos productivos dentro de la organización.⁽²⁾

Como resultado de estos conocimientos fueron desarrolladas otras normas que buscaban garantizar la calidad, entre las cuales se menciona las Normas CEM (Comité Europeo de Normas), la Norma CENELEC (Comité Europeo de Normas Electrónicas), IBN (Institución Británica de Normas). Finalmente el enfoque de Sistemas de Gestión de Calidad basados en la norma ISO, que es la respuesta a necesidades empresariales de estandarización mundial, dando como resultado un extenso conjunto de fundamentos, principios, lineamientos, requisitos, establecidos

⁽²⁾ <http://ocenet.oceano.com/Empresa/viewSimple.do>

por la confederación ISO (Internacional Standardization Organization), fundada en Londres el 23 de Febrero de 1947, es una organización que tiene su sede en Ginebra a la cual actualmente están asociados más de 140 países miembros dedicada a establecer un extenso conjunto de fundamentos, principios, lineamientos, requisitos mediante normas de estandarización internacional en diversas materias como el procesamiento de información, requisitos de construcción de artefactos electrónicos, medio ambiente, sistemas de gestión de calidad, entre otros y 207 comités técnicos, subcomités especialistas y grupos de trabajos de expertos y representantes de los organismos, gobiernos e industria de los países asociados que en consenso estudian y aprueban la normativa.

La ISO es una organización internacional fundada con el propósito de promover el desarrollo de estandarización y actividades mundiales relativas a facilitar el comercio internacional de bienes y servicios. El trabajo de ISO hasta el año 1970 fue dirigido principalmente a la parte técnica, es decir que se basaba en especificaciones de los productos y guías de atribución al rendimiento.

En junio de 1979, ISO estableció el comité técnico ISO TC/176, comité que fue creado para realizar labores de normalización de producción para el incremento de la actividad comercial internacional en materia de administración de la calidad y

aseguramiento de estándares de calidad. A partir de la creación de este comité ISO centra su atención en sistemas de gestión de calidad y procesos integrales que incluyen la toma de decisiones y funciones horizontales, es decir competencias dentro de la estructura organizacional.

En junio de 1986, ISO TC/176, fue organizado para establecer la terminología común y dió como resultado la ISO 8402: Vocabulario de la calidad, publicándose ese mismo año. En 1987 se publican las series ISO 9000 producto del trabajo de dicho comité.

En 2000 el comité técnico TC/176, efectúa una revisión a las normas de 1994 y las actualiza frente al nuevo enfoque de sistema de gestión de la calidad y realidad del mercado global dando paso a la versión 2000 que se encuentra vigente actualmente.

la secretaria de la Organización tiene su sede en Ginebra, ante la cual se acreditan organizaciones e institutos de normalización representantes de los países, como por ejemplo ANSI de Estados Unidos, BSI de Inglaterra, AENOR de España, CONACYT de El Salvador, los cuales adoptan las normas como especificaciones técnicas y patrones de referencia para estandarizar sus normativas locales.⁽³⁾

⁽³⁾ Página Web WWW.conacyt.gob.sv. De el Comité Nacional de Ciencias y Tecnología de El Salvador.

1.1.2 SISTEMAS DE GESTION DE CALIDAD EN EL SALVADOR.

En el país las empresas necesitan establecer estándares de calidad que les aseguren la productividad, la competitividad en el mercado local y la entrada a mercados internacionales. Como consecuencia de ello, surge el interés del gobierno por mejorar las condiciones de la gestión empresarial, creando el Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (CONACYT) mediante decreto No.287 en 15 de julio de 1992, como encargado de la formulación y dirección del desarrollo científico y tecnológico dirigido al desarrollo económico y social nacional. Dentro de la estructura de CONACYT se encuentra el departamento de Normalización, Metrología, y Certificación de la calidad, destinado a la homologación y difusión de las normas ISO 9001, es decir traducir la norma original, buscando mantener el sentido de esta, pero adaptando el lenguaje y espíritu de la norma a la realidad local, para que estas puedan ser adoptadas como normas nacionales que rijan las directrices de la implementación, evaluación y verificación de sistemas de gestión de calidad en las empresas salvadoreñas. En El Salvador son pocas las empresas que se han certificado bajo la norma ISO 9001 versión 2000. Cualquiera que sea la causa por la cual las empresas salvadoreñas no han buscado la certificación representa una desventaja de la industria salvadoreña con respecto a otros países en la consecución de la calidad.

1.2 CONCEPTOS DE CALIDAD.

La calidad para algunos expertos es un concepto ambiguo. La percepción de la calidad depende de cual es la situación, quien la esta juzgando, que criterio se usa, que demandas y expectativas deben satisfacerse. Se puede decir que es el grado en que un conjunto de características inherentes a un producto cumple con los requisitos establecidos. Por otro lado la calidad no es lujo, ni es complejidad, muchos productos de alta calidad tienen diseños sencillos con mínimas complicaciones.

Se citan algunos conceptos de expertos en calidad como son:

a) JOSEPH JURAN: Como productor, la calidad es cumplir con las especificaciones de diseño del producto. Como cliente es que el producto funcione apropiadamente, según sus expectativas de satisfacción de necesidades.⁽⁴⁾

b) PHILIP CROSBY: Cumplir con los requisitos establecidos para el diseño del producto, alcanzando el 0% de defectos a terminar su manufactura.⁽⁴⁾

c) EDWARD DEMING: La calidad es el mejoramiento continuo e incesante de todos los procesos relacionados con la manufactura de un producto. ⁽⁴⁾

⁽⁴⁾ Cantu Delgado, Humberto; "Desarrollo de una cultura de calidad". segunda edición Pág. 68.

1.3 ÁMBITO DE APLICACIÓN DE LA NORMA ISO 9001 VERSIÓN 2000.

Esta norma puede ser aplicada a cualquier tipo de organización, ya que todos sus requisitos son genéricos y por tanto aplicables a organizaciones de servicio como a industrias, sin importar su naturaleza o rubro en que se desenvuelva, tamaño, tipo de organización, tipo de producción, etc. El objeto que los estándares sean genéricos e independientes de cualquier tipo de industria o sector económico, es flexibilizar su contenido para facilitar a cualquier entidad su implementación; en caso que una entidad no puede adoptar uno o varios requisitos del sistema puede considerarse su exclusión sin que esto afecte la aplicación adecuada de la norma; basta dejar justificado y documentado las razones de porque no procede su aplicación.

Los requisitos y funcionamiento de los sistemas de gestión de calidad no dependerán tanto de la naturaleza del sector y/o tipo de organización de que se trate, sino, de las expectativas y necesidades de los clientes con relación a los bienes y servicios ofrecidos.⁽⁵⁾

⁽⁵⁾ Walter Jenny Aller Derek, "El Manual de Administración de la Calidad ISO 9000"

1.4 FUNCIONAMIENTO DE LA NORMA ISO 9001 VERSIÓN 2000.

El funcionamiento de los sistemas de gestión de la calidad, se basa en un tipo de organización departamental según la versión 1994 de la norma ISO 9001; en la versión más reciente 2000, indica que las actividades y los recursos están orientadas a gestionarse como un proceso. Este enfoque implica que la gestión de la calidad dependerá de los requisitos que los clientes demanden de los productos, para que la alta dirección cree los procesos necesarios y proporcione los recursos adecuados a efecto de llevarlos a cabo con éxito, bajo una política que conlleve a la mejora continua del servicio o producto brindado al cliente y consecuentemente a su satisfacción.

1.5 ENFOQUE BASADO EN PROCESOS.

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

Para que una organización funcione de manera eficaz, debe identificar y gestionar numerosas actividades relacionadas entre sí. Una actividad que utiliza recursos, y que se gestiona con el fin de permitir que los elementos de entrada se transformen en resultados, se puede considerar como un proceso; frecuentemente

el resultado de un proceso constituye el elemento de entrada del siguiente proceso.

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

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

Un enfoque de este tipo, cuando se utiliza dentro de un sistema de gestión de calidad, enfatiza la importancia de la comprensión y cumplimiento de los requisitos, la necesidad de considerar los procesos en términos que aporten valor, la obtención de resultados del desempeño y eficacia del proceso y la mejora continua de los procesos con base en mediciones objetivas.

El modelo de un sistema de gestión de la calidad basado en procesos que se muestra en la figura 1 ilustra los vínculos entre los procesos y muestra el papel significativo que juegan los clientes para definir los requisitos como elementos de entrada. El seguimiento de la satisfacción del cliente requiere evaluación de información relativa a la percepción del cliente acerca de si la organización ha cumplido sus requisitos. Este

modelo cubre todos los requisitos de la norma ISO 9001 versión 2000 de manera global.

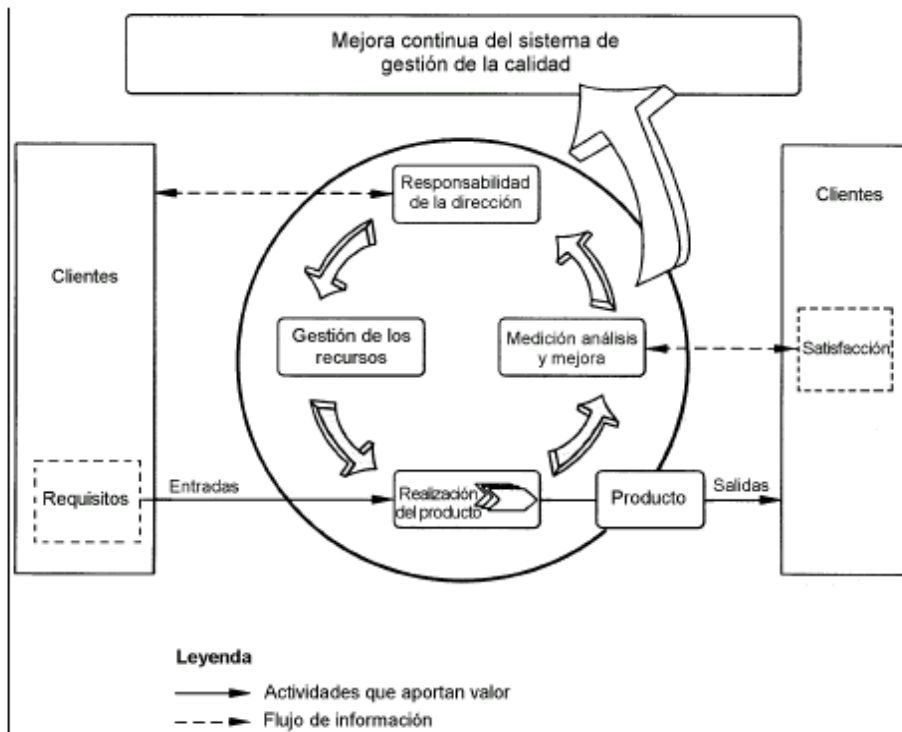


Figura 1 – Modelo de un sistema de gestión de la calidad basado en procesos. (Fuente Norma Salvadoreña revisada 03.00.23:01, Pág. 4)

1.6 FAMILIA DE NORMAS ISO VIGENTE.

La familia de normas ISO 9000 son las normas revisadas en 1994 por el comité técnico ISO 176, dividiéndolas en 4 principales:

a) ISO 9000: Sistema de gestión de calidad. Fundamentos y vocabulario. Tiene como propósito establecer un punto de partida para comprender las normas y define los términos fundamentales

utilizados en la serie de normas ISO 9000, que se necesitan para efectuar una interpretación adecuada.

b) ISO 9001: Sistema de gestión de la calidad Requisitos. Esta es la norma estándar que se utiliza para demostrar al cliente la calidad derivada del sistema de gestión de calidad para todos los procesos, desde el diseño hasta el servicio postventa garantizando su satisfacción.

c) ISO 9004: Sistema de la gestión de la calidad. Directrices para la mejora del desempeño. Gestión de la calidad y elementos del sistema de calidad a través de directrices.

d) ISO 19011: Directrices para la auditoria ambiental y de la calidad. Proporciona directrices para verificar la capacidad del sistema para conseguir objetivos de la calidad definidos.

1.7 IMPORTANCIA DE IMPLEMENTAR UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO 9001 VERSION 2000.

A la Mediana Empresa Industrial le conviene certificarse de acuerdo a ISO 9001 versión 2000, ya que en forma creciente europeos y otros clientes extranjeros esperan que empresas de otras latitudes tengan registrado sus sistemas de calidad; si las entidades no están certificadas prácticamente no pueden

hacer intercambio de productos y servicios con otros países y se ven limitados al mercado local.⁽⁶⁾

El implementar un Sistema de Gestión de Calidad bajo norma ISO 9001 versión 2000, utiliza solo documentación necesaria, promueve agilidad a la gestión de los procesos dentro de la organización y adecua los requisitos exigidos el cliente; estar certificado implica entonces que se tiene la acreditación de una tercera institución independiente y que se obtendrán beneficios como: integración de los procesos, participación del personal, incremento de la productividad, reducción de costos, aumento de la competitividad.

1.8 MANUAL DE ADMINISTRACIÓN DE LA CALIDAD.

El manual de gestión de la calidad, o manual de calidad, no es más que un resumen escrito sobre cada actividad de gestión de la calidad en la empresa. Este desempeña dos roles:

- a) Como símbolo que representa el sistema de gestión de la calidad, es decir, que significa algo palpable y que se puede tocar, sirviendo de evidencia del éxito de formalizar y controlar de los procesos de gestión, y,
- b) Como referencia o guía del sistema de gestión de la calidad, es decir constituye un manual que se considera una guía completa

⁽⁶⁾ Toro, Ademar. "Las auditorias de los sistemas de calidad" Boletín informativo sobre la contabilidad y auditoria para la América Hispana, Vol. VIII, numero 36.

y definitiva de la forma de operar la empresa, siendo este el documento que tendrán en las manos los evaluadores de la gestión.

La información contenida en el manual de gestión de la calidad influirá de forma definitiva la forma de llevar a cabo las tareas dentro de la empresa, por tanto se considera como un documento de trabajo para quienes han de utilizarlo, por lo que debe definir el alcance del sistema de gestión de calidad, la descripción de los procesos y la interacción de cada uno de ellos.

El manual de gestión de la calidad puede estar seccionado en partes como:

- a) Introducción, donde se describe globalmente la organización, su medio ambiente, alguna reseña histórica, para ubicar al lector con el tipo y magnitud de la empresa.
- b) Alcance y propósito del manual de la calidad, se establece el alcance dentro de la organización del sistema de gestión de calidad y cual es el propósito de la redacción del documento.
- c) Declaración de la política y los objetivos de calidad.
- d) Estructura organizacional y responsabilidades de los niveles organizacionales de la empresa.
- e) Contenido del manual de la calidad. En esta sección se detallan los procesos de gestión administrativos, ventas, producción, aseguramiento de calidad y servicio postventa y su

interrelación entre sí, iniciando por establecer los procedimientos administrativos y productivos claves de la organización; si esto no se tomó en cuenta se perderá la visión de la organización como un todo. Los procedimientos administrativos y productivos difieren dependiendo de la clase de industria de que se trate, por ejemplo, si fabrica ó solo ensambla productos; La normativa proporciona un listado de los procesos y actividades de gestión que es necesario documentar en el manual de la calidad, pero no todo lo que esta contenido en ella es importante en todas la organizaciones ya que dependerá de que tipo de empresa se trate, por ejemplo si se trata de una empresa de servicios algunas partes del manual no aplican.

1.9 SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD BASADOS EN LA NORMA ISO 9001 VERSIÓN 2000

1.9.1 PRINCIPIOS DE GESTIÓN DE CALIDAD

Se consideran como base de todo un proceso de cambios y son utilizados por la dirección como marco de referencia para guiar a la organización hacia la consecución de la mejora; se derivan de la experiencia colectiva y conocimiento de expertos internacionales.

Los principios establecen la base de la norma ISO 9001, es recomendable que aunque no se desee obtener certificación se sigan, la norma establece ocho y se detallan a continuación:

1- Organización Enfocada al Cliente.

a) Justificación: Las organizaciones dependen de sus clientes y por ende deben esforzarse en comprender sus necesidades presentes y futuras y satisfacer sus expectativas.

b) Beneficios: Incremento de ingresos y cuotas en el mercado, efectividad en el uso de los recursos de la organización y aumento de la satisfacción del cliente.

c) Finalidad: enfocar los objetivos de la organización hacia la satisfacción de las necesidades y expectativas del consumidor.

d) Lineamientos: Se deben investigar las necesidades y expectativas de los cliente. Enfocar los objetivos de la organización a la satisfacción de esas necesidades y expectativas y asegurarse de que toda la organización las conozca y entienda. Medir la satisfacción del cliente y tomar acciones de acuerdo a resultados objetivos. Administrar las relaciones con los clientes de forma sistemática.

2- Liderazgo.

a) Justificación: Los líderes establecen el propósito y dirección de la organización, debiendo crear y mantener un ambiente interno en el que los integrantes de la organización se vean totalmente involucrados para lograr sus objetivos.

b) Beneficios: Entendimiento y motivación del personal para la consecución de metas, las actividades son implementadas para toda la empresa, los problemas de comunicación son minimizados.

c) Finalidad: Establecer una visión clara del futuro, establecer metas u objetivos, reconocer la contribución del personal.

d) Lineamientos: Establecer una clara visión del futuro de la organización, metas retadoras; Propiciar un medio ambiente de confianza y libertad al personal para actuar con responsabilidad y autoridad; Crear y mantener valores compartidos, modelos de participación honesta y ética en todos los niveles de la organización.

3- Participación de todo el Personal a cada Nivel.

a) Justificación: El personal, con independencia del nivel en que se desempeñe, constituye la esencia de la organización y su total participación facilita la consecución de las metas establecidas.

b) Beneficios: La motivación e involucramiento de todo el personal, mejora de los objetivos de la organización a través de la innovación y creatividad.

c) Finalidad: Generar un ambiente en el que el personal pueda contribuir a la resolución de problemas mediante su participación comprometida con la mejora, maximizando y compartiendo sus capacidades, conocimiento y experiencia.

d) Lineamientos: Se debe entender la importancia del rol y contribución de los empleados en la organización; Identificar las restricciones para su desempeño; Compartir la responsabilidad para resolver los problemas; Evaluar su

desempeño de acuerdo a objetivos y metas personales; Encontrar oportunidades para incrementar sus competencias, conocimiento y experiencia; Compartir libremente conocimiento y experiencia.

4- Enfoque Basado en Procesos.

a) Justificación: El enfoque que se base en procesos permite una sencilla y rápida identificación de los problemas así como la solución de los mismos, es decir que los resultados deseados se alcanzan más eficientemente cuando los recursos y actividades relacionadas se gestionan como un proceso.

b) Beneficios: Los menores costos con el uso efectivo de los recursos, mejora consistente, incremento de oportunidades.

c) Finalidad: Definir sistemáticamente las actividades en la consecución de resultados, establecimiento de responsabilidades, obligaciones, interacciones e interdependencia entre las actividades.

d) Lineamientos: Establecer métodos estructurados para definir las actividades necesarias para obtener el resultado deseado; Establecer las responsabilidades claras para administrar las actividades, procesos o subprocesos; Para cada actividad, identificar las entradas y las salidas, indicando los requisitos a cubrir y la forma de evaluar su cumplimiento. Identificar las interfases e interacciones entre las diferentes actividades; Enfocarse en factores como recursos, métodos y materiales disponibles para llevar a cabo y mejorar las actividades.

5- Enfoque del Sistema para la Gestión.

a) Justificación: Es identificar y gestionar un sistema de procesos que están interrelacionados para alcanzar un objetivo específico; contribuye a mejorar la eficiencia y eficacia en una organización.

b) Beneficios: La integración de los procesos para alcanzar los resultados deseados, concentración de esfuerzos a los procesos clave, consistencia, efectividad y eficacia en la organización.

c) Finalidad: es alcanzar los objetivos de la organización efectiva y eficientemente, mejor comprensión y responsabilidad en la consecución de objetivos comunes, identificación de actividades específicas en un sistema.

d) Lineamientos: Estructurar e implementar un sistema de procesos y las interdependencias entre ellos; Entender los roles y responsabilidades necesarias para lograr los objetivos comunes y por lo tanto reducir las barreras funcionales y establecer las restricciones de recursos; Orientar y definir la forma en que deben operar las actividades específicas dentro de un sistema; Mejorar continuamente el sistema basado en las mediciones y análisis de sus resultados.

6- Mejora Continua.

a) Justificación: La mejora continua de resultados y de la capacidad de los procesos debe ser el objetivo permanente de la organización.

b) Beneficios: La mejora en todos los campos como las capacidades del personal, eficiencia de la maquinaria, de las relaciones con los clientes y personal de la organización, lo cual contribuirá a mejorar la calidad del producto o servicio y consecuentemente la satisfacción que obtiene el consumidor.

c) Finalidad: El empleo de la mejora en el rendimiento de la organización; proporcionar a los empleados entrenamiento en cuanto a métodos y herramientas; establecer metas y directrices para la mejora continua.

d) Lineamientos: Aplicar un enfoque de mejora continua en toda la organización de forma consistente. Capacitar al personal en el uso de métodos y herramientas para la mejora continua; Establecer como objetivo la mejora continua de productos, procesos y sistemas; Establecer metas para guiar y medir la conducción a la mejora continua; Reconocer las mejoras y dar reconocimiento por conseguirlas.

7- Decisiones Objetiva Basadas en Hechos.

a) Justificación: Para tomar decisiones acertadas es necesario basarse en la recopilación de hechos reales. El mecanismo de su obtención debe ser fiable para una adecuada interpretación, ya que las decisiones adecuadas se basan en el análisis de datos e información objetivos.

b) Beneficios: La toma de decisiones basadas en información y conocimiento, aumento de la capacidad de revisión y cambio de opiniones.

c) Finalidad: El asegurar que la información es suficiente, segura y confiable; establecer mecanismos de accesibilidad de la información, utilizar métodos validos para el análisis; toma de acciones basadas en el análisis de los hechos.

d) Lineamientos: Asegurarse que los datos e información son suficientemente seguros y confiables; Confirmar que los datos estén accesibles para quien los necesite; Analizar los datos y la información usando métodos validados; Tomar decisiones y actuar basado en análisis factual, combinado de forma balanceada con experiencias e intuición.

8- Beneficio Mutuo en la Relación Cliente con el Proveedor.

a) Justificación: Una organización y sus proveedores son interdependientes y se benefician mutuamente lo que aumenta la capacidad de ambas partes para generar riqueza.

b) Beneficios: El incremento de la riqueza para ambas partes, flexibilidad a las expectativas cambiantes del consumidor, intercambio de experiencias y recursos entre ambas partes.

c) Finalidad: El obtener un equilibrio de beneficios en el corto plazo, combinación de experiencias y recursos; comunicación clara y abierta con los proveedores; compartir información y

planes futuros; establecer y desarrollar actividades conjuntas para el logro de objetivos comunes.

d) Lineamientos: Identificar y seleccionar a los proveedores claves; Desarrollar relaciones con proveedores que generen tanto beneficios de corto plazo como de largo plazo; Combinar la experiencia y recursos con los proveedores considerados como parte integral de los procesos de la organización. Establecer de forma conjunta actividades de desarrollo y mejoramiento.

1.9.2 ETAPAS PARA LA ADOPCIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN.

1.9.2.1 EVALUACIÓN Y PLANIFICACIÓN DEL SISTEMA

La planificación asegura que los objetivos de la calidad se establecen para las funciones y niveles pertinentes de la organización, ya que deben ser medibles y congruentes con la política de la calidad, asegurando así que las responsabilidades y autoridades son comunicadas y definidas, designando para ello un miembro de la dirección con la responsabilidad de establecer, implementar y mantener los procesos necesarios para el sistema, y definir la interrelación entre cada uno de ellos.

La alta Dirección debe asegurarse mediante la planificación del sistema que los criterios y métodos para la operación y control de los procesos sean eficaces estableciendo una comunicación efectiva dentro de la organización; Además la planificación

implica poner a disposición los recursos e información necesarios para el adecuado desarrollo de las operaciones.

Todo el personal debe estar consciente de la política y los objetivos de calidad, así como del progreso y logros obtenidos, así, también se deben planificar los mecanismos de motivación e involucramiento de todos los niveles organizativos, el seguimiento, medición y análisis de los procesos declarados en el sistema y las medidas encaminadas a corregir las desviaciones de los planes.

1.9.2.2 DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD.

El objeto de documentar el sistema es establecer la comunicación del propósito de la organización y la lógica de sus acciones. Consiguiendo a su vez una mejor comunicación con el cliente, mejora de la calidad y obtención de información oportuna y apropiada; documentar un sistema constituye un aporte significativo en la elaboración y divulgación de la política y objetivos de calidad.

1.9.2.3 IMPLANTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD.

La organización debe estar conciente que para llevar a cabo esta etapa, todo el personal debe estar plenamente involucrado y que

la normativa a adoptar sea la idónea para el tipo de organización de que se trate. Se debe comenzar identificando los procesos, listando y corrigiendo la documentación existente; definir los procesos y redactar la documentación adicional para determinar si la organización puede o no cumplir con lo planeado.

1.9.2.4 MANTENIMIENTO Y MEJORA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD.

Es en esta etapa que la dirección podrá detectar los fallos del sistema dentro de la organización teniendo que tomar acciones correctivas y/o preventivas para mejorar el sistema en forma continua, para alcanzar los resultados esperados. Es este momento se mide, analiza y determina el nivel de consecución de los objetivos que se han planificado.

1.9.3 REQUISITOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD.

Cualquier empresa que implemente Sistemas de Gestión de Calidad basados en norma ISO 9001 versión 2000, debe realizar las etapas de planificación, documentación, implantación y mantenimiento y mejora. Además debe cumplir con los requisitos generales y específicos que establece la norma.⁽⁷⁾

⁽⁷⁾ NSR ISO 9001:2000 "Sistemas de Gestión de Calidad Requisitos". Pág. 6-24. CONACYT

1.9.3.1 SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

Un Sistema de Gestión de Calidad tiene por finalidad generar calidad desde la base, creando conciencia que la calidad es responsabilidad de todos, implicando con ello adoptar una cultura y una forma de eficiente de trabajar.

Un Sistema de Gestión de Calidad sigue la lógica del ciclo PHVA el cual se describe a continuación:

- a) Planificar: que es la identificación de la secuencia, interacción, criterios y métodos;
- b) Hacer: que es la implementación de la planificación,
- c) Verificar: que es el monitoreo, medición y análisis
- d) Actuar: que es la implementación de mejora.

El sistema esta dado por normalización, lo que significa formulación y aplicación de reglas que pretenden encausar una determinada actividad dentro de un patrón de comportamiento, este patrón es la norma ISO 9001 versión 2000.

Los requisitos generales de la Norma ISO 9001:2000 son:

- a) Requisitos generales del Sistema.

La organización debe identificar y aplicar los procesos para determinar la secuencia e interacción de estos. Asegurarse que tanto la operación y control son eficaces, mediante la determinación de criterios y métodos asegurando la disponibilidad de los recursos e información para apoyar y

realizar el seguimiento, la medición y el análisis de los procesos, alcanzando los resultados previamente planificados y la mejora continua mediante la implementación de las acciones que contribuyan a alcanzar los objetivos esperados.

b) Requisitos de la documentación del Sistema.

La organización debe incluir declaraciones documentadas de una política y objetivos de calidad, un manual de calidad, procedimientos documentados requeridos por ISO 9001 versión 2000 y elaboración de documentos que son necesarios en la planificación, operación, y control de los procesos.

El alcance del manual de la calidad, contendrá detalles y justificación del sistema, procedimientos documentados, descripción e interacción de los procesos, actualizaciones y cambio en la documentación antes de ser aprobado y asegurar que la información es accesible y entendible, para identificar, almacenar, proteger, recuperar y disponer de información de manera oportuna.

1.9.3.2 COMPROMISO DE LA DIRECCIÓN.

El compromiso de la dirección en la implementación y mantenimiento de un sistema de gestión de calidad se evidencia mediante el establecimiento de la política y objetivos de la calidad así como las revisiones al sistema cuando se encuentre

en marcha y al asegurar la disponibilidad de los recursos necesarios para su implementación y mantenimiento.

Además, establecer el enfoque al cliente, asegurando que los requisitos y especificaciones de este hayan determinado, y que satisfacen sus expectativas, sin olvidar atender los requisitos legales correspondientes.

1.9.3.3 GESTIÓN DE RECURSOS.

Los recursos utilizados para la implementación del sistema son:

Materiales, recursos humanos, infraestructura y ambiente de trabajo.

Los requisitos generales de la norma relativos a la gestión de recursos son:

a) Provisión de materiales: La organización debe proporcionar los recursos necesarios para implementar y mantener el sistema marchando eficientemente en función de satisfacer las expectativas de los clientes.

b) Recursos humanos: la organización debe determinar la competencia y capacidades de las personas que realizan el trabajo que afecte la calidad del producto; proporcionar formación u otras acciones para satisfacer dichas necesidades y evaluar la eficacia de estas, concientizando al personal de la importancia de sus actividades en el logro de los objetivos de

calidad, mantener registros de educación, formación, habilidades y experiencia.

c) Infraestructura y ambiente de trabajo: La organización debe determinar, proporcionar y mantener la infraestructura necesaria así como determinar y gestionar el ambiente de trabajo necesario para lograr la conformidad con los requisitos del producto.

1.9.3.4 REALIZACIÓN DEL PRODUCTO.

a) Planificación de la realización del producto.

La organización debe planificar y desarrollar los procesos necesarios para la realización del producto en forma coherente con los requisitos de los otros procesos del sistema de gestión de la calidad. Durante la planificación de la realización del producto se debe determinar: los objetivos de la calidad y los requisitos para el producto y actividades requeridas de verificación, validación, seguimiento, inspección y ensayo/prueba específicas para el producto así como los criterios para la aceptación del mismo; y asegurarse que los registros proporcionan evidencia de que los procesos de realización y el producto resultante cumplen los requisitos exigidos por el cliente, la norma y las leyes locales.

b) Procesos relacionados con el cliente

Para lograr este requisito la organización debe determinar las especificaciones de los clientes incluyendo los relacionados con

la entrega del producto y el servicio postventa, lo no especificado por el cliente pero necesario para la provisión, los aspectos reglamentarios y cualquier otro requisito relacionado.

Los requisitos relacionados con el producto deben revisarse exhaustivamente antes de asumir un compromiso con el cliente además de asegurarse que sean definidos los requisitos del producto y que sean resueltas las diferencias entre los requisitos del contrato o pedido y que la organización tiene la capacidad para cumplir con los requisitos definidos.

c) Diseño y desarrollo

Durante la planificación del diseño y desarrollo la organización debe determinar: las etapas del proceso de diseño y desarrollo del producto, elementos de entrada para el diseño y desarrollo, resultados anteriores del proceso y mecanismos de actualización, revisión, verificación y validación apropiados, así como las responsabilidades y autoridades dentro de estas; la comunicación clara y eficaz es crucial en la asignación de deberes.

d) Compras de materias primas, materiales e insumos.

La organización debe elegir a sus proveedores de una forma apropiada, evaluando La capacidad de suministrar productos que cumplan con lo requerido por la organización; para lo cual deberá obtener información de las compras, descripción de los

producto a comprar, incluyendo cuando resulte apropiado los requisitos para la aprobación del producto, procedimientos, equipos y procesos para la calificación del personal que los manipula; verificar los productos comprados a través de un plan de verificación, el propósito de asegurar la calidad de lo que se compra, la cual puede hacerse en las instalaciones del proveedor.

e) Realización del Producto o Producción

La organización debe planificar y llevar a cabo la producción, bajo condiciones controladas que deben incluir: la disponibilidad de información e instrucciones de trabajo necesarias, uso de equipo apropiado, disponibilidad y uso de dispositivos de seguimiento y medición, incluyendo la implementación del seguimiento y medición, actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega.

Además se debe de considerar tres aspectos importantes como:

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

ii) La identificación y trazabilidad. Cuando sea apropiado, la organización debe identificar el producto por medios adecuados, a través de todo el proceso de realización del producto e identificar el estado del producto con respecto a los requisitos de seguimiento y medición.

iii) La Propiedad del cliente y preservación del producto.

La organización debe preservar, identificar Y verificar los bienes propiedad de los clientes y comunicar la pérdida, o deterioro o mal uso cuando sea pertinente; así también debe preservar la conformidad del producto en los procesos internos.

f) El control de dispositivos de seguimiento y de medición

La organización debe determinar los dispositivos de medición y seguimiento necesarios para evidenciar la conformidad del producto. Y establecer procesos para asegurarse que el seguimiento y medición pueden realizarse y que se realizan de una manera coherente. Cuando sea necesario asegurarse de la validez de los resultados, el equipo de medición debe: calibrarse o verificarse a intervalos especificados o antes de su utilización, comparando con patrones de medición trazables a patrones de medición nacionales o internacionales; cuando no existan tales patrones debe registrarse la base utilizada para la calibración o la verificación; ajustarse o reajustarse según sea necesario; identificarse para poder determinar el estado de calibración; protegerse contra ajustes que pudieran invalidar el

resultado de la medición; protegerse contra los daños y el deterioro durante la manipulación, mantenimiento y almacenamiento.

1.9.3.5 MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA

a) generalidades.

La organización debe planificar e implementar procesos de seguimiento, medición y análisis para determinar la conformidad del producto y mejora del sistema de gestión de calidad.

b) Seguimiento y medición

i) Satisfacción del cliente: la organización debe realizar el seguimiento de la percepción del cliente con respecto al cumplimiento de sus requisitos y determinar los métodos para obtener y utilizar dicha información.

ii) Auditoria interna: La organización debe llevar a cabo a intervalos planificados auditorias internas para determinar si el sistema de gestión de la calidad es conforme con las disposiciones planificadas con los requisitos de esta Norma y con los requisitos del sistema de gestión de la calidad establecidos por la organización, se ha implementado y se mantiene de manera eficaz. Para ello se debe planificar un programa de auditoria, consideración el estado y la importancia de los procesos y las áreas a auditar, así como los resultados de auditorias previas definiendo los criterios, alcance,

frecuencia y metodología de auditoria. La selección de los auditores y la realización de las auditorias deben asegurar la objetividad e imparcialidad por lo que Los auditores no deben auditar su propio trabajo. Además, Deben definirse, en un procedimiento documentado, las responsabilidades y requisitos para la planificación y realización de auditorias, para informar de los resultados y para mantener los registros.

iii) Seguimiento y medición de los procesos: los procesos que se apliquen deben ser lo más adecuados para que se conseguir los resultados esperados en la planificación. Si estos no son adecuados deben modificarse para asegurar la conformidad del producto.

iv) Seguimiento y medición del producto: se debe medir y hacer un seguimiento de las características del producto para verificar que se cumplen los requisitos del mismo. Debe realizarse en las etapas apropiadas del proceso de realización del producto.

c) Control de producto no conforme

La organización debe establecer procedimientos documentados de los productos no conformes, identificándolos y controlándolos para que no sean entregados indebidamente, respecto a los cuales deben tomarse acciones para eliminar la no conformidad detectada, permitiendo su liberación o uso originalmente previsto. Se debe mantener registros de la naturaleza de las no

conformidades y de cualquier acción tomada con posterioridad incluyendo las concesiones que se hayan obtenido y cuando se corrige un producto no conforme después de la entrega o cuando se ha comenzado su uso la organización debe tomar las acciones apropiadas respecto a los efectos de la no conformidad.

d) Análisis de datos.

La organización debe determinar, recopilar y analizar los datos apropiados para demostrar la idoneidad y la eficacia del sistema de gestión de la calidad y para evaluar las áreas donde puede realizarse la mejora continua del sistema. Incluyendo los datos generados del resultado de seguimiento y medición y de otras fuentes pertinentes. El análisis de datos debe proporcionar información de la satisfacción del cliente, la conformidad con los requisitos del producto, las características y tendencias de los procesos y productos, incluyendo las oportunidades para llevar a cabo acciones preventivas.

e) Mejora

i) Mejora Continua: La organización debe mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad mediante el uso de la política y objetivos de la calidad, resultados de las auditorias, el análisis de datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección.

ii) Acción Correctiva: La organización debe tomar acciones para eliminar la causa de no conformidades con objeto de prevenir que

vuelva a ocurrir. Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas; determinar las causas de las no conformidades, evaluar la necesidad de adoptar acciones para asegurarse de que las no conformidades no vuelvan a ocurrir, y revisar las acciones correctivas tomadas.

iii) Acción preventiva: Son medidas tomadas para eliminar las causas de no conformidades potenciales y prevenir su ocurrencia. Las acciones preventivas deben ser apropiadas a los efectos de los problemas potenciales.

1.10 LA MEDIANA EMPRESA INDUSTRIAL EN EL SALVADOR

1.10.1. DESCRIPCIÓN HISTÓRICA.

La mediana empresa industrial en El Salvador surge de la producción artesanal de carácter familiar y el inicio de sus actividades como empresa se desarrolla en el funcionamiento de pequeños y sencillos talleres de producción.

A consecuencia de los acontecimientos relevantes de la crisis de los años 30 y los efectos de la segunda guerra mundial, en el periodo de 1930 a 1945 la situación económica del país se ve agravada profundamente y se impulsa la necesidad de producir bienes de consumo en mayor escala con el fin de sustituir las importaciones, las cuales eran difícil de promover.⁽⁸⁾

⁽⁸⁾ Gómez Ramírez, Fernando y otros. Trabajo de Graduación. Enero 1987. "Diseño de un modelo de Administración de la Producción aplicado a la mediana empresa industrial en el área Metropolitana de San Salvador", Cap.I, Pág.7 y 8.

En 1944 se empiezan a formar los gremios de empresarios industriales, como la Sociedad de Comerciantes e Industriales con el propósito de fomentar el desarrollo industrial. Seguidamente se funda el Banco de Crédito Popular como fuente de financiamiento y apoyo para la evolución tecnológica del sector industrial y comercial de esos años.

En 1948, se crean políticas gubernamentales con el fin de impulsar la industrialización, mejorar el aparato productivo e implementar obras de infraestructura que llevarían a la generación de empleo.

Esta posición dinámica adoptada por el gobierno tuvo una fuerte trascendencia política y económica a principios de 1950, situación que se ve debilitada por el estancamiento del sector exportador tradicional; sin embargo durante el auge de la posguerra, nace un grupo impulsador de la agroindustria de exportación, que se interesa en insertar al mercado internacional los excedentes de la producción agrícola nacional.

En 1952, el Estado crea la Ley de Fomento de Industrias de Transformación, situación que influye poderosamente en el desarrollo de ese sector por medio de incentivos relacionados con la exención de impuestos en los bienes manufacturados.⁽¹⁰⁾

A partir de 1955 a 1960 se realizaron diversos estudios enfocados al fomento y desarrollo económico nacional; creándose

el Instituto Salvadoreño de Fomento de la Producción (INSAFOP) con el propósito de fundar nuevas industrias y mejorar las existentes.

Sin descuidar la iniciativa de dar apoyo al desarrollo industrial, en Diciembre de 1991 mediante Decreto Legislativo No. 479, se convierte el INSAFOP en Instituto Salvadoreño de fomento industrial (INSAFI), organismo enfocado en actuar directamente en la promoción del desarrollo industrial de la pequeña y mediana empresa.

En Octubre de 1970 se forma el Fondo de Garantía para la Pequeña Empresa (FOGAPI), con el objetivo de fomentar la pequeña y mediana empresa a través de financiamiento crediticio con tasas blandas para adquisición de maquinaria, instalaciones y equipos, lo mismo que para el fortalecimiento del capital de trabajo.

A finales de la década de los 70's se agudiza la crisis económica y política local, por lo que era necesario crear instituciones que rehabilitaran el sector productivo, con este fin se fundo El Banco Nacional de Fomento Industrial (BANAFI) con el fin de diversificar las actividades industriales del país por medio de asistencia financiera y servicios bancarios, y, La Corporación Salvadoreña y de Inversión (CORSAIN), organismo

Estatad encargad de promover y desarrollar las empresas manufactureras.⁽¹⁰⁾

Durante la década de los 80's la producción de bienes y servicios disminuye a tal grado que muchos sectores de la población se vieron afectados (período de empobrecimiento de amplios sectores de El Salvador). En tanto que la inestabilidad de la política industrial del país cierra fuentes de trabajo, la producción se estanca; efectos que contribuyeron a que el Gobierno en 1986 devaluara la moneda salvadoreña. La pequeña y mediana empresa es la más afectada en esta nueva situación por no disponer de recursos suficientes para mantenerse en el mercado. A partir de 1985 se estimula la inversión con miras a la exportación, y se da un leve incremento en el sector productivo, el cual es mayor a finales de 1990 la economía del país vislumbra posibilidades de estabilidad con tendencia a crecer lo que permite a la mediana empresa industrial tomar auge nuevamente. Desde el 2000 al 2004 se impulsa por parte del Estado los tratados de libre comercio con Estados Unidos, México, República Dominicana y países Centroamericanos que permiten abrir fronteras comerciales hacia mercados competitivos provocando con ello la preocupación de los empresarios en mejorar la calidad de sus productos.

⁽¹⁰⁾ Félix Jesús Alarcón Juárez. Trabajo de Graduación "Evaluación Administrativa en la Industria para la Mediana Empresa en la Zona Metropolitana de San Salvador", Universidad de El Salvador, Noviembre 1993

1.10.2 CARACTERÍSTICAS DE LA MEDIANA EMPRESA INDUSTRIAL

La mediana empresa de nuestro país posee características particulares: se encuentra agrupada en sectores productivos entre los cuales están principalmente alimentos, química, papel, plásticos y medicamentos; Se encuentran clasificadas como grandes industrias si la planilla excede los 100 empleados, mediana si tiene entre 51 y 100, y, es pequeña si tiene menos de 50; Su adaptabilidad a los cambios económicos es estable; el medio ambiente de la actividad industrial es de libre competencia y enfocada a la especialización; la forma de administración es tradicional a los esquemas organizaciones donde generalmente los propietarios ejercen la dirección; La adaptación de estas industrias en los períodos de crecimiento y estancamiento se determina fundamentalmente por la capacidad económica que poseen; Para los primeros se satisface la necesidad de contratar personal técnico, convirtiéndose en la principal fuente de trabajo local.

1.10.3 IMPORTANCIA DE LA MEDIANA EMPRESA DEL SECTOR INDUSTRIAL.

La mediana empresa industrial contribuye en el desarrollo del país y su aporte a la economía es de vital importancia, pues por un lado consume fuertes cantidades de insumos que provienen

de otros sectores que son utilizados periódicamente para la manufacturación de sus artículos y por otro genera fuentes de empleo.

La actividad económica esta basada en la producción de bienes de consumo que son manufacturados y como parte fundamental de este proceso, está la adquisición de insumos, materiales y maquinarias que son producidos por otros sectores de la economía nacional, los cuales coadyuvan a su vez a mejorar y fortalecer.

En el proceso de fabricación, estas empresas emplean un alto porcentaje de personal no calificado, el cual va acumulando experiencia de tal manera que con el transcurso del tiempo ha adquirido práctica para poder desenvolverse como obrero calificado, es decir, que también sirve como escuela de formación profesional.

Por el lado de la comercialización, dirige sus productos a los canales de distribución: Productor - Mayorista - Consumidor y también a pequeños comerciantes; aunque estos mercados casi son absorbidos por la gran empresa, es importante señalar que el progreso de la mediana empresa indudablemente es un aporte para el estímulo de las actividades de la economía en general, que a su vez incrementa la actividad industria de los otros sectores.

1.11 LA COMPETITIVIDAD DE LA MEDIANA EMPRESA INDUSTRIAL EN EL SALVADOR.

Actualmente el nivel de exigencia de los consumidores se ha elevado ya que disponen de una amplia gama de productos en los puntos de venta, lo que hace que este discrimine los productos entre variadas opciones colocando en desventaja aquellos productos que no tengan un costo razonable, no expongan información precisa, que no sean de calidad y en su caso que no cuenten con certificaciones.

El panorama es diferente al que se presentaba años atrás cuando las empresas elegían a quien venderle, debido a las múltiples demandas con poca oferta en el mercado; hoy los clientes tienen el dominio al ser ellos los que eligen el producto que van a comprar. Solo las empresas que logren determinar los elementos que en conjunto satisfagan las exigencias de los clientes y se coloquen al mismo nivel de sus competidores, tendrán acogida en el mercado.

En los anaqueles de supermercados centroamericanos es posible darse cuenta lo importante es para los productos la certificación de acuerdo a una norma o a la aprobación de un gremio que tiene algún tipo de autoridad, según el sector al que pertenece el producto, para ser respaldados como es el caso de la Asociación salvadoreña de Industriales (ASI).

La exigencia del consumidor es mayor en mercados desarrollados como en Estados Unidos y la Unión Europea, donde no solo basta cumplir los requisitos mínimos de entrada, que ya es bastante, sino aparecer en los anaqueles con un atractivo superior.

Nieves Álvarez, asesora principal del programa Fortalecimiento de la Cooperación Técnica Alemana (GTZ) en El Salvador, ilustra la encrucijada que enfrentan las empresas de todo tamaño, pero especialmente la pequeña y mediana empresa, en Centroamérica: "En los mercados solamente tendrán éxito aquellos productos que vayan acompañados por un sello de calidad. Hay diferentes niveles de eficiencia en las empresas y costos de procesos de acreditación; lo principal es conocer lo que pide el cliente para trabajar en ello y dotar de competitividad a las empresas"; Lo que pone en el tapete de la discusión de los empresarios la necesidad de hacerlo de cara a los desafíos globales.

Certificarse es una actividad que garantiza que los procesos cumplen con una normativa aplicable y que los productos o servicios se ajusten a estándares.

Para los mercados globales, el que una mercancía provenga de un país en desarrollo como los de la región Centroamericana, no disculpa la falla o la ausencia de calidad; Cuando una empresa logra la certificación de alguna norma, el ser reconocida según los cánones internacionales significa para la misma, no solo un

punto ganado a favor de la imagen, sino que, se trata de un indicador de competitividad en el mundo de los negocios.

La normalización si bien se ha asociado fundamentalmente al que hacer empresarial, es también una tarea de gobiernos los cuales deben facilitar un entorno económico y de asistencia técnica que estimule la adopción de estándares de calidad, porque aun no existe una conciencia de la importancia de la calidad en los productos. Por ello, CONACYT realiza un intenso trabajo en el país para acercar la información sobre normalización a las empresas y a los tomadores de decisión públicos, por lo que ejecuta actividades que van desde la investigación hasta talleres en los que participan profesionales en el ramo para promover la importancia de estos procesos y facilitar servicios empresariales.

Antes que las empresas comiencen a incorporar una cultura de calidad en sus procesos, se debe hacer con un diagnostico de las potencialidades, debilidades y hacia a donde se quiere llegar con lo que se produce.

Los consumidores de los países desarrollados están acostumbrados a que se cumpla con lo que el producto o servicio ofrece cuando se promociona; si no lo obtiene protesta y es lo que menos quiere una empresa verse envuelta en problemas. Aunque hacerse de un sello de calidad puede parecer una tarea titánica para las

pequeñas y medianas empresas, existen oportunidades interesantes que pueden ser aprovechadas.

Centroamérica escribirá una nueva historia una vez que el ciclo de apertura comercial este plenamente instalado y en funcionamiento. Entre más pronto se aborde con seriedad el compromiso de la normalización, menos riesgos habrá para aprovechar los potenciales clientes que esperan calidad.

1.12 NECESIDAD DE RECONVERSIÓN INDUSTRIAL EN EL SALVADOR ANTE UN PROCESO DE GLOBALIZACIÓN.

La reconversión industrial es un proceso que requiere un cambio de mentalidad de los empresarios y la adopción de un ambiente abierto al cambio, para poder enfrentar a mercados más competitivos, con productos de calidad y procesos eficaces. Para la reconversión se requiere la reestructuración industrial para estar acorde a las necesidades económicas actuales, acelerando la adaptación al mercado, aprovechando las capacidades materiales y humanas con que cuenta el país.⁽¹¹⁾

En el contexto de las negociaciones internacionales, El Salvador lidera el grupo de países centroamericanos conocido como CA-4 del que también forman parte Guatemala, Honduras y Nicaragua;

⁽¹¹⁾ Directorio de Asociación Salvadoreña de Industriales, Sección reconversión industrial, Edición 98-99 Pág. 1.

actualmente, el grupo mantiene relaciones de libre comercio, con México, Colombia, y Venezuela.⁽¹²⁾

Además, El Salvador es el país centroamericano que más ha impulsado el proceso de integración del bloque centroamericano, proceso que busca no solo la armonización de las políticas económicas y la libre movilidad de la mano de obra y capitales entre los países de la región, sino también la creación de una mayor representatividad negociadora en el contexto de las relaciones comerciales internacionales; Por ello la industria salvadoreña debe realizar cambios económicos, tecnológicos y administrativos con el propósito de ser competitivos al ofrecer productos de calidad que permitan satisfacer las necesidades y expectativas del mercado.

⁽¹²⁾ La Prensa Gráfica. San Salvador, El Salvador. 23 de Agosto de 2004, Pág. 28

CAPITULO II

2. METODOLOGIA Y DIAGNOSTICO DE LA INVESTIGACION.

2.1 METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN

2.1.1 TIPO DE ESTUDIO.

La metodología de investigación, se realizo bajo el enfoque hipotético - deductivo, también denominado paradigma positivista o cuantitativo, que consisten en que se obtienen conclusiones mediante el análisis de las variables objeto de estudio, a partir de proposiciones generales hasta llegar a obtener proposiciones particulares.

El método que se utiliza es el deductivo, el cual consiste en partir de datos generales aceptados como válidos y que, por medio del razonamiento lógico pueden deducirse varias suposiciones las cuales se someten a contrastar con la realidad, dando como resultado final un nuevo conocimiento, o bien, introduce nuevas ideas y formula otros modelos.

2.1.2 UNIDADES DE ANÁLISIS

Las unidades de análisis fueron las medianas empresas industriales afiliadas a la Asociación Salvadoreña de Industriales, ubicadas en la zona metropolitana de San Salvador y Santa Tecla.

2.1.3 UNIVERSO Y DETERMINACIÓN DE LA MUESTRA

2.1.3.1 CRITERIO UTILIZADO PARA LA DETERMINACIÓN DEL UNIVERSO.

Para establecer la población objeto de estudio en el trabajo de investigación se tomó como fuente el directorio de empresas afiliadas a la Asociación Salvadoreña de Industriales (ASI) donde se detalla el número de empleados que posee cada una, del cual se extrajo aquellas consideradas como mediana empresa de acuerdo al criterio de clasificación que hace CONAMYPE, la cual considera como medianas empresas a las que están en el rango de 51 a 100 empleados contratados.

2.1.3.2 TAMAÑO DE LA MUESTRA.

Una vez establecido el universo, se procedió a la determinación de la muestra, empleando para ello el muestreo aleatorio simple estratificado, el cual da igual oportunidad de ser elegidos o seleccionados a cada uno de los elementos que conforman la población.

El tamaño de la muestra se determino mediante el uso de la siguiente formula, (la cual es utilizada para universos finitos).

$$n = \frac{Z^2 \cdot P \cdot Q \cdot N}{(N-1) E^2 + Z^2 \cdot P \cdot Q}$$

2.1.4 ETAPAS DE LA INVESTIGACIÓN

En el trabajo de investigación se desarrollaron dos etapas las cuales se detallan a continuación:

- Investigación Bibliográfica o documental.
- Investigación de campo

2.1.4.1 INVESTIGACIÓN BIBLIOGRÁFICA.

La investigación bibliográfica se realizó por diversos medios entre los cuales podemos mencionar libros, revistas, folletos y boletines obtenidos en las bibliotecas de la Universidad de El Salvador y GTZ, así como también se utilizó las normas ISO 9001 versión 2000 e información relacionada con el tema disponible en diversos sitios web de Internet.

2.1.4.2 INVESTIGACIÓN DE CAMPO.

La investigación de campo consistió en efectuar primeramente, contactos con funcionarios en las empresas que conforman el universo explicándoles el objeto de nuestra investigación, mediante cartas, correos electrónicos, llamadas telefónicas y referencias de personas conocidas. Posteriormente se concertó citas con los funcionarios apropiados para poder ejecutar la recolección de datos. Finalmente, se procedió a obtener los datos mediante los instrumentos de recolección de información que se diseñaron para tal fin.

2.1.4.3 INSTRUMENTOS DE RECOLECCIÓN DE DATOS.

Considerando la disponibilidad de los recursos y el tipo de investigación, se utilizó las siguientes técnicas de investigación con sus respectivos instrumentos de recolección de datos, a saber:

a) La observación.

Esta técnica se utiliza para determinar, que procesos son los que emplea el sector en estudio y situaciones propias del mismo; esta técnica se emplea desde que se inicia la investigación o estudio, el establecimiento de hipótesis y por ende en el análisis de la información, con el objeto de verificar que tan factible es la aplicación del marco teórico definido para la investigación.

b) la encuesta.

Esta técnica fue aplicada a través de un cuestionario para recolectar información proporcionada por los funcionarios de las empresas que forman parte de la muestra.

c) Entrevista.

Esta técnica fue aplicada en forma aleatoria a funcionarios financieros, producción y administrativos de las empresas que forman parte de la muestra, con el propósito de recolectar información relacionada a la situación y operaciones de la empresa, sus procesos productivos, sus planes de expansión, el nivel de conocimiento de los funcionarios acerca de los Sistemas

de Gestión de Calidad y normativa ISO 9001 versión 2000, y cualquier otra información que coadyuve al logro del objeto de investigación.

2.1.5 PROCESAMIENTO Y ANÁLISIS DE LA INFORMACIÓN RECOLECTADA.

La información estadística se generó a partir de la investigación de campo y es mediante esta que se crearon los cuadros de tabulación sus respectivos análisis estadísticos. El procedimiento que se desarrolló para la tabulación de los datos, fue en forma mecanizada por medio de hojas electrónicas de Excel; El tipo de tabulación que se utilizó es la cruzada mediante la cual se pueden relacionar dos preguntas que permitan obtener información más directa de acuerdo al propósito de investigación.

2.2 DIAGNOSTICO DE LA INVESTIGACION.

A continuación se presentan las diferentes situaciones que se han determinado conforme al análisis realizado a la tabulación de la información obtenida, proporcionada exclusivamente de los funcionarios encuestados.

La mayor parte de empresas han sido constituidas desde hace más de ocho años y son precisamente estas las que manifiestan tener mayor interés en comercializar sus productos en otros países;

cabe mencionar que estas empresas reconocen que podrían tener obstáculos al comercializar sus productos ya que a raíz de los Tratados de Libre Comercio entraran otros oferentes al mercado nacional y entre los efectos que consideran podrían tener sus empresas están la pérdida de clientes e incluso la quiebra de sus negocios.

El conocimiento que tienen las empresas industriales con respecto a sistemas de gestión de calidad es muy poco a pesar que pertenecen a un gremio lo cual ha podido hacer suponer lo contrario, estas empresas consideran que existe poca información con respecto a los sistemas de gestión de calidad y la normativa ISO 9001, es decir que no hay suficiente difusión, aun cuando existe una institución estatal encargada, como lo es el Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, ya que se pudo comprobar que solo una pequeña parte afirmo que conoce bastante sobre ISO 9001 versión 2000.

Por otra parte la mayoría de empresas industriales tienen conocimiento de otras empresas del mismo sector que ya tienen implementado sistemas de gestión de calidad en su organización por lo que se puede notar que a raíz de conocer los beneficios que proporciona la norma como estandarizar los procesos, reducir costos y desperdicios, mejorar la eficiencia de la organización, no solo a nivel interno sino también a nivel externo, es decir, que puede ofrecer más y mejores productos asegurando la calidad

de estos y por ende la satisfacción de sus clientes ya que cuentan con mecanismos de atención a clientes.

Las empresas encuestadas mencionaron estar interesadas en implementar en su organización el Sistema de Gestión de Calidad para aumentar la productividad y asegurar la competitividad haciendo uso de la normativa que da respaldo a su organización, ya que se trata de estándares internacionales que le permitirán tener la acreditación de un tercero y consecuentemente ampliar la cobertura de su mercado ya que la mayoría de empresas comercializa sus productos en el país.

Lo mencionado con antelación influyó para que las empresas a pesar de tener poco conocimiento sobre la norma ISO 9001 versión 2000 manifestaran su interés por la elaboración de un documento que facilite la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad en su organización.

La mayoría de empresas muestran interés en contar con información técnica para la implementación práctica de sistemas de gestión de calidad basado en normativa ISO 9001 versión 2000.

CAPITULO III

3. MANUAL PARA LA IMPLEMENTACION DE SISTEMAS DE GESTION DE CALIDAD BASADO EN NORMA ISO 9001 VERSION 2000 EN LA MEDIANA EMPRESA DEL SECTOR INDUSTRIAL.

Acontinuación se describen 11 pasos o etapas que una organización industrial, sin importar el sector al que pertenezca, debe cumplir para implementar y mantener un sistema de gestión de calidad en sus procesos administrativos y productivos, considerando los aspectos teóricos y técnicos de la normativa ISO 9001 versión 2000.

3.1 ETAPA I: INDUCCIÓN A LA FISOLOFIA DE CALIDAD

3.1.1 DESCRIPCION DE LA ETAPA I

Esta primera etapa consiste en capacitar a los miembros de la organización en los temas básicos referentes a la filosofía de la calidad. Esta tarea debe ser impulsada por la alta dirección y coordinada por el departamento de recursos humanos, a través de funcionarios de la misma organización con preparación en los temas o especialistas externos a la entidad.

Se integran grupos de trabajo conformados por miembros de varias áreas de la organización; se procede a convocarlos de manera escrita y se les reúne en una sala con las facilidades necesarias para desarrollar las capacitaciones. Se debe elaborar

material didáctico relacionado con los temas para su discusión y refuerzo, así como una evaluación escrita para determinar el nivel de comprensión acerca del material recibido, y es la evidencia documental del trabajo efectuado.

Las temática abordada y discutida se refiere a los paradigmas laborales referentes a la ejecución del trabajo, la resistencia al cambio, la necesidad de implementación de una cultura de calidad y sistemas de trabajo que ayudan a realizar las tareas con mayor eficiencia como lo son las 5S y KAIZEN. Finalmente, se desarrollan fundamentos de seguridad industrial, costos de la calidad, costos de la no calidad y trabajo en equipo.

3.1.2 PARADIGMAS EN EL AMBIENTE LABORAL

Un paradigma es un conjunto de reglas y disposiciones, escritas o no, que establece la forma de como comportarse dentro de ciertos límites para desarrollar una actividad adecuadamente; es un patrón de pensamiento que ha sido aceptado, mantenido y defendido por quien lo practica; Dentro de una organización, es una forma arraigada en los empleados, en cuanto a su forma de pensar, trabajar y ver el desempeño de la organización y que frecuentemente son practicas ineficientes, como los que citamos a continuación:

"Siempre lo he hecho así y no se puede cambiar...": es una frase resultado de la reacción que tienen los trabajadores ante la

posible modificación de las labores en su puesto de trabajo.

"Los problemas que tenemos son complejos, difícil de resolver.": es la posición de los niveles de decisión frente a críticas acerca de porque no se obtienen los resultados esperados.

"La medición precede al castigo...": se utilizan las mediciones como mecanismos de presión y como justificación para sancionar al personal, lo cual crea un rechazo y descontento inmediato.

En resumen vemos como los paradigmas tradicionales dentro de las organizaciones son únicamente resultado de la falta de capacitación técnica, motivación, establecer una visión de futuro compartida de todos los niveles organizacionales, por lo que eliminar todos estos paradigmas nos permite ser productivos.

3.1.3 RESISTENCIA AL CAMBIO

El cambio implica modificar algunas visiones, practicas, actitudes, conocimientos, hábitos que son cotidianos en toda la organización y que resultan erróneos y contraproducentes para la calidad, porque no son practicas ni procesos eficaces, no son procedimientos eficientes, ni productivos ni económicamente beneficiosos. Esta acción implica un esfuerzo adicional con cierto grado de incertidumbre sobre los resultados que se obtendrán al modificar el estado de las cosas. Entonces nos encontramos con que cualquier intento por iniciar una

transformación hacia la calidad generara una resistencia y temor en el interior de la organización.

El objetivo de una estrategia de implementación de un sistema de gestión de calidad es generar un proceso de mejora continua donde los cambios e innovaciones sean permanentes.

Muchos trabajadores se sienten amenazados por el cambio; la organización debe de eliminar esa sensación del ambiente, por lo que debe establecer algunas características para proponerlos:

1.Visión: Es la definición de hacia dónde se pretende llegar o como se desea estar al implementar el cambio.

2.Consistencia: Se debe definir las normas y procedimientos que indiquen la forma en que la organización debe responder a situaciones internas sin tener contradicciones.

3.Participación: Es la facilidad con la que la información fluye a través de la organización mediante un ambiente que incite la participación creativa de cada uno de sus miembros.

4.Adaptabilidad: Es la agilidad con que la organización responde a las exigencias del medio ambiente.

Cuando una organización tiene una alta participación y una alta adaptabilidad, se dice que tiene una cultura flexible y con disposición al cambio.

3.1.4 CULTURA DE CALIDAD

La cultura es el patrón por medio del cual todos los individuos

que pertenecen a un grupo, organización o sociedad son educados e incorporados a las actividades, sin embargo, estos patrones son dinámicos ya que cambian en función de los objetivos que se planean alcanzar. Los hábitos, valores, enfoques y actitudes que conforman las costumbres de una sociedad u organización son parte fundamental de su cultura, y se traslada a otros miembros del grupo mediante la educación.

La cultura de calidad es el conjunto de valores y hábitos de trabajo que un organización ha establecido con enfoque en la productividad, la eficiencia y eficacia, como practica cotidiana en función de cumplir con los objetivos planeados.

Dentro del establecimiento de una cultura de calidad se debe considerar implementar aspectos en el ambiente laboral como la comunicación(orientada a equipos y flexible); Capacitación técnica para todos los miembros; estimulación de la motivación y otorgar empoderamiento a los empleados para generar un ambiente de confianza de desarrollar sus responsabilidades.

3.1.5 SISTEMA DE TRABAJO 5S's

5S's es un sistema de participación para grupos de trabajo, considerada como un opción para mejorar la productividad y el ambiente de trabajo dentro de la organización, debido al bajo costo que implica su puesta en marcha, el ahorro en costos,

optimización de recursos, la reducción de accidentes, el incremento en la motivación del personal, etc.

El termino 5S's proviene de iniciales de 5 palabras japonesas, la cuales son: Seiri, Seiton, Seiso, Seiketsu, Shitsuke.

SEIRI, que significa clasificar los objetos(herramientas, insumos, papelería, etc.) necesarios y los que no lo son dentro del proceso productivo o lugar de trabajo(gemba) y descartar o desechar estos últimos.

SEITON: que significa acomodar los objetos necesarios en orden sistemático, de tal forma que sean fácilmente accesibles para su uso; esto implica suministrar un lugar conveniente, seguro y ordenado a cada cosa y mantener cada cosa allí, para minimizar el tiempo y esfuerzo de búsqueda.

SEISO: que significa limpiar el lugar de trabajo, su entorno, la maquinaria y las herramientas, ayudando a descubrir defectos de instalaciones o de funcionamiento; Una vez reconocidos estos problemas, pueden solucionarse con facilidad.

SEIKETSU: significa mantener en todo momento un estandar de orden, limpieza y seguridad tanto personal como en el lugar de trabajo, por medio del uso de ropa de trabajo adecuada, lentes, guantes, cascos, caretas y zapatos de seguridad, etc.

SHITSUKE: que significa entrenar o capacitar a la gente para que continúe con disciplina y autonomía, las practicas de buen orden y limpieza.

Las 5 S's pueden implementarse en organizaciones de cualquier tamaño y actividad económica, cumpliendo los siguientes pasos:

Paso 1: Formar el comité de implementación de sistema 5S quienes serán los encargados de conformar y capacitar a los equipos, promover reuniones de planificación y discusión.

Paso 2: Establecer los preparativos en cuanto a la logística y necesidades de recursos y materiales para efectuar las actividades de orden y limpieza.

Paso 3: Aviso oficial promovido por la alta dirección en el cual se informe de la implementación del sistema, los objetivos perseguidos y el compromiso para llevar a cabo el proyecto.

Paso 4: Iniciación del Seiri, Seiton y Seiso.

Paso 5: Aplicar Seiketsu y shitsuke.

Paso 6: Evaluar los resultados a través de Auditorias periódicas de 5s promovidas por la alta dirección.

3.1.6 SISTEMA DE TRABAJO KAIZEN

La palabra KAIZEN es de origen japonés, (KAI=cambiar; ZEN=mejorar), evoca toda una filosofía de trabajo en función de cooperación de equipo para resolver problemas, mediante la gestión contracorriente, que establece que los problemas se resuelvan en la causa que los genera, y la gestión transversal, que considera al problema como un asunto que se debe resolver en equipo para proponer la solución mas integral.

Entre los objetivos específicos del Kaizen tenemos:

- a) Involucrar a los empleados a través de las sugerencias.
- b) Promover el trabajo en equipo multidisciplinario para que la información y la experiencia puede ser compartida.
- c) Resolver los problemas en la causa-raíz y no a los síntomas.

Las 6 principales herramientas que pueden establecerse con el fin de lograr el éxito de implementación del sistema Kaizen dentro de la organización son:

1.GESTION DE CALIDAD TOTAL (TQM): Se orienta al logro de un proceso de mejora continua en los procesos que administran la calidad de las manufacturas que serán utilizadas por el consumidor final, implicando con ello, la eliminación de desperdicios para reducir los costos de producción y la atención eficiente a la satisfacción de los clientes.

2.PRODUCCIÓN JUNTO A TIEMPO (JIT): Se orienta a la eliminación de actividades que no agregan valor, buscando con ello establecer un sistema de producción ágil y flexible que tolere las fluctuaciones en los pedidos de los clientes, eliminar despilfarros, buscar la simplicidad, el acortamiento del tiempo de entrega y eliminación de trabajos de reprocesamiento.

3.MANTENIMIENTO PRODUCTIVO TOTAL (TPM): Se concentra en el mejoramiento de la calidad de los equipos y maquinarias de producción, maximizando su eficiencia mediante mantenimiento preventivo que cubra la vida útil de los equipos y maquinaria,

evitando lo que se denomina las seis grandes pérdidas: a) Tiempos muertos: 1. Averías, 2. Tiempos de preparación y ajuste de los equipos; b) Pérdidas de velocidad del proceso: 3. Funcionamiento a velocidad reducida, 4. Tiempo en vacío y paradas cortas; y, c) Productos y procesos defectuosos: 5. Defectos de calidad y repetición de trabajos 6. Puesta en marcha

4.DESPLIEGUE DE POLÍTICAS: La Alta dirección debe establecer objetivos claros para guiar la organización y una estrategia a largo plazo, que se mantenga mediante de políticas divulgadas.

5.SUGERENCIAS: El sistema de sugerencias funciona como una parte integral del kaizen orientado a estimular la participación positiva de los empleados en la resolución de problemas cotidianos de la organización.

6.ACTIVIDADES DE GRUPOS PEQUEÑOS: Una estrategia Kaizen incluye actividades de grupos pequeños que se organizan dentro de la empresa para llevar a cabo tareas específicas.

3.1.7 SALUD Y SEGURIDAD INDUSTRIAL

El trabajador del sector industrial se desempeña por lo menos durante 8 horas en sus lugares de trabajo, por ello los entornos laborales deben ser seguros y salubres, libres de riesgos como polvos, gases, ruidos, vibraciones, temperaturas extremas, entre otros factores comunes característicos de la industria.

Debido a la falta de seguridad y programas de salud industrial frecuentemente suceden accidentes laborales que perjudican directa e indirectamente tanto al trabajador como al empleador y representan un factor que incrementa los costos de la organización. Los accidentes son el resultado de mantener sin solución los riesgos de daños potenciales dentro del ambiente de trabajo, por ello es necesario concebir un programa de seguridad y salubridad promovido por la alta dirección junto con los trabajadores.

3.1.8 COSTOS DE LA CALIDAD Y COSTOS DE LA NO CALIDAD

Los costos, según la concepción tradicional, son los incurridos en la manufactura de los productos. Ahora planteamos la concepción de "costos de la calidad" y los "costos de la no calidad", que no contradice la concepción tradicional, sino mas bien es un enfoque, en términos de gestión de calidad.

1.COSTOS DE PREVENCIÓN: Son el costo de todas las actividades llevadas a cabo para evitar defectos en el diseño, desarrollo y realización de un producto, como por ejemplo: revisión del diseño, calificación del producto, validación de procesos, revisión de planos, programas de aseguramiento de calidad, evaluación de proveedores, estudios sobre la capacidad y potencialidad de los procesos, auditorias internas de calidad.

2.COSTOS DE EVALUACIÓN: Conocidos como costos de cuantificación de la calidad que consisten en los costos al realizar inspecciones, pruebas y otras evaluaciones planeadas que se usan para determinar si lo producido y los programas cumplen con los requisitos establecidos. Son elementos específicos la inspección y prueba, análisis del cumplimiento con las especificaciones, aceptación de control de proceso, inspección de embarque, estado de equipo de medición y calibración, trabajos de verificación, auditorias de calidad, pruebas de laboratorio.

3.COSTOS DE FALLA Y FRACASO: Por otro lado tenemos los costos de la no calidad o costos de fallas y fracaso, los cuales están clasificados como: a) costos del incumplimiento: que se refiere al no cumplir con las especificaciones del producto; b) el costo de hacer las cosas mal o incorrectamente como reprocesos, desperdicios, reparaciones, reemplazos, gastos por atención a quejas y exigencias de cumplimiento de garantías de parte de clientes insatisfechos, y c) el costo de las oportunidades perdidas para rentabilizar las ventas que se refiere a la mala planificación de la producción para poner los productos manufacturados en bodega listos para concretar la venta.

3.1.9 TRABAJO EN EQUIPO.

Trabajar en equipo consiste en un grupo de personas interrelacionadas entre si, que persiguen un objetivo definido,

están de acuerdo con el y buscan la forma mas eficiente de coordinarse para conseguirlo.

Para que exista un equipo se necesita reunir 3 requisitos:

1. Interdependencia. Los miembros reconocen que se necesitan los unos a los otros para poder alcanzar los objetivos previstos.

2. Identidad. Es importante que el equipo tenga una identidad propia que le defina y le de coherencia.

3. Interacción. Debe haber comunicación permanente entre ellos.

Finalmente, en el desarrollo de un equipo de trabajo es frecuente que en algún momento puedan surgir conflictos personales debido a la relación intensa y prolongada entre personas o a la diferencia de carácter de los miembros, la tensión que genera el trabajo, las dificultades, etc. Todos los miembros del equipo, pero especialmente su coordinador, están obligados a velar porque exista armonía para generar un buen ambiente de trabajo.

3.2 ETAPA II: FUNDAMENTOS DE LA NORMA ISO 9001 VERSION 2000

3.2.1 DESCRIPCION DE LA ETAPA II

Esta etapa consiste es organizar grupos de trabajo formados por miembros de los niveles tácticos, es decir lo niveles medios, porque ellos serán los principales ejecutores del proyecto de implementación, para capacitarlos en cuanto a los conocimientos

fundamentales para interpretar la lógica de la Normativa ISO 9001, es decir el enfoque al proceso, el enfoque al cliente, la gestión y aseguramiento de la calidad.

3.2.2 SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD

Un Sistema de Gestión de Calidad es una estructura formal que mantiene un proceso de mejora continua dentro de la organización, las cuales deben:

- a) Identificar los procesos que componen su estructura organizativa y los que adicionados por requisito de la norma ISO 9001 versión 2000 constituirán el sistema de gestión de calidad.
- b) Determinar la secuencia e interacción de los procesos.
- c) Establecer los mecanismos de operación y control para que los procesos se desarrollen eficazmente.
- d) Asegurar la disponibilidad de recursos para apoyar la operación y seguimiento de los procesos.
- e) Realizar el seguimiento, la medición y el análisis de los procesos mediante los datos registrados.
- f) Implementar las acciones de mejora continua necesarias para alcanzar los resultados y metas planeados.

La implementación de un sistema de gestión de calidad debe ser una decisión estratégica de la alta dirección, con la finalidad de generar conciencia de calidad con responsabilidad de todos desde la base de la organización.

Un Sistema de Gestión de Calidad sigue la lógica del ciclo PHVA:

PLANIFICAR: Establecer los objetivos, identificar la secuencia, interacción, criterios y métodos como lo pide la cláusula 4.1 a), b) y c)

HACER: Que es la implementación de la planificación para cumplir la cláusula 4.1 d);

VERIFICAR: Realizar el seguimiento, monitoreo, medición y análisis de los procesos respecto a la políticas, objetivos y requisitos del cliente, en cumplimiento con la cláusula 4.1 e);

ACTUAR: Tomar las acciones para la mejora continua del desempeño de los procesos, según la cláusula 4.1 f)

El sistema esta dado por normalización, lo que significa formulación y aplicación de reglas que pretenden encausar una determinada actividad dentro de un patrón de comportamiento, este patrón es la norma ISO 9001 versión 2000.

3.2.3 GESTION DE CALIDAD

La Gestión de Calidad es el conjunto de acciones, planificadas y sistemáticas, necesarias para dar la confianza adecuada de que al manufacturar un producto va a satisfacer los requisitos de calidad establecidos por los clientes. Tiene que ver con la organización interna que determina los procesos productivos, los recursos utilizados, las políticas y los objetivos de la gestión de la calidad dentro de la organización.

La gestión es el compromiso de la alta dirección en establecer un sistema integral e interdependiente entre sus procesos encaminados a satisfacer requisitos de clientes internos y externos, proporcionando para ellos los recursos necesarios que garanticen manufacturar con calidad.

La organización que se proponga funcionar con enfoque de gestión de la calidad tiene que considerar una serie de valores a seguir, como lo son la empatía (al cliente), solidaridad, comunicación, integración, eficiencia, disciplina, superación, creatividad, integridad, liderazgo, objetividad; En la medida que el personal de una organización adopte estos valores para regular su conducta, la probabilidad de que la gestión de la calidad sea permanente en las labores diarias, será mucho mayor.

3.2.4 ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

El Aseguramiento de la Calidad consiste en establecer y cumplir un conjunto de acciones planificadas y sistemáticas, implementadas dentro del Sistema de Calidad de la organización en función de cumplir los estándares de fabricación establecidos. Estas acciones deben ser verificables y demostrables para proporcionar la confianza adecuada tanto a la propia empresa como a los clientes de que se cumplen los requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad, implica, una evaluación permanente de aquellos factores que influyen en la

variabilidad de un proceso con respecto a las especificaciones previstas. El Aseguramiento de Calidad no es una actividad de verificación minuciosa, puesto que incrementan los costos de inspección dentro de los procesos, restando eficiencia al sistema, mas bien hace énfasis en el establecimiento de puntos de control dentro de los procesos, auxiliándose de técnicas que nos lleven a mantener bajo control un proceso y eliminar las causas de defecto dentro de las fases del bucle de producción.

3.2.5 MEJORA CONTINUA

La mejora continua es un concepto fundamental dentro de la norma ISO 9001 versión 2000, detallado en la cláusula 8.5.2 que imperativamente establece la labor de hacer eficiente el desempeño del sistema de gestión de calidad.

El objetivo de la mejora continua del sistema es incrementar la probabilidad de satisfacer las expectativas de los clientes con relación a las manufacturas elaboradas. Las acciones que se deben tomar para impulsar la mejora continua pueden ser:

- a) Evaluar la situación actual para identificar áreas de mejora;
- b) Establecer de los objetivos para la mejora;
- c) Buscar posibles soluciones para lograr los objetivos;
- d) Evaluar dichas soluciones y su elegir la optima;
- e) Implementar la solución seleccionada;

f) Efectuar medición, verificación, análisis y evaluación de los resultados de la implementación;

g) Formalizar los cambios, si han sido efectivos.

Los resultados se revisan cuando es necesario, con la finalidad de determinar oportunidades adicionales de mejora, de esta manera la mejora se convierte en una actividad continua.

Las opiniones de los clientes con respecto a los productos, los hallazgos de auditorias de calidad y la revisión por la alta dirección pueden utilizarse para identificar oportunidades de mejora, sin embargo esfuerzos de mejora pueden no dar los resultados esperados, debido a que se atacan los efectos y no las causas raíz de los problemas, no se propone un plan integral de solución soportado por métodos y herramientas de análisis, los esfuerzos son aislados o existe poca colaboración al tratar de resolverlos; Buena parte de las razones que inhiben la mejora continua se deben a malas organizaciones, métodos ineficientes, falta de capacitación, sistemas obsoletos e inoperantes, etc.

3.2.6 ENFOQUE DE PROCESOS

Una actividad o conjunto de ellas que utilizan elementos de entrada como recursos para transformarlos en elementos de salida con mayor valor como productos es considerado un proceso.

Un proceso tiene algunas características:

1. Eficacia, porque debe satisfacer los requisitos establecidos por el cliente de una forma satisfactoria;
2. Confiabilidad, cumple con los requisitos establecidos durante todos los periodos sin excepción;
3. Eficiencia, se utilizan razonable los recursos invertidos durante la transformación;
4. Costo del proceso, resulta un margen razonable entre la inversión hecha y los beneficios obtenidos;
5. Genera datos como indicadores de medición que nos permiten analizar y evaluar el proceso.

Los sistemas de gestión de calidad, basados en normativa ISO 9001 versión 2000, establece la transformación de insumos en productos mediante 4 procesos generales:

- a) Gestión de los procesos de administración, venta y logística, para la cual la alta dirección es responsable;
- b) Gestión de recursos necesarios para cumplir lo planificado;
- c) Realización del producto bajo las especificaciones establecidos, y,
- d) Medición del desempeño, análisis de datos y mejora de los procesos.

3.2.7 ENFOQUE DE CLIENTES

Las organizaciones productivas dependen del cliente consumidor final, por ello es primordial satisfacer sus necesidades y

expectativas con relación a los productos manufacturados que ponemos a disposición del mercado. En este sentido la cláusula 5.2 de la norma ISO 9000 versión 2000 Enfoque al Cliente, requiere que la alta dirección debe asegurarse de que los requisitos establecidos por el cliente sobre el producto se cumplan, por ello la organización debe establecer una estructura y la logística necesaria para atención al cliente con funciones específicas como:

- a) Investigación del mercado real y probable, actual y futuro analizando sus necesidades y expectativas.
- b) Motivar la creación de canales de comunicación directa con el cliente de una manera sistemática.
- c) Atender y solucionar las quejas y problemas incluyendo tiempo de entrega con relación los productos ofrecidos.
- d) Establecer parámetros para rediseñar y mejorar el producto en base de las sugerencias del consumidor final.
- e) Establecer trazabilidad de los productos entregados para dar seguimiento a la percepción del cliente con respecto ellos.

3.3 ETAPA III: RESPONSABILIDAD DE LA ALTA DIRECCION.

3.3.1 DESCRIPCION DE LA ETAPA

Esta etapa es fundamental para el proceso de implementación del sistema de gestión de calidad dentro de la organización, puesto que consiste en hacer explícito el compromiso de la alta

dirección con el desarrollo del proyecto como una herramienta estratégica que tiene como finalidad hacer competitiva la entidad dentro del mercado frente la competencia. Para ello se establecen dentro de la planificación estratégica la misión, visión, política y objetivos de la calidad, que son los referentes en función de los cuales se dirigirán los esfuerzos de la organización. Finalmente para ejecutar lo planificado se plantea crear nuevas figuras administrativas como lo son el comité de calidad y el representante de la dirección. Al finalizar esta etapa tendremos instalada la estructura administrativa responsable y investida de autoridad para el desarrollo del sistema de gestión de calidad.

3.3.2 COMPROMISO DE LA ALTA DIRECCION

El proyecto de implementar un sistema de gestión de calidad dentro de una organización debe ser una decisión estratégica adoptada por la alta dirección en base a su pleno convencimiento de que constituye una herramienta que le garantizara ser competitivos en el mercado y obtener los rendimientos esperados, por ello, debe de evidenciar su compromiso y manifestar explícitamente que su prioridad institucional es la implementación, desarrollo y mantenimiento del sistema.

3.3.3 COMITÉ DE CALIDAD

El comité de calidad es un organismo integrado por los responsables de las principales áreas y procesos que constituyen la organización, quienes deben tener claro la importancia de sus correspondientes aportes dentro de la gestión organizacional, su interrelación y dependencia con las demás unidades y procesos. El comité de calidad debe ser investido con la responsabilidad, atribuciones y autoridad para tomar decisiones referentes a la implementación del sistema, entre las cuales están:

- a) Desarrollar la planificación estratégica de la organización incluyendo una evaluación interna y externa, el establecimiento de la misión y visión en base de la nueva filosofía;
- b) Diseñar un plan de implementación del sistema de gestión de calidad, incluyendo parámetros de medición de avance;
- c) Brindar todo el apoyo a los niveles tácticos y operativos para eliminar los obstáculos que surjan en el desarrollo de lo planificado, incluyendo por su puesto la facilitación de los recursos por priorización de necesidades;

3.3.4 POLITICA Y OBJETIVOS DE CALIDAD

El siguiente paso es el establecimiento, por parte de la Alta dirección en coordinación del comité de la calidad, de la política y objetivos de la calidad, en base a su planificación estratégica y la filosofía de la calidad en la cual se

fundamenta el sistema de gestión de calidad, de acuerdo a lo establecido en la norma ISO 9001 versión 2000 cláusula 5.1 incisos b) y c) donde dice que al alta dirección debe:

b) Establecer una política de calidad que sea el referente primordial para encaminar todas las acciones institucionales hacia el cumplimiento de dicha política.

c) Establecer los objetivos de calidad como las metas a alcanzar a través de la ejecución de la planificación.

POLÍTICA DE LA CALIDAD: La política de la calidad es el lineamiento primordial establecido por la organización y en consecución de la cual todos los esfuerzos del sistema deben ser dirigidos y debe cumplir con estas características:

a) Debe ser adecuada al propósito de la organización, es decir se debe adaptar a la razón de existencia de la entidad.

b) Debe manifestar el compromiso de la organización de cumplir con los requisitos establecidos por el cliente

c) Debe manifestar explícitamente el compromiso de la nueva filosofía de calidad con la mejora continua.

Por ejemplo, una empresa que produce alimentos puede establecer su política de calidad en base a su propósito, a la filosofía de calidad y su planificación estratégica.

"Somos una organización dedicada a la fabricación de productos de consumo humano, comprometidos a mejorar constantemente

nuestros procesos, con la finalidad de satisfacer las expectativas y necesidades de nuestros clientes”

OBJETIVOS DE LA CALIDAD: Los objetivos de calidad son el planteamiento de las metas específicas que se esperan alcanzar durante la gestión y su establecimiento es una responsabilidad de la alta dirección en coordinación con el comité de calidad como requisito normativo ISO 9001 versión 2000 cláusula 5.4.1., y deben cumplir ciertas características:

- a) Deben ser medibles, cuantificables y comparables con algún parámetro de cumplimiento en cualquier momento de la gestión;
- b) Deben ser razonablemente alcanzables considerando metas en función de los recursos disponibles;
- c) Deben ser consecuentes con la política de la calidad.

Siguiendo el ejemplo de la política propuesta, podemos establecer algunos objetivos de calidad:

- “1. Cumplir con los estándares de calidad de nuestros productos;
- 2. Implementar metodologías de mejora continua dentro de nuestros procesos productivos;
- 3. Sistematizar los métodos de acercamiento a nuestros clientes para conocer sus expectativas y necesidades.”

Finalmente la política y objetivos de la calidad deben ser divulgados al interior de la organización. Esto consiste primeramente en realizar de una presentación pública por la alta dirección ante todos los miembros que la constituyen.

Posteriormente, coordinados por el departamento de recursos humanos, deben realizarse charlas dirigidas a todos los niveles de la entidad para comunicarla, explicarla y asegurarse que ha sido entendido, dejando evidencia documental del material divulgado y las evaluaciones efectuadas.

3.3.5 PLANIFICACION DEL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD

La planificación del sistema de gestión de calidad es el proceso de establecer una estrategia de desarrollo y mantenimiento del sistema garantizando que se mantiene la integridad del mismo cuando se implementan cambios, y da como resultado un plan de estratégico con el detalle de cada una de las acciones a ejecutar para darle cumplimiento a lo requerido por la norma ISO 9001 versión 2000 en su cláusula 5.4.2.

Existen algunos aspectos que se deben tomar en cuenta durante la planificación del sistema de gestión de calidad:

- a) Se debe diseñar el sistema de gestión de calidad como una estructura dinámica y de constante cambio en función de la mejora continua;
- b) La alta dirección debe asegurar que estén definidas las responsabilidades y autoridades y de que estas sean comunicadas dentro de la organización;
- c) La Alta Dirección debe asegurarse de establecer los canales de comunicación efectiva dentro de los diferentes niveles;

d) La alta dirección debe asegurarse que todo el personal esta consciente de la política y los objetivos de calidad, así como el progreso de los logros obtenidos.

3.3.6 REPRESENTANTE DE LA DIRECCIÓN

El proyecto de implementar, desarrollar y mantener un sistema de gestión de calidad es una labor para la cual se debe invertir tiempo. Por ello la alta dirección en función de no desatender sus correspondientes responsabilidades, debe nombrar a una persona con el perfil adecuado para ser el representante de la dirección, según lo establece la norma ISO 9001 versión 2000 en su cláusula 5.5.2., funcionario a quien le competará:

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

El representante de la dirección debe ser una persona con características que coadyuven a culminar el desarrollo y mantenimiento del proyecto, entre las cuales se mencionan:

- a) Preparación académica y técnica: La norma establece que debe ser un miembro de la dirección, con preparación académica, y con capacitación técnica en temas de gestión de la calidad;

b) Excelentes relaciones humanas: Puesto que el proceso de implementación del sistema además de desempeñarse como coordinador el comité de calidad implica manejo de personal;

c) Habilidad para negociar y manejar conflictos: Puesto que la implementación del sistema implica efectuar cambios y estos frecuentemente generan conflictos internos.

3.4 ETAPA IV: GESTION DE RECURSOS

3.4.1 DESCRIPCION DE LA ETAPA IV

En esta etapa se debe llevar a cabo el cumplimiento normativo de la cláusula 6, por parte de la alta dirección, en cuanto a evidenciar y asegurar la provisión de los recursos necesarios tanto para la implementación como el mantenimiento del desempeño y mejora del sistema de gestión de calidad.

3.4.2 PROVISION DE RECURSOS

La organización debe de proporcionar los recursos necesarios para implementar, mantener y mejorar el sistema de gestión de calidad y su eficacia en función de la satisfacción del cliente. Los recursos utilizados para la implementación y mantenimiento del sistema son:

- a) Recursos humanos (personas)
- b) Infraestructura física adecuada y segura
- c) Ambiente de trabajo sano y estable

d) Información

e) Recursos financieros

3.4.3 RECURSOS HUMANOS

La organización debe garantizar la disponibilidad de recursos humanos necesarios para cumplir eficientemente el desempeño del sistema de gestión de calidad, promoviendo la participación y el desarrollo del mismo, proporcionando formación continua, definiendo sus responsabilidades y autoridades, facilitando la gestión del desempeño de sus actividades, la apertura de canales de comunicación en ambos sentidos, revisando las necesidades, creando las condiciones para promover la innovación, etc.

Se debe planificar las necesidades de educación y formación al personal, puesto que, al reforzar los conocimientos y habilidades aunados a la experiencia, mejoraran su competencia.

La normativa establece que la organización debe:

1. Determinar la competencia necesaria para el personal que realiza trabajos que afecten a la calidad del producto;
2. Proporcionar formación o tomar otras acciones para satisfacer dichas necesidades;
3. Evaluar la eficacia de la formación proporcionada.
4. Asegurarse de que su personal es consciente de la importancia de sus labores y de cómo contribuyen al logro de los objetivos;

5. Mantener los registros apropiados de educación, formación, habilidades y experiencia del personal.

3.4.4 INFRAESTRUCTURA

La cláusula 6.3 de la norma ISO 9001 versión 2000 establece que la organización debe proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para lograr la conformidad del producto.

La infraestructura incluye los recursos tales como la planta, instalaciones físicas, espacio de trabajo, herramientas y equipos, servicios de apoyo, tecnología de la información, de comunicación y transporte. El proceso para establecer la infraestructura necesaria para lograr la realización eficiente de la producción debe incluir el establecimiento de objetivos, funciones, niveles de desempeño, disponibilidad, costo, seguridad, protección y métodos de mantenimiento preventivo y correctivo; Además, evaluar la infraestructura frente a las necesidades y expectativas de todas las partes interesadas, considerando aspectos ambientales asociados como la contaminación, desechos y reciclado.

3.4.5 AMBIENTE DE TRABAJO

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

organización. Por ello se deben promover la atención a las relaciones humanas y al diseño físicos de las instalaciones, mediante metodologías de trabajo creativas y participativas que pongan de manifiesto el potencial del personal, la interacción social, el respeto y la consideración mutua; Además, el diseño de instalaciones agradables bajo normas de seguridad y control de condiciones como calor, humedad, luz, flujo de aire, higiene, limpieza, ruido, vibraciones y contaminación, etc. Todo en función de cumplir con los requisitos establecidos para el eficiente desempeño del sistema y la realización del producto.

3.5 ETAPA V: FORMACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD

3.5.1 DESCRIPCION DE LA ETAPA V

Esta etapa es fundamental para el desarrollo del sistema de gestión de calidad dentro de la organización, puesto que constituye la elaboración de los documentos que lo respaldan, como son el manual de la calidad, los procedimientos, registros, instrucciones de trabajo de los procesos de la empresa, y, los procedimientos y registros obligatorios establecidos por la norma ISO 9001 versión 2000 en su cláusula 4.2 Requisitos de documentación.

3.5.2 DOCUMENTACION

La documentación es un medio que permite la transferencia de información, la comunicación formal, la evidencia de la conformidad y la difusión de los conocimientos adquiridos dentro de una organización y que puede encontrarse en cualquier forma o tipo de medio como papel, disco magnético, electrónico u óptico, fotografía, muestra patrón, etc.

Existen diversos tipos de documentación en el marco del sistema:

- a) Documentación que proporciona información coherente acerca de la descripción e interrelación del sistema de gestión de calidad de la organización, denominado MANUAL DE LA CALIDAD;
- b) Documentación que describe como se planifica la ejecución del sistema de gestión de calidad en la realización de un producto, denominados PLANES DE CALIDAD;
- c) Documentación que establece requisitos de diseños establecidos por los clientes, que se denomina ESPECIFICACIONES;
- d) Documentación que proporciona información sobre como efectuar procesos principales dentro de un sistema de gestión de calidad que se denominan PROCEDIMIENTOS;
- e) Documentación que proporciona información sobre como efectuar subprocesos de uno principal, y que son actividades especializadas, denominados INSTRUCCIONES DE TRABAJO;

f) Documentación que proporciona evidencia objetiva de las actividades realizadas o de resultados obtenidas, denominados REGISTROS.

Dentro del plan estratégico establecido por el Comité de Calidad y aprobado por la alta dirección, debe definirse un criterio de responsabilidades para de elaboración de la documentación del sistema, estratificándola por niveles organizacionales:

NIVEL ESTRATEGICO: Esta conformado por la alta dirección la cual tomando en cuenta las debilidades y fortalezas de la organización, así como las amenazas y oportunidades del medio, establece la visión, misión, la política y los objetivos de calidad, el manual de calidad y las directrices para desarrollar el proyecto de documentación en todos los demás niveles de la organización, considerando el tiempo y costos del proyecto.

NIVEL TACTICO: Esta conformado por los encargados o responsables de todas las áreas de gestión dentro de la organización, integrados en el comité de calidad y coordinados por el Representante de la Dirección, intervienen con un rol de encausar los esfuerzos para definir las responsabilidades, interrelación e interdependencia de cada proceso.

NIVEL OPERATIVO: En este nivel las personas desempeñan el rol de desarrolladores de la documentación de los procesos, pues son ellos los que diariamente los ejecutan y los conocen mas detalladamente. Para ello se debe efectuar un análisis paso a

paso del desarrollo de cada proceso, identificar los puntos críticos para establecer registros, y redactar los procedimientos.

3.5.3 MANUAL DE CALIDAD

El manual de calidad es el documento que se redacta para:

- a) Determinar el alcance del sistema de gestión de calidad, incluyendo los detalles y la justificación de cualquier exclusión normativa;
- b) Los procedimientos documentados establecidos para el sistema de gestión de calidad, y,
- c) Una descripción de la interacción entre los procesos del sistema de gestión de calidad.

El manual de la calidad es único para cada organización, su extensión depende del tamaño de la misma y puede estar seccionado para efectos de organización de la información en los apartados siguientes:

- a) Título y Alcance: El título y alcance del manual de calidad debería definir la organización a la cual el manual aplica. El manual debería hacer referencia a la normativa sobre la cual está basado el sistema de gestión de calidad;
- b) Tabla de contenido: La tabla de contenido del manual es el índice del documento, que incluye número y título por sección;

c) Revisión, Aprobación y Modificación: La evidencia del estado de revisión, aprobación, modificación y la fecha del manual de calidad debe estar claramente indicada;

d) Política y Objetivos de Calidad: La política y los objetivos de calidad pueden ser plasmados en el documento.

e) Organización, Responsabilidad y Autoridad: El manual debe proporcionar una descripción de la estructura organizativa de la entidad y su interrelación mediante organigramas;

f) Referencias: El manual debe contener una lista de documentos a los que se hace referencia, pero que no están incluidos mismo;

g) Descripción del sistema de Gestión de Calidad: El manual debe proporcionar una descripción del sistema de gestión de calidad, los procesos y sus interacciones;

h) Anexos: Puede incluirse anexos que contenga información de apoyo al manual.

Acontinuación se presenta un modelo de un manual de calidad.

EMPRESA XXX, SA DE CV
MANUAL DE GESTION DE LA CALIDAD

CONTENIDO

- 1.0 OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACIÓN
- 2.0 CONCORDANCIA
- 3.0 ALCANCE DEL SISTEMA
- 4.0 EXCLUSIONES
- 5.0 DOCUMENTACION QUE APLICA
- 6.0 INTRODUCCION
- 7.0 RESPONSABILIDADES
- 8.0 VISION, MISIÓN Y POLÍTICA DE CALIDAD
- 9.0 OBJETIVOS DE LA CALIDAD
- 10.0 SISTEMA DE CALIDAD: Funciones, procesos y Responsabilidades
 - 10.1 PROCESO DE GESTION
 - 10.2 PROCESO DE REALIZACIÓN DEL PRODUCTO
 - 10.3 PROCESO DE MEDICION, ANÁLISIS Y MEJORA
 - 10.4 PROCESO DE APOYO Y GESTION DE RECURSOS

DESARROLLO DEL CONTENIDO

1.0 OBJETIVO Y CAMPO DE APLICACIÓN.

El propósito del presente Manual de Calidad es el de especificar los requisitos del sistema de Gestión de Calidad en XXX, SA DE CV para:

a) Demostrar de una forma coherente la capacidad de satisfacer y cumplir con las expectativas de nuestros clientes y los requisitos reglamentarios aplicables.

b) Satisfacer las necesidades de nuestros clientes por medio de la aplicación eficaz del sistema y sus procesos, incluyendo los procesos de mejora continua del sistema y el aseguramiento de la conformidad con los requisitos de nuestros clientes y reglamentos aplicables.

2.0 CONCORDANCIA

Este sistema de calidad está basado en la Norma ISO 9001:2000

3.0 ALCANCE DEL SISTEMA

El presente manual es aplicable a todo el Sistema de Gestión de calidad de XXX, SA DE CV, en los procesos administrativos, productivos y comercialización de los productos.

4.0 EXCLUSIONES

En el Sistema de Gestión de calidad de XXX, SA DE CV se han hecho exclusiones de las siguientes cláusulas: a) 7.3 Diseño y desarrollo, y, b) 7.5.2 validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio, de la norma ISO 9001:2000, puesto que no existe un departamento institucionalizado responsable de este requisito.

5.0 DOCUMENTOS QUE APLICAN

5.1 ISO 9001:2000, Sistema de gestión de la calidad requisitos.

5.2 Marco legal y disposiciones locales en cuanto a medio ambiente, laborales, seguridad industrial, inocuidad de alimentos y fiscales.

6.0 INTRODUCCION

XXX, SA DE CV es una empresa dedicada a la fabricación de productos de consumo humano, nace como tal en el año 2000. Actualmente tiene cobertura del mercado a nivel nacional, clasificando a los clientes en supermercados, distribuidores, mayoristas e Institucionales.

Además cuenta con 270 empleados en las áreas de administración, ventas y producción y una moderna planta industrial con todas las instalaciones adicionales necesarias.

7.0 RESPONSABILIDADES

Es responsabilidad de la Gerencia General dar los lineamientos necesarios y la aprobación del presente Manual de Calidad, que describe el sistema de calidad de XXX, SA DE CV.

El Representante de la Dirección es el responsable de la identificación, control, actualización y distribución del Manual de Calidad.

8.0 VISION, MISIÓN Y POLÍTICA DE CALIDAD

En XXX, SA DE CV se establece una política de calidad que, nace de la VISION Y MISION más el OBJETIVO ESTRATEGICO dado por la

Junta Directiva, la cual nos genera una política de calidad que es adecuada al propósito de la organización, quedando estas de la siguiente manera:

VISION

LLEGAR AL MERCADO NACIONAL CON NUESTROS PRODUCTOS DE CALIDAD.

MISION

CONSOLIDAR A XXX, SA DE CV COMO LIDER DE PRODUCCIÓN Y VENTA CON UN SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD QUE NOS PERMITA LLEGAR A TODOS LOS MERCADOS, SATISFACIENDO LAS NECESIDADES Y EXPECTATIVAS.

POLÍTICA DE CALIDAD

LLEGAR AL CLIENTE CON PRODUCTOS QUE SATISFAGA SUS EXPECTATIVAS.

9.0 OBJETIVOS GENERALES DE CALIDAD.

- o Controlar y revisar constantemente los procesos.
- o Cumplir con los estándares de calidad de nuestros productos
- o Sistematizar los métodos de acercamiento a nuestros clientes para analizar sus expectativas y mejorar el servicio.
- o Capacitar y adiestrar constantemente al personal

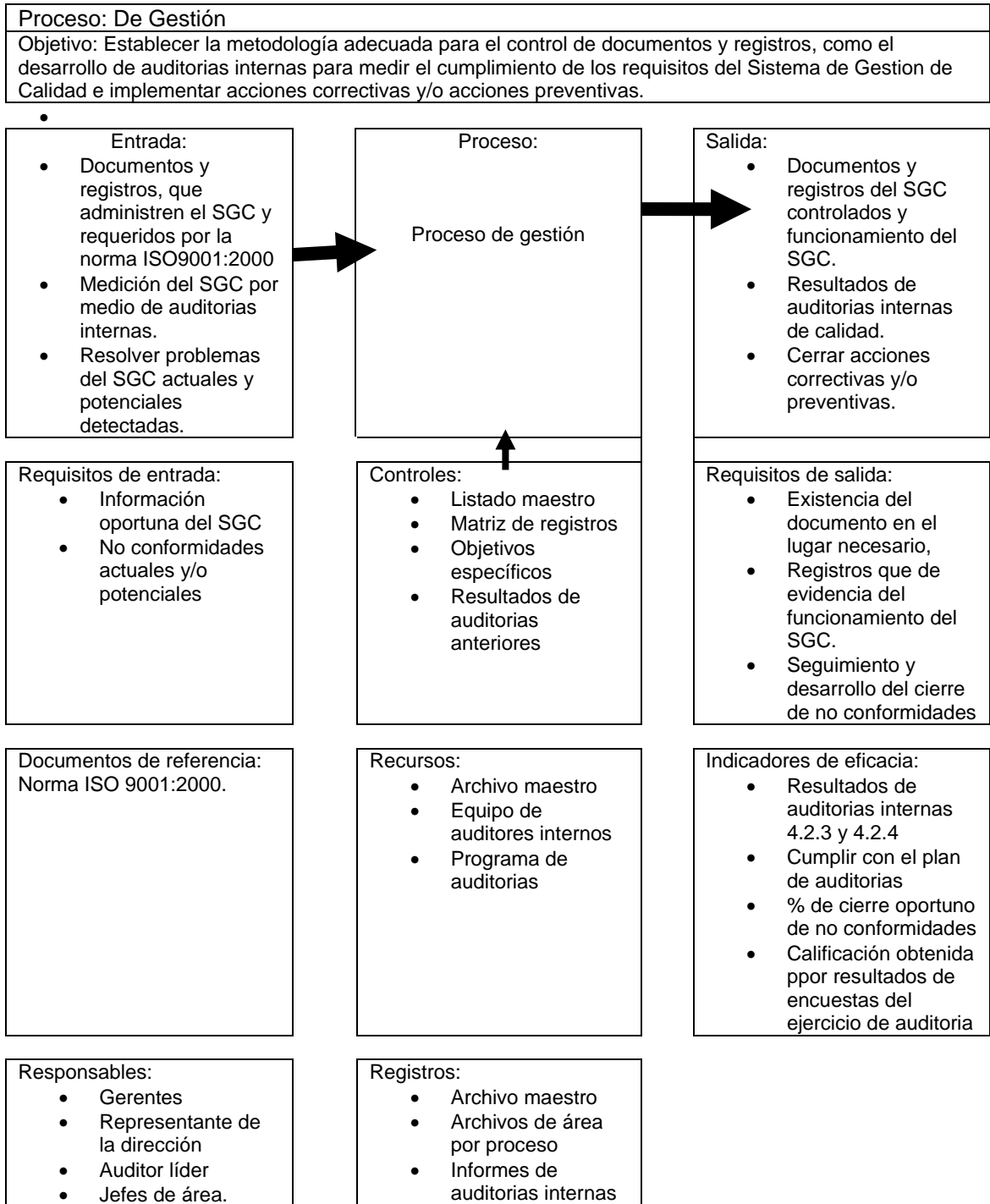
De la misma forma, los responsables de los procesos del Sistema de Gestión de Calidad de XXX, SA DE CV, han desarrollado objetivos específicos coherentes a los generales.

10.0 SISTEMA DE CALIDAD: Funciones, Procesos y Responsabilidades

En XXX, SA DE CV se han identificado los procesos de la siguiente forma:

- 10.1 PROCESOS DE GESTION.
- 10.2 PROCESOS DE REALIZACION DEL PRODUCTO.
- 10.3 PROCESOS DE MEDICION ANALISIS Y MEJORA.
- 10.4 PROCESOS DE APOYO Y GESTION DE RECURSOS.

10.1 PROCESO DE GESTION.

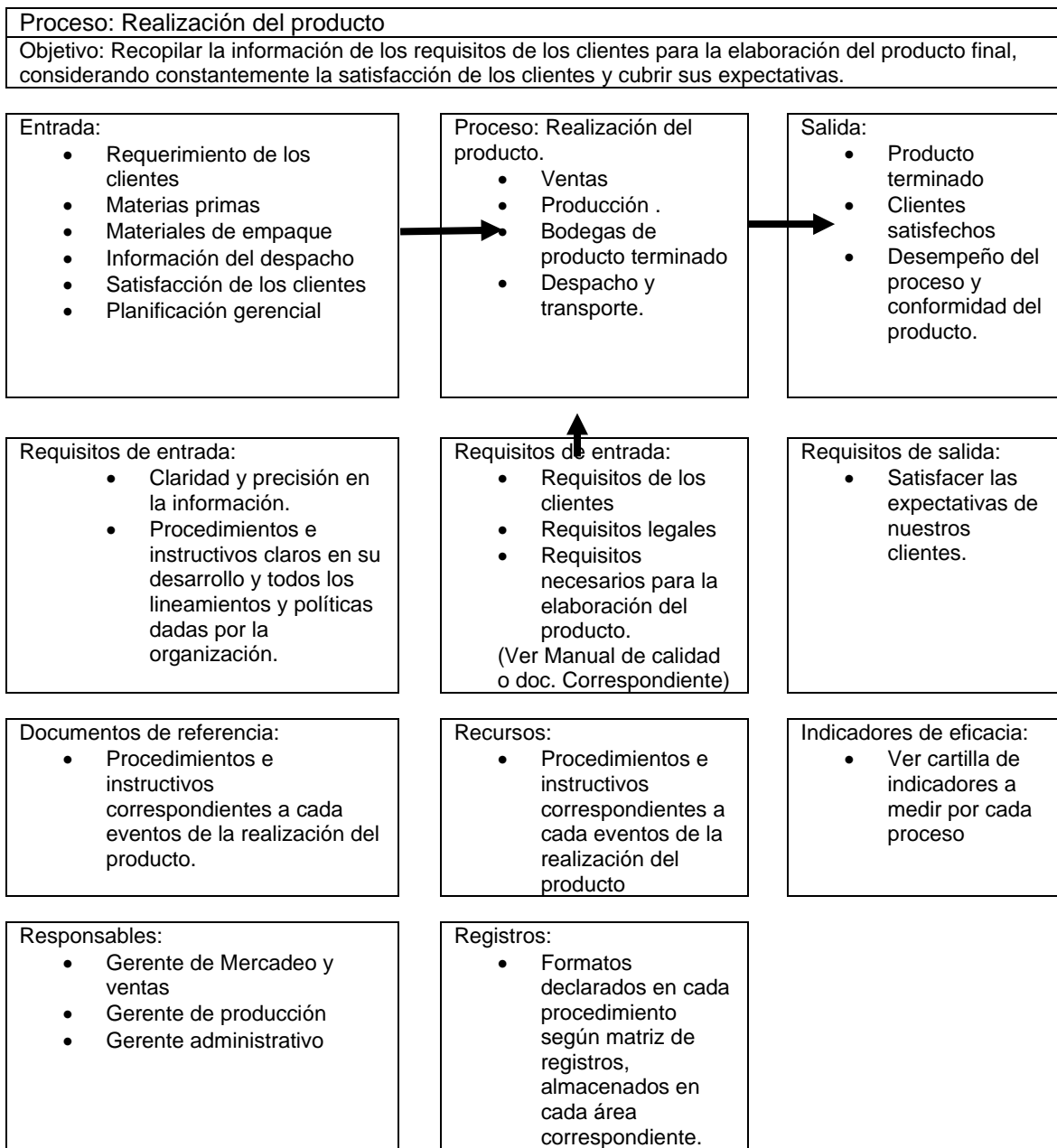


10.1.1 Control de documentos y registros

10.1.2 Procedimiento de auditorias internas

10.1.3 Procedimiento de acciones correctivas y/o preventivas

10.2 PROCESO DE REALIZACION DEL PRODUCTO.



10.2.1 Procedimiento de ventas

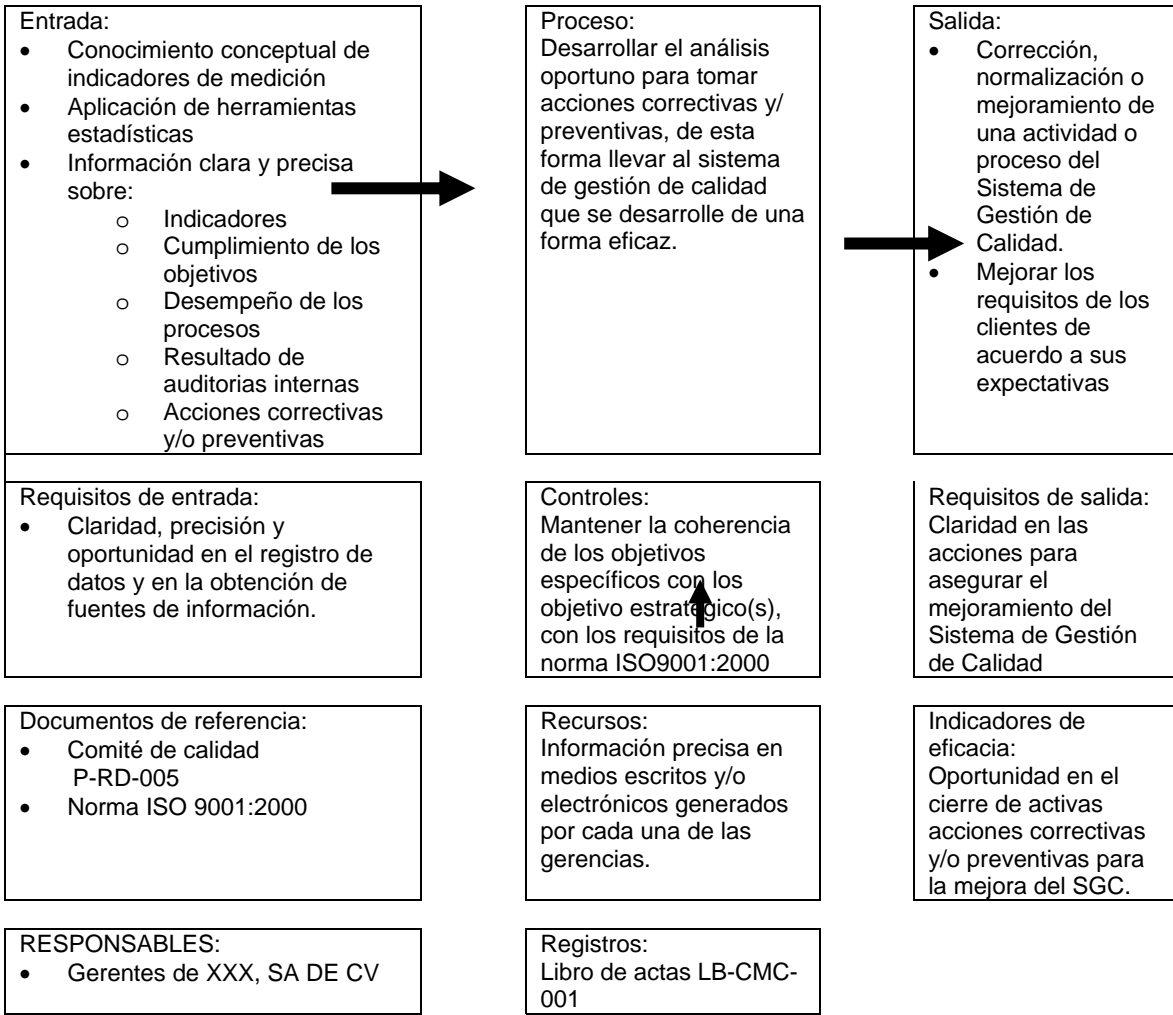
10.2.2 Procedimiento almacenamiento de producto terminado.

10.2.3 Procedimiento de plantas productivas.

10.3 PROCESO DE MEDICION, ANALISIS Y MEJORA.

Proceso: Medición Análisis y Mejora
--

Objetivo: Revisar y establecer los parámetros para direccionar los procesos de XXX, SA DE CV, así dándole seguimiento a las acciones correctivas y/o preventivas, no conformidades de productos, informes de auditorías internas e indicadores de medición de procesos, como el análisis de quejas de los clientes y la medición de la satisfacción de ellos como desarrollar la revisión por la dirección.



10.3.1 Procedimiento de Comité de Calidad.

10.3.2 Procedimiento de gestión de aseguramiento de calidad.

10.3.3 Procedimiento de producto no conforme

10.3.4 Procedimiento de servicio y atención al cliente.

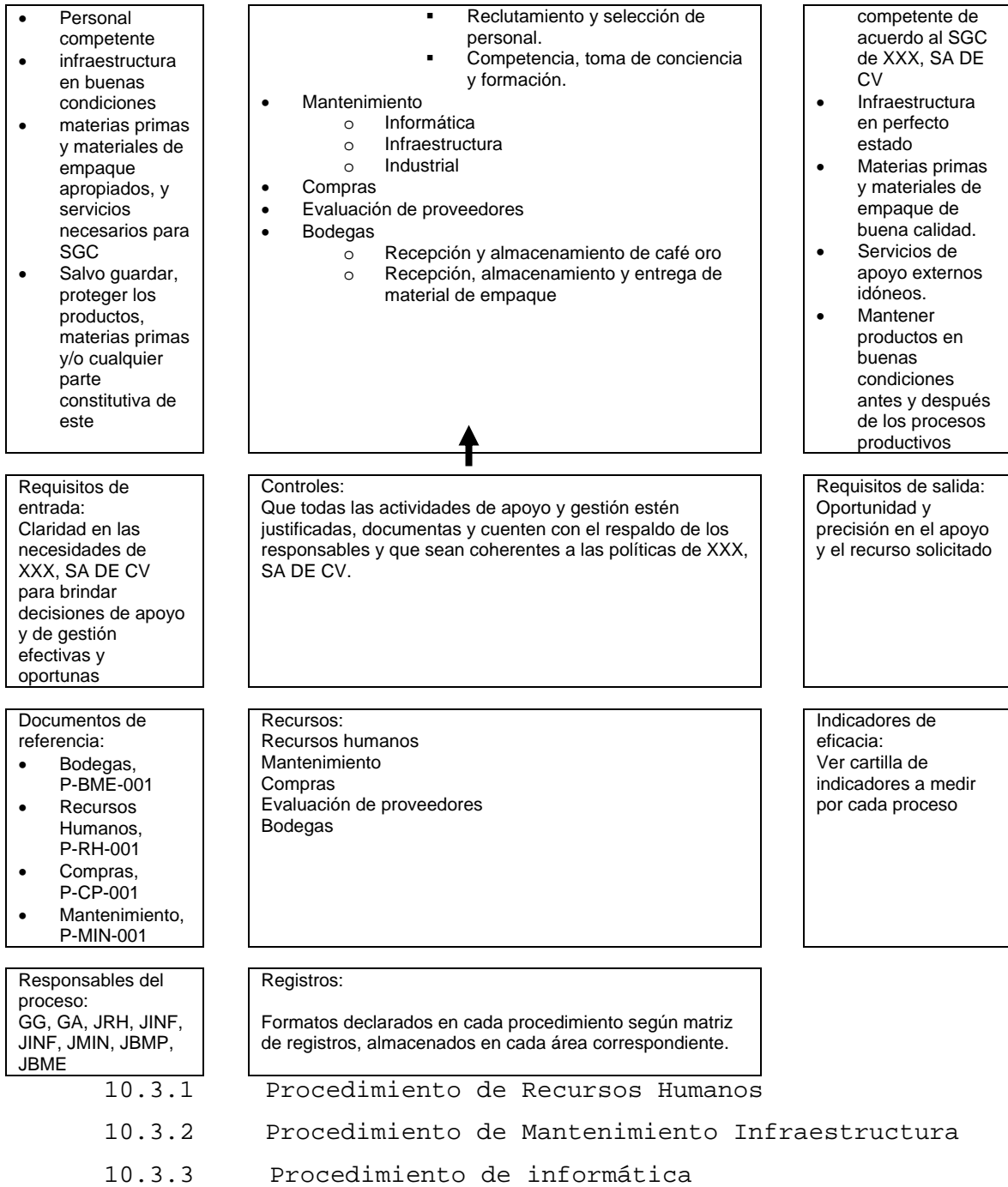
10.4 PROCESO DE APOYO Y GESTION DE RECURSOS.

Proceso: Proceso de Apoyo y Gestión de recursos
Objetivo: Determinar y proporcionar de forma oportuna, el apoyo necesario para implementar, mantener y mejorar la eficacia del SGC y para aumentar la satisfacción del cliente.

Entrada:
Necesidades de:

Proceso:
• Recursos Humanos.

Salida:
• Personal



3.5.4 PROCEDIMIENTOS

Los procedimientos son la descripción paso por paso de lo que se debe hacer para realizar una tarea específica, existen procedimientos propios de la empresa y procedimientos obligatorios de la Norma ISO 9001:2000, que son 6: 1. Control de documentos (4.2.3) 2. Control de registros (4.2.4) 3. Control de productos no conforme (8.3) 4. Auditorias Internas (8.2.2) 5. Acciones Correctivas (8.5.2) 6. Acciones preventivas (8.5.3)

Los procedimientos deben tener identificación única, es decir deben estar codificados y hacer referencia a instrucciones de trabajo que definan como se desarrolla una actividad específica.

Una estructura típica de un procedimiento documentado puede ser:

- a) Título: que es la identificación clara e inequívoca;
- b) Propósito y alcance: incluye los procesos que cubre y las excepciones;
- c) La responsabilidad y autoridad: de los jefes y subalternos;
- d) Contenido: se describen las actividades efectuadas y quien las realiza; se especifican los controles del proceso, los registros e instrucciones de trabajo. Finalmente, puede incluirse anexos que contengan información de apoyo al procedimiento, tales como tablas, gráficos, formularios, etc.

A continuación se presenta un procedimiento documentado de una típica actividad propia de la industria.

EDICIÓN: 1.0
FECHA: JUNIO 2005

1.0 OBJETIVO

Planificar y controlar la producción.

2.0 ALCANCE

Este procedimiento aplica desde la etapa de diseño, manufactura y entrega a bodega de producto terminado.

3.0 DOCUMENTO DE REFERENCIA

Este procedimiento tiene relación con la cláusula 7.1, 7.5.1, 7.5.4, de la norma ISO 9001:2000.

4.0 GLOSARIO

4.1 Procedimiento: Forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso

4.2 Proceso: Conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados.

5.0 RESPONSABILIDADES

5.1 El Gerente de Producción es el responsable de planificar la producción.

5.2 Los responsables de cada área tienen la responsabilidad de verificar el cumplimiento del presente procedimiento.

5.3 El personal de Aseguramiento de calidad son responsables de verificar la calidad del producto manufacturado.

6.0 DESARROLLO

RESPONSABLE

ACTIVIDAD

Gerente de
Producción

6.1 Revisa informe de mínimos y máximos de producto terminado, y planifica la producción y necesidades de empaque con el

formulario F-PRO-001

Jefe de Planta	6.2 Realiza la Producción previamente autorizado por el Gerente de Producción.
Supervisores	6.3 Hace requisición de la materia prima y el material de empaque necesario en formulario F-PRO-002 para realizar la producción planificada.
Obreros	6.4 Efectúan la producción planificada.
Aseguramiento de calidad	6.5 inspecciona en forma aleatoria el cumplimiento de los requisitos de la producción en proceso.
Jefe de Planta	6.6 Traslada a Bodega el producto terminado mediante orden de envío formulario F-PRO-003
Gerente de Producción	6.7 Recibe informes de producción, analiza y establece indicadores de eficiencia.

7.0 MATRIZ DE REGISTROS

CODIGO	DOCUMENTO	LUGAR DE ALMACENAMIENTO	TIEMPO DE RETENCION	DISPOSICIÓN FINAL
F-PRO-001	Planificación de la producción	PC de Gerente de producción	Máximo 24 horas	Archivo histórico informático
F-PRO-002	Requisición de materia prima y empaques	PC de Supervisores de producción	Máximo 24 horas	Archivo histórico informático
F-PRO-003	Envío de producción terminada a bodega	PC de Jefe de planta	Máximo 12 horas	Archivo histórico informático

3.5.5 INSTRUCCIONES DE TRABAJO

Las instrucciones de trabajo son subprocesos dentro de un proceso principal, que se detallan por su nivel de especialización y que sin ellos podría verse afectado adversamente el resultado final. Su estructura típica puede ser:

a) Título: es la identificación única e inequívoca de documento.

b) Contenido: debe describir las actividades críticas o especializadas de un procedimiento.

c) La estructura, formato y nivel de detalle deben adaptarse a la complejidad del trabajo, métodos utilizados, habilidades y calificación del personal. Si existen registros deben definirse; puede contener anexos como tablas, formularios, etc.

3.5.6 REGISTROS DE CALIDAD

Los registros del sistema de gestión de calidad muestran los resultados obtenidos o proporcionan evidencia que indica que se están realizando las actividades establecidas en los procedimientos e instrucciones de trabajo documentados. Las responsabilidades para completar y guardar los registros deben ser especificados en la documentación correspondiente.

Los registros requeridos por la norma, que en total son 19.

1.Revisiones por la dirección 5.6.1; 2.Educación, formación, habilidades y experiencia 6.2.2 e); 3.Evidencia de que los procesos de ejecución y el producto resultante cumplen con los requisitos 7.1 d); 4.Resultados de la revisión de requisitos

relacionados con el producto y las acciones originadas por la misma 7.2.2; 5.Elementos de entrada para el diseño y desarrollo 7.3.2; 6.Resultados de las revisiones de diseño y desarrollo y cualquier acción necesaria 7.3.4; 7.Resultados de la verificación de diseño y desarrollo y cualquier acción necesaria 7.3.5; 8.Resultados de la validación de diseño y desarrollo y cualquier acción necesaria 7.3.6; 9.Resultados de la revisión de los cambios de diseño y desarrollo y cualquier acción necesaria 7.3.7; 10.Resultados de las evaluaciones del proveedor y las acciones que se deriven de las mismas 7.4.1; 11.Según se requiera por la organización, demostrar la validación de los procesos cuando la salida resultante no pueda verificarse por seguimiento o medición subsecuente 7.5.2 d); 12.Identificación única del producto, cuando la trazabilidad sea un requisito 7.5.3; 13.Bienes del cliente que se pierda, deteriore o que, de algún otro modo, se encuentre inadecuado para su uso 7.5.4; 14.Normas empleadas para la calibración o verificación del equipo de medición cuando no existen normas de medición internacionales o nacionales 7.6; 15.Resultados de auditorías internas 8.2.2; 16.Evidencia de la conformidad del producto con los criterios de aceptación e indicadores de la autoridad responsable de la liberación del producto; 17.Naturaleza de las no conformidades del producto y subsecuentes acciones tomadas,

incluyendo concesiones obtenidas; 18.Resultado de las acciones correctivas; 19.Resultado de las acciones preventivas

3.5.7 PLANES DE CALIDAD

Un plan de calidad es un documento que detalla los requisitos de realización de producto, proceso, proyecto o contrato particular, y como, dentro del sistema de gestión de calidad, la organización procederá a cumplirlos.

El alcance y los recursos a utilizar en un plan de calidad deberían estar definidos, y, puede incluir procedimientos, instrucciones de trabajo y/o registros únicos.

3.5.8 CONTROL DE DOCUMENTOS

La norma ISO 9001 versión 2000 en su cláusula 4.2.3. Control de documentos, establece como un requisito a cumplir por la organización el establecimiento de un procedimiento obligatorio de control de documentos, que incluya aspectos como:

1. Aprobar los documentos en cuanto a su adecuación al procedimiento o proceso antes de su emisión;
2. Revisar y actualizar los documentos cuando sea necesario y aprobarlos nuevamente;
3. Asegurarse de que se identifican los cambios y el estado de revisión actual de los documentos;

4. Asegurarse de que las versiones pertinentes de los documentos aplicables se encuentran disponibles en los puntos de uso;
5. Asegurarse de que los documentos pertenecen legibles y fácilmente identificables;
6. Asegurarse de que se identifican los documentos de origen externo y se controla su distribución, y,
7. Prevenir el uso no intencionado de documentos obsoletos, y aplicarles una identificación adecuada.

3.5.9 CONTROL DE REGISTROS

La cláusula 4.2.4. de la norma ISO 9001 versión 2000 establece un tratamiento especial para los registros en cuanto a su creación, manipulación y salvaguarda.

Los registros deben establecerse y mantenerse para proporcionar evidencia de la conformidad con los requisitos así como de la operación eficaz del sistema de gestión; Estos deben permanecer legibles, fácilmente identificables y recuperables; Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los controles necesarios para la identificación, el almacenamiento, la protección, la recuperación, el tiempo de retención y la disposición de los registros cuando ya se vuelvan obsoletos.

3.6 ETAPA VI: REALIZACIÓN DEL PRODUCTO

3.6.1 DESCRIPCIÓN DE LA ETAPA VI

La realización del producto se refiere a la ejecución de los procesos necesarios para transformar los insumos, es decir las materias primas y suministros, en un producto previamente diseñado, bajo condiciones controladas y cumpliendo una serie de especificaciones establecidas por los clientes, de acuerdo a la planificación previamente establecida.

Durante esta etapa, la organización debe planificar y documentar el proceso de producción de sus manufacturas, cuyo diseño responde a las necesidades y expectativas de los clientes, con quienes la organización debe establecer canales adecuados y oportunos de comunicación.

3.6.2 PLANIFICACIÓN DE LA REALIZACIÓN DEL PRODUCTO.

La organización debe planificar, desarrollar y mantener los procesos necesarios para la realización o manufactura del producto y deben ser coherentes con los requisitos de los otros procesos del sistema de gestión de calidad. Además se debe establecer la documentación y registros así como el plan de la calidad para los productos manufacturados, como lo establece la norma ISO 9001 versión 2000 en su cláusula 7.1 Planificación de la realización del producto.

Dentro de la planificación de la realización o manufactura del producto, la organización debe determinar lo siguiente:

- a) Los objetivos de la calidad y los requisitos para el producto, resumidos en el plan de la calidad para la producción;
- b) La necesidad de establecer procesos, documentos, registros y de proporcionar recursos necesarios para la manufactura;
- c) Las actividades requeridas de verificación, validación, seguimiento, inspección y ensayo/prueba específicas para el producto, como los criterios para la aceptación del mismo, mediante un procedimiento de aseguramiento de calidad;

3.6.3 PROCESOS RELACIONADOS CON EL CLIENTE

Esta sección de la Norma ISO 9001 versión 2000 cláusula 7.2 Procesos relacionados con el cliente, se refiere 3 aspectos importantes a considerar en las cláusulas 7.2.1. Determinación de los requisitos relacionados con el producto; 7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto, y, 7.2.3. Comunicación con el cliente.

1. DETERMINACIÓN DE LOS REQUISITOS RELACIONADOS CON EL PRODUCTO

Un producto debe ser diseñado y desarrollado primordialmente con los requisitos que el cliente exige y espera. Estos requisitos los podemos determinar mediante investigaciones de mercado y análisis de productos (benchmarking), encuestas y el análisis de requisitos legales y reglamentarios.

La Norma ISO 9001 versión 2000 en su cláusula 7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el producto, establece que la organización debe determinar:

- a) Los requisitos especificados por el cliente de acuerdo a sus exigencias y expectativas con relación al producto;
- b) Los requisitos para las actividades de entrega y posteriores, como lo es la asesoría técnica post-venta y el establecimiento de un departamento institucional de atención al cliente;
- c) Los requisitos no establecidos por el cliente pero necesarios para el uso especificado;
- d) Los requisitos legales y reglamentarios relacionados con el producto;

2. REVISIÓN DE LOS REQUISITOS RELACIONADOS CON EL PRODUCTO

La organización antes de comprometerse a brindar un producto al cliente debe revisar los requisitos que se relacionan y cerciorarse de que están definidos y que no existen diferencias entre el pedido y las especificaciones contenidas en el contrato, asegurándose así que la organización esta en la capacidad de cumplir con lo pactado, y documentar el proceso de revisión registrando los resultados obtenidos. Por ello según la cláusula 7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto de la Norma ISO 9001 versión 2000 establece que la organización debe asegurarse de que:

- a) están definidos los requisitos del producto;

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

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

3.COMUNICACIÓN CON EL CLIENTE

La alta dirección debe asegurarse de que la organización ha definido procesos adecuados de comunicación con los clientes en lo relativo a información sobre el producto, consultas sobre su uso o manipulación, requisitos y realización de contratos o pedidos, modificaciones, retroalimentación de comentarios y sugerencias del cliente y sus quejas. Por ello la Norma ISO 9001 versión 2000 en su cláusula 7.2.3 Comunicación con el cliente establece que la organización debe determinar e implementar disposiciones eficaces para la comunicación con los clientes relativos a:

- a) información sobre el producto
- b) las consultas, contratos o atención de pedidos, incluyendo las modificaciones, y
- c) la retroalimentación del cliente como sugerencias y comentarios, incluyendo sus quejas.

Por ello es necesario establecer un departamento dentro de la organización que se encargue permanentemente del servicio técnico y la atención a las sugerencias y quejas del cliente.

3.6.4 DISEÑO Y DESARROLLO.

Las organizaciones de manufactura se encuentran en un medio altamente cambiante, principalmente por las nuevas exigencias y gustos de los clientes, que impulsan a que la organización modifique o diseñe nuevos productos en función de satisfacer las expectativas del cliente. Por ello la norma ISO 9001 versión 2000 en su cláusula 7.3 Diseño y desarrollo, establece los lineamientos para satisfacer esta necesidad

PLANIFICACIÓN DEL DISEÑO Y DESARROLLO DEL PRODUCTO

La organización debe planificar y controlar el diseño y desarrollo del producto determinando:

- a) Las etapas de diseño y desarrollo de los nuevos productos o de los productos que han sido modificados;
- b) La revisión, verificación y validación apropiada para cada etapa del proceso de diseño y desarrollo;
- c) Las autoridades y responsabilidades para cada etapa del diseño y desarrollo;
- d) Interfases o protocolos apropiados entre los grupos involucrados asegurando de esa manera una comunicación eficaz.

Frecuentemente, las organizaciones establecen dentro de su organización un departamento institucionalizado de diseño y desarrollo, donde se trabaja con un equipo multidisciplinario de profesionales del diseño, publicistas, técnicos en laboratorio, aseguramiento de calidad, asesores financieros y legales, etc. que determinan los elementos de entrada al proceso, los que incluyen:

1. Requisitos funcionales, de desempeño, uso, manipulación, preparación, etc.;
2. Requisitos legales y reglamentarios aplicables;
3. Información de diseños previos similares;
4. Otros requisitos que resulten esenciales para el diseño y desarrollo.

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

Finalmente, se debe realizar la validación del diseño y desarrollo de acuerdo a lo planificado para asegurarse de que el producto resultante es capaz de satisfacer los requisitos para su aplicación especificada o uso previsto, antes de la producción a escala del producto. Deben mantenerse los registros

de los resultados de la validación y de cualquier acción que sea necesaria.

3.6.5 COMPRAS DE MATERIAS PRIMAS Y SUMINISTROS.

La organización debe asegurarse que los insumos (materia prima y/o suministros) cumplen los requisitos de compra especificados. El tipo y alcance del control aplicado al proveedor y al producto adquirido debe depender del impacto del producto adquirido en la posterior realización de la manufactura final y debe mantenerse los registros de los resultados de las evaluaciones y de cualquier acción necesaria que se derive de las mismas, como lo establece la cláusula 7.4.1 Proceso de compras de la Norma ISO 9001 versión 2000.

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

- a) Requisitos para la aprobación del producto adquirido, procedimientos, procesos y equipos para su evaluación conforme a las especificaciones;
- b) Requisitos para la calificación del personal, y,
- c) Requisitos del sistema de gestión de la calidad

La organización debe asegurarse de la adecuación a las especificaciones con los requisitos de compra, antes de comunicárselo al proveedor, de acuerdo a la cláusula 7.4.2. Información de las compras de la Norma ISO 9001 versión 2000.

Finalmente, la organización debe establecer procedimientos de inspección para asegurarse de que el producto comprado cumple los requisitos especificados.

3.6.6 REALIZACION DE LA PRODUCCION

La organización debe planificar y llevar a cabo la producción bajo condiciones controladas, incluyendo:

- a) La disponibilidad de información que describa las características y requisitos del producto a manufacturar;
- b) La disponibilidad de un procedimiento documentado del proceso de producción y las instrucciones de trabajo necesarias;
- c) La disponibilidad y uso de dispositivos de seguimiento y medición;
- d) La implementación de seguimiento y medición tanto para el proceso como para los productos manufacturados;
- e) La implementación de actividades de liberación por funcionarios de aseguramiento de calidad.

La alta dirección debe ejercer control de los procesos y de la realización de los productos, mediante el establecimiento de registros en los puntos críticos, que permitan garantizar que la variabilidad en la ejecución de los procesos, se encuentre dentro de los niveles de tolerancia establecidos.

La organización debe validar los procesos, es decir, que debe demostrar la capacidad de estos para alcanzar los resultados planificados, estableciendo:

- a) los criterios definidos para la revisión y aprobación de los procesos en cuanto a los niveles de productividad;
- b) la aprobación del estado mecánico de la maquinaria y equipos que son utilizados en el proceso productivo;
- c) la calificación del personal en cuanto a experiencia, conocimientos técnicos y competencias;
- d) el uso y riesgos de métodos y procedimientos específicos utilizados, y,
- e) los requisitos de los registros.

Finalmente, la organización debe identificar las partes constitutivas del producto por medios adecuados, como por ejemplo códigos de barras, a través de toda la realización del producto, estableciendo lotes de producción, para identificar y determinar trazabilidad cuando algún insumo presenta problemas. Además, debe identificar el estado del producto mediante estatus temporales o permanentes de producción en proceso, aprobación, no conformidad, observación, reposo, etc., y debe garantizar la preservación adecuada dentro de las instalaciones productivas.

3.6.7 CONTROL DE LOS DISPOSITIVOS DE SEGUIMIENTO Y MEDICION.

La organización debe determinar el procedimiento de seguimiento y medición a realizar en la producción que proporcione evidencia de la calidad de las manufacturas. Para ello se debe disponer y utilizar dispositivos de medición y seguimiento que garanticen la validez de los resultados, para ello se debe:

- a) calibrarse y verificarse a intervalos especificados antes de su utilización, comparándose con patrones de medición;
- b) ajustarse o reajustarse cuando sea necesario;
- c) identificarse para poder determinar el estado de calibración;
- d) protegerse contra ajustes que pudieran invalidar el resultado de la medición;
- e) protegerse contra daños y el deterioro durante la manipulación, el mantenimiento y el almacenamiento.

3.7 ETAPA VII: FORMACIÓN DEL STAFF DE AUDITORES INTERNOS DE CALIDAD

3.7.1 DESCRIPCION DE LA ETAPA VII

Esta etapa es importante en el proceso de implementación del sistema de gestión de calidad, porque se identifican y eligen funcionarios dentro de la organización para tomar el rol de auditores de la implementación y mantenimiento del sistema

apegado a lo documentado y a la normativa. Es crítico que los funcionarios cumplan con un perfil establecido y reúnan una serie de atributos que garantizan su adecuado desempeño. Por ello se plantea la forma de organización de un equipo de auditores, se delimitan las competencias y responsabilidades y se exponen algunos criterios a ser tomados en cuenta para el desempeño adecuado de los auditores.

3.7.2 PERFIL DEL AUDITOR INTERNO DE CALIDAD

El sistema de gestión de calidad declarado dentro de la organización debe ser auditado continuamente bajo la normativa ISO 9001 versión 2000. Con esta finalidad se deben identificar, seleccionar y capacitar a miembros de la organización para que jueguen el rol de auditores internos de calidad, quienes deben poseer atributos personales como los siguientes:

- a) Etico, es decir, ser imparcial, honesto y discreto;
- b) De mentalidad abierta, 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 conciente del entorno físico y las actividades;
- e) Perceptivo, es decir, instintivamente conciente y capaz de entender las situaciones;

f) Versátil, es decir, se adapta fácilmente a diferentes situaciones;

g) Analítico, es decir, alcanzar conclusiones oportunas basados en razonamientos lógicos;

Además debe de poseer ciertos conocimiento y habilidades como los siguientes:

1. Conocer razonablemente la norma ISO 9001 versión 2000;
2. Haber recibido formación técnica de auditoria de gestión de calidad y en la interpretación técnica de la norma;
3. Haber participado como observador de auditorias de gestión en al menos 20 horas de auditoria previas;
4. Es aceptado por su integridad en todos los niveles.
5. Ser ordenado, utilizando los papeles de trabajo para registrar las incidencias de la auditoria en orden cronológico.

3.7.3 PRINCIPIOS DEL AUDITOR INTERNO DE CALIDAD

Los miembros de la organización elegidos como auditores internos de calidad deben cumplir en todo momento al realizar sus labores los principios del auditor:

- a) CONDUCTA ETICA: integridad, confidencialidad y discreción al desempeñarse como auditor;
- b) INFORMACIÓN ECUÁNIME: la obligación de informar con veracidad y exactitud los hallazgos, conclusiones e informes de auditoria.

C) DEBIDO CUIDO PROFESIONAL: la aplicación de diligencia y juicio al auditar y conservar la confianza depositada en su persona por los auditados.

3.7.4 RESPONSABILIDAD DEL AUDITOR INTERNO DE CALIDAD

Existen responsabilidades que adquieren los funcionarios de la organización al ser seleccionados como auditores internos de calidad, entre estas podemos mencionar:

1. Cumplir con los requisitos normativos referentes a auditoria;
2. Comunicar y aclarar los requisitos de auditoria a los auditados;
3. Planificar y llevar a cabo las responsabilidades asignadas, en forma eficiente y efectiva;
4. Documentar las observaciones y hallazgos encontrados en los papeles de trabajo;
5. Informar los resultados de la auditoria íntegramente mediante los canales de comunicación adecuados a los funcionarios correspondientes;
6. Verificar la efectividad de las acciones correctivas, es decir, darle seguimiento a la resolución de las no conformidades encontradas;
7. Conservar y salvaguardar los documentos relativos a la auditoria;

El auditor, puede ser elegido además como auditor líder, quien es el funcionario que coordina el trabajo del equipo auditor, por lo que adquiere unas responsabilidades adicionales:

- a) Planificar las auditorias internas;
- b) Representar al equipo auditor en las comunicaciones con el Representante de la Dirección, ante el comité de calidad o en cualquier discusión en que necesite estar presente la opinión de los auditores;
- c) Organizar y dirigir los miembros del equipo auditor
- d) Preparar y presentar al comité de calidad el informe de auditoria.

3.7.5 REQUISITOS NORMATIVOS

La norma ISO 9001 versión 2000 en la cláusula 8.2.2 Auditoria Interna, establece que la organización debe llevar a cabo auditorias internas para determinar si el sistema de gestión de calidad es conforme con los requisitos establecidos por la norma y la organización, buscando con ello asegurarse que se ha implementado y se mantiene operando de una forma eficaz. Por ello la norma establece cuatro requisitos básicos:

1. Planificación de las auditorias internas determinando la frecuencia y las áreas a auditar;

2. Establecer un procedimiento de auditoria interna donde estandariza el criterio, el alcance y metodología para ejecutar las auditorias internas;
3. Selección de auditores y la realización de auditorias asegurando su objetividad e imparcialidad;
4. Seguimiento de las auditorias desde el momento en que los hallazgos fueron establecidos hasta el momento de la solución o eliminación de las no conformidades.

3.7.6 CODIGO DE ETICA DEL AUDITOR INTERNO DE CALIDAD

Existe un Código de Ética del auditor interno de calidad como condicionante a la conducta y desempeño observados frente a los auditados. Este contiene 10 aspectos principales:

1. Desempeñar sus obligaciones de forma honesta, es decir, no debe permitir ser presionado;
2. Manifiestar lealtad en los asuntos que le sean encomendados;
3. Abstenerse de participar en actividades que pueden estar en conflicto los intereses;
4. No debe aceptar gratificaciones de ningún funcionario;
5. Ser prudente y discreto en el manejo de la información que pueda llegar a su conocimiento.
6. Al expresar su opinión debe tener suficiente evidencia;
7. Esforzarse en efectuar su trabajo de la mejor manera;
8. Promover el logro de los objetivos;

9. Ser objetivo al plantear sus observaciones en los informes;
10. Cumplir con la normativa sin ambigüedades.

3.8 ETAPA VIII: MEDICION DE LOS PROCESOS

3.8.1 DESCRIPCION DE LA ETAPA VIII

Esta etapa consiste en establecer los mecanismos de medición y seguimiento del desempeño de los procesos y la conformidad de los productos; Además, la implementación de las herramientas para el análisis de los datos obtenidos. Los datos de las mediciones son vitales en la toma de decisiones, por ello la alta dirección debe asegurar la eficaz y eficiente medición, recopilación, y validación de datos de las mediciones como medio e insumo para analizar y asegurarse que el desempeño de la organización esta conforme a lo planificado, en cumplimiento a las cláusulas 8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos; 8.2.4 Seguimiento y medición del producto, y, 8.4 Análisis de datos de la norma ISO 9001 versión 2000.

3.8.2. SEGUIMIENTO Y MEDICION DE LOS PROCESOS

La organización debe identificar métodos de medición y seguimiento para evaluar el desempeño de los procesos, como lo establece la cláusula 8.2.3 de la norma ISO 9001 versión 2000. Estos métodos deben demostrar la capacidad de los procesos para

alcanzar los resultados planificados; la finalidad es proponer medidas correctivas para asegurar la conformidad del proceso.

En este sentido el establecimiento de registros en los puntos de control de las principales variables del proceso deben permitir establecer tendencias comparables con estándares establecidos.

3.8.3 SEGUIMIENTO Y MEDICION DE LOS PRODUCTOS

La organización debe identificar métodos de medición y seguimiento de las características del producto para verificar que se cumplen los requisitos del mismo dentro de cada etapa del proceso de manufactura, como lo establece la cláusula 8.2.4 de la norma ISO 9001 versión 2000. Además, debe mantenerse evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación, así como de liberación, previa validación del cumplimiento de las especificaciones planificadas o establecidas.

3.8.4 PRODUCTO NO CONFORME

La organización debe asegurarse de que el producto que no sea conforme con los requisitos, de acuerdo a la medición y seguimiento, se identifica y controla para prevenir su uso o entrega no intencional. Los controles, las responsabilidades y autoridades relacionadas con el tratamiento del producto no conforme deben estar definidos en un procedimiento documentado, según la cláusula 8.4 Producto No Conforme.

La organización debe tratar los productos no conformes así:

- a) tomando acciones para eliminar la no conformidad detectada;
- b) autorizando su uso, liberación o aceptación bajo concesión por una autoridad pertinente y/o por el cliente;
- c) tomando acciones para impedir su uso o aplicación originalmente previsto.

Se deben mantener registros de las no conformidades y de cualquier acción tomada posteriormente. Cuando se corrige un producto no conforme, debe someterse a una nueva verificación para demostrar su conformidad con los requisitos.

3.8.5 CONTROL ESTADÍSTICO DEL PROCESO (CEP)

El control estadístico de procesos (CEP) es una técnica estadística que sirve para asegurar que la ejecución de los procesos cumplen con los estándares establecidos, mediante la comparación constante de los resultados de las características del proceso de producción contra las especificaciones, enfocado en la reducción continua de la variabilidad de los factores que influyen en los procesos buscando con ello establecer tendencia que nos permiten utilizar los datos para la toma de decisiones. Esto implica establecer cuantificaciones de cada variable que puedan ser susceptibles de comparación con estándares preestablecidos.

La variabilidad es la dispersión de los datos de mediciones entre si o con relación a un estándar establecido. Todos los procesos están sujetos a variabilidad sea por causas naturales o imputables. Se dice que un proceso esta funcionando bajo control estadístico cuando las únicas causas de variación son causas naturales. Mientras la distribución se mantenga dentro de los límites especificados, se dice que el proceso está "bajo control", y se toleran pequeñas variaciones.

Para hacer funcionar un entorno de CEP, deben satisfacerse las condiciones siguientes:

1. Deben definirse las especificaciones del proceso;
2. El operario debe disponer del equipo necesario para que pueda observar los atributos críticos del proceso, mientras se están produciendo los resultados;
3. El operario debe tener la formación necesaria para realizar los ajustes necesarios en el proceso si el proceso se desvía de los resultados que cumple las especificaciones;
4. El proceso debe ser observado de manera continua.

3.8.6 TECNICAS ESTADÍSTICAS PARA MEDICION Y ANALISIS DE PROCESOS

Las técnicas estadísticas son herramientas que permiten detectar rápidamente la ocurrencia de causas atribuibles a los procesos y para proporcionar datos apropiados que demuestren la eficiencia

de sistema de gestión de calidad; a través de su aplicación podemos comparar los procesos de producción contra las especificaciones planeadas por la organización y los requerimientos de los clientes para con el producto, permitiendo implementar acciones preventivas o correctivas para ajustar o modificar oportunamente las desviaciones de la ejecución de los procesos o procedimientos, con lo que se logra reducir la producción de artículos no conforme, disminuir rechazo, reprocesos consecuentemente reducir los costos de producción.

Las herramientas mas útiles para un sistema de gestión son:

- 1.DIAGRAMAS DE CAUSA Y EFECTO
- 2.PLANILLAS DE INSPECCION
- 3.GRAFICOS DE CONTROL
- 4.DIAGRAMAS DE FLUJO
- 5.HISTOGRAMA
- 6.DIAGRAMA DE PARETO
- 7.DIAGRAMA DE DISPERSION

3.8.7 INDICADORES DE GESTION

Debe establecerse estándares de medición frente a los cuales se pueda comparar el desempeño de los procesos. Estos estándares se establecen de forma histórica-estadística, para garantizar objetividad, mediante razones matemáticas conocidas como indicadores de gestión. La finalidad de comparar la gestión de

los procesos con lo planificado es mantener el desempeño de la organización en el rumbo planificado.

Los indicadores de gestión se convierten en los signos vitales de la organización y su continuo monitoreo en los puntos críticos de los procesos, nos proporcionan información constante, real y precisa sobre la efectividad, la eficacia, la productividad, niveles de calidad, ejecución presupuestal, etc.

Un indicador debe tener las siguientes características:

1.Nombre: es la identificación concreta que debe definir claramente su objetivo y utilidad;

2.Forma de calculo: cuando se trata de indicadores cuantitativos, se debe tener muy claro la formula matemática para el calculo de su valor, lo cual implica la identificación exacta de los factores y la manera como ellos se relacionan;

3.Unidades: de medida con la cual se expresa su valor;

4.Glosario: es la conceptualizacion precisa de los factores que se relacionan en su calculo.

Los indicadores de gestión se establecen en los puntos críticos de cada proceso, donde existe evidencia de las actividades desarrolladas diariamente, es decir a partir de los registros.

La ventaja fundamental derivada del uso de indicadores de gestión se resume en la reducción de la incertidumbre y la subjetividad en la efectividad en el desempeño de la organización.

3.9 ETAPA IX: AUDITORIA INTERNA DEL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD

3.9.1 DESCRIPCION DE LA ETAPA VIII

Una vez la organización a implementado su sistema de gestión de calidad y los requisitos obligatorios de la norma, el siguiente paso es definir un procedimiento de auditorias internas de calidad y planificar la ejecución de estas, para evaluar la efectividad de su desempeño, tal como lo establece la cláusula 8.2.2 Auditoria interna de la norma ISO 9001 versión 2000.

3.9.2 AUDITORIA DE SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD.

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

- a) es conforme con la planificación de la realización del producto y con los requisitos normativos, y,
- b) se ha implementado y se mantiene de manera eficaz.

Se debe planificar un programa de auditorias tomando en consideración el estado y la importancia de los procesos y las áreas a auditar, así como los resultados de auditorias previas. Se deben definir los criterios de auditoria, el alcance de la misma, su frecuencia y metodología. La selección de los auditores y la realización de las auditorias deben asegurar la objetividad e imparcialidad del proceso de auditoria. Deben

definirse, en un procedimiento documentado, las responsabilidades y requisitos para la planificación y la realización de auditorias.

La auditoria de calidad puede ser delimitada a aspectos determinados según la necesidad o los fines que necesite la organización, por ello su alcance puede ser:

- a) Al sistema de gestión de calidad o una parte del sistema en la cual se examina el cumplimiento de la normativa ISO
- b) Al proceso (auditoria de calidad del proceso) en la cual se examina el cumplimiento de un proceso específico frente a lo que se ha declarado en los documentos del sistema.
- c) Al producto (auditoria de calidad del producto) en cuyo caso se examina las especificaciones del producto con los requisitos declarados y exigidos por el cliente.

Las características de una auditoria interna de calidad son:

1. PLANIFICADA no debe ser sorpresiva, los auditados deben conocer con suficiente tiempo el plan de auditorias.
2. INDEPENDIENTE los auditores internos no deben pertenecer al área o proceso que se audita.
3. ETICA esto significa que debe estar libre de conflictos de intereses.
4. OBJETIVA se basa en hechos comprobables y no en razones subjetivas.

3.9.3 PROGRAMA DE AUDITORIA

El primer paso en la planificación de una auditoria interna de gestión es el diseño de un Programa o plan de Auditoria.

La alta dirección debe otorgar la competencia y autoridad necesaria al auditor líder, para proponer, ejecutar y realizar el seguimiento del plan de auditoria, así como facilitar los recursos necesarios para llevarlo a cabo.

El programa o plan de auditoria debe establecer:

1. Objetivos, alcance y responsabilidades;
2. La planificación del calendario de las auditorias;
3. Asignación de los auditores;

3.9.4 EJECUSION DE LA AUDITORIA

La auditoria de gestión de calidad se da por iniciada con la reunión de apertura entre el cuerpo auditor, la alta dirección y los jefes o encargados de los procesos que han sido declarados en sistema de gestión de calidad, con la intención de:

1. Presentar al grupo auditor.
2. Exponer y explicar los objetivos, el alcance y los criterios de determinación de las no conformidades de la auditoria.
3. Presentar el programa o plan de auditoria para que cada auditado conozca la fecha y la hora en que serán auditados y la fecha de la reunión de cierre.

4. Explicar el procedimiento de realización de las auditorias y la determinación de los canales de comunicación formal.

5. Informar acerca de las condiciones bajo las cuales la auditoria puede darse por terminada.

6. Responder a dudas que surjan durante la reunión.

El contacto inicial del auditor con el auditado debe realizarse en su puesto de trabajo, explicando el objetivo y el alcance de la auditoria; Luego de acordar la presencia de observadores y guías para el auditor, se solicita el acceso a los documentos y registros relacionados al procedimiento, para ser revisados.

El auditor solicita al encargado del proceso la explicación de la política y los objetivos de calidad de la organización y como los objetivos del procedimiento ayudan a cumplirlos; luego que describa y explique sus funciones; realiza entrevistas con subalternos e inspecciona las instalaciones para observar las actividades y el ambiente de trabajo. Posteriormente, debe revisar la documentación para constatar que lo manifestado por los entrevistados se encuentra documentado; Posteriormente, se solicitan los registros que han sido declarados para analizar los indicadores de gestión del proceso.

Una herramienta muy útil para ejecutar la auditoria son las listas de verificación donde se establecen preguntas pre elaboradas relacionadas a aspectos de obligatorio cumplimiento en el procedimiento. Los hallazgos de la auditoria deben

registrarse y clasificarse como no conformidades menores, mayores o críticas. Finalmente, se debe resolver cualquier opinión divergente relativa a la evidencia y los hallazgos.

Posterior a la ejecución de la auditoría, el equipo auditor debe reunirse para analizar los hallazgos de auditoría, uniformizar criterios, preparar los papeles de trabajo y el informe de auditoría, coordinados por el auditor líder.

La reunión de cierre debe realizarse para presentar los hallazgos y conclusiones de auditoría de tal manera que sean comprendidos y reconocidos por los auditados para ponerse de acuerdo acerca del tiempo para implementar las acciones correctivas y preventivas necesarias; información que debe constar en un registro de asistencia y un acta que evidencia los compromisos adquiridos.

3.9.5 REALIZACION DEL SEGUIMIENTO DE LA AUDITORIA

El auditado recibe el informe de auditoría para que pueda comenzar a resolver los problemas que originan la no conformidad, mediante acciones correctivas, preventivas o de mejora. Para ello el auditado cuenta con un periodo razonable para resolverlo y debería mantener informado al auditor interno o al representante de la dirección sobre el estado de esas acciones, y estos pueden fungir como asesores en la solución del problema.

El auditor interno debería verificar si se ha implementado la acción correctiva o preventiva propuesta y evaluar su eficacia en función de los resultados obtenidos.

3.10 ETAPA X: REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN

3.10.1 DESCRIPCIÓN DE LA ETAPA X

La revisión del sistema de gestión de calidad por parte de la alta dirección es una etapa fundamental para la mejora en el desempeño del sistema, puesto que los cambios son promovidos al más alto nivel en base a un análisis del resultado de las auditorías de calidad internas y externas, los indicadores de satisfacción de los clientes y los indicadores de gestión establecidos; Esta función es requerida y establecida por la Norma ISO 9001 versión 2000, en la cláusula 5.6 Revisión por la dirección, que tiene como finalidad determinar la conveniencia, adecuación, eficiencia y eficacia del sistema de gestión de calidad, respondiendo a la necesidad de no mantener estático el sistema a fin de emprender acciones de mejora continua.

3.10.2 PLANIFICACIÓN DE LA REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN

La revisión por la dirección debe ser ejecutada con cierta frecuencia a intervalos planificados con anticipación, por ejemplo 2 veces al año es una buena frecuencia y cada 6 meses es un buen intervalo. La alta dirección debe planificar, ejecutar y

documentar los resultados con la finalidad de asegurarse de la conveniencia, adecuación y eficacia del sistema, para cumplir lo requerido en la cláusula 5.6.1 de la norma ISO 9001 versión 2000. Se toma en consideración la información y resultados de dicha revisión encaminada a tomar decisiones que ayuden a mejorar el desempeño del sistema, monitoreando el nivel de alcance de los objetivos, la satisfacción del cliente y las acciones preventivas y correctiva promovidas en revisiones anteriores.

3.10.3 INFORMACION PARA LA REVISION

La información a ser usada por la alta dirección que es requerida por la cláusula 5.6.2 de la norma ISO 9001 versión 2000 y que tiene como finalidad establecer el análisis y diagnóstico de la situación en que se encuentra el sistema de gestión de calidad son:

- a) Los resultados de auditorias de calidad internas ejecutadas por el equipo de auditores de la organización y las auditorias de calidad externas ejecutadas por entidades independientes;
- b) Retroalimentación de las expectativas y quejas de los clientes, canalizadas mediante el departamento de atención y servicio al cliente, mediante encuestas, estudios de mercado, quejas y sugerencias recibidas y debidamente documentadas;

- c) Desempeño de los procesos mediante la revisión de los indicadores de gestión comparados con los establecidos previamente en la planificación de las actividades de calidad;
- d) Conformidad del producto, revisando los diseños y modificaciones debidamente documentadas con las especificaciones técnicas establecidas;
- e) Estado de acciones correctivas y preventivas, planteadas en auditorias y revisiones anteriores

3.10.4 RESULTADOS DE LA REVISION

La finalidad de la revisión al sistema de gestión de calidad por parte de la alta dirección, es el establecer de primera mano, la conformidad de sistema de gestión con los requisitos normativos establecidos y la eficiencia del mismo, de otro modo, establecer los lineamientos para la modificación del sistema en función de mejorarlo, como lo establece la cláusula 5.6.3 Resultado de la revisión de la Norma ISO 9001 versión 2000.

Como resultado de esta revisión por parte de la dirección se debe llevar un registro documental de las conclusiones a las que se han llegado, decisiones y acciones asociadas a la mejorar la efectividad del sistema de gestión de calidad y sus procesos, mejoras de productos en relación a los requisitos del cliente, las necesidades de recursos y cualquier otro asunto que sea competencia de la alta dirección.

3.11 ETAPA XI: ESTABLECIMIENTO DE MECANISMOS DE MEJORA CONTINUA

3.11.1 DESCRIPCION DE LA ETAPA XI

Durante esta etapa se debe promover la mejora continua de los procesos, mediante acciones que buscan incrementar la eficiencia del sistema de gestión como lo establece la cláusula 8.5.1. Mejora Continua de la Norma ISO 9001 versión 2000; Para ello, se deben implementar la utilización de técnicas para resolución de problemas y herramientas de análisis para determinar las acciones correctivas, como lo establece la cláusula 8.5.2 y las acciones preventivas 8.5.3 necesarias.

3.11.2 TECNICAS PARA LA RESOLUCION DE PROBLEMAS.

Un problema es una situación no deseada que requiere de una acción para ser eliminada. Un problema debe ser visto desde el la óptica de la mejora continua como una oportunidad de mejora. Esta solución al problema debe realizarse en el lugar donde se genera, con la participación de todos los involucrados, con el criterio de priorización, estratificándolo por su complejidad con relación a otros, con la intención de eliminar primero los mas sencillos de resolver. Para ello se deben seguir los siguientes pasos:

1. Encontrar, delimitar y definir claramente un problema a través de herramientas que nos de cómo resultado la desviación

de los indicadores u objetivos establecidos;

2. Buscar las posibles causas mediante técnicas como la observación del problema para determinar en que parte del proceso se presentan los defectos;

3. Determinar cual es la causa del problema mas importante en consenso con los involucradas;

4. Considerar las medidas de correctivas preguntando porque (necesidad), que (objetivo), donde (lugar), cuanto (tiempo y costo) y como (plan).

5. Poner en practica las medidas de corrección, siguiendo el plan elaborado e involucrar a los afectados, explicándoles los objetivos que se persiguen con la implementación del plan;

6. Revisar los resultados obtenidos mediante para verificar si las medidas correctivas dieron el resultado esperado.

Para la identificación adecuada y la resolución de problemas se pueden utilizar técnicas como a) la lluvia de ideas o b) los círculos de calidad.

a) LLUVIA DE IDEAS O BRAINSTORMING

Esta técnica consiste en la reunión en grupo y participación de todas las personas involucradas en un proceso o actividad específica con la misma oportunidad de opinar o sugerir en relación a un problema planteado y así aprovechar la capacidad creativa de los participantes. Es mas eficaz cuando el grupo lo conforman personas de diferentes disciplinas. El fundamento de

la técnica es plantear un problema específico y proponer ideas para resolverlo; muchas ideas mueren por la crítica a que se ven sometidas antes de que maduren o se perfeccionen, es decir, se trata primero de generar las ideas y luego de evaluarlas.

La tormenta de ideas requiere de disponer de un lugar en el que se pueda dialogar sin interrupciones y de forma relajada. Se convoca a los miembros estableciendo la duración de la reunión, definir el problema que se trata de solucionar y la mecánica que se utilizara durante la reunión, hasta alcanzar resultados.

b) CIRCULOS DE CALIDAD

Es un pequeño grupo de empleados que realizan un trabajo igual o similar en un área de trabajo común, y que trabajan para la misma unidad organizativa, que se reúnen voluntaria y periódicamente, y son entrenados para identificar, seleccionar y analizar sus propios problemas; esto les permite hablar un solo idioma, entendiendo todos la naturaleza del mismo, y proponer posibilidades de mejora relacionados con su trabajo, recomendar las soluciones mas viables y presentarlas a la alta dirección, y, si ésta lo aprueba, llevar a cabo su implementación. Como son los trabajadores mismos los encargados de llevarlo a la práctica, se van a asegurar que sus ideas alcancen el éxito.

La idea básica de los Círculos de Calidad consiste en crear conciencia de calidad y productividad en todos y cada uno de los miembros de una organización, a través del trabajo en equipo y

el intercambio de experiencias y conocimientos, así como el apoyo recíproco.

La Alta dirección establece los objetivos, política y pautas de las actividades de los Círculos de Calidad, sustenta el sistema de los Círculos mediante la provisión de los recursos adecuados. Los puntos focales en base de los cuales deben trabajar los círculos de calidad son la Calidad, la productividad, reducción de costos, reorganización, puesto que fundamentalmente el Círculo es un grupo solucionador de problemas.

Se deben determinar los objetivos del programa, ya que esto ayudará a evaluar la eficacia de los mismos, para ello se pueden elegir distintos indicadores como indicadores económicos, de ausentismo, de calidad, de satisfacción, de rendimiento, etc. Empezar lentamente, en pequeñas áreas con un grupo piloto, en la práctica es lo mejor.

3.11.3 ACCION CORRECTIVA

Como consecuencia de la detección de no conformidades durante las auditorias internas, o como resultado del trabajo de las sesiones de trabajo de los círculos de calidad, comité de calidad o expectativas de los clientes, la alta dirección debe implementar un procedimiento de acciones correctivas como una herramienta planificada de mejora, de acuerdo con la Norma ISO

9001 versión 2000 en su cláusula 8.5.2 Acción Correctiva, considerando aspectos como:

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

El proceso de implementación de una acción correctiva debe sustentarse en fuentes adecuadas como auditorias, inspecciones, evaluaciones técnicas, quejas de los clientes, los informes de no conformidades, los resultados de la revisión por la dirección, los resultados del análisis de datos, resultados de las mediciones de satisfacción, los registros pertinentes del sistema de gestión de calidad, el personal de la organización, las mediciones de los procesos, etc.

3.11.4 ACCION PREVENTIVA

La organización debe tomar acciones que prevengan la ocurrencia de las causas de las no conformidades de los productos y procesos. Para ello debe establecer un procedimiento documentado como lo establece la Norma ISO 9001 versión 2000 en su cláusula 8.5.3. Acción Preventiva, que describa los lineamientos para:

- a) determinar o detectar las no conformidades posibles o potenciales y sus causas;
- b) evaluar la necesidad de actuar para prevenir su ocurrencia de no conformidades;
- c) identificar, determinar e implementar las acciones necesarias
- d) registrar el resultados de las acciones preventivas;
- e) revisar las acciones preventivas implementadas en base a los resultados obtenidos.

La alta dirección debe planificar las acciones preventivas y pueden tener como punto de partida las evaluaciones que detectan no conformidades potenciales, el resultado de las sesiones de trabajo de los círculos de calidad, comité de calidad e instituciones legales.

CAPITULO IV

4. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

4.1 CONCLUSIONES

- a) El mercado local esta experimentando un proceso de apertura comercial como efecto de la globalización de las económicas mediante los tratados de libre comercio, por ello las empresas industriales de El Salvador ven oportunidades de crecimiento por lo que están interesadas en comercializar sus productos en los mercados fuera de nuestras fronteras.

- b) En el sector industrial de El Salvador la empresas manufactureras están interesadas en implementar sistemas de gestión de calidad en sus procesos, como un herramienta de productividad que le permitan ser competitivos.

- c) Son pocas las empresas del sector industrial que cuentan con suficiente información de la normativa ISO 9001 versión 2000 y la forma de implementar un sistema de gestión de calidad dentro de sus procesos productivos.

d) Existe un gran porcentaje de empresas del sector industrial interesadas en contar con un documento que les brinde una guía de cómo poder implementar un sistema de gestión de calidad en sus procesos.

4.2 RECOMENDACIONES

- a) Las empresas industriales de El Salvador deben prepararse para asimilar los efectos de los tratados de libre comercio y tener la posibilidad de aprovechar las oportunidades de exportar sus productos a los mercados extranjeros.

- b) Las empresas industriales de El Salvador deben implementar sistemas de gestión de calidad dentro de sus procesos para aumentar su productividad interna y su competitividad en el mercado.

- c) Las empresas industriales de El Salvador deben informarse, capacitarse y experimentar el proceso de implementación de sistemas de gestión de calidad dentro de sus procesos productivos, aun cuando no se busque necesariamente la certificación.

d) Las empresas industriales, sin importar el sector al que pertenezcan, deben consultar el presente documento como una guía técnica, secuencial y sencilla para implementar un sistema de gestión de calidad basado en norma ISO 9001 versión 2000 en sus procesos.

BIBLIOGRAFIA.

Alvarado, José Roberto. Trabajo de Graduación Universidad de El Salvador. "Manual para la adopción de sistemas de calidad en despachos contables", El Salvador, Septiembre 2004. 152 Pág.

Asociación Salvadoreña de Industriales. Revista Trimestral. "Sistema Para la Implementación de Sistemas de Gestión de Calidad en Empresas Industriales", El Salvador, septiembre 2003. 35 Pág.

Beltrán Jaramillo, Jesús Mauricio. "Indicadores de Gestión. Herramientas para lograr la Competitividad". Editorial López Sapiens. México. Segunda Edición, 60 Pág.

Comité Europeo de Normalización. ISO 19011 Versión 2002. "Norma Internacional, Directrices para la auditoria de los sistemas de gestión de la calidad y/o ambiental". España 2002. 37 Pág.

Franco, José Ángel. Trabajo de Graduación Universidad de El Salvador. "Guía para la aplicación de Normas de estandarización de calidad en los servicios que prestan los despachos de Auditoria". El Salvador, Junio 2002. 180 Pág.

Hernández Sampieri, Roberto. "Metodología de la Investigación". Editorial MC Graw-Hill Interamericana. México. Primera Edición. 505 Pág.

Instituto Salvadoreño de Contadores Públicos. Boletín Informativo. "la Perspectiva de la Mediana Empresa ante los Tratados de Libre Comercio". Septiembre 2002. 60 Pág.

Martines, Maria Margarita de Jesús, Trabajo de Graduación Universidad de El Salvador. "Guía para Efectuar una Auditoria a los Sistemas de Calidad de Acuerdo a las Normas ISO 9000 en las Empresas Manufactureras Afiliadas a la Asociación Salvadoreña de Industriales. El Salvador. Diciembre 1998. 180 Pág.

Martinez Tamariz, J.Raul. "Manual de Implantación de un proceso de mejoramiento de calidad". Panorama Editorial, SA de CV. México. Primera edición 1997, 83 paginas.

Organización Mundial para la Estandarización. Norma ISO 9001 versión 2000." Norma Internacional - Requisitos Sistema Gestión de Calidad. Ginebra 2000. 32 Pág.

Rojas Soriano, Raúl. "El Proceso de la Investigación Científica". Editorial Trillas. México. Tercera Edición 1994. 115 Pág.

Rojas Soriano, Raúl. "Guía para Realizar Investigaciones Sociales". Editorial Universidad Nacional Autónoma de México. Mexico. Tercera Edición 1994. 250 Pág.

Porter, Michael E. "Estrategia Competitiva, Técnicas para el Análisis de los Sectores Industriales". Compañía Continental Editorial, SA de CV. México 1994. Vigésima Edición. 405 pag.

ANEXOS

ANEXO 1

INSTRUMENTO DE RECOLECCION DE DATOS

CUESTIONARIO

Objetivo: Con el propósito de elaborar el trabajo de graduación denominado "Manual Para La Implementación de Sistemas de Gestión de Calidad, Basado En Norma ISO 9001 Versión 2000 En La Mediana Empresa del Sector Industrial", se le solicita su colaboración llenando el presente cuestionario. Cabe mencionar que los datos son de carácter confidencial y para fines académicos.

Indicaciones: Marque con una X la opción que considere conveniente y/o responda a las preguntas.

1 - ¿Cuánto tiempo tiene su empresa de haber sido constituida?

De 6 meses a 1 año	<input type="checkbox"/>	De 1 a 2 años	<input type="checkbox"/>
De 2 a 4 años	<input type="checkbox"/>	De 4 a 8 años	<input type="checkbox"/>
Más de 8 años	<input type="checkbox"/>		

2 - ¿Atendiendo al número de empleados, en cual de las siguientes categorías ubicaría su negocio?

De 1 hasta 10 empleados	<input type="checkbox"/>
De 11 hasta 50 empleados	<input type="checkbox"/>
De 51 hasta 100 empleados	<input type="checkbox"/>
Mas de 100 empleados	<input type="checkbox"/>

3 - ¿A que rubro industrial se dedica su empresa?

Metálica	<input type="checkbox"/>	Construcción	<input type="checkbox"/>
Química	<input type="checkbox"/>	Eléctricos	<input type="checkbox"/>
Alimentos	<input type="checkbox"/>	Aserradero	<input type="checkbox"/>
Vidrio	<input type="checkbox"/>	Minerales	<input type="checkbox"/>

Papel	<input type="checkbox"/>	Textiles	<input type="checkbox"/>
Medicamentos	<input type="checkbox"/>	Tabaco	<input type="checkbox"/>
Plástico	<input type="checkbox"/>	Calzado	<input type="checkbox"/>
Cosméticos	<input type="checkbox"/>	Caucho	<input type="checkbox"/>
Fotográfica	<input type="checkbox"/>	Otros rubros	<input type="checkbox"/>

Otros Explique: _____

4 - ¿Dónde efectúa la comercialización de sus productos?

A nivel nacional	<input type="checkbox"/>	En el área Centro Ameri	<input type="checkbox"/>
En Estados Unidos	<input type="checkbox"/>	A nivel Latinoamericano	<input type="checkbox"/>
Europa	<input type="checkbox"/>	Otros	<input type="checkbox"/>

5 - ¿Tiene proyectos para ampliar su mercado?

Si	<input type="checkbox"/>	No	<input type="checkbox"/>
----	--------------------------	----	--------------------------

6 - ¿Si su respuesta es afirmativa a través de cuales proyectos ampliaría el mercado?

Aumentar la producción	<input type="checkbox"/>
Mejorar la tecnología de la planta	<input type="checkbox"/>
Diversificación de las líneas de los productos	<input type="checkbox"/>
Incrementar su presencia de ventas en el mercado	<input type="checkbox"/>
Apertura de canales de comercialización y exportación	<input type="checkbox"/>
Otras: _____	<input type="checkbox"/>

7 - ¿Si su respuesta es negativa explique los motivos?

- Vende toda la producción en mercados nacionales
- Es suficiente sus niveles de producción
- Por desconocimiento de mercados externos
- Muchos gastos y costos de producción
- Existe demasiada competencia en el mercado
- Otros: _____

8 - ¿Que impacto creé que tendría los TLC en las empresas que no cuentan con los estándares de calidad exigidos para comercializar en los mercados internacionales?

- Dificultades para comercializar sus productos - Quiebra del negocio
- Perdida de mercado Alto costos de operación
- Productos de mala calidad Otros
- Otros
Explique _____

9 - ¿Los mecanismos que utiliza para conocer la satisfacción de las expectativas de sus clientes en cuanto a sus productos son?

- Cuestionarios Buzón de sugerencias
- Reuniones con los clientes Llamadas telefónicas
- Otros

Otros
Explique _____

10 - ¿Considera importante las sugerencias brindadas por sus clientes?

Bastante Poco Nada

11 - ¿Qué conocimiento tiene sobre el significado de un sistema de gestión de calidad?

Bastante Poco Nada

12- ¿Posee Algún conocimiento sobre las normas ISO 9001, 2000?

Bastante Poco Nada

13 - ¿Creé que hay suficiente información sobre la implementación de sistemas de gestión de calidad ISO 9001, 2000?

Bastante Poco Nada

14 - ¿Considera necesario la implementación de Sistemas de Gestión de calidad ISO 9001, 2000 en la mediana empresa industrial salvadoreña?

Bastante Poco Nada

15 - ¿Conoce de otras empresas similares que se hayan certificado bajo los estándares de calidad de ISO 9001, 2000?

Si No

16- ¿Considera importante la elaboración de un documento que contenga lineamientos básicos de gestión de calidad e implementación de un sistema de Gestión de Calidad ISO 9001-2000 en las medianas empresas industriales de El Salvador?

Bastante Poco Nada

17 - A Continuación se detallan algunos beneficios que proporcionan los Sistemas de Gestión de Calidad a las Empresas, enumérelos en orden de importancia:

Aumento considerable de la producción Reducción de costos

Mejor control en los procesos de los productos Reducción de desperdicios

Eficiencia en la organización Estandarización

Incrementa la satisfacción del cliente Otros

Otros

Explique _____

DATOS DEL FUNCIONARIO INFORMANTE:

Nombre: _____

Cargo: _____

Teléfono: _____

Correo electrónico: _____ Sello de la empresa

ANEXO 2

TABULACION Y ANÁLISIS DE LA INFORMACIÓN RECOLECTADA

Relación preguntas 1 y 5

Objetivo: Indagar si las empresas muestran interés en ampliar sus mercados y si además tiene incidencia el tiempo de funcionamiento.

1 - ¿Cuánto tiempo tiene su empresa de haber sido constituida?

- a) De 6 meses a 1 año b) De 1 a 2 años
 c) De 2 a 4 años d) De 4 a 8 años
 e) Más de 8 años

5 - ¿Tiene proyectos para ampliar su mercado?

- a) Si b) No

1	FRECUENCIAS					
	ABSOLUTA			RELATIVA (%)		
	Si	No	Total	Si	No	Total
De 6 M. a 1año	0	0	0	0	0	0
De 1 a 2 años	0	0	0	0	0	0
De 2 a 4 años	1	0	1	3	0	3
De 4 a 8 años	6	0	6	18	0	18
Mas de 8 años	25	2	27	74	6	79
Totales.....	32	2	34	94	6	100

Análisis: Del total de empresas un 94 % manifestó que si tiene interés en comercializar sus productos en otros mercados y de ellas un 74% de empresas tiene mas de 8 años de constituidas, y un 18% de empresas tiene de 4 a 8 años de constitución.

Relación preguntas 1 y 12

Objetivo: Determinar el grado de conocimiento que tiene la mediana empresa industrial sobre ISO 9001:2000 en base a su tiempo de funcionamiento.

1 - ¿Cuánto tiempo tiene su empresa de haber sido constituida?

- a) De 6 meses a 1 año b) De 1 a 2 años
 c) De 2 a 4 años d) De 4 a 8 años
 e) Más de 8 años

12- ¿Posee Algún conocimiento sobre las normas ISO 9001:2000?

- a) Bastante b) Poco c) Nada

1	12	FRECUENCIAS							
		ABSOLUTA				RELATIVA (%)			
		Bastante	Poco	Nada	Total	Bastante	Poco	Nada	Total
De 6 M. a 1 año		0	0	0	0	0	0	0	0
De 1 a 2 años		0	0	0	0	0	0	0	0
De 2 a 4 años		1	0	0	1	3	0	0	3
De 4 a 8 años		2	4	0	6	6	12	0	18
Mas de 8 años		12	14	1	27	35	41	3	79
Totales....		15	18	1	34	44	53	3	100

Análisis: Del total de empresas un 44% manifestó tener bastante conocimiento sobre la norma ISO 9001:2000 y de ellos un 35% de las empresas tiene más de 8 años de constitución y un 6% de 4 a 8 años.

También un 53% del total dijo tener poco conocimiento en lo que respecta a ISO 9001:2000 y de ellos un 41% de empresas tiene mas de 8 años de constituidos, y un 12% de empresas tiene de 4 a 8 años de constitución.

Relación de preguntas 1 y 14

Objetivo: Conocer si la mediana empresa del sector industrial muestra interés de implementar el sistemas de gestión de calidad, y si el tiempo de constitución influye en la toma de decisión.

1 - ¿Cuánto tiempo tiene su empresa de haber sido constituida?

- a) De 6 meses a 1 año b) De 1 a 2 años
 c) De 2 a 4 años d) De 4 a 8 años
 e) Más de 8 años

14 - ¿Considera necesario la implementación de Sistemas de Gestión de calidad ISO 9001:2000 en la mediana empresa industrial salvadoreña?

- a) Bastante b) Poco c) Nada

1	14	FRECUENCIAS							
		ABSOLUTA				RELATIVA (%)			
		Bastante	Poco	Nada	Total	Bastante	Poco	Nada	Total
De 6 M. a 1 año	0	0	0	0	0	0	0	0	
De 1 a 2 años	0	0	0	0	0	0	0	0	
De 2 a 4 años	0	1	0	1	3	0	0	3	
De 4 a 8 años	6	0	0	6	18	0	0	18	
Mas de 8 años	26	1	0	27	76	3	0	79	
Totales....	32	2	0	34	97	3	0	100	

Análisis: Del total de empresas un 97% afirmo tener bastante interés en implementar Sistemas de Gestión de Calidad ISO 9001:2000 y de ellos un 76% de empresas tiene mas de 8 años de funcionamiento y un 18% de empresas tiene de 4 a 8 años de constitución.

Relación de preguntas 1 y 16

Objetivo: Determinar si las empresas consideran necesaria la elaboración de un documento que contenga los lineamientos básicos de Gestión de Calidad para implementar la normativa ISO 9001:2000, tomando como base su tiempo de funcionamiento.

1 - ¿Cuánto tiempo tiene su empresa de haber sido constituida?

- a) De 6 meses a 1 año b) De 1 a 2 años
 c) De 2 a 4 años d) De 4 a 8 años
 e) Más de 8 años

16- ¿Considera importante la elaboración de un documento que contenga lineamientos básicos de gestión de calidad e implementación de un sistema de Gestión de Calidad ISO 9001-2000 en las medianas empresas industriales de El Salvador?

- a) Bastante b) Poco c) Nada

1	16	FRECUENCIAS							
		ABSOLUTA				RELATIVA (%)			
		Bastante	Poco	Nada	Total	Bastante	Poco	Nada	Total
De 6 M. a 1 año	0	0	0	0	0	0	0	0	
De 1 a 2 años	0	0	0	0	0	0	0	0	
De 2 a 4 años	1	0	0	1	3	0	0	3	
De 4 a 8 años	6	0	0	6	18	0	0	18	
Más de 8 años	26	1	0	27	76	3	0	79	
Totales....	33	1	0	34	97	3	0	100	

Análisis: Del total de empresas un 97% manifestó bastante interés en que se elabore un documento que le facilite

implementar Sistemas de Gestión de Calidad ISO 9001:2000 en la mediana empresa industrial salvadoreña y de ellos un 76% de empresas tiene mas de 8 años de constituidas y un restante 21% de empresas que tienen de 2 a 8 años de funcionamiento.

Relación preguntas 3 y 10

Objetivo: Conocer si se da seguimiento a las sugerencias de los clientes por parte de los sub.-sectores de la mediana empresa industrial.

3 - ¿A que rubro industrial se dedica su empresa?

- | | | | |
|-----------------|--------------------------|-----------------|--------------------------|
| a) Metálica | <input type="checkbox"/> | j) Construcción | <input type="checkbox"/> |
| b) Química | <input type="checkbox"/> | k) Eléctricos | <input type="checkbox"/> |
| c) Alimentos | <input type="checkbox"/> | l) Aserradero | <input type="checkbox"/> |
| d) Vidrio | <input type="checkbox"/> | m) Minerales | <input type="checkbox"/> |
| e) Papel | <input type="checkbox"/> | n) Textiles | <input type="checkbox"/> |
| f) Medicamentos | <input type="checkbox"/> | ñ) Tabaco | <input type="checkbox"/> |
| g) Plástico | <input type="checkbox"/> | o) Calzado | <input type="checkbox"/> |
| h) Cosméticos | <input type="checkbox"/> | p) Caucho | <input type="checkbox"/> |
| i) Fotográfica | <input type="checkbox"/> | q) Otros rubros | <input type="checkbox"/> |

10 - ¿Considera importante las sugerencias brindadas por sus clientes?

- | | | | | | |
|-------------|--------------------------|---------|--------------------------|---------|--------------------------|
| a) Bastante | <input type="checkbox"/> | b) Poco | <input type="checkbox"/> | c) Nada | <input type="checkbox"/> |
|-------------|--------------------------|---------|--------------------------|---------|--------------------------|

3	10	FRECUENCIAS							
		ABSOLUTA				RELATIVA (%)			
		Bastante	Poco	Nada	Total	Bastante	Poco	Nada	Total
Metálica	3	0	0	3	9	0	0	9	
Química	4	0	0	4	12	0	0	12	
Alimentos	10	0	0	10	29	0	0	29	
Vidrio	0	0	0	0	0	0	0	0	
Papel	6	0	0	6	18	0	0	18	
Medicamentos	0	0	0	0	0	0	0	0	
Plástico	3	0	0	3	9	0	0	9	
Cosméticos	2	0	0	2	6	0	0	6	
Fotográfica	0	0	0	0	0	0	0	0	
Construcción	0	0	0	0	0	0	0	0	
Eléctricos	1	0	0	1	3	0	0	3	
Aserradero	0	0	0	0	0	0	0	0	
Minerales	0	0	0	0	0	0	0	0	
Textiles	2	0	0	2	6	0	0	6	
Tabaco	1	0	0	1	3	0	0	3	
Calzado	0	0	0	0	0	0	0	0	
Caucho	0	0	0	0	0	0	0	0	
Otros	2	0	0	2	6	0	0	6	
Totales.....	34	0	0	34	100	0	0	100	

Análisis: Del total de empresas un 100% manifestó que considera importante los comentarios y sugerencias de sus clientes y de ellos un 29% corresponde al rubro alimentos, un 18% al rubro papel, un 12% al rubro química y en un 9% respectivamente los rubros de metálica y plásticos.

Relación de preguntas 3 y 12

Objetivo: Indagar el grado de conocimiento sobre Sistemas de Gestión de Calidad ISO 9001:2000, que tienen los diferentes sub.-sectores industriales.

3 - ¿A que rubro industrial se dedica su empresa?

a) Metálica

j) Construcción

- | | | | |
|-----------------|--------------------------|-----------------|--------------------------|
| b) Química | <input type="checkbox"/> | k) Eléctricos | <input type="checkbox"/> |
| c) Alimentos | <input type="checkbox"/> | l) Aserradero | <input type="checkbox"/> |
| d) Vidrio | <input type="checkbox"/> | m) Minerales | <input type="checkbox"/> |
| e) Papel | <input type="checkbox"/> | n) Textiles | <input type="checkbox"/> |
| f) Medicamentos | <input type="checkbox"/> | ñ) Tabaco | <input type="checkbox"/> |
| g) Plástico | <input type="checkbox"/> | o) Calzado | <input type="checkbox"/> |
| h) Cosméticos | <input type="checkbox"/> | p) Caucho | <input type="checkbox"/> |
| i) Fotográfica | <input type="checkbox"/> | q) Otros rubros | <input type="checkbox"/> |

12- ¿Posee Algún conocimiento sobre las normas ISO 9001, 2000?

- a) Bastante b) Poco c) Nada

3	12	FRECUENCIAS							
		ABSOLUTA				RELATIVA (%)			
		Bastante	Poco	Nada	Total	Bastante	Poco	Nada	Total
Metálica	0	2	1	3	0	6	3	9	
Química	2	2	0	4	6	6	0	12	
Alimentos	5	5	0	10	15	15	0	29	
Vidrio	0	0	0	0	0	0	0	0	
Papel	2	4	0	6	6	12	0	18	
Medicamentos	0	0	0	0	0	0	0	0	
				3					
Plástico	1	2	0	3	3	6	0	9	
Cosméticos	2	0	0	2	6	0	0	6	
Fotográfica	0	0	0	0	0	0	0	0	
Construcción	0	0	0	0	0	0	0	0	
Eléctricos	0	1	0	1	0	3	0	3	
Aserradero	0	0	0	0	0	0	0	0	
Minerales	0	0	0	0	0	0	0	0	
Textiles	1	1	0	2	3	3	0	6	
Tabaco	0	1	0	1	0	3	0	3	
Calzado	0	0	0	0	0	0	0	0	
Caucho	0	0	0	0	0	0	0	0	
Otros	2	0	0	2	6	0	0	6	
Totales	15	18	1	34	44	53	3	100	

Análisis: Del total de empresas un 44% respondió que tiene bastante conocimiento sobre ISO 9001:2000 y de ellos un 15% corresponde al rubro de alimentos y en igual proporción del 6% se tiene los rubros de química, papel, cosméticos.

un 53% del total de encuestados dijo tener poco conocimiento sobre la normativa mencionada y de ellos un 15% corresponde al rubro alimentos, y un 12% al rubro papel.

Relación de preguntas 3 y 14

Objetivo: conocer si existe interés de implementar el Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001:2000, por parte de los sub-sectores de la mediana empresa industrial.

3 - ¿A que rubro industrial se dedica su empresa?

- | | | | |
|-----------------|--------------------------|-----------------|--------------------------|
| a) Metálica | <input type="checkbox"/> | j) Construcción | <input type="checkbox"/> |
| b) Química | <input type="checkbox"/> | k) Eléctricos | <input type="checkbox"/> |
| c) Alimentos | <input type="checkbox"/> | l) Aserradero | <input type="checkbox"/> |
| d) Vidrio | <input type="checkbox"/> | m) Minerales | <input type="checkbox"/> |
| e) Papel | <input type="checkbox"/> | n) Textiles | <input type="checkbox"/> |
| f) Medicamentos | <input type="checkbox"/> | ñ) Tabaco | <input type="checkbox"/> |
| g) Plástico | <input type="checkbox"/> | o) Calzado | <input type="checkbox"/> |
| h) Cosméticos | <input type="checkbox"/> | p) Caucho | <input type="checkbox"/> |
| i) Fotográfica | <input type="checkbox"/> | q) Otros rubros | <input type="checkbox"/> |
-

14 - ¿Considera necesario la implementación de Sistemas de Gestión de calidad ISO 9001:2000 en la mediana empresa industrial salvadoreña?

a) Bastante b) Poco c) Nada

3	14	FRECUENCIAS							
		ABSOLUTA				RELATIVA (%)			
		Bastante	Poco	Nada	Total	Bastante	Poco	Nada	Total
Metálica	3	0	0	3	9	0	0	9	
Química	4	0	0	4	12	0	0	12	
Alimentos	9	1	0	10	26	3	0	29	
Vidrio	0	0	0	0	0	0	0	0	
Papel	6	0	0	6	18	0	0	18	
Medicamentos	0	0	0	0	0	0	0	0	
Plástico	3	0	0	3	9	0	0	9	
Cosméticos	1	1	0	2	3	3	0	6	
Fotográfica	0	0	0	0	0	0	0	0	
Construcción	0	0	0	0	0	0	0	0	
Eléctricos	1	0	0	1	3	0	0	3	
Aserradero	0	0	0	0	0	0	0	0	
Minerales	0	0	0	0	0	0	0	0	
Textiles	2	0	0	2	6	0	0	6	
Tabaco	1	0	0	1	3	0	0	3	
Calzado	0	0	0	0	0	0	0	0	
Caucho	0	0	0	0	0	0	0	0	
Otros	2	0	0	2	6	0	0	6	
Totales	32	2	0	34	94	6	0	100	

Análisis: Del total de empresas un 94% manifestó que considera necesaria la implementación de ISO 9001: 2000 en su organización y de ellos un 26% corresponde al rubro alimentos, 18% al rubro papel, 12% al rubro química y en un 9% respectivamente al rubro metálica y plásticos.

Relación de preguntas 3 y 15

Objetivo: indagar si las empresas tienen conocimiento de otras similares que hayan implementado Sistemas de Gestión de Calidad y a que rubros pertenecen sus empresas.

3 - ¿A que rubro industrial se dedica su empresa?

- | | | | |
|-----------------|--------------------------|-----------------|--------------------------|
| a) Metálica | <input type="checkbox"/> | j) Construcción | <input type="checkbox"/> |
| b) Química | <input type="checkbox"/> | k) Eléctricos | <input type="checkbox"/> |
| c) Alimentos | <input type="checkbox"/> | l) Aserradero | <input type="checkbox"/> |
| d) Vidrio | <input type="checkbox"/> | m) Minerales | <input type="checkbox"/> |
| e) Papel | <input type="checkbox"/> | n) Textiles | <input type="checkbox"/> |
| f) Medicamentos | <input type="checkbox"/> | ñ) Tabaco | <input type="checkbox"/> |
| g) Plástico | <input type="checkbox"/> | o) Calzado | <input type="checkbox"/> |
| h) Cosméticos | <input type="checkbox"/> | p) Caucho | <input type="checkbox"/> |
| i) Fotográfica | <input type="checkbox"/> | q) Otros rubros | <input type="checkbox"/> |

15 - ¿Conoce de otras empresas similares que se hayan certificado bajo los estándares de calidad de ISO 9001, 2000?

- a) Si b) No

3	FRECUENCIAS					
	ABSOLUTA			RELATIVA (%)		
	Si	No	Total	Si	No	Total
15 Metálica	1	2	3	3	6	9
Química	4	0	4	12	0	12
Alimentos	5	5	10	15	15	29
Vidrio	0	0	0	0	0	0

Papel	5	1	6	15	3	18
Medicamentos	0	0	0	0	0	0
Plastico	3	0	3	9	0	9
Cosméticos	2	0	2	6	0	6
Fotográfica	0	0	0	0	0	0
Construcción	0	0	0	0	0	0
Eléctricos	0	1	1	0	3	3
Aserradero	0	0	0	0	0	0
Minerales	0	0	0	0	0	0
Textiles	1	1	2	3	3	6
Tabaco	1	0	1	3	0	3
Calzado	0	0	0	0	0	0
Caucho	0	0	0	0	0	0
Otros	2	0	2	6	0	6
Totales.....	24	10	34	71	29	100

Análisis: Del total de empresas un 71% manifestó que si tiene conocimiento sobre empresas similares que han implementado Sistemas de Gestión de Calidad ISO 9001:2000 y de ellos un 15% corresponde al rubro de alimentos, un 15% al rubro papel, 12% al rubro química y un 9% al rubro plásticos y en un 6% al rubro de cosméticos.

Relación de preguntas 3 y 16.

Objetivo: Determinar si la mediana empresa industrial consideran necesario la elaboración de un documento que facilite la implementación de ISO 9001:2000.

3 - ¿A que rubro industrial se dedica su empresa?

- | | | | |
|--------------|--------------------------|-----------------|--------------------------|
| a) Metálica | <input type="checkbox"/> | j) Construcción | <input type="checkbox"/> |
| b) Química | <input type="checkbox"/> | k) Eléctricos | <input type="checkbox"/> |
| c) Alimentos | <input type="checkbox"/> | l) Aserradero | <input type="checkbox"/> |
| d) Vidrio | <input type="checkbox"/> | m) Minerales | <input type="checkbox"/> |

- | | | | |
|-----------------|--------------------------|-----------------|--------------------------|
| e) Papel | <input type="checkbox"/> | n) Textiles | <input type="checkbox"/> |
| f) Medicamentos | <input type="checkbox"/> | ñ) Tabaco | <input type="checkbox"/> |
| g) Plástico | <input type="checkbox"/> | o) Calzado | <input type="checkbox"/> |
| h) Cosméticos | <input type="checkbox"/> | p) Caucho | <input type="checkbox"/> |
| i) Fotográfica | <input type="checkbox"/> | q) Otros rubros | <input type="checkbox"/> |

16- ¿Considera importante la elaboración de un documento que contenga lineamientos básicos de gestión de calidad e implementación de un sistema de Gestión de Calidad ISO 9001:2000 en las medianas empresas industriales de El Salvador?

- a) Bastante b) Poco c) Nada

3	16	FRECUENCIAS							
		ABSOLUTA				RELATIVA (%)			
		Bastante	Poco	Nada	Total	Bastante	Poco	Nada	Total
Metálica	3	0	0	3	9	0	0	9	
Química	4	0	0	4	12	0	0	12	
Alimentos	10	0	0	10	29	0	0	29	
Vidrio	0	0	0	0	0	0	0	0	
Papel	6	0	0	6	18	0	0	18	
Medicamentos	0	0	0	0	0	0	0	0	
Plástico	3	0	0	3	9	0	0	9	
Cosméticos	1	1	0	2	3	3	0	6	
Fotográfica	0	0	0	0	0	0	0	0	
Construcción	0	0	0	0	0	0	0	0	
Eléctricos	1	0	0	1	3	0	0	3	
Aserradero	0	0	0	0	0	0	0	0	
Minerales	0	0	0	0	0	0	0	0	
Textiles	2	0	0	2	6	0	0	6	
Tabaco	1	0	0	1	3	0	0	3	
Calzado	0	0	0	0	0	0	0	0	
Caucho	0	0	0	0	0	0	0	0	
Otros	2	0	0	2	6	0	0	6	
Totales	33	1	0	34	97	3	0	100	

Análisis: Del total de empresas un 97% manifestó tener bastante interés en que se elabore un documento que facilite la implementación del Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001:2000 dentro de su empresa, y de ellos un 29% pertenece al rubro alimentos, 18% corresponde al rubro papel, un 12% al rubro química y en igual proporción de 9% los rubros de metálica y plástico.

Relación de preguntas 12 y 16

Objetivo: Determinar si las empresas consideran necesario la elaboración de un documento que les facilite información para implementar ISO 9001:2000 y si influye el conocimiento que estas tienen sobre la normativa.

12- ¿Posee Algún conocimiento sobre las normas ISO 9001, 2000?

a) Bastante b) Poco c) Nada

16- ¿Considera importante la elaboración de un documento que contenga lineamientos básicos de gestión de calidad e implementación de un sistema de Gestión de Calidad ISO 9001:2000 en las medianas empresas industriales de El Salvador?

a) Bastante b) Poco c) Nada

12	16	FRECUENCIAS							
		ABSOLUTA				RELATIVA (%)			
		Bastante	Poco	Nada	Total	Bastante	Poco	Nada	Total
Bastante		14	1	0	15	41	3	0	44
Poco		18	0	0	18	53	0	0	53
Nada		1	0	0	1	3	0	0	3
Totales		33	1	0	34	97	3	0	100

Análisis: Del total de empresas 97% considera bastante importante la elaboración de un documento que le facilite información sobre la implementación de ISO 9001:2000 y de ellos un 53% dijo tener poco conocimiento sobre el tema y solo un 41% menciona tener bastante conocimiento sobre la implementación de esta norma.

Relación de preguntas 13 y 16.

Objetivo: Conocer si las empresas encuestadas consideran importante la elaboración de un documento que facilite información sobre la implementación de ISO 9001:2000, y si consideran que hay suficiente información al respecto.

13 - ¿Creé que hay suficiente información sobre la implementación de sistemas de gestión de calidad ISO 9001, 2000?

a) Bastante b) Poco c) Nada

16- ¿Considera importante la elaboración de un documento que contenga lineamientos básicos de gestión de calidad e implementación de un sistema de Gestión de Calidad ISO 9001-2000 en las medianas empresas industriales de El Salvador?

a) Bastante b) Poco c) Nada

13	16	FRECUENCIAS							
		ABSOLUTA				RELATIVA (%)			
		Bastante	Poco	Nada	Total	Bastante	Poco	Nada	Total
Bastante		11	1	0	12	32	3	0	35
Poco		21	0	0	21	62	0	0	62
Nada		1	0	0	1	3	0	0	3
Totales.....		33	1	0	34	97	3	0	100

Análisis. Del total de empresas un 97% considera importante que se elabore un documento que facilite la implementación de ISO 9001:2000 en su organización y de ellos un 62% considera que existe poca información sobre el tema y solo un 32% dijo que existe bastante información al respecto; la mayoría de empresas desconocen sobre ISO 9001:2000 y muestran su interés en implantarla.

Relación de preguntas 5 y 14

Objetivo: Conocer si las empresas encuestadas tienen proyectado ampliar su mercado y si consideran necesaria la implementación de ISO 9001:2000 para conseguir lograrlo.

5 - ¿Tiene proyectos para ampliar su mercado?

a) Si b) No

14 - ¿Considera necesario la implementación de Sistemas de Gestión de calidad ISO 9001, 2000 en la mediana empresa industrial salvadoreña?

a) Bastante b) Poco c) Nada

5	14	FRECUENCIAS							
		ABSOLUTA				RELATIVA (%)			
		Bastante	Poco	Nada	Total	Bastante	Poco	Nada	Total
Si		30	2	0	32	88	6	0	94
No		2	0	0	2	6	0	0	6
Totales.....		32	2	0	34	94	6	0	100

Análisis: Del total de empresas un 94% contestó que si tiene proyectado ampliar la comercialización de sus productos hacia otros mercados y de ellos un 88% dijo que consideraba bastante necesaria la implementación del sistema de gestión de calidad ISO 9001:2000, solo un 6% respondió que no lo considera necesario.

Relación de preguntas 14 y 15

Objetivo: Determinar si los encuestados están interesados en implementar Sistemas de Gestión de Calidad ISO 9001:2000 y si conocen de otras empresas que la hayan adoptado.

14 - ¿Considera necesario la implementación de Sistemas de Gestión de calidad ISO 9001:2000 en la mediana empresa industrial salvadoreña?

a) Bastante b) Poco c) Nada

15 - ¿Conoce de otras empresas similares que se hayan certificado bajo los estándares de calidad de ISO 9001, 2000?

a) Si b) No

14	FRECUENCIAS					
	ABSOLUTA			RELATIVA (%)		
	Si	No	Total	Si	No	Total
Bastante	22	10	32	65	29	94
Poco	2	0	2	6	0	6
Nada	0	0	0	0	0	0
Totales	24	10	34	71	29	100

Análisis: Del total de empresas un 94% consideran bastante necesaria la implementación de ISO 9001:2000 en la mediana empresa industrial y de ellos el 65% afirmó que si tiene conocimiento sobre otras empresas que desarrollan actividades similares que ya adoptaron la normativa ISO 9001:2000 en su organización y solo un 29% de empresas dijo no tener conocimiento sobre otras empresas dedicadas al mismo rubro que ya se hayan certificado.

Relación de preguntas 14 y 16

Objetivo. Conocer si los encuestados muestran interés en implementar Sistemas de Gestión de Calidad ISO 9001:2000; y si para ello creen importante contar con un documento que proporcione información al respecto.

14 - ¿Considera necesario la implementación de Sistemas de Gestión de calidad ISO 9001:2000 en la mediana empresa industrial salvadoreña?

a) Bastante b) Poco c) Nada

16- ¿Considera importante la elaboración de un documento que contenga lineamientos básicos de gestión de calidad e implementación de un sistema de Gestión de Calidad ISO 9001:2000 en las medianas empresas industriales de El Salvador?

a) Bastante b) Poco c) Nada

14	FRECUENCIAS							
	ABSOLUTA				RELATIVA (%)			
	Bastante	Poco	Nada	Total	Bastante	Poco	Nada	Total
Bastante	32	0	0	32	94	0	0	94
Poco	1	1	0	2	3	3	0	6
Nada	0	0	0	0	0	0	0	0
Totales.....	33	1	0	34	97	3	0	100

Análisis: Del total de empresas un 94% manifestó tener bastante interés en implementar sistemas de gestión de calidad en su organización y mencionaron en su totalidad que la elaboración de un documento que trate sobre la implementación de ISO 9001:2000 facilitara la toma de decisión y el proceso de adopción de la norma dentro de la empresa.

ANEXO 3

NORMA ISO 9001 VERSION 2000

SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

Índice

1	Objeto y campo de aplicación
1.1	Generalidades
1.2	Aplicación
2	Referencias normativas
3	Términos y definiciones
4	Sistema de gestión de la calidad
4.1	Requisitos generales
4.2	Requisitos de la
5	Responsabilidad de la dirección
5.1	Compromiso de la dirección
5.2	Enfoque al cliente
5.3	Política de la calidad
5.4	Planificación
5.5	Responsabilidad, autoridad y comunicación
5.6	Revisión por la dirección
6	Gestión de los recursos
6.1	Provisión de recursos
6.2	Recursos humanos
6.3	Infraestructura
6.4	Ambiente de trabajo
7	Realización del producto
7.1	Planificación de la realización del producto
7.2	Procesos relacionados con el cliente
7.3	Diseño y desarrollo
7.4	Compras
7.5	Producción y prestación del servicio
7.6	Control de los dispositivos de seguimiento y de medición
8	Medición, análisis y m
8.1	Generalidades
8.2	Seguimiento y medición
8.3	Control del producto no conforme
8.4	Análisis de datos
8.5	Mejora

NORMA INTERNACIONAL ISO 9001:2000

Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos

1 Objeto y campo de aplicación

1.1 Generalidades

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

- a) necesita demostrar su capacidad para proporcionar de forma coherente productos que satisfagan los requisitos del cliente y los reglamentarios aplicables, y
- b) aspira a aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación eficaz del sistema, incluidos los procesos para la mejora continua del sistema y el aseguramiento de la conformidad con los requisitos del cliente y los reglamentarios aplicables.

NOTA: En esta Norma Internacional, el término "producto" se aplica únicamente al producto destinado a un cliente o solicitado por él.

1.2 Aplicación

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

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

Cuando se realicen exclusiones, no se podrá alegar conformidad con esta Norma 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 con los requisitos del cliente y los reglamentarios aplicables.

2 Referencias normativas

El documento normativo siguiente, contiene disposiciones que, a través de referencias en este texto, constituyen disposiciones de esta Norma 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.

ISO 9000:2000, Sistemas de gestión de la calidad — Fundamentos y vocabulario.

3 Términos y definiciones

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

Los términos siguientes, utilizados en esta edición de la Norma ISO 9001 para describir la cadena de suministro, se han cambiado para reflejar el vocabulario actualmente en uso.

proveedor -----Æ organización -----Æ 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".

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

4 Sistema de gestión de la calidad

4.1 Requisitos generales

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

La organización debe

- a) identificar los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación a través de la organización (véase 1.2),
- b) determinar la secuencia e interacción de estos procesos,
- c) determinar los criterios y métodos necesarios para asegurarse de que tanto la operación como el control de estos procesos sean eficaces,
- d) asegurarse de la disponibilidad de recursos e información necesarios para apoyar la operación y el seguimiento de estos procesos,
- e) realizar el seguimiento, la medición y el análisis de estos procesos, e
- f) implementar las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de estos procesos.

La organización debe gestionar estos procesos de acuerdo con los requisitos de esta Norma Internacional.

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

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

4.2 Requisitos de la documentación

4.2.1 Generalidades

La documentación del sistema de gestión de la calidad debe incluir

- a) declaraciones documentadas de una política de la calidad y de objetivos de la calidad,
- b) un manual de la calidad,
- c) los procedimientos documentados requeridos en esta Norma Internacional,
- d) los documentos necesitados por la organización para asegurarse de la eficaz planificación, operación y control de sus procesos, y
- e) los registros requeridos por esta Norma Internacional (véase 4.2.4).

NOTA 1 Cuando aparezca el término “procedimiento documentado” dentro de esta Norma Internacional, significa que el procedimiento sea establecido, documentado, implementado y mantenido.

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

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

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

4.2.2 Manual de la calidad

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

- a) el alcance del sistema de gestión de la calidad, incluyendo los detalles y la justificación de cualquier exclusión (véase 1.2),
- b) los procedimientos documentados establecidos para el sistema de gestión de la calidad, o referencia a los mismos, y
- c) una descripción de la interacción entre los procesos del sistema de gestión de la calidad.

4.2.3 Control de los documentos

Los documentos requeridos por el sistema de gestión de la calidad deben controlarse. Los registros son un tipo especial de documento y deben controlarse de acuerdo con los requisitos citados en 4.2.4.

Debe establecerse un procedimiento documentado que defina los controles necesarios para

- a) aprobar los documentos en cuanto a su adecuación antes de su emisión,
- b) revisar y actualizar los documentos cuando sea necesario y aprobarlos nuevamente,
- c) asegurarse de que se identifican los cambios y el estado de revisión actual de los documentos,
- d) asegurarse de que las versiones pertinentes de los documentos aplicables se encuentran disponibles en los puntos de uso,
- e) asegurarse de que los documentos permanecen legibles y fácilmente identificables,
- f) asegurarse de que se identifican los documentos de origen externo y se controla su distribución, y
- g) prevenir el uso no intencionado de documentos obsoletos, y aplicarles una identificación adecuada en el caso de que se mantengan por cualquier razón.

4.2.4 Control de los registros

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

5 Responsabilidad de la dirección

5.1 Compromiso de la dirección

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

- a) comunicando a la organización la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente como los legales y reglamentarios,
- b) estableciendo la política de la calidad,
- c) asegurando que se establecen los objetivos de la calidad,
- d) llevando a cabo las revisiones por la dirección, y
- e) asegurando la disponibilidad de recursos.

5.2 Enfoque al cliente

La alta dirección debe asegurarse de que los requisitos del cliente se determinan y se cumplen con el propósito de aumentar la satisfacción del cliente (véanse 7.2.1 y 8.2.1).

5.3 Política de la calidad

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

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

5.4 Planificación

5.4.1 Objetivos de la calidad

La alta dirección debe asegurarse de que los objetivos de la calidad, incluyendo aquéllos necesarios para cumplir los requisitos para el producto [véase 7.1 a)], se establecen en las funciones y niveles pertinentes dentro de la organización. Los objetivos de la calidad deben ser medibles y coherentes con la política de la calidad.

5.4.2 Planificación del sistema de gestión de la calidad

La alta dirección debe asegurarse de que

- a) la planificación del sistema de gestión de la calidad se realiza con el fin de cumplir los requisitos citados en 4.1, así como los objetivos de la calidad, y
- b) se mantiene la integridad del sistema de gestión de la calidad cuando se planifican e implementan cambios en éste.

5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación

5.5.1 Responsabilidad y autoridad

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

5.5.2 Representante de la dirección

La alta dirección debe designar un miembro de la dirección quien, con independencia de otras responsabilidades, debe tener la responsabilidad y autoridad que incluya:

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

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

5.5.3 Comunicación interna

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

5.6 Revisión por la dirección

5.6.1 Generalidades

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

Deben mantenerse registros de las revisiones por la dirección (véase 4.2.4).

5.6.2 Información para la revisión

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

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

5.6.3 Resultados de la revisión

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

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

6 Gestión de los recursos

6.1 Provisión de recursos

La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para

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

6.2 Recursos humanos

6.2.1 Generalidades

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

6.2.2 Competencia, toma de conciencia y formación

La organización debe

- a) determinar la competencia necesaria para el personal que realiza trabajos que afectan a la calidad del producto,
- b) proporcionar formación o tomar otras acciones para satisfacer dichas necesidades,
- c) evaluar la eficacia de las acciones tomadas,
- d) asegurarse de que su personal es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades y de cómo contribuyen al logro de los objetivos de la calidad, y
- e) mantener los registros apropiados de la educación, formación, habilidades y experiencia (véase 4.2.4).

6.3 Infraestructura

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

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

6.4 Ambiente de trabajo

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

7 Realización del producto

7.1 Planificación de la realización del producto

La organización debe planificar y desarrollar los procesos necesarios para la realización del producto. La planificación de la realización del producto debe ser coherente con los requisitos de los otros procesos del sistema de gestión de la calidad (véase 4.1).

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

- a) los objetivos de la calidad y los requisitos para el producto;
- b) la necesidad de establecer procesos, documentos y de proporcionar recursos específicos para el producto;
- c) las actividades requeridas de verificación, validación, seguimiento, inspección y ensayo/prueba específicas para el producto así como los criterios para la aceptación del mismo;
- d) los registros que sean necesarios para proporcionar evidencia de que los procesos de realización y el producto resultante cumplen los requisitos (véase 4.2.4).

El resultado de esta planificación debe presentarse de forma adecuada para la metodología de operación de la organización.

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

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

7.2 Procesos relacionados con el cliente

7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el producto

La organización debe determinar

- a) los requisitos especificados por el cliente, incluyendo los requisitos para las actividades de entrega y las posteriores a la misma,

- b) los requisitos no establecidos por el cliente pero necesarios para el uso especificado o para el uso previsto, cuando sea conocido,
- c) los requisitos legales y reglamentarios relacionados con el producto, y
- d) cualquier requisito adicional determinado por la organización.

7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto

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

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

Deben mantenerse registros de los resultados de la revisión y de las acciones originadas por la misma (véase 4.2.4).

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

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

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

7.2.3 Comunicación con el cliente

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

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

7.3 Diseño y desarrollo

7.3.1 Planificación del diseño y desarrollo

La organización debe planificar y controlar el diseño y desarrollo del producto.

Durante la planificación del diseño y desarrollo la organización debe determinar

- a) las etapas del diseño y desarrollo,
- b) la revisión, verificación y validación, apropiadas para cada etapa del diseño y desarrollo, y
- c) las responsabilidades y autoridades para el diseño y desarrollo.

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

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

7.3.2 Elementos de entrada para el diseño y desarrollo

Deben determinarse los elementos de entrada relacionados con los requisitos del producto y mantenerse registros (véase 4.2.4). Estos elementos de entrada deben incluir

- a) los requisitos funcionales y de desempeño,
- b) los requisitos legales y reglamentarios aplicables,
- c) la información proveniente de diseños previos similares, cuando sea aplicable, y
- d) cualquier otro requisito esencial para el diseño y desarrollo.

Estos elementos deben revisarse para verificar su adecuación. Los requisitos deben estar completos, sin ambigüedades y no deben ser contradictorios.

7.3.3 Resultados del diseño y desarrollo

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

Los resultados del diseño y desarrollo deben

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

7.3.4 Revisión del diseño y desarrollo

En las etapas adecuadas, deben realizarse revisiones sistemáticas del diseño y desarrollo de acuerdo con lo planificado (véase 7.3.1)

- a) evaluar la capacidad de los resultados de diseño y desarrollo para cumplir los requisitos, e
- b) identificar cualquier problema y proponer las acciones necesarias.

Los participantes en dichas revisiones deben incluir representantes de las funciones relacionadas con la(s) etapa(s) de diseño y desarrollo que se está(n) revisando. Deben mantenerse registros de los resultados de las revisiones y de cualquier acción necesaria (véase 4.2.4).

7.3.5 Verificación del diseño y desarrollo

Se debe realizar la verificación, de acuerdo con lo planificado (véase 7.3.1), para asegurarse de que los resultados del diseño y desarrollo cumplen los requisitos de los elementos de entrada

del diseño y desarrollo. Deben mantenerse registros de los resultados de la verificación y de cualquier acción que sea necesaria (véase 4.2.4).

7.3.6 Validación del diseño y desarrollo

Se debe realizar la validación del diseño y desarrollo de acuerdo con lo planificado (véase 7.3.1) para asegurarse de que el producto resultante es capaz de satisfacer los requisitos para su aplicación especificada o uso previsto, cuando sea conocido. Siempre que sea factible, la validación debe completarse antes de la entrega o implementación del producto. Deben mantenerse registros de los resultados de la validación y de cualquier acción que sea necesaria (véase 4.2.4).

7.3.7 Control de los cambios del diseño y desarrollo

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

Deben mantenerse registros de los resultados de la revisión de los cambios y de cualquier acción que sea necesaria (véase 4.2.4).

7.4 Compras

7.4.1 Proceso de compras

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

La organización debe evaluar y seleccionar los proveedores en función de su capacidad para suministrar productos de acuerdo con los requisitos de la organización. Deben establecerse los criterios para la selección, la evaluación y la re-evaluación. Deben mantenerse los registros de los resultados de las evaluaciones y de cualquier acción necesaria que se derive de las mismas (véase 4.2.4).

7.4.2 Información de las compras

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

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

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

7.4.3 Verificación de los productos comprados

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

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

7.5 Producción y prestación del servicio

7.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio

La organización debe planificar y llevar a cabo la producción y la prestación del servicio bajo condiciones controladas. Las condiciones controladas deben incluir, cuando sea aplicable

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

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

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

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

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

- a) los criterios definidos para la revisión y aprobación de los procesos,
- b) la aprobación de equipos y calificación del personal,
- c) el uso de métodos y procedimientos específicos,
- d) los requisitos de los registros (véase 4.2.4), y
- e) la revalidación.

7.5.3 Identificación y trazabilidad

Cuando sea apropiado, la organización debe identificar el producto por medios adecuados, a través de toda la realización del producto.

La organización debe identificar el estado del producto con respecto a los requisitos de seguimiento y medición.

Cuando la trazabilidad sea un requisito, la organización debe controlar y registrar la identificación única del producto (véase 4.2.4).

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

7.5.4 Propiedad del cliente

La organización debe cuidar los bienes que son propiedad del cliente mientras estén bajo el control de la organización o estén siendo utilizados por la misma. La organización debe identificar, verificar, proteger y salvaguardar los bienes que son propiedad del cliente suministrados para su utilización o incorporación dentro del producto. Cualquier bien que sea propiedad del cliente que se pierda, deteriore o que de algún otro modo se considere inadecuado para su uso debe ser registrado (véase 4.2.4) y comunicado al cliente.

NOTA La propiedad del cliente puede incluir la propiedad intelectual.

7.5.5 Preservación del producto

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

7.6 Control de los dispositivos de seguimiento y de medición

La organización debe determinar el seguimiento y la medición a realizar, y los dispositivos de medición y seguimiento necesarios para proporcionar la evidencia de la conformidad del producto con los requisitos determinados (véase 7.2.1).

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

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

- a) calibrarse o verificarse a intervalos especificados o antes de su utilización, comparado con patrones de medición trazables a patrones de medición nacionales o internacionales; cuando no existan tales patrones debe registrarse la base utilizada para la calibración o la verificación;
- b) ajustarse o reajustarse según sea necesario;
- c) identificarse para poder determinar el estado de calibración;
- d) protegerse contra ajustes que pudieran invalidar el resultado de la medición;
- e) protegerse contra los daños y el deterioro durante la manipulación, el mantenimiento y el almacenamiento.

Además, la organización debe evaluar y registrar la validez de los resultados de las mediciones anteriores cuando se detecte que el equipo no está conforme con los requisitos. La organización debe tomar las acciones apropiadas sobre el equipo y sobre cualquier producto afectado. Deben mantenerse registros de los resultados de la calibración y la verificación (véase 4.2.4).

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

NOTA Véanse las Normas ISO 10012-1 e ISO 10012-2 a modo de orientación.

8 Medición, análisis y mejora

8.1 Generalidades

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

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

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

8.2 Seguimiento y medición

8.2.1 Satisfacción del cliente

Como una de las medidas del desempeño del sistema de gestión de la calidad, la organización debe realizar el seguimiento de la información relativa a la percepción del cliente con respecto al cumplimiento de sus requisitos por parte de la organización. Deben determinarse los métodos para obtener y utilizar dicha información.

8.2.2 Auditoría interna

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

- a) es conforme con las disposiciones planificadas (véase 7.1), con los requisitos de esta Norma Internacional y con los requisitos del sistema de gestión de la calidad establecidos por la organización, y
- b) se ha implementado y se mantiene de manera eficaz.

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

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).

La dirección responsable del área que esté siendo auditada debe asegurarse de que se toman acciones sin demora injustificada para eliminar las no conformidades detectadas y sus causas.

Las actividades de seguimiento deben incluir la verificación de las acciones tomadas y el informe de los resultados de la verificación (véase 8.5.2).

NOTA Véase las Normas ISO 10011-1, ISO 10011-2 e ISO 10011-3 a modo de orientación.

8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos

La organización debe aplicar métodos apropiados para el seguimiento, y cuando sea aplicable, la medición de los procesos del sistema de gestión de la calidad. Estos métodos deben demostrar la capacidad de los procesos para alcanzar los resultados planificados. Cuando no se alcancen los resultados planificados, deben llevarse a cabo correcciones y acciones correctivas, según sea conveniente, para asegurarse de la conformidad del producto.

8.2.4 Seguimiento y medición del producto

La organización debe medir y hacer un seguimiento de las características del producto para verificar que se cumplen los requisitos del mismo. Esto debe realizarse en las etapas apropiadas del proceso de realización del producto de acuerdo con las disposiciones planificadas (véase 7.1).

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 (véase 4.2.4).

La liberación del producto y la prestación del servicio 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.

8.3 Control del producto no conforme

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

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

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

Se deben mantener registros (véase 4.2.4) de la naturaleza de las no conformidades y de cualquier acción tomada posteriormente, incluyendo las concesiones que se hayan obtenido.

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

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

8.4 Análisis de datos

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

El análisis de datos debe proporcionar información sobre

- a) la satisfacción del cliente (véase 8.2.1),
- b) la conformidad con los requisitos del producto (véase 7.2.1),
- c) las características y tendencias de los procesos y de los productos, incluyendo las oportunidades para llevar a cabo acciones preventivas, y
- d) los proveedores.

8.5 Mejora

8.5.1 Mejora continua

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

8.5.2 Acción correctiva

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

Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los requisitos para

- a) revisar las no conformidades (incluyendo las quejas de los clientes),
- b) determinar las causas de las no conformidades,
- c) evaluar la necesidad de adoptar acciones para asegurarse de que las no conformidades no vuelvan a ocurrir,
- d) determinar e implementar las acciones necesarias,
- e) registrar los resultados de las acciones tomadas (véase 4.2.4), y
- f) revisar las acciones correctivas tomadas.

8.5.3 Acción preventiva

La organización debe determinar acciones para eliminar las causas de no conformidades potenciales para prevenir su ocurrencia. Las acciones preventivas deben ser apropiadas a los efectos de los problemas potenciales.

Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los requisitos para

- a) determinar las no conformidades potenciales y sus causas,
- b) evaluar la necesidad de actuar para prevenir la ocurrencia de no conformidades,
- c) determinar e implementar las acciones necesarias,
- d) registrar los resultados de las acciones tomadas (véase 4.2.4), y
- e) revisar las acciones preventivas tomadas.