



**FACULTAD DE INGENIERÍA UNAM  
DIVISIÓN DE EDUCACIÓN CONTINUA**

# **CURSOS INSTITUCIONALES**

## **DIPLOMADO EN IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD EN LA ADMINISTRACIÓN PÚBLICA**

**MOD. V. TALLER DE INTEGRACIÓN**

**DEL 19 DE NOVIEMBRE AL 10 DE DICIEMBRE DEL 2003**

### ***APUNTES GENERALES***

CI - 328

**Instructor: Lic. Francisco Martínez García  
SECRETARÍA DEL TRABAJO Y PREVISIÓN SOCIAL  
NOVIEMBRE/DICIEMBRE DEL 2003**

## **Objetivo del Módulo:**

Realizar un taller Integrador para utilizar los productos parciales obtenidos; que se promueva la integración de los participantes al trabajo en equipo y sensibilizar al personal en el proceso de cambio.

## **Índice**

### **Unidad I Conceptos Básicos**

1. Integración de Conceptos del Módulo I
2. Integración de Conceptos del Módulo II
3. Integración de Conceptos del Módulo III
4. Integración de Conceptos del Módulo IV

### **Unidad 2 documentación del Sistema**

1. Procedimientos exigidos por la Norma
2. Metodología para su definición

### **Unidad 3 Metodología para la implementación de un sistema documental ISO 9000**

1. Manual de la Calidad en el Directorio Único de Empresas
2. Procedimientos considerados en el Sistema de Gestión de Calidad
3. Metodología para su Implantación

**Unidad I.**  
**Conceptos Básicos.**

**1. Concepto de Calidad**

**De acuerdo con la Norma, Calidad es el "Grado en que un conjunto de características inherentes cumple con unos requisitos",** entonces la explicación inicia con el término "Conjunto de características inherentes". Al tomar un producto como referencia, todo producto o servicio posee un conjunto de características que le son inherentes lo cual lo hace diferente a los demás, como son el color, tamaño, peso, forma, material del que está fabricado etc.

Para el caso de un servicio las características pueden ser amabilidad en la atención, rapidez, información clara, etc; estas características inherentes son las que la empresa puede manipular, controlar y modificar, son aquellos elementos reales y concretos con los que los trabajadores lidian a diario y también aquellas con las que el cliente tiene contacto, es decir, puede palpar observar etc.

Señale el concepto de Calidad aplicable al Directorio Único de Empresas y Establecimientos

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

A diferencia de las características del producto o servicio que están bajo el control de la organización, los "requisitos" dependen fundamentalmente del usuario y son la concreción o representación de sus necesidades y expectativas por lo que tenemos, de un lado, al cliente con sus necesidades y expectativas, es decir con sus "requisitos," y por el otro, a la organización con unos productos o servicios con unas determinadas características, pues bien el grado en que las características inherentes de un producto o servicio "cumplen" con unos requisitos (necesidades y expectativas) del cliente es lo que se conoce como Calidad.

Por lo tanto los requisitos del usuario, son:

<b>Usuario</b>	<b>Requisitos</b>

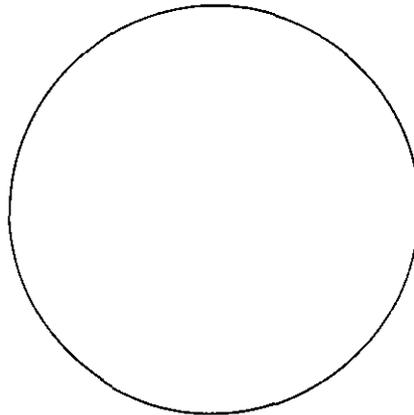


### 3. Calidad centrada en el usuario

De acuerdo con las expectativas de desarrollo e implantación del Directorio Único de Empresas y Establecimientos, se definen tres etapas de realización y por lo tanto tres tipo de usuarios, que son:

1ª.Etapa	2ª. Etapa	3ª. Etapa

#### 4. Circulo de Deming



Utilice el circulo para colocar las fases que incluye Deming en el Círculo. Describa la definición o conceptos que incluye cada etapa. Utilice la secuencia que empleó el autor.

Etapa	Concepto

Para efectos de nuestro proyecto, las etapas incluirán lo siguiente:

<b>Etapas</b>	<b>Concepto</b>

### **5. Modelo estratégico**

Describa a continuación el Plan Estratégico que se utilizará en la Unidad de Delegaciones del Trabajo para Implementar la Calidad en el Servicio

## IMPLEMENTACION DEL SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD

La importancia de implementar un Sistema de Gestión de la Calidad, radica en el hecho de que sirve de plataforma para desarrollar al interior de la organización, una serie de actividades, procesos y procedimientos, encaminados a lograr que las características del producto o del servicio cumplan con los requisitos del USUARIO, en pocas palabras sean de calidad, da mayores posibilidades de que sea UTILIZADO por este, logrando así el OBJETIVO planeado por la organización.

### 6. Conceptos de Sistema de Gestión de la Calidad

1. ¿Cómo se define un Sistema de Gestión de la Calidad?	<ul style="list-style-type: none"><li>A) <i>un conjunto de acciones, planificadas y sistemáticas, necesarias para satisfacer los requisitos establecidos por los usuarios finales.</i></li><li>B) <i>Un conjunto de mediciones que permiten asegurar que se satisface al usuario</i></li><li>C) <i>Un conjunto de operaciones computarizadas para saber si existe conformidad con requisitos</i></li></ul>
2. ¿Cuál es el resultado esperado de su proyecto?	<ul style="list-style-type: none"><li>A) Contar con un Directorio de Empresas que sirva al Sector Laboral</li><li>B) Contar con un Directorio único de Empresas que sirva al sector laboral por se altamente confiable, oportuno y representativo</li><li>C) Disponer de una Herramienta de Trabajo útil para el Sector Laboral que permita disponer de Información confiable, oportuna y representativa de la empresas del país con la finalidad de aplicar los programas Institucionales</li></ul>
3. Defina los pasos sugeridos para definir una estrategia para implantar un Sistema de Gestión de Calidad Bajo la Norma ISO 9001:2000	<ul style="list-style-type: none"><li>A) Conocer: las normas internacionales y a la Familia ISO 9000:2000; Identificar que es un Sistema de Gestión de la Calidad; Definir un Sistema de Gestión de la Calidad para la organización; Revisión y Auditoria y Lograr la Certificación</li><li>B) Conocer la Norma ISO; Definir un Sistema de Gestión de Calidad operarlo y auditarlo; certificar el servicio.</li><li>C) Contratar personas para implantar un sistema de Gestión de Calidad, supervisar que se aplique, obtener estándares y auditarlo antes de certificarlo.</li></ul>

<p>4. ¿Que es ISO?</p>	<p>A) La International Organization for Standardization es la agencia internacional especializada en crear estándares integrada por una red de 147 países, con una secretaría central en Ginebra, Suiza, que coordina el sistema y publica los estándares finales.</p> <p>B) La International Organization for Standardization es la agencia internacional con sede en Ginebra, Suiza, que coordina el sistema y publica los estándares finales.</p> <p>C) La International Organization for Standardization es una organización no gubernamental: sus miembros no son, como en el caso del protocolo diplomático, las delegaciones de gobiernos nacionales. Su tarea es coordinar todo el sistema y publicar los estándares finales.</p>
<p>5. ¿Cómo tenemos la certeza de que un producto o servicio sigue la Norma ISO?</p>	<p>A) Con la "declaración de conformidad" o "producto conforme" que significa que la comprobación de productos, materiales, servicios, sistemas son medidas bajo especificaciones de un estándar relevante.</p> <p>B) Con la declaración de "Hecho en México"</p> <p>C) Con una carta de los proveedores con la cual notifican haber desarrollado estándares bajo normas ISO contra los cuales los productos determinan su conformidad.</p>
<p>6. ¿Qué es la Certificación?</p>	<p>A) Es la comparación de un Sistema de la Calidad con los requerimientos de la Norma ISO que confirma que dicho Sistema de la Calidad está conforme con los requisitos de la Norma.</p> <p>B) Es la comparación de un Sistema de la Calidad con los requerimientos de la Norma ISO y la subsecuente entrega de un Certificado que confirma que dicho Sistema de la Calidad está conforme con los requisitos de la Norma.</p> <p>C) Es la comparación de un Sistema de la Calidad con los requerimientos de la Norma ISO</p>
<p>7. ¿Qué son los Organismos de Certificación?</p>	<p>A) Los Organismos de Certificación verifican y auditan Sistema de la Calidad, registrando su conformidad con la Norma ISO 9000 y efectúan un seguimiento de la continua conformidad con el estándar</p> <p>B) Los Organismos de Certificación verifican y auditan Sistema de la Calidad, registrando su conformidad con la Norma ISO 9000 y efectúan un seguimiento de la continua conformidad con el estándar.</p> <p>C) Los Organismos de Certificación verifican y auditan Sistema de la Calidad, registrando su conformidad con la Norma ISO 9000 y efectúan un seguimiento de la continua conformidad con el estándar.</p>

<p>8. ¿Cuáles son los cuatro elementos que se consideran en el Objetivo de la Norma?</p>	<p>A) <u>Los procesos relacionados con el cliente</u>, La introducción de la mejora continua; La participación del personal en el sistema y el enfoque a los procesos</p> <p>B) Los procesos relacionados con el cliente, la satisfacción del usuario; la mejora continua y los procedimientos</p> <p>C) Los procesos relacionados con el usuario y la mejora continua; el aseguramiento de la conformidad y el mapa de procesos</p>
<p>9. Nombre los cinco enfoques de los sistemas de gestión</p>	<p>1) 2) 3) 4) 5)</p>
<p>10 ¿Qué son y cuáles seleccionó los procesos estratégicos y porqué?</p>	
<p>¿qué son y cuáles seleccionó como procesos clave y porqué ?</p>	
<p>¿Qué son y cuáles seleccionó como procesos de apoyo?</p>	
<p>11 ¿Por qué son necesarios los indicadores en su proyecto?</p>	
<p>12. <b>Requisitos de la documentación</b></p>	<p>Complete la siguiente oración:</p> <p>La documentación del sistema de gestión de la calidad debe incluir:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Declaraciones documentadas de _____ de la calidad</li> <li>• _____ de la calidad</li> <li>• _____ de la Calidad</li> <li>• _____ requeridos en esta norma internacional</li> <li>• Documentos establecidos por la organización para _____ de sus procesos, y</li> <li>• _____ requeridos para esta norma internacional</li> </ul>

## 7. La Norma ISO 9001:2000

Concepto	MC	Proceso	Procedimiento
4. Requisitos del Sistema de Gestión de Calidad			
4.1. Requisitos generales			
4.2. Requisitos de la Documentación			
5. Responsabilidad de la dirección.			
5.1 Compromisos de la Dirección			
5.2 Enfoque al cliente.			
5.3 Política de Calidad			
5.4 Planificación			
5.5 Responsabilidad, Autoridad y Comunicación			

5.6 Revisión por la Dirección			
6. Gestión de recursos			
6.1 Provisión de Recursos			
6.2 Recursos humanos			
6.3 Infraestructura			
6.4 Ambiente de trabajo.			
7 Realización del Producto y/o Servicio.			
7.1 Planificación de la realización del Producto			
7.2 Procesos relacionados con el cliente			
7.3 Diseño y desarrollo			

7.4 Adquisiciones			
7.5 Operaciones de producción y servicio			
7.6 Control de dispositivos de medición y monitoreo			
8 Medición, análisis y mejora			
8.1 Requisitos generales			
8.2 Medición y monitoreo			
8.3 Control de la no conformidad			
8.4 Análisis de datos para la mejora			
8.6 Mejora			

## 8. herramientas para la mejora continua

Herramienta	Utilización en el SGC

## 9. gráficos de control

Definición	Utilización

## Unidad III

### Metodología para la implementación de un sistema documental ISO 9000

El sistema de gestión de la calidad tiene su soporte en el sistema documental, por lo que éste tiene una importancia vital en el logro de la calidad, que no es más que la conformidad entre los requisitos de los usuarios y su satisfacción.

Las metodologías para la implementación de sistemas de gestión de la calidad consideran como una de sus etapas, la elaboración de la documentación, pero no se trata con profundidad el tema de cómo lograr el funcionamiento eficaz del sistema documental y qué procesos implica.

El objetivo es presentar una metodología para implementar un sistema documental que cumpla con los requerimientos de las normas ISO 9000:2000 y sirva de referencia a cualquier organización que se encuentre enfrascada en esta compleja tarea.

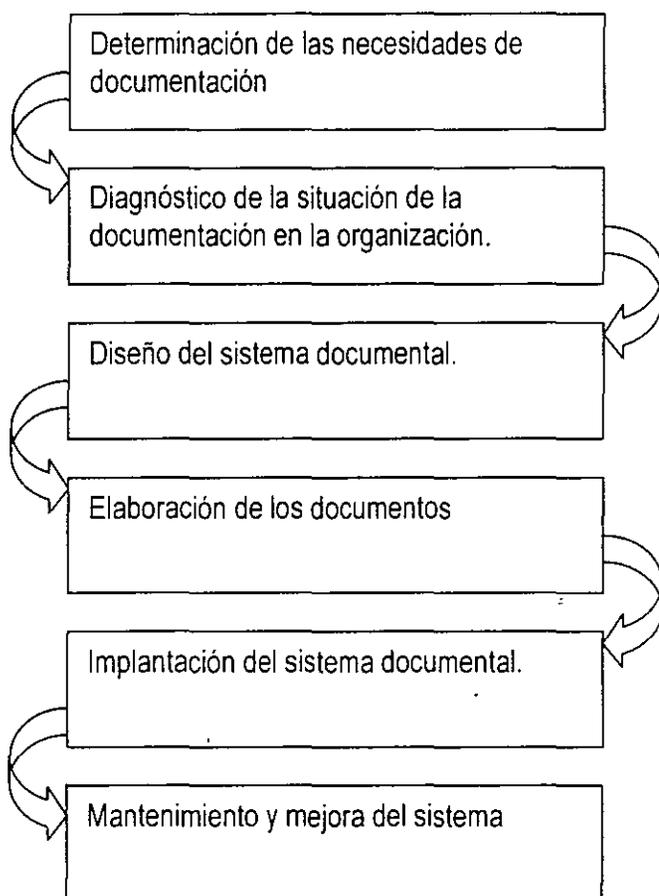
Aplicando el enfoque de procesos se logró caracterizar los procesos de la documentación y proponer los pasos necesarios para implementar el sistema documental que sirva de base al sistema de gestión de la calidad en cualquier tipo de organización.

La calidad se ha convertido en el mundo globalizado de hoy, en una necesidad insoslayable para participar y permanecer en el mercado. Por ello los sistemas de gestión de la calidad basados en las normas ISO 9000, que reflejan el consenso internacional en este tema, han cobrado una gran popularidad, y muchas organizaciones se han decidido a tomar el camino de implantarlo.

La documentación es el soporte del sistema de gestión de la calidad, pues en ella se plasman no sólo las formas de operar de la organización sino toda la información que permite el desarrollo de todos los procesos y la toma de decisiones, pero existe una tendencia a reducir el enfoque de esta cuestión a ofrecer algunos consejos para la elaboración de documentos ( fundamentalmente del Manual de Calidad y los procedimientos), cuando no se trata sólo de formularlos sino de garantizar que el sistema documental funcione como tal y pase a ser una herramienta eficaz para la administración de los procesos.

Por ello, se expone una metodología para implementar un sistema documental que cumpla con los requisitos de las normas ISO 9000:2000, y pueda ser aplicada por los especialistas de calidad de cualquier organización que se enfrente a la compleja tarea de establecer un sistema de gestión de la calidad.

La metodología que se propone cuenta con seis etapas y se describe de manera general en el siguiente esquema:



## **ETAPA 1. Determinación de las necesidades de documentación.**

Objetivo: Determinar los tipos de documentos que deben existir en la organización para garantizar que los procesos se lleven a cabo bajo condiciones controladas.

### **Tareas:**

1. Estudiar en las normas ISO 9000 los elementos de la documentación aplicables a la organización.

La versión del año 2000 de las normas ISO 9000 dan la posibilidad de aplicar el sentido común y decidir de acuerdo con las características de la organización en cuanto a tamaño, tipo de actividad que realiza, complejidad de los procesos y sus interacciones, y la competencia del personal, la extensión de la documentación del sistema de gestión de la calidad.

Exigen la existencia de los siguientes documentos:

- Declaraciones documentadas de una política de calidad y objetivos de la calidad.
- Manual de Calidad.
- Procedimientos documentados para:
  - Control de documentos.
  - Control de los registros de calidad.
  - Auditorías internas.
  - Control de productos no conformes.
  - Acciones correctivas.
  - Acciones preventivas.
- Los documentos requeridos por la organización para asegurar el control, funcionamiento y planificación efectivos de sus procesos.
- Registros para:
  - Revisiones efectuadas por la dirección al sistema de gestión de la calidad
  - Educación, formación, habilidades y experiencia del personal.
  - Procesos de realización del producto y cumplimiento de los requisitos del producto.
  - Revisión de los requisitos relacionados con el producto.
  - Elementos de entrada del diseño y desarrollo.
  - Resultados de la verificación del diseño y desarrollo.

- Resultados de la validación del diseño y desarrollo.
- Control de cambios del diseño y desarrollo.
- Evaluación de proveedores.
- Control de los equipos de medición y seguimiento cuando no existen patrones nacionales o internacionales.
- Resultados de la verificación y calibración de los instrumentos de medición.
- Auditorías internas.
- Autoridad responsable de la puesta en uso del producto.
- Tratamiento de las no conformidades.
- Acciones correctivas.
- Acciones preventivas.

2. Estudiar las regulaciones específicas del sector en que se desenvuelve la organización para determinar los documentos que deben responder al cumplimiento de estos requisitos legales.

3. Determinar los tipos de documentos que deben existir y sus requisitos.

Con los resultados de las tareas anteriores se deben decidir cuáles son los tipos de documentos que deben existir en la organización para cumplir con los requisitos de las normas ISO 9000 y de las regulaciones propias del sector. Así tenemos que usualmente las organizaciones tendrán que contar con:

- Manual de Calidad
- Manuales de Procedimientos
- Procedimientos generales y específicos
- Registros
- Planes de Calidad
- Especificaciones

Además podrán existir otros documentos como:

- Planes de inspección y ensayo.
- Expedientes maestros de los productos
- Informes
- Planos
- Dibujos, esquemas
- Etiquetas
- Certificados
- Prospectos

- Reglamentos
- Facturas
- Tarjetas de almacenamiento
- Modelos
- Instrucciones

Estos documentos pueden ser útiles para obtener los resultados que la organización desea en materia de gestión de la calidad.

## **Etapa 2. Diagnóstico de la situación de la documentación en la organización.**

Objetivo: Conocer la situación de la documentación en la organización comparando lo que existe con las necesidades determinadas en la etapa anterior.

### **Tareas:**

1. Elaborar la guía para el diagnóstico

Al elaborar la guía se deben tener en cuenta las necesidades de documentación determinadas en la etapa anterior así como los requisitos que debe cumplir la documentación.

En este caso se elaboró un cuestionario organizado por requisito de la norma ISO 9001:2000, teniendo en cuenta además los requisitos de la documentación de calidad encontrados en la bibliografía consultada.

2. Ejecutar el diagnóstico.

Para la ejecución del diagnóstico se debe utilizar la guía y aplicar técnicas como la observación, la entrevista y la revisión de documentos. Se debe determinar la existencia o no de los documentos, en qué medida cumplen con los requisitos establecidos para la documentación y si están siendo utilizados adecuadamente.

3. Elaborar y presentar el informe de diagnóstico.

El informe debe contener los documentos existentes por proceso, su adecuación o no a los requisitos y su utilización correcta o no, de acuerdo con los resultados del diagnóstico. Debe presentarse a la alta dirección.

### **Etapa 3. Diseño del sistema documental.**

Objetivo: Establecer todos los elementos generales necesarios para la elaboración del Sistema Documental.

Tareas:

#### 1. Definir la jerarquía de la documentación.

Para realizar esta tarea se debe clasificar la documentación y definir su jerarquía utilizando un criterio único. Usualmente se utiliza el criterio de la pirámide que aparece en los apuntes del Módulo correspondiente, donde se ubica en el nivel más alto el Manual de Calidad, en el segundo nivel los procedimientos y en el tercer nivel instrucciones, registros, especificaciones y otros documentos.

Otro criterio es el que clasifica los documentos regulatorios en tres niveles: el primero donde se encuentra el Manual de Calidad, el segundo donde se encuentran los procedimientos generales y el tercero donde se encuentran los procedimientos específicos, especificaciones, y otros documentos.

Los registros al no ser documentos regulatorios no entran dentro de esta clasificación.

Ambos criterios no ubican en ningún lugar dentro de la jerarquía la documentación regulatoria de procedencia externa (ejemplo: Normas ISO 9000) pero estos documentos también deben ser controlados.

#### 2. Definir autoridad y responsabilidad para la elaboración de la documentación a cada nivel.

La elaboración de la documentación es una buena oportunidad de involucrar a todo el personal en el sistema de gestión de la calidad, por lo que debe ser desplegada por toda la organización de acuerdo con los niveles jerárquicos establecidos en el paso anterior y la estructura organizativa existente.

Así, el Manual de Calidad, que es el documento de mayor nivel jerárquico, debe ser elaborado por un grupo de personas de diferentes áreas conducido por un representante de la dirección con autoridad definida para tomar las decisiones relativas al sistema de gestión de la calidad. Los procedimientos generales deben ser elaborados por personal de los mandos intermedios y los procedimientos específicos, especificaciones, registros, etc por el personal que los utilizará posteriormente.

### 3. Definir estructura y formato del Manual de Calidad.

El grupo de personas designadas para elaborar el Manual de Calidad deben definir sobre la base de las normas ISO 9001, la estructura y formato del Manual de Calidad, teniendo en cuenta las exclusiones permisibles. Esta estructura contará con las siguientes partes:

- Título
- Resumen acerca del manual
- Tabla de contenido
- Breve descripción de la organización
- Alcance (incluyendo toda exclusión permisible)
- Términos y definiciones
- Sistema de Gestión de la Calidad
  - Responsabilidad de la dirección
  - Gestión de recursos
  - Materialización del producto
  - Medición, análisis y mejora.

El formato del manual debe tener en cuenta el cumplimiento de los requisitos establecidos para la documentación y facilitar su consulta y actualización.

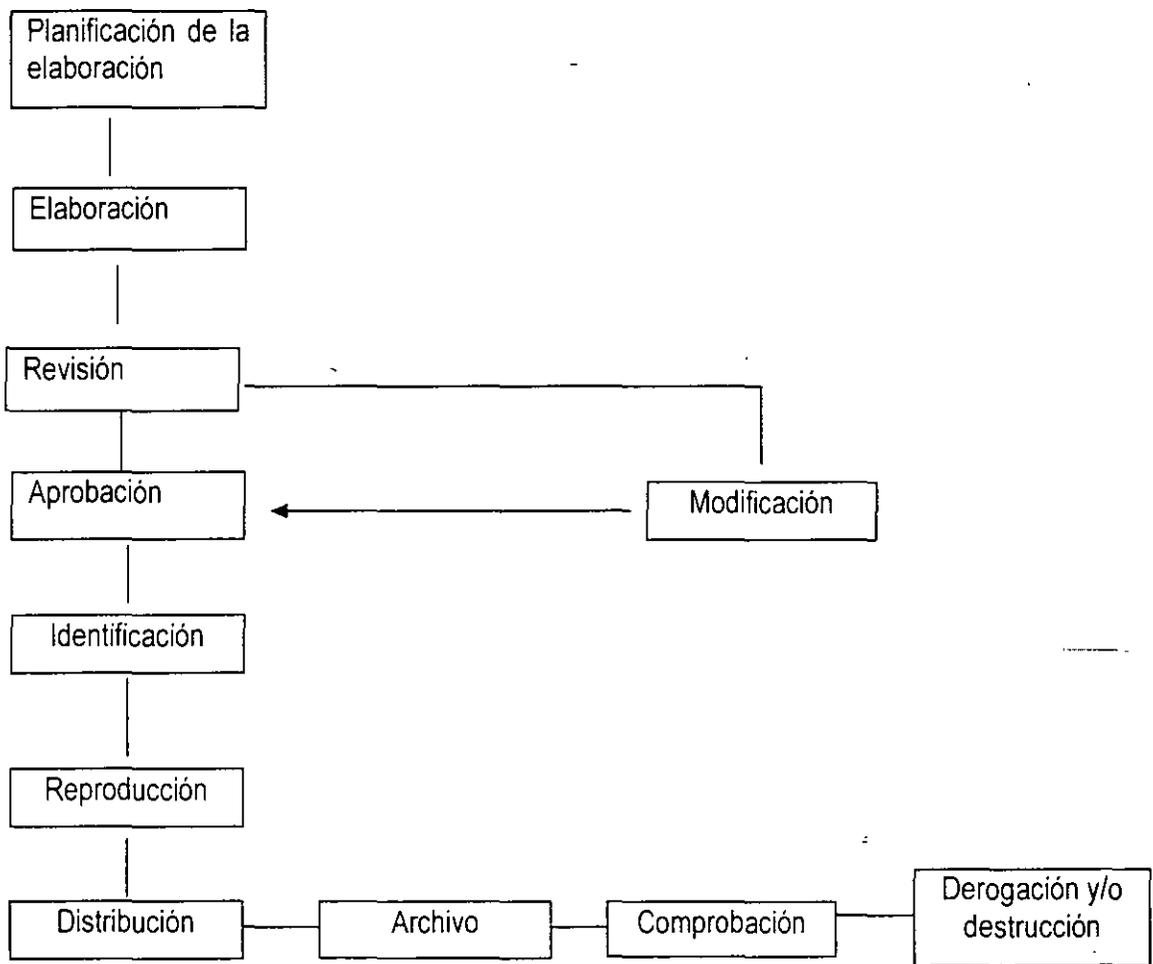
### 4. Determinar los procesos de la documentación.

Para determinar los procesos de la documentación proponemos auxiliarse del siguiente enfoque que los desagrega en dos procesos generales:

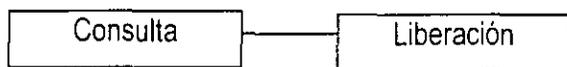
- Gestión de la documentación técnica
- Utilización de la documentación

Se desagregaron estos procesos generales en sus procesos específicos

- Gestión de la documentación técnica:



- Utilización de la documentación



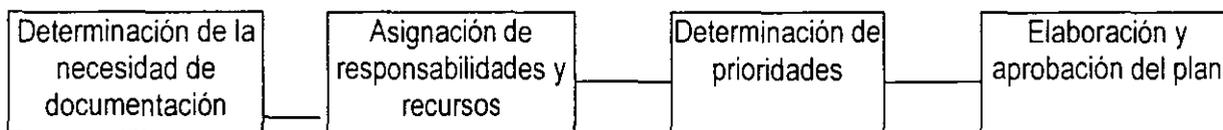
Estos procesos específicos se desagregan a su vez en procesos unitarios y se determinan las entradas y salidas de cada uno de ellos:

- Planificación de la elaboración

Entradas: información sobre la necesidad de documentación y la posibilidad real de satisfacer esta necesidad.

Salidas: Plan de elaboración de documentos

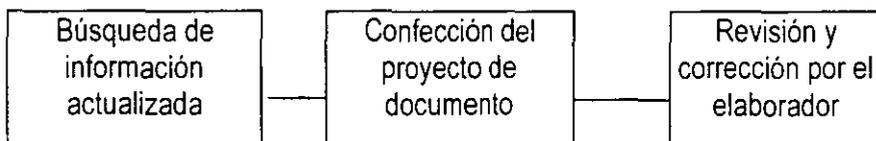
Procesos unitarios:



- Elaboración

Entradas: Plan de elaboración de documentos

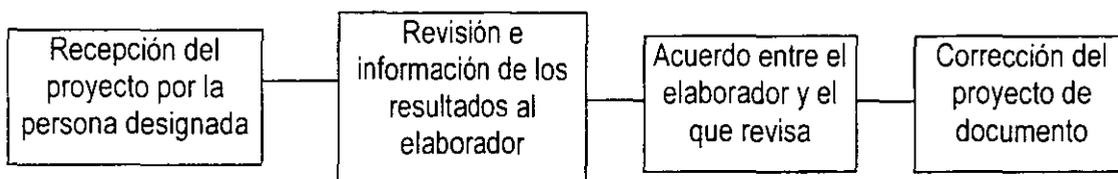
Salidas: Proyecto de documento



- Revisión

Entradas: Proyecto de documento

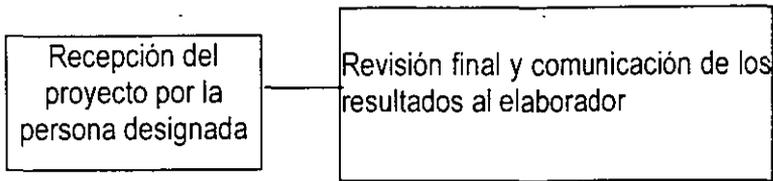
Salidas: Proyecto de documento corregido y listo para aprobar.



- Aprobación

Entradas: Proyecto de documento revisado

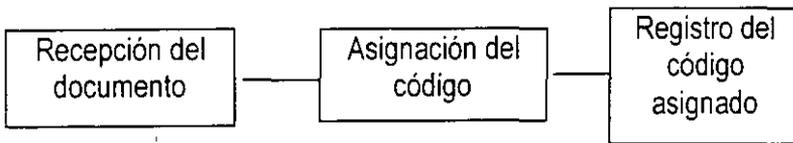
Salidas: Documento aprobado



- Identificación:

Entradas: Documento aprobado

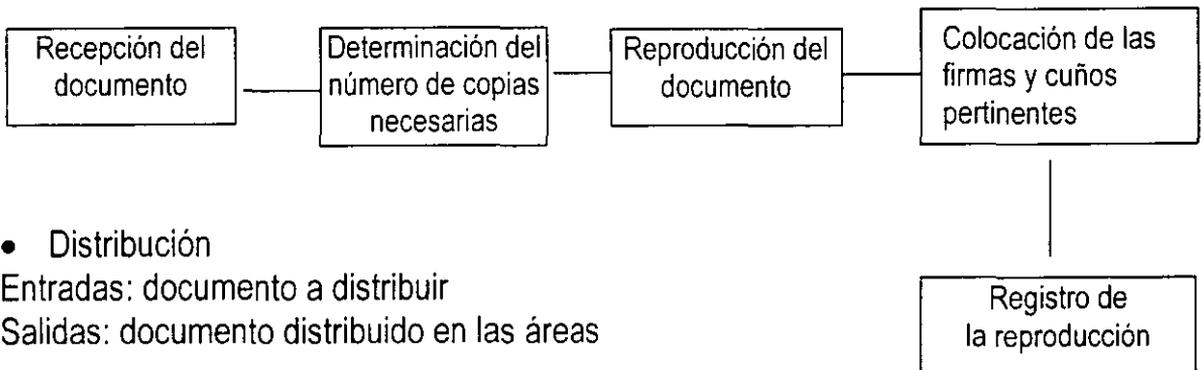
Salidas: Documento identificado con un código



- Reproducción

Entradas: Documento aprobado e identificado

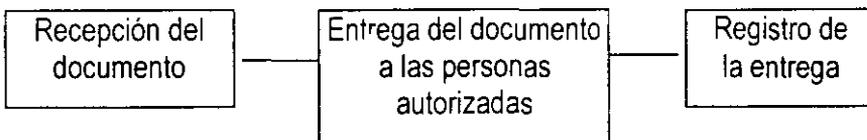
Salidas: Documento reproducido en el número de copias necesarias



- Distribución

Entradas: documento a distribuir

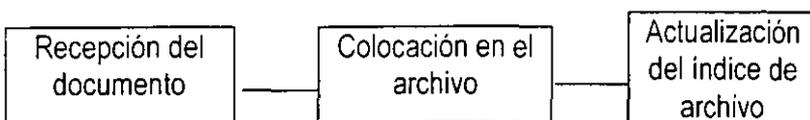
Salidas: documento distribuido en las áreas



- Archivo

Entradas: documento a archivar

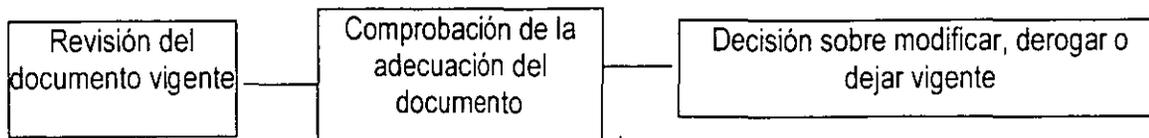
Salidas: documento archivado



- Comprobación

Entradas: Documento vigente

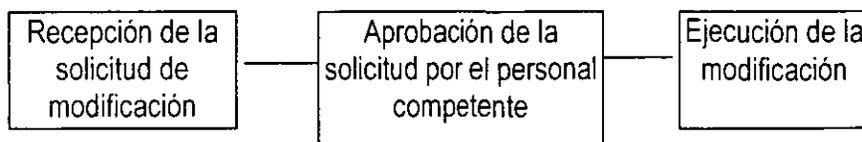
Salidas: Documento comprobado



- Modificación

Entradas: documento vigente

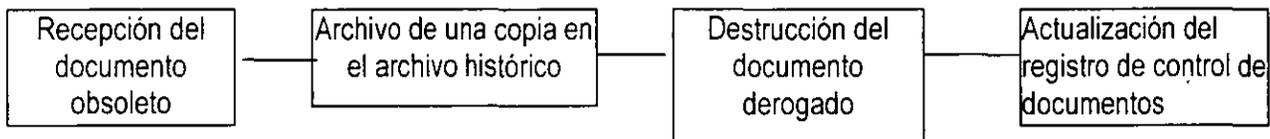
Salidas: documento modificado



- Derogación y/o destrucción

Entradas: documento comprobado declarado obsoleto

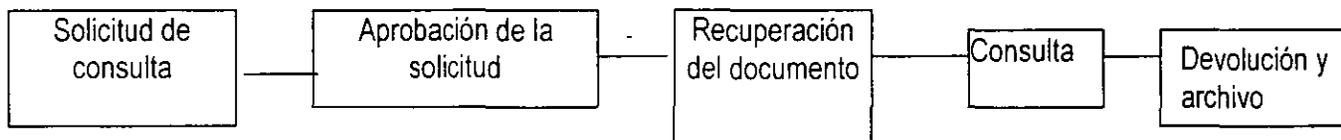
Salidas: documento derogado y/o destruido



- Consulta

Entradas: Solicitud de consulta

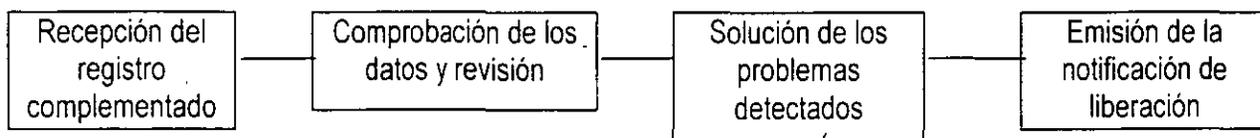
Salidas: documento consultado



- Liberación (para el caso de registros)

Entradas: registros completos

Salidas: registros revisados



## 5. Establecer el flujo de la documentación.

En esta tarea se debe organizar el flujo de la documentación de manera que garantice que los documentos estén en el lugar requerido de manera oportuna y que la información sea accesible a las personas autorizadas.

## 6. Formular el plan de elaboración de documentos

Para cumplimentar esta tarea se deben seguir los procesos unitarios descritos para este proceso en la cuarta tarea.

## 7. Planificar la capacitación del personal implicado.

Para ello se deben tener en cuenta las necesidades de capacitación y los recursos disponibles para llevarla a cabo.

### **Etapa 4. Elaboración de los documentos.**

Objetivo: elaborar, revisar y aprobar todos los documentos a cada nivel.

Tareas:

#### 1. Capacitar al personal implicado.

En esta tarea se llevará a cabo la capacitación planificada en la etapa anterior.

#### 2. Elaborar los procedimientos generales.

Para elaborar los procedimientos generales se sugiere utilizar la siguiente estructura:

<b>Partes</b>	<b>Carácter</b>	<b>Contenido</b>
Objetivo	Obligatorio	Definirá el objetivo del procedimiento
Alcance	Obligatorio	Especificará el alcance de la aplicación del procedimiento
Responsabilidades	Obligatorio	Designará a los responsables de ejecutar y supervisar el cumplimiento del procedimiento
Terminos y definiciones	Opcional	Aclarará de ser necesario el uso de términos o definiciones no comunes aplicables al procedimiento.
Procedimiento	Obligatorio	Describirá en orden cronológico el conjunto de operaciones necesarias para ejecutar el procedimiento
Requisitos de documentación	Obligatorio	Relacionará todos los registros que deben ser completados durante la ejecución del procedimiento.
Referencias	Obligatorio	Referirá todos aquellos documentos que hayan sido consultados o se mencionen en el procedimiento
Anexos	Opcional	Incluirá el formato de los registros, planos, tablas o algún otro material que facilite la comprensión del procedimiento

Procedimientos documentados del sistema de la calidad:

Los procedimientos documentados del sistema de la calidad deben formar la documentación básica utilizada para la planificación general y la gestión de las actividades que tienen impacto sobre la calidad, también deben cubrir todos los elementos aplicables de la norma del sistema de la calidad. Dichos procedimientos deben describir las responsabilidades, autoridades e interrelaciones del personal que gestiona, efectúa y verifica el trabajo que afecta a la calidad, como se deben efectuar las diferentes actividades, la documentación que se debe utilizar y los controles que se deben aplicar.

Cada procedimiento documentado debe abarcar una parte del sistema de calidad, tal como un elemento completo del sistema de calidad o una parte de este, o una secuencia de actividades interrelacionadas ligadas con más de un elemento del sistema de la calidad.

El usuario es quien determinará la cantidad de procedimientos documentados, el volumen de cada uno y la naturaleza de su formato, dependiendo de la complejidad de las instalaciones, la organización y la naturaleza de la organización.

Si los procedimientos son organizados en la misma estructura y formato, los usuarios podrán familiarizarse con el enfoque consistente aplicado a cada requisito y así habrá más posibilidad de lograr el cumplimiento sistemático de la norma.

3. Elaborar el Manual de Calidad.

### **Manuales de la Calidad:**

El manual de la calidad debe referirse a procedimientos documentados del sistema de la calidad destinados a planear y gestionar el conjunto de actividades que afectan la calidad dentro de una organización.

Este manual debe igualmente cubrir todos los elementos aplicables de la norma del sistema de calidad requerida para una organización. También deben ser agregados o referenciados al manual de calidad aquellos procedimientos documentados relativos al sistema de la calidad que no son tratados en la norma seleccionada para el sistema de la calidad pero que son necesarios para el control adecuado de las actividades.

Los manuales de la calidad son elaborados y utilizados por una organización para:

- a) Comunicar la política de la calidad, los procedimientos y los requisitos de la organización.
- b) Describir e implementar un sistema de la calidad eficaz.  
Suministrar control adecuado de las prácticas y facilitar las actividades de aseguramiento.
- c) Suministrar las bases documentales para las auditorias.
- d) capacitar al personal en los requisitos del sistema de la calidad.
- e) Presentar el sistema de la calidad para propósitos externos. Demostrar que el sistema de la calidad cumple con los requisitos de la calidad exigidos en situaciones contractuales.

Aun cuando no hay estructura ni formato requerido para los manuales de la calidad, existen métodos para asegurar que el tema este orientado y ubicado adecuadamente; uno de éstos sería fundamentar las secciones del manual de la calidad con los elementos de la norma que rige el sistema. Otro enfoque aceptable sería la estructuración del manual para reflejar la naturaleza de la organización. Un manual de calidad puede:

- Ser una compilación de los procedimientos documentados.
- Ser una serie de procedimientos documentados para aplicaciones específicas.
- Ser más de un documento o nivel.
- Tener un núcleo común con apéndices apropiados.
- Tener horas numerosas derivaciones posibles basadas en las necesidades organizacionales.

La aplicación más común de un manual de calidad es empleado para propósitos tanto de gestión de la calidad como de aseguramiento de la calidad. Sin embargo cuando la organización considere que es necesaria una distinción en su contenido o uso, es esencial que los manuales que describan el mismo sistema de la calidad no sean contradictorios.

El grupo seleccionado elaborará el Manual de acuerdo con el formato establecido en la etapa de diseño teniendo en cuenta la necesaria participación de todas las áreas involucradas.

## **Elaboración de un manual de calidad**

Responsable en cuanto a la Elaboración:

El proceso en cuanto a la elaboración con la asignación de la tarea de coordinación a un organismo delegado competente. Las actividades reales de redacción y transcripción deben ser ejecutadas y controladas por dicho organismo o por varias unidades funcionales individuales, según sea apropiado. El uso de referencias y documentos existentes puede acotar significativamente el tiempo de elaboración del manual de la calidad, así como también ayudar a identificar aquellas áreas en las cuales existan deficiencias en el sistema de la calidad que deba ser contemplados y corregidas.

Uso de Referencias:

Siempre que sea apropiado se debe incorporar la referencia a normas o documentos que existen y estén disponibles para el usuario del manual de la calidad.

Exactitud y Adecuación:

El organismo competente delegado debe asegurar que el esquema del manual de la calidad sea exacto y completo, y que la continuidad y el contenido del mismo sean adecuados.

Proceso de aprobación, emisión y control del manual de la calidad

Revisión y Aprobación Final:

Antes de que el manual sea emitido, el documento debe ser revisado por individuos responsables para asegurar la claridad, la exactitud, la adecuación y la estructura apropiada. La emisión de este manual debe ser aprobado por la gerencia responsable de su implementación y cada copia de este debe llevar una evidencia de su autorización.

Distribución del Manual:

El método de distribución del manual debe proporcionar la seguridad de que todos los usuarios tengan acceso apropiado al documento. La distribución puede ser facilitada mediante la codificación de copias.

Incorporación de Cambios:

Se debe diseñar un método para proveer la propuesta, elaboración, revisión, control e incorporación de cambios en el manual. Al procesar cambios se debe aplicar el mismo proceso de revisión y aprobación utilizado al desarrollar el manual básico.

Control de la Emisión y de los Cambios:

El control de la emisión y de los cambios del documento es esencial para asegurar que el contenido del manual está autorizado adecuadamente. Se pueden considerar diferentes métodos para facilitar el proceso físico de la realización de los cambios. En cuanto a la actualización de cada manual se debe utilizar un método para tener la seguridad de que cada poseedor del manual reciba los cambios y los incluya en su copia.

Copias no Controladas:

Se debe identificar claramente como copias no controladas todos aquellos manuales distribuidos como propósitos de propuestas, uso fuera del sitio por parte del cliente y otra distribución del manual en donde no se prevea el control de los cambios.

#### **4. Esquema del contenido de un manual de la calidad**

- a. El título, el alcance y el campo de aplicación.
- b. La tabla de Contenido.
- c. Las paginas introductorias acerca de la organización y del manual
- d. La política y los objetivos de la calidad.
- e. Descripción de la estructura de la organización, las responsabilidades y autoridades.
- f. Descripción de los elementos del sistema de la calidad.
- g. Definiciones, si es apropiado
- h. Guía para el manual de la calidad, si es apropiado.
- i. Apéndice, si es apropiado.

Es importante mencionar que el orden del contenido del manual de la calidad puede ser cambiado de acuerdo con las necesidades del usuario.

Que incluir en un manual de la calidad

Título, Alcance y Campo de Aplicación:

El título y el alcance del manual de la calidad deben definir la organización a la cual se aplica el manual. En esta sección también se deben definir la aplicación de los elementos del sistema de la calidad. También es conveniente utilizar denegaciones por ejemplo, que aspectos no cumple un manual de la calidad y en que situaciones no debería ser aplicado. Esta información puede ser localizado en la página del título.

Tabla de Contenido: *Contenido del Manual de la Calidad*

Esta debe presentar los títulos de las secciones incluidas y como se pueden encontrar. La numeración de las secciones, subsecciones, páginas, figuras, ilustraciones, diagramas, tablas, etc., debe ser clara y lógica.

Páginas Introdutorias:

Las páginas introductorias de un manual de la calidad deben suministrar información general acerca de la organización y del manual de la calidad.

La información acerca de la organización debe ser su nombre, sitio, ubicación y los medios de comunicación; también se puede adicionar información acerca de su línea de negocio y una breve descripción de sUs antecedentes, su historia, su tamaño.

En cuanto a la información acerca del manual de la calidad debe incluir la edición actual, la fecha de edición, una breve descripción de cómo se revisa y se mantiene actualizado el manual de calidad, una breve descripción de los procedimientos documentados utilizados para identificar el estado y para controlar la distribución del manual y también debe incluir evidencia de aprobación por aquellos responsables de autorizar el contenido del manual de calidad.

Política y Objetivos de la Calidad:

En esta sección del manual de calidad se debe formular la política y los objetivos de la calidad de la organización. Aquí se presenta el compromiso de la organización con respecto a la calidad; también debe incluir como se logra que todos los empleados conozcan y entiendan la política de la calidad y como es implantada y mantenida en todos los niveles.

Descripción de la Organización, las Responsabilidades y las Autoridades:

Esta sección suministra una descripción de la estructura de la organización de alto nivel. También puede incluir un organigrama de la organización que indique la responsabilidad, la autoridad y la estructura de interrelaciones. Igualmente subsecciones dentro de esta sección deben suministrar detalles de las responsabilidades, las autoridades y la jerarquía de todas las funciones que dirigen, desempeñan y verifican trabajos que afectan la calidad.

## Elementos del Sistema de Calidad:

En el resto del manual se deben describir todos los elementos aplicables del sistema de la calidad. Esto se puede hacer incluyendo procedimientos documentados del sistema de la calidad.

Como los sistemas de calidad y los manuales de calidad son únicos para cada organización no se puede definir un formato, un esquema, un contenido, ni un método de presentación únicos para la descripción de los elementos del sistema de la calidad. La norma utilizada por la organización, suministra los requisitos para los elementos de los sistemas de la calidad. Luego de seleccionar la norma a utilizar, la organización debe determinar los elementos del sistema de calidad que sean aplicables, y basados en los requisitos de dicha norma la organización definirá como intenta aplicar, alcanzar y controlar cada uno de los elementos seleccionados.

En la determinación del enfoque de la organización debe considerarse:

- La naturaleza del negocio, la mano de obra y los recursos.
- La importancia asignada a la documentación del sistema de la calidad y al aseguramiento de la calidad.
- Las distinciones entre políticas, procedimientos e instructivos de trabajo.
- El medio seleccionado para el manual.
- El manual resultante debe reflejar los métodos y los medios propios de la organización para satisfacer los requisitos formulados en la norma de la calidad seleccionada y sus elementos del sistema de la calidad.

## Definiciones:

Esta sección debe ubicarse inmediatamente después del alcance y del campo de aplicación. Dicha sección debe contener las definiciones de los términos y conceptos que se utilicen únicamente dentro del manual de la calidad. Las definiciones deben suministrar una comprensión completa, uniforme e inequívoca del contenido del manual de la calidad. Es recomendable el uso de referencias.

## Guía para el Manual de la Calidad:

Una guía puede suministrar una descripción de la organización del manual de la calidad y un breve resumen de cada una de sus secciones.

Con la ayuda de esta sección los lectores que están interesados solo en ciertas partes del manual deberían ser capaces de identificar, que parte del manual puede contener la información que está buscando.

Apéndice para la Información de Apoyo:

Por último puede ser incluido un apéndice que contenga información de apoyo al manual de la calidad.

Cualquier manual de calidad elaborado según la norma debe identificar o referenciar los procedimientos y sistemas de la calidad documentados y cubrir brevemente todos los requisitos aplicables de la norma del sistema de la calidad seleccionada por la organización.

4. Elaborar otros documentos de acuerdo con el plan trazado en la etapa anterior.

Los otros documentos se elaborarán de acuerdo con el plan y siguiendo las instrucciones confeccionadas para cada tipo de documento que deben haber sido aprendidas durante la capacitación.

5. Revisar y aprobar todos los documentos por parte del personal competente autorizado.

La revisión y aprobación de la documentación se realizará a medida que ésta se vaya elaborando.

## **Etapas 5. Implantación del sistema documental.**

Objetivo: Poner en práctica lo establecido en los documentos elaborados.

Tareas:

1. Definir el cronograma de implantación.

Para ejecutar esta tarea se deben tener en cuenta las características propias de la organización y los recursos existentes.

2. Distribuir la documentación a todos los implicados.

La documentación aprobada debe ser distribuida a las áreas en la medida en que vaya siendo aprobada.

3. Determinar las necesidades de capacitación y actualizar el plan de capacitación.

Cuando existan dificultades con la implantación de un procedimiento y se determinen necesidades de capacitación el plan elaborado debe ser actualizado y ejecutar la acción correctora en el período de tiempo más breve posible.

4. Poner en práctica lo establecido en los documentos.

5. Recopilar evidencia documentada de lo anterior.

### **Etapa 6. Mantenimiento y mejora del sistema.**

Objetivo: Mantener la adecuación del sistema a las necesidades de la organización a través de la mejora continua.

Tareas:

1. Realizar auditorias internas para identificar oportunidades de mejora.
2. Implementar acciones correctivas y preventivas tendientes a eliminar no conformidades en la documentación.

- Al tener un enfoque basado en procesos, la norma ISO 9000:2000 no requiere que haya un procedimiento documentado por cada uno de sus requisitos. De hecho, sólo marca como obligatorios 6 procedimientos documentados:
  - Control de los documentos
  - Control de los registros
  - Auditoría interna
  - Control de producto no conforme
  - Acción correctiva
  - Acción preventiva.

Pueden existir más, pero como recordará usted hemos insistido en que lo importante es demostrar el cumplimiento con los requisitos

- Al revisar los Requisitos de la norma, construimos una agenda de asuntos que requieren estar especificados, para garantizar una implementación exitosa. Tenemos ahora una estimación de la cantidad de documentos por elaborar, adaptando este patrón o modelo a la Organización.
- Con respecto a la exclusión o no, de ciertos requisitos, la norma ISO 9000:2000 establece que: "Todos los requisitos de esta norma 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 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 a menos que dichas exclusiones queden restringidas a los requisitos expresados en el capítulo 7 y que tales exclusiones no afecten a la capacidad o responsabilidad de la organización para proporcionar productos que cumplan con los requisitos del cliente y los reglamentarios aplicables"

### ***Puntos Críticos.***

#### ***No se exceda al realizar sus documentos.***

- El MANUAL DE GESTION DE LA CALIDAD se relaciona con todos los procedimientos y éstos a su vez con los formatos.
- Considere el tamaño y complejidad de sus procesos; reduzca el número de documentos o bien incluya dos o tres temas en uno solo; recuerde que los procedimientos obligatorios por la norma sólo son SEIS.
- No es necesario que se firmen todas las hojas, basta con la portada.
- No redacte actividades que no se realizan en su organización, a menos que se vayan a implementar.
- Tampoco proceda de manera contraria y documente tan poco que nadie comprenda el sistema.
- 
- Un punto esencial es tener respuesta documentada y probada sobre las mediciones de la satisfacción del cliente o para la mejora continua.

## **2. Utilizar la misma nomenclatura que la norma tiene sus beneficios.**

- Los auditores encontrarán rápidamente la relación entre la norma y su sistema de gestión de la calidad.
- El personal, al irse familiarizando con estas claves, tendrá también que familiarizarse con la norma.
- Se localiza fácilmente la relación entre los documentos.
- Apóyese en la experiencia del personal que ejecuta las tareas. Asigne los documentos a quien sea el encargado de su cumplimiento e indíquelo en la "Matriz de responsabilidades por capítulo de la norma", de tal forma que la gente conozca la responsabilidad de cada puesto en el sistema de gestión de la calidad.

### **Expectativas por el uso de la Norma**

La norma dice que las organizaciones deben definir y administrar los procesos necesarios para asegurar que el producto o servicio cumple con los requisitos del cliente y que para tal efecto el sistema debe ser **IMPLANTADO, MANTENIDO Y MEJORADO** por la organización que implementa este sistema.

También define que debe preparar los documentos necesarios para cumplir con el sistema de calidad, es decir la estructura documental necesaria y completa para cubrir tanto los elementos como el detalle de la propia documentación.

## RELACION DE DOCUMENTOS QUE DEBEN CONSTRUIRSE EN EL SISTEMA:

NOMBRE DEL DOCUMENTO	DISPONIBLE	EN DESARROLLO
<u>Manual de Calidad</u>		
<u>Formato de Procedimiento</u>		
<u>Formato de Instructivo</u>		
<u>Matriz de Control de Documentos</u>		
<u>Registro de Control de Copias</u>		
<u>Modificación de Documentos</u>		
<u>Registro de Firmas</u>		
<u>Bitácora de control de Datos en el Sistema de Calidad</u>		
<u>Matriz de Responsabilidades de Control de Registros</u>		
<u>Control de Expedientes</u>		
<u>Matriz de Control de Formatos</u>		
<u>Modificación de Formatos</u>		
<u>Minuta para la Revisión del Sistema de Gestión de Calidad</u>		
<u>Formato de Indicadores de Calidad</u>		
<u>Lista de Asistencia</u>		
<u>Calendario de revisiones por la Dirección del Sistema de gestión de Calidad</u>		
<u>Orden del Día</u>		
<u>Programa de Auditorías Internas</u>		
<u>Plan de Auditoría</u>		
<u>Lista de Verificación para Auditorías</u>		
<u>Reporte de Auditoría</u>		
<u>Lista de Asistencia para Auditorías</u>		
<u>Registro de Calificaciones de Auditores</u>		
<u>Control de Servicios</u>		
<u>Indicadores Mensuales de Calidad</u>		
<u>Recepción de Indicadores de Calidad</u>		
<u>Reporte de No Conformidades</u>		
<u>Programa de Acciones Correctivas y/o Preventivas</u>		
<u>Registro de Soluciones a No Conformidades</u>		

NOMBRE DEL DOCUMENTO	DISPONIBLE	EN DESARROLLO
Requisición de Personal		
Reporte de Entrevista Inicial		
Reporte de entrevista Profunda		
Requisición		
Orden de Compra		
Tarjeta de Almacén		
Comparativo de Precios		
Orden de Trabajo		
Matriz de Evaluación y Selección de Proveedores		
Lista de Proveedores Aprobados		
Constancia de Aprobación como Proveedor		
Carta de Proveedor Rechazado		
Matriz de Mantenimiento Preventivo Correctivo		
Formato de Reporte de Fallas		
Programa de Mantenimiento a Equipo de Cómputo		
Reporte de Fallas para Mantenimiento Preventivo y Correctivo de Vehículos		
Programa de Mantenimiento Preventivo a Instalaciones		
Programa de Mantenimiento Preventivo a Vehículos		
Reporte de Inspección		

NOMBRE DEL DOCUMENTO	DISPONIBLE	EN DESARROLLO
Requisición de Personal		
Reporte de Entrevista Inicial		
Reporte de entrevista Profunda		
Requisición		
Orden de Compra		
Tarjeta de Almacén		
Comparativo de Precios		
Orden de Trabajo		
Matriz de Evaluación y Selección de Proveedores		
Lista de Proveedores Aprobados		
Constancia de Aprobación como Proveedor		
Carta de Proveedor Rechazado		
Matriz de Mantenimiento Preventivo Correctivo		
Formato de Reporte de Fallas		
Programa de Mantenimiento a Equipo de Cómputo		
Reporte de Fallas para Mantenimiento Preventivo y Correctivo de Vehículos		
Programa de Mantenimiento Preventivo a Instalaciones		

NOMBRE DEL DOCUMENTO	DISPONIBLE	EN DESARROLLO
----------------------	------------	---------------

<u>Detección de Necesidades de Capacitación</u>		
<u>Acumulado de Necesidades por Tema de Frecuencia</u>		
<u>Programa Anual de Capacitación</u>		
<u>Reporte de Evaluación de Desempeño</u>		
<u>Lista de Asistencia a Capacitación</u>		
<u>Evaluación de Conocimientos</u>		
<u>Evaluación de Conocimientos</u>		
<u>Minuta</u>		
<u>Evaluación de Curso</u>		
<u>Evaluación del instructor</u>		
<u>Control de Correspondencia</u>		
<u>Reporte de Visita de Inspección Gestión Ambiental</u>		
<u>Reporte de Visita de Campo Recursos Naturales</u>		
<u>Formato de Quejas y Sugerencias</u>		
<u>Matriz de Índice de Satisfacción del Usuario</u>		
<u>Gráfica de Índice de Satisfacción de Usuario</u>		
<u>Detección de Necesidades de Capacitación</u>		
<u>Acumulado de Necesidades por Tema de Frecuencia</u>		
<u>Programa Anual de Capacitación</u>		
<u>Reporte de Evaluación de Desempeño</u>		
<u>Lista de Asistencia a Capacitación</u>		