



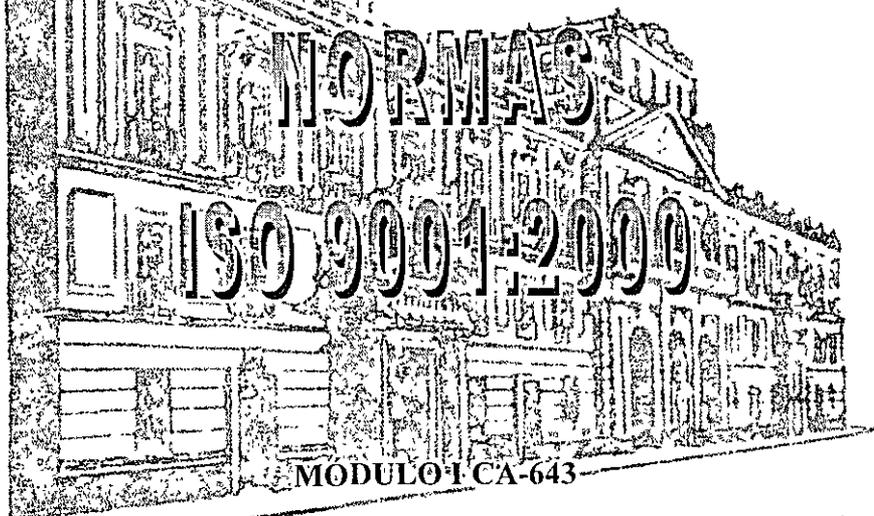
FACULTAD DE INGENIERÍA UNAM
DIVISIÓN DE EDUCACIÓN CONTINUA



Mecánica e Industrial

CURSOS ABIERTOS

USO Y EXPLICACIÓN DE LAS



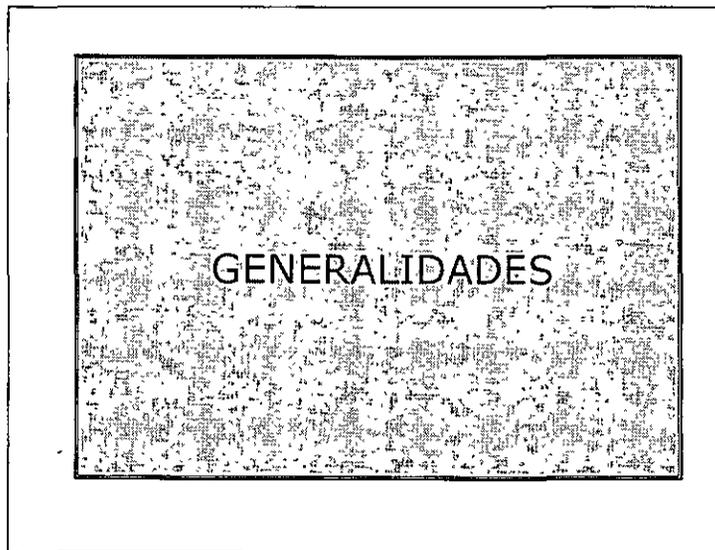
TEMA: APUNTES GENERALES

EXPOSITOR: ING. ENRIQUE VILLAFÑA.
14 DE NOVIEMBRE AL 18 DE NOVIEMBRE DE 2005
PALACIO DE MINERÍA

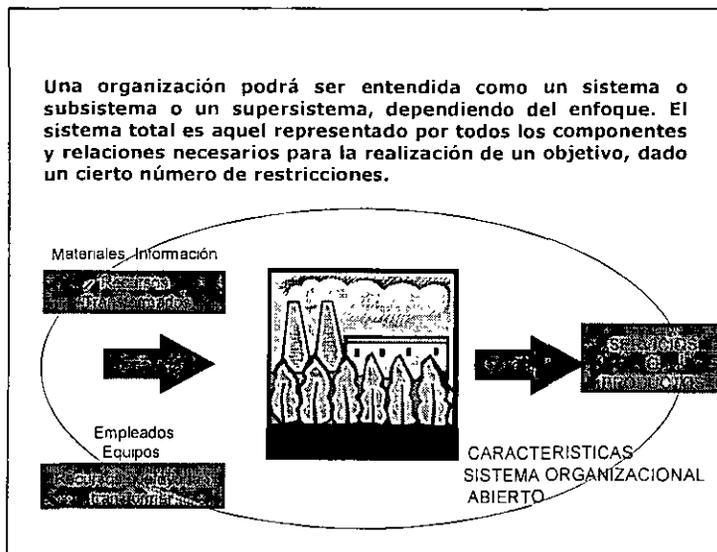
TEMARIO

- ANTECEDENTES Y GENERALIDADES DE LA NORMALIZACION ISO 9000.
- MARCO NACIONAL DE NORMALIZACION.
- LA FAMILIA DE NORMAS NMX ISO 9000 DEL AÑO 2000.
- ENFOQUE DE PROCESOS.
- NORMA: NMX-CC-9000-IMNC-2000: SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD. FUNDAMENTOS Y VOCABULARIO.
- METODOLOGIA DEL CICLO PHVA EN LOS PROCESOS.
- DEFINICIONES BASICAS UTILIZADAS EN EL SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD.

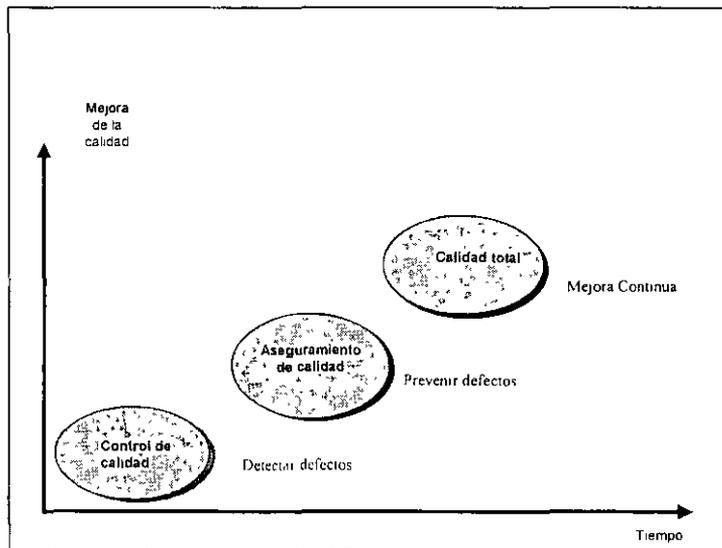
Diapositiva 1



Diapositiva 2



Diapositiva 3



Diapositiva 4

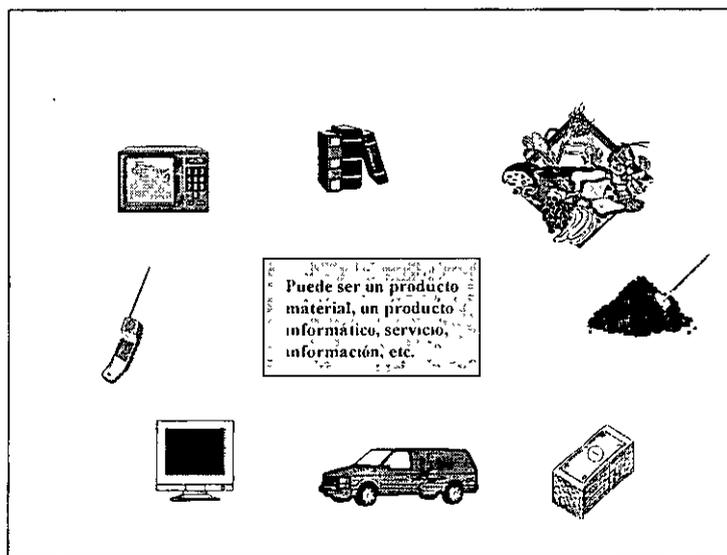
La serie de Normas ISO 9000 son un conjunto de enunciados, los cuales especifican que elementos deben integrar el **Sistema de Gestión de la Calidad** de una Organización ...

... y como deben funcionar en conjunto estos elementos para asegurar la calidad de los bienes y servicios que produce la Organización.

Diapositiva 5

Al hablar de **Organización** nos estamos refiriendo a una Empresa, Compañía o cualquier Estructura Organizada que genere o comercialice productos o servicios de algún tipo.

Diapositiva 6



Diapositiva 7

Las Normas ISO 9000 son generadas por la **International Organization for Standardization**, cuya sigla es **ISO**.

Esta organización internacional está formada por los organismos de normalización de casi todos los países del mundo.

Diapositiva 8



Los organismos de normalización de cada país producen normas que se obtienen por consenso en reuniones donde asisten representantes de la industria y de organismos estatales.

Diapositiva 9

De la misma manera, las **Normas ISO** se obtienen por consenso entre los representantes de los organismos de normalización enviados por cada país.

Diapositiva 10

Instituto Mexicano de Normalización y Certificación

Es un Organismo Nacional de Normalización registrado y reconocido por el Gobierno Mexicano por medio de la Dirección General de Normas de la Secretaría de Economía, en los términos que establece la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y su Reglamento

Hasta la fecha, tiene facultades para elaborar, revisar, modificar, emitir, publicar y cancelar normas mexicanas (NMX)

El IMNC tiene la representación de los más importantes sectores del país, privado (productores y servicios), público, consumidor y educativo.

Diapositiva 11

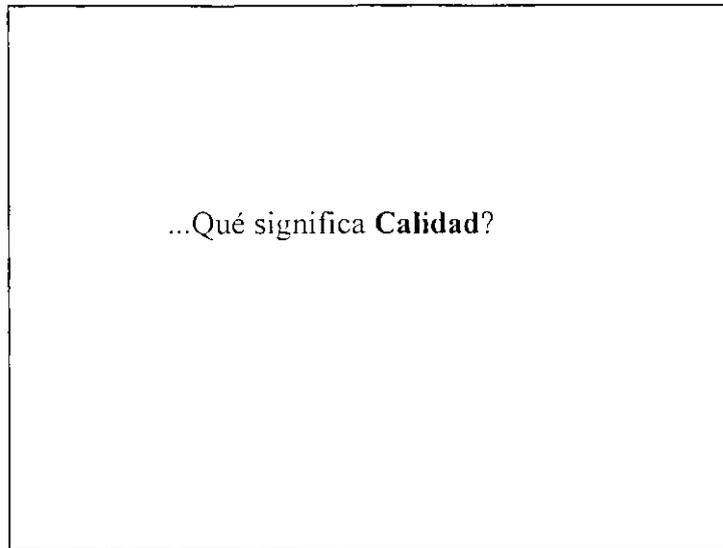
Participa activamente en el desarrollo de Normas Internacionales, como las ISO 9000, ISO 14000, ISO 19011 y Normas sobre Evaluación de la Conformidad y Metrología

Para la elaboración de las normas mexicanas , en cumplimiento con la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, y su Reglamento, se apoya en el trabajo de los siguientes Comités.

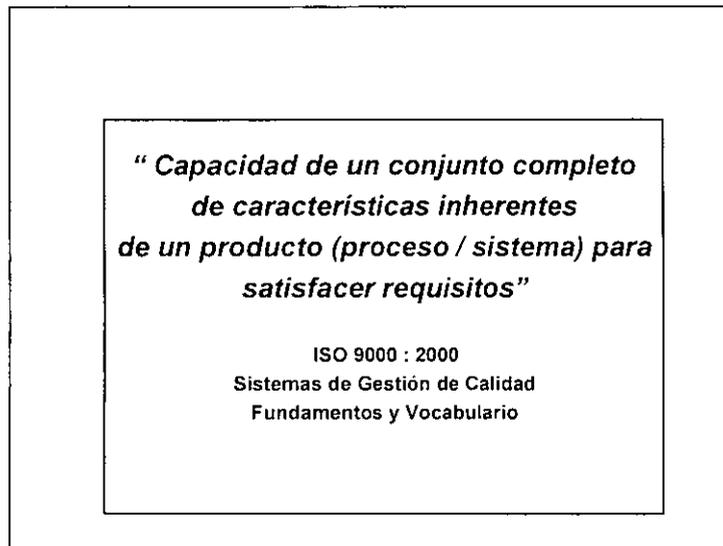
Diapositiva 12

- IMNC/CTNN9:Comité Técnico de Normalización Nacional de Sistemas de Gestión de Calidad y Evaluación de la Conformidad
 - IMNC/COTNNMET·Comité Técnico de Normalización Nacional de Metrología.
 - IMNC/COTENNSAAM.Comité Técnico de Normalización Nacional de Sistemas de Administración Ambiental.
 - IMNC/COTENNSASST:Comité Técnico de Normalización Nacional de Sistemas de Administración de Seguridad y Salud en el Trabajo
- . entre otros.

Diapositiva 13



Diapositiva 14



Diapositiva 15

...Y qué significa *Sistema de Gestión de la Calidad*?

Diapositiva 16

En primer lugar, es necesario definir que significa *sistema*. Formalmente sistema es un conjunto de elementos que están relacionados entre sí.

Es decir, hablamos de sistema, no cuando tenemos un grupo de elementos que están juntos, sino cuando además están relacionados entre sí, trabajando todos en equipo.

Diapositiva 19

... todo funcionando en equipo para producir bienes y servicios de la calidad requerida por los **Cientes**.

Diapositiva 20

Los elementos de un sistema de gestión de la calidad deben estar *documentados por escrito*.



Diapositiva 21

Las **Normas ISO 9000** no definen como debe ser el Sistema de Gestión de la Calidad de una organización, sino que fija *requisitos mínimos* que deben cumplir los sistemas de gestión de la calidad.

Diapositiva 22

ISO 9000: *Sistemas de Gestión de la Calidad - Fundamentos y Vocabulario.*

En ella se definen términos relacionados con la calidad y establece lineamientos generales para los Sistemas de Gestión de la Calidad.

Diapositiva 23

ISO 9001: *Sistemas de Gestión de la Calidad - Requisitos.*

Establece los requisitos mínimos que debe cumplir un Sistema de Gestión de la Calidad. Puede utilizarse para su aplicación interna, para certificación o para fines contractuales.

Diapositiva 24

ISO 9004: *Sistemas de Gestión de la Calidad - Directrices para la Mejora del desempeño.*

Proporciona orientación para ir mas allá de los requisitos de la ISO 9001, persiguiendo la Mejora Continua del Sistema de Gestión de la Calidad.

Diapositiva 25

▪ISO 19011: Gestión y ejecución de auditorías.

Diapositiva 26

PROCESOS

Diapositiva 27

PROCESOS:

“Organización de personas, recursos y actividades ordenadas en secuencia lógica, para lograr unos resultados determinados”

“ Un conjunto estructurado y medible de actividades designadas para producir un “output” específico para un cliente particular en el mercado. Esto implica un fuerte énfasis en cómo el trabajo se hace dentro de una organización, en contraste a un énfasis enfocado al producto, en el que...”

Diapositiva 28

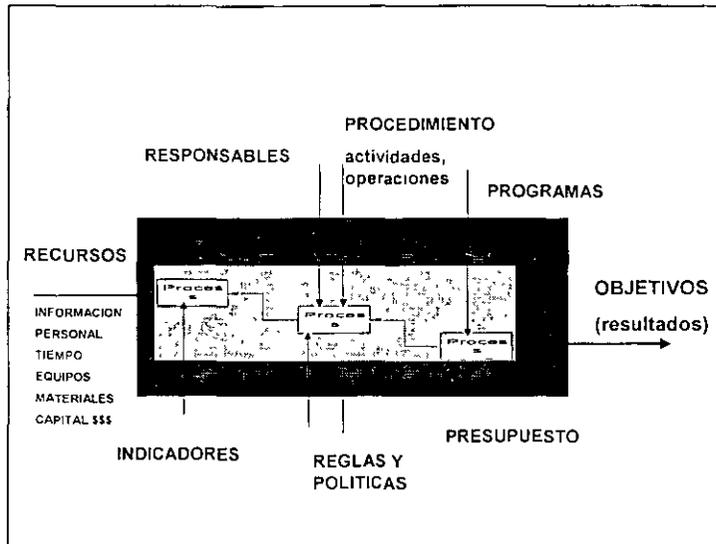
Es una secuencia lógica de actividades, u ordenamiento de actividades.

Se hace énfasis en cómo se hacen las cosas.

El principio y fin (insumos y exsumos) están claramente identificados

El conjunto de actividades que se realizan en un proceso van a producir un output, resultado determinado, un exsumo de “mayor valor” para alguien que denominamos clientes.

Diapositiva 29



Diapositiva 30

Están centrados en el cliente: Son una cadena de valor que comienza con el cliente y termina con el cliente.

En contraste con el enfoque tradicional o funcional en el que la posición del empleado es hacer su trabajo y entenderlo en base a lo mandado por el jefe, el enfoque de procesos es ayudar a hacer el proceso y entender como su trabajo encaja en el proceso total.

Diapositiva 31

Son medibles: Se pueden incorporar medidas de valor tales como: tiempo, costo, calidad.

Son adaptables: fáciles de cambiar, mejorar (reducir variaciones, prevenir errores).

Se puede detectar con facilidad la problemática asociada a cada proceso.

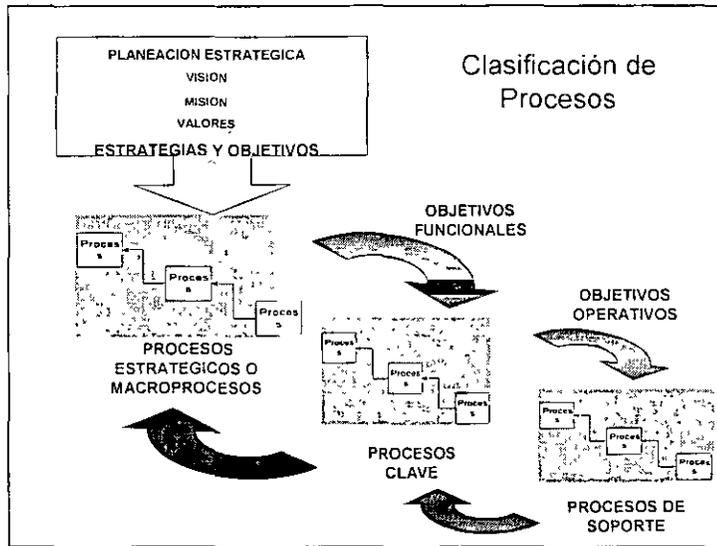
Diapositiva 32

Procesos Estratégicos: proporcionan directrices, lineamientos a los procesos claves.

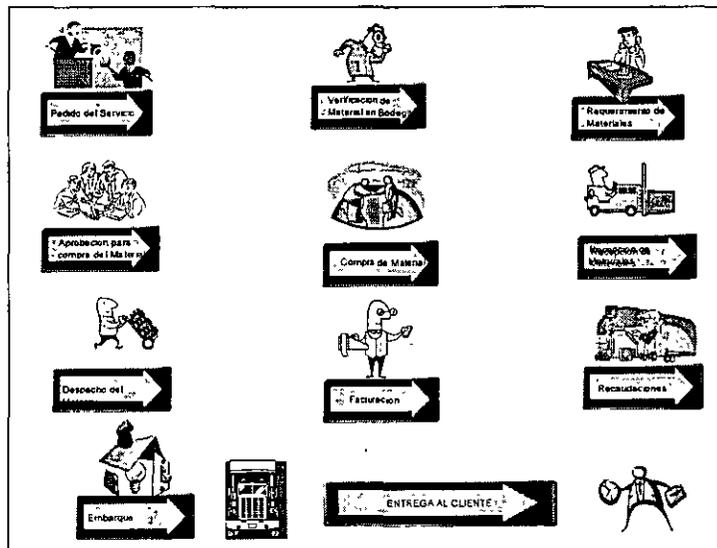
Procesos claves o fundamentales: son la razón de ser en una organización, generan un impacto al cliente creando valor para éste.

Procesos de soporte: son aquellos que dan apoyo a los procesos fundamentales para que puedan ejecutarse.

Diapositiva 33



Diapositiva 34



Diapositiva 35

QUÉ ES UNA DIAGRAMACIÓN

Una diagramación o mapa de proceso es una explicación visual de cómo el proceso fluye y se conecta. Es una secuencia de pasos, actividades y decisiones que convierten entradas en salidas finales (producto o servicio) para un cliente específico (interno o externo).

Diapositiva 36

CUÁLES SON LOS PASOS PARA CREAR UN DIAGRAMA DE PROCESO?

PASO 1: Seleccione el equipo.

PASO 2: Seleccione el proceso a diagramar e identifique el principio y el final del mismo.

PASO 3: La Estructura: Proveedores, Entradas, Procesos, Salidas y Clientes.

PASO 4: Piense actividades o pasos en el proceso.

PASO 5: Visualmente muestre la conexión de las actividades y decisiones del proceso a través de una red de procesos

Diapositiva 37

PROPÓSITO:

- Facilitar el proceso a través de la identificación de clientes y proveedores del mismo.
- Diagramación del proceso actual.
- Reunir conocimiento colectivo para asegurarse de que todos los pasos sean revisados.
- Permitir a otros, tales como nuevos asociados, aprender cómo trabaja su proceso.
- Proveer de la información principal para el proceso de documentación.

Diapositiva 38

Proveedores: Entidades que proveen entradas al proceso tales como materiales, información, y recursos. Use las entradas del proceso para identificar los proveedores

Entradas: Todos los materiales, información y soporte (tangibles o intangibles) que se necesitan para apoyar el proceso

Proceso: Estas son las actividades o acciones necesarias para convertir las entradas en salidas

Diapositiva 39

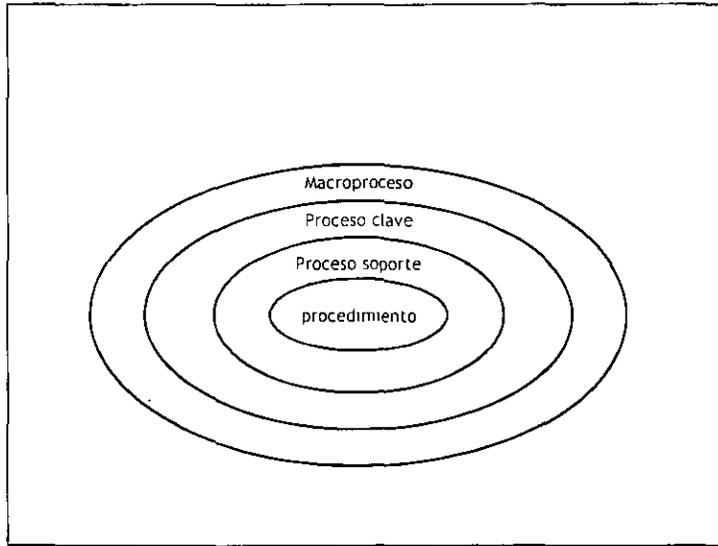
Salidas: Los resultados tangibles de un proceso. Cada salida del proceso debe tener medida o ser medible.

Cientes: Las personas o entidades para quien la salida es creada.

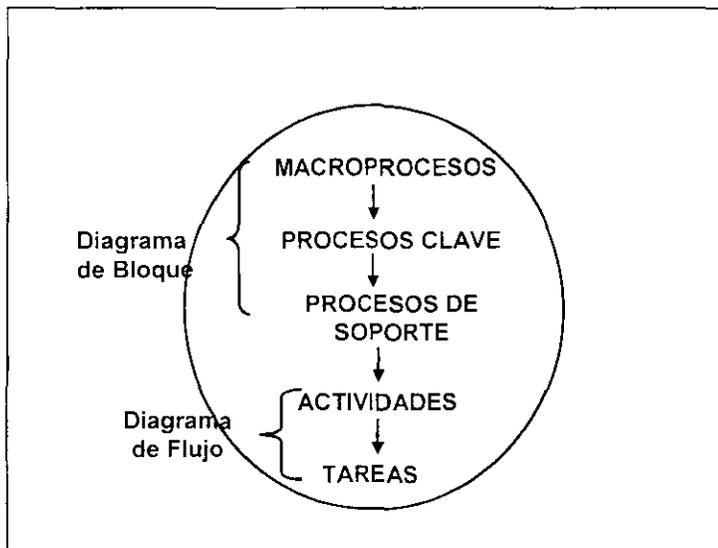
Diapositiva 40

Proveedor	Entrada	Proceso	Salida	Cliente

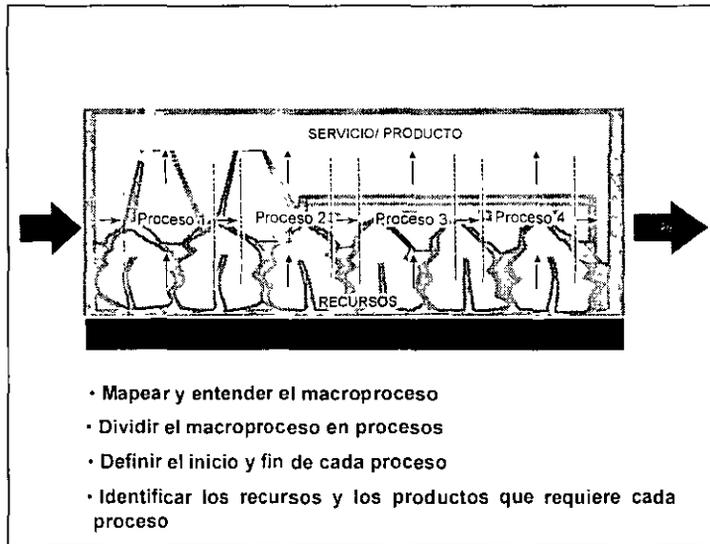
Diapositiva 41



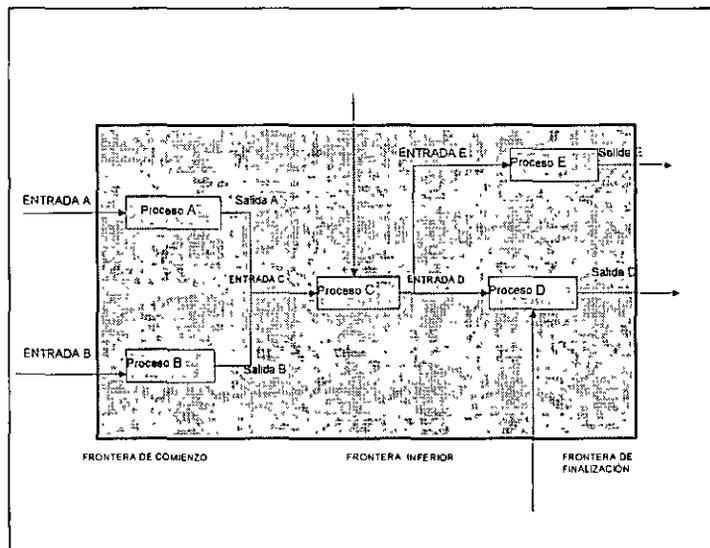
Diapositiva 42



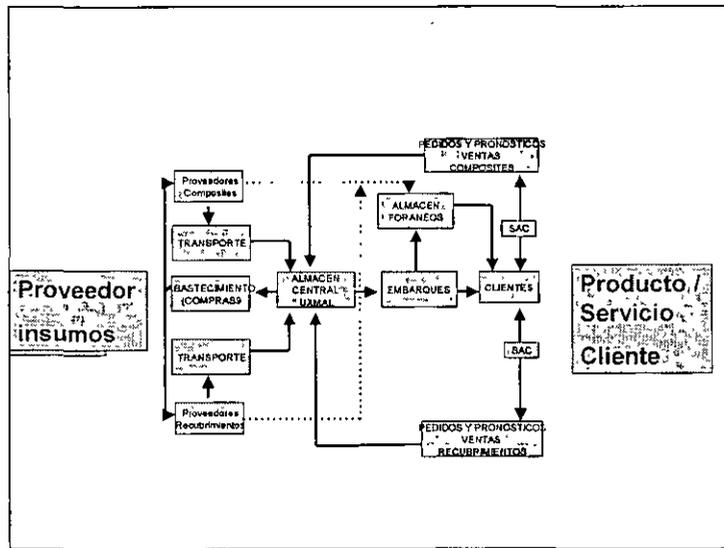
Diapositiva 43



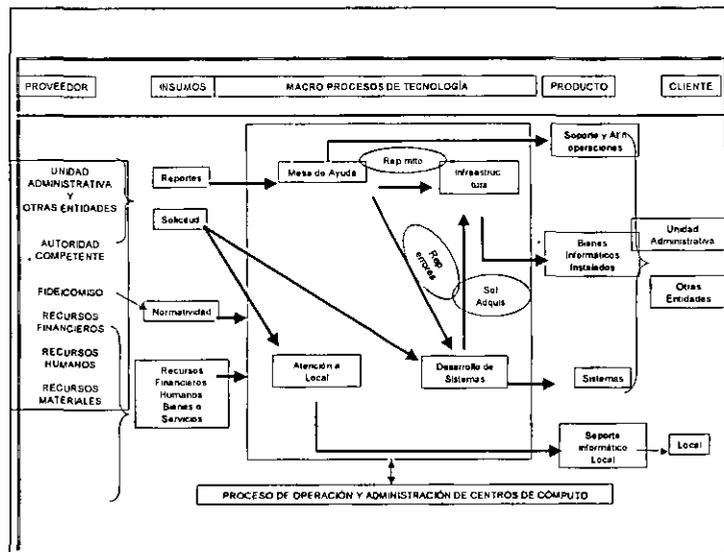
Diapositiva 44



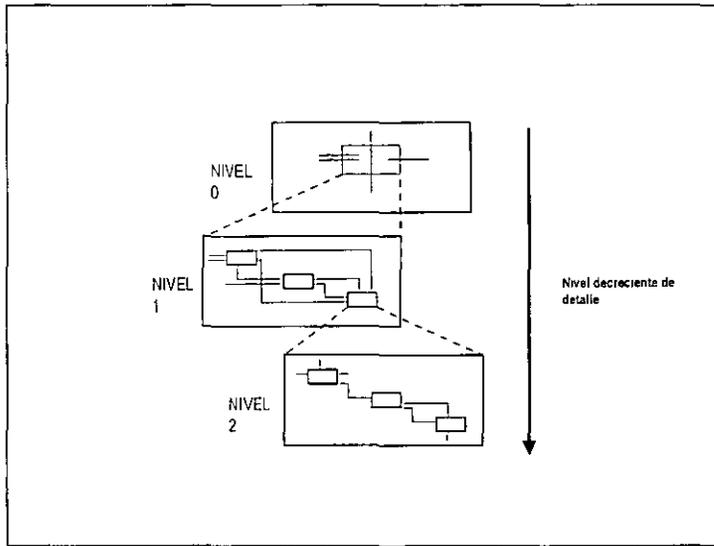
Diapositiva 45



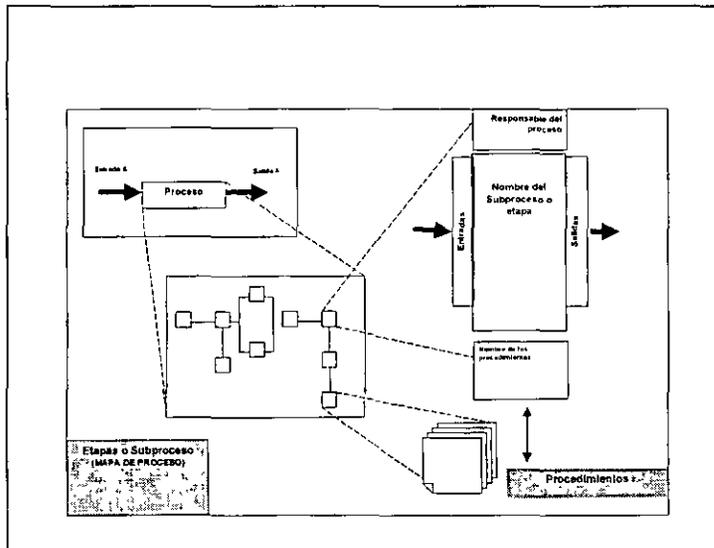
Diapositiva 46



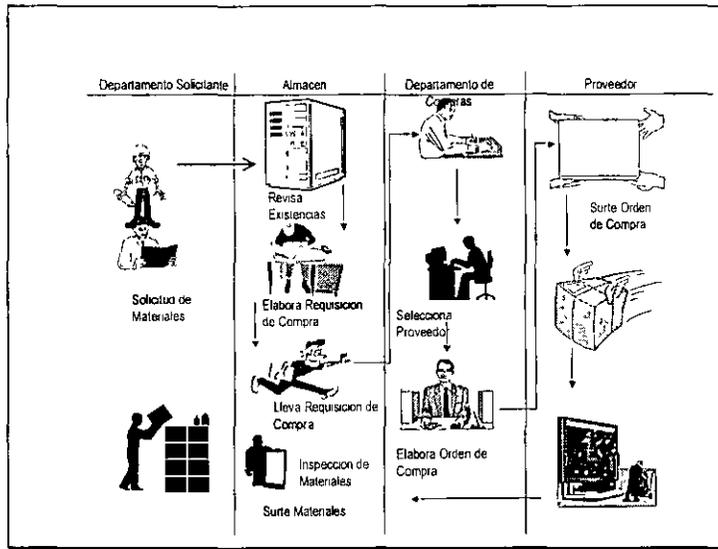
Diapositiva 47



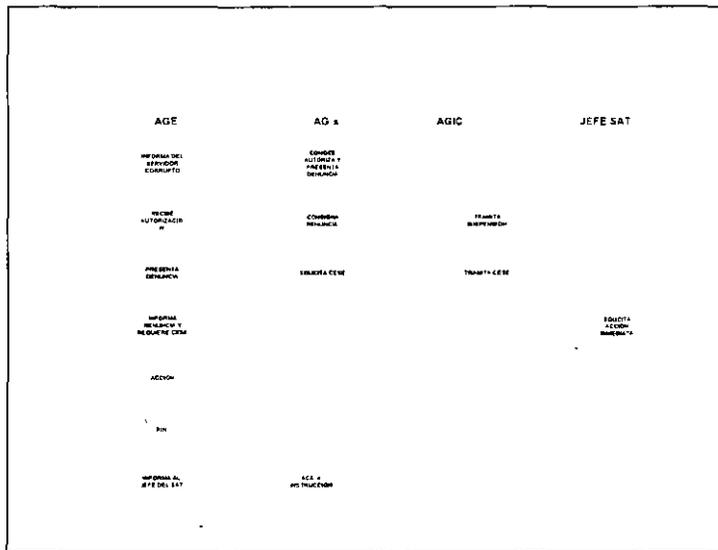
Diapositiva 48



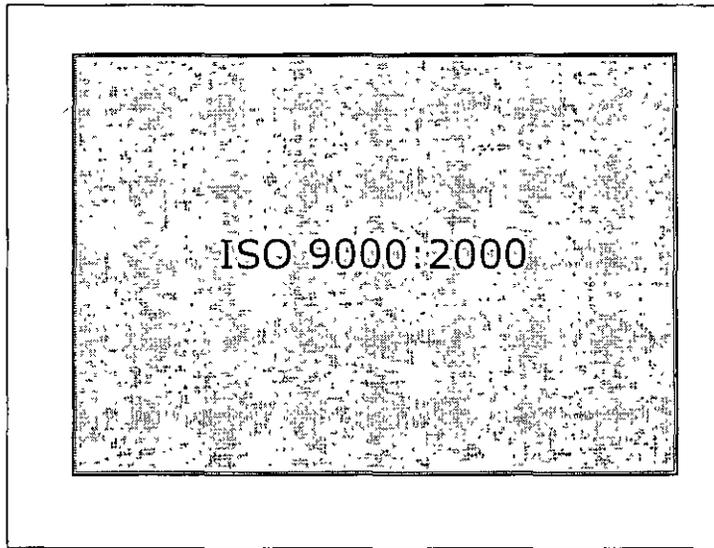
Diapositiva 49



Diapositiva 50



Diapositiva 51



Diapositiva 52

ISO 9000: *Sistemas de Gestión de la Calidad - Fundamentos y Vocabulario.*

Los requisitos de la norma ISO 9000:2000 son flexibles y algunos de ellos se pueden variar dependiendo de las necesidades o características de cada organización. Lo importante es dar a conocer todo un proceso que va desde una idea hasta el reconocimiento internacional para una empresa, organización, institución etc. Por ello los principios de la gestión de la calidad son como requisitos, aclarando por supuesto que son solo los principios de la Gestión de la Calidad.

Diapositiva 53

**PRINCIPIOS PARA LOS SISTEMAS DE
GESTIÓN DE LA CALIDAD**

- Enfoque al cliente
- Liderazgo
- Participación del Personal
- Enfoque basado en procesos
- Enfoque de Sistema para la Gestión
- Mejora continua
- Enfoque basado en hechos para la toma de decisión
- Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor

Diapositiva 54

Principio 1. Organización orientada al cliente.

Las organizaciones dependen de sus clientes y por lo tanto deberían comprender las necesidades actuales y futuras de los mismos, satisfacer sus requisitos y esforzarse en exceder sus expectativas.

Beneficios clave

1. Aumento de los ingresos y de la cuota de mercado a través de una respuesta flexible y rápida a las oportunidades del mercado.
2. Aumento de la eficacia en el uso de los recursos de una organización para aumentar la satisfacción del cliente.

Diapositiva 55

Principio 1. Organización orientada al cliente.

La aplicación del principio de enfoque al cliente normalmente conduce a:

- Estudiar y comprender las necesidades y expectativas del cliente.
- Asegurarse de que los objetivos y metas de la organización están ligados a las necesidades y expectativas del cliente.
- Comunicar las necesidades y expectativas del cliente a toda la organización.
- Medir la satisfacción del cliente y actuar sobre los resultados.
- Gestionar de forma sistemática las relaciones con los clientes.

Diapositiva 56

Principio 2. Liderazgo

Los líderes son personas que coordinan y equilibran los intereses de todos los grupos que de una u otra forma tienen interés en la organización.

Ellos deberán crear y mantener un ambiente interno, en el que el personal pueda llegar a involucrarse totalmente en el logro de los objetivos de la organización.

Beneficios clave:

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

Diapositiva 57

Principio 2. Liderazgo

La aplicación del principio de liderazgo conduce normalmente a:

- Considerar las necesidades de todas las partes interesadas
- Establecer una clara visión del futuro de la organización.
- Establecer objetivos y metas desafiantes.
- Crear y mantener valores compartidos, imparcialidad y modelos éticos de comportamiento en todos los niveles de la organización.
- Crear confianza y eliminar temores.
- Proporcionar al personal los recursos necesarios, la formación y la libertad para actuar con responsabilidad y autoridad.

Diapositiva 58

Principio 3. Participación del personal

El personal, en todos los niveles, es la esencia de una organización y su participación total hace posible que sus habilidades sean usadas para el beneficio de la organización.

Beneficios clave

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

Diapositiva 59

Principio 3. Participación del personal

La aplicación del principio de participación del personal, normalmente conduce a:

- Comprender la importancia de su contribución y su papel en la organización.
- Identificar las limitaciones en su trabajo.
- Aceptar la responsabilidad de los problemas y de su resolución.
- Evaluar su actuación de acuerdo a sus objetivos y metas personales.
- Compartir libremente conocimientos y experiencias.
- Discutir abiertamente los problemas y cuestiones.

Diapositiva 60

Principio 4. Enfoque basado en procesos

Un resultado deseado se alcanza más eficientemente cuando las actividades y los recursos relacionados se gestionan como un proceso. Los procesos se definen como una secuencia de actividades que van añadiendo valor mientras se produce un determinado producto o servicio a partir de determinadas aportaciones. Todas las actividades de la organización se enmarcan dentro de procesos, que se identifican, gestionan y mejoran.

Beneficios clave

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

Diapositiva 61

Principio 4. Enfoque basado en procesos

La aplicación del principio de enfoque basado en procesos normalmente conduce a:

- Definir sistemáticamente las actividades necesarias para lograr el resultado deseado.
- Establecer responsabilidades y obligaciones claras para la gestión de las actividades clave.
- Analizar y medir la capacidad de las actividades clave.
- Identificar las interfaces de las actividades clave dentro y entre las funciones de la organización.
- Centrarse en los factores que mejorarán las actividades clave de la organización, como los recursos, métodos y materiales.

Diapositiva 62

Principio 5. Enfoque de sistema para la gestión

Identificar, entender y gestionar los procesos interrelacionados como un sistema que contribuye a la eficacia y eficiencia de una organización en el logro de sus objetivos. A través de la gestión de los procesos, las organizaciones consiguen su mejora y alcanzan sus objetivos más eficientemente.

Beneficios clave

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

Diapositiva 63

Principio 5. Enfoque de sistema para la gestión

La aplicación del principio de enfoque de sistema para la gestión normalmente conduce a:

- Estructurar un sistema para alcanzar los objetivos de la organización de la forma más eficaz y eficiente.
- Entender las interdependencias existentes entre los diferentes procesos del sistema.
- Estructurar los enfoques que armonizan e integran los procesos.
- Entender las capacidades organizativas y establecer las limitaciones de los recursos antes de actuar.
- Definir y establecer como objetivo la forma en que deberían funcionar las actividades específicas dentro del sistema.
- Mejorar continuamente el sistema a través de la medición y la evaluación.

Diapositiva 64

Principio 6. Mejora continua

La mejora continua en el desempeño global de la organización debería ser un objetivo permanente de ésta. Se define como un proceso mediante el cual se planifican acciones encaminadas a la mejora de las actividades desarrolladas por las empresas, esas acciones se ejecutan midiendo los resultados que han supuesto y han actuado en consecuencia con el producto.

Beneficios clave

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

Diapositiva 65

Principio 6. Mejora continua

La aplicación del principio de mejora continua normalmente conduce a:

- Aplicar un enfoque coherente a toda la organización para la mejora continua del desempeño de la organización.
- Proporcionar formación en los métodos y herramientas de la mejora continua al personal de la organización.
- Hacer que la mejora continua de los productos, procesos y sistemas sea un objetivo para cada persona dentro de la organización.
- Establecer objetivos para orientar la mejora continua, y medidas para hacer el seguimiento de la misma.

Diapositiva 66

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

Las decisiones eficaces se basan en el análisis de los datos y la información confiable y relevante, que incluye la percepción de todos los grupos de interés.

Beneficios clave

1. Decisiones basadas en información.
2. Aumento de la capacidad para demostrar la eficacia de decisiones anteriores a través de la referencia a registros objetivos.
3. Aumento de la capacidad para revisar, cuestionar y cambiar las opiniones y decisiones

Diapositiva 67

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

La aplicación del principio de enfoque basado en hechos para la toma de decisión normalmente conduce a:

- Asegurarse de que los datos y la información son suficientemente precisos y confiables.
- Hacer accesibles los datos a quienes los necesiten.
- Analizar los datos y la información empleando métodos válidos.
- Tomar decisiones y emprender acciones en base al análisis objetivo, en equilibrio con la experiencia y la intuición.

Diapositiva 68

Principio 8. Relación mutuamente beneficiosa con el proveedor

Las organizaciones se enmarcan dentro de una cadena de proceso-clientes-proveedores, cuyo fin es el cliente final.

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

Beneficios clave

1. Flexibilidad y rapidez de respuesta en forma conjunta a un mercado cambiante o a las necesidades y expectativas del cliente.
2. Optimización de costos y recursos.

Diapositiva 69

Principio 8. Relación mutuamente beneficiosa con el proveedor

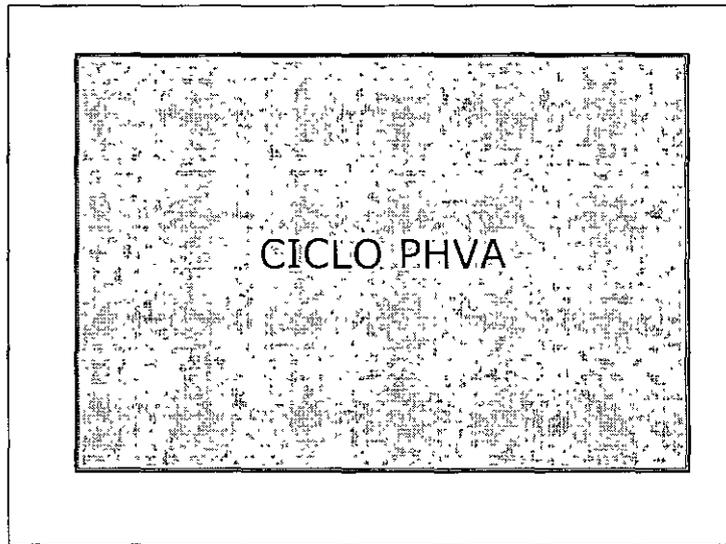
La aplicación del principio de relación mutuamente beneficiosa con el proveedor normalmente conduce a:

1. Establecer relaciones que equilibren los beneficios a corto plazo con las consideraciones a largo plazo.
2. Compartir experiencia y recursos con los aliados de negocio.
3. Identificar y seleccionar los proveedores clave.
4. Comunicación clara y abierta.
5. Establecer actividades conjuntas de desarrollo y mejora.
6. Inspirar, animar y reconocer las mejoras y los logros obtenidos por los proveedores

Diapositiva 70

ISO 9000:2000	MODELO EUROPEO	HOSHIN KANRI	DIRECCION POR CALIDAD	INTRAGOB	MALCOM BALDRIGE	PREMIO DEMINGO
1 Organización enfocada al cliente	1 Liderazgo	1 Liderazgo demostrado como ejemplo	1 Valor superior para el cliente	1 Valor superior para el cliente	1 Liderazgo	1 Política de la calidad y gestión de la calidad
2 Liderazgo	2 Planificación y estrategia	2 Formación y experiencia	2 Liderazgo	2 Liderazgo	2 Información y análisis	2 Organización de la calidad y su difusión
3 Participación del personal	3 Personas	3 Motivación	3 Desarrollo del personal	3 Desarrollo de personal y gestión del capital intelectual	3 Planificación y estrategia	3 Formación y difusión de las técnicas de control de calidad
4 Enfoque basado en procesos	4 Cooperación y recursos	4 Organización	4 Conocimiento organizacional	4 Conocimiento organizacional	4 Desarrollo y gestión de los recursos humanos	4 Recolección, intercambio y utilización de la información de calidad
5 Enfoque de sistemas para la gestión	5 Procesos		5 Planeación	5 Planeación	5 Gestión de la calidad de los procesos	5 Análisis de la calidad
6 Mejora continua	6 Resultados en los clientes		6 Cadenas de valor	6 Cadenas de valor (Gestión de procesos)	6 Resultados de calidad y operativos	6 Estandarización
7 Enfoque basado en hechos para la toma de decisiones	7 Resultados en las personas		7 Impacto en la sociedad	7 Impacto en la sociedad	7 Enfoque al cliente y su satisfacción	7 Kann Control diario control del proceso y mejora
8 Relaciones mutuamente beneficiosas con proveedores	8 Resultados en la sociedad		8 Valor creado Resultados	8 Valor creado Resultados		8 Aseguramiento de la calidad
	9 Resultados clave				9 Resultados de la implementación	

Diapositiva 71

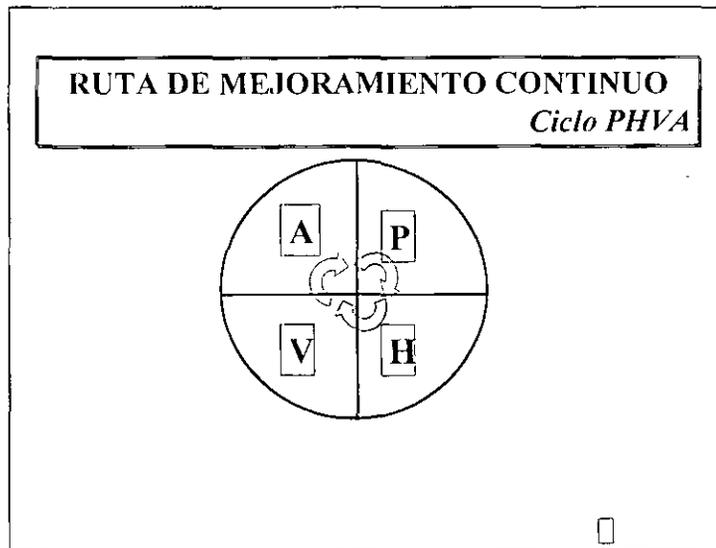


Diapositiva 72

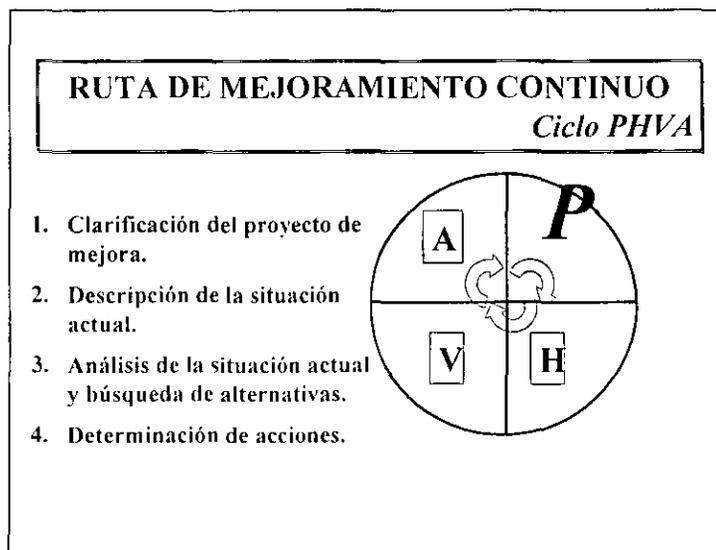
CICLO PHVA

El ciclo Planear, Hacer, Verificar y Actuar (PHVA) es un ciclo dinámico, que puede desarrollarse dentro de cada proceso de la organización y en el sistema de procesos como un todo. Está íntimamente asociado con la planificación, implementación, control y mejora continua, tanto en la realización de producto como en otros procesos del Sistema de Gestión de la Calidad.

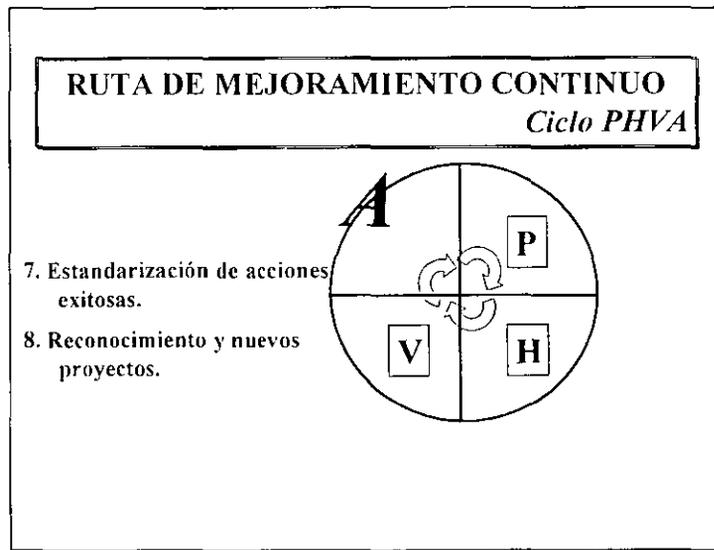
Diapositiva 73



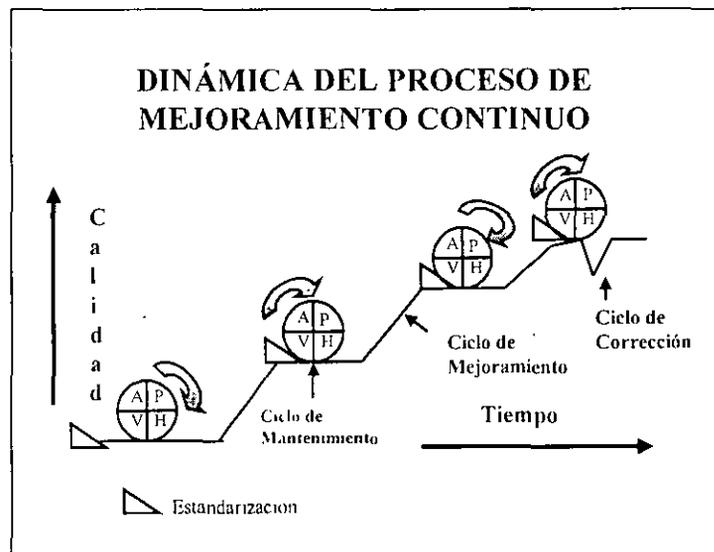
Diapositiva 74



Diapositiva 77



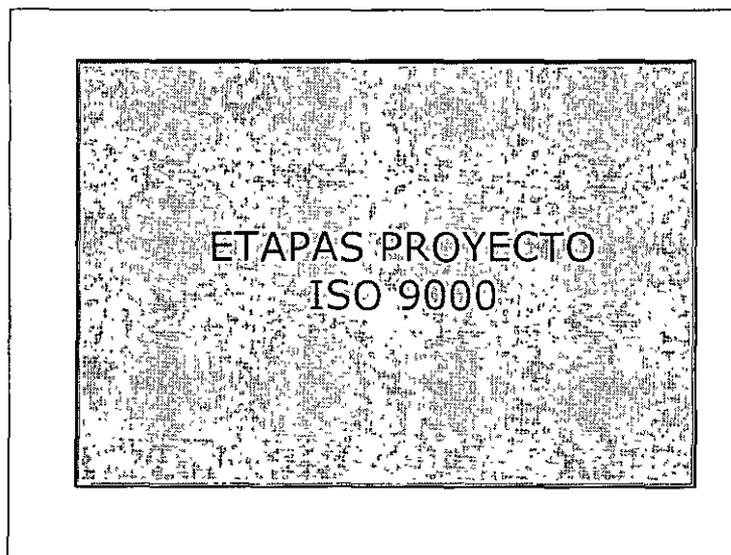
Diapositiva 78

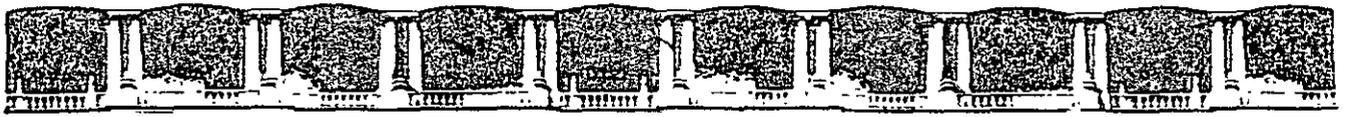


Diapositiva 79

Herramienta	Uso
Tablas de registro	Identificar cuantitativamente situaciones problemáticas. Por ejemplo: Número de devoluciones, fechas, causas reportadas, etc.
Diagrama de Pareto	Identificar importancia relativa de incidentes o fenómenos. Por ejemplo: Devoluciones son las más significativas o impactantes para la empresa.
Hojas de localización o Diagrama de localización	Identificar visualmente espacios o características de los productos o servicios. Por ejemplo: ruta de abastecimiento de combustible, salida de mercancía, ubicación de equipo, etc.
Grafica de tendencias	Identificar el comportamiento de una variable en el tiempo. Por ejemplo: ventas y devoluciones en 6 meses, etc.
Gráfica de barras	Identificar la cantidad y el porcentaje relativo de una variable comparada con otra u otras. Por ejemplo: horas perdidas y causas de pérdida de tiempo.
Diagrama causa-efecto	Identificar la causa de causas que co-producen una situación o un determinado efecto. Por ejemplo: factores que provocan la baja en las ventas.
Hojas de verificación	Cuantificar inventarios. Por ejemplo: cuántos litros de aceite, comestibles y abarrote se consumen en un mes en un restaurante.
Diagrama de flujo	Descripción clara de procesos o procedimientos para estandarizar acciones. Por ejemplo: describe un proceso de atención al cliente, un proceso de manufactura, etc.

Diapositiva 80





FACULTAD DE INGENIERÍA UNAM
DIVISIÓN DE EDUCACIÓN CONTINUA



...: Mecánica e Industrial

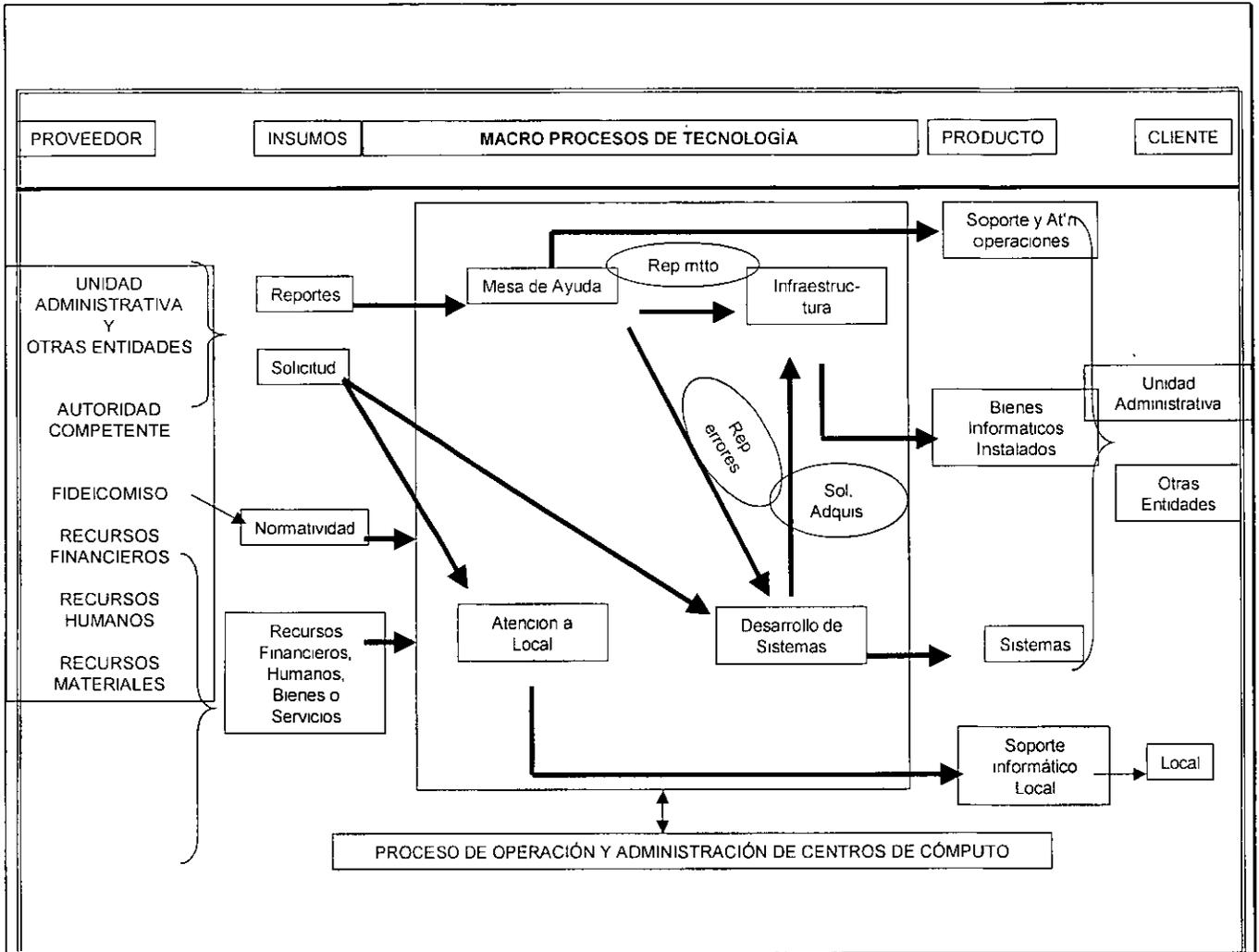
CURSOS ABIERTOS



MÓDULO I.CA-643

TEMA: ANEXO 1

EXPOSITOR: ING. ENRIQUE VILLAFANA.
14 DE NOVIEMBRE AL 18 DE NOVIEMBRE DE 2005
PALACIO DE MINERÍA



AGE

AG's

AGIC

JEFE SAT

INFORMA DEL
SERVIDOR
CORRUPTO

CONOCE
AUTORIZA Y
PRESENTA
DENUNCIA

RECIBE
AUTORIZACION

CONSIGNA
RENUNCIA

TRAMITA
SUSPENSION

PRESENTA
DENUNCIA

SOLICITA CESE

TRAMITA CESE

INFORMA
RENUNCIA Y
REQUIERE CESE

SOLICITA
ACCION
INMEDIATA

ACCION

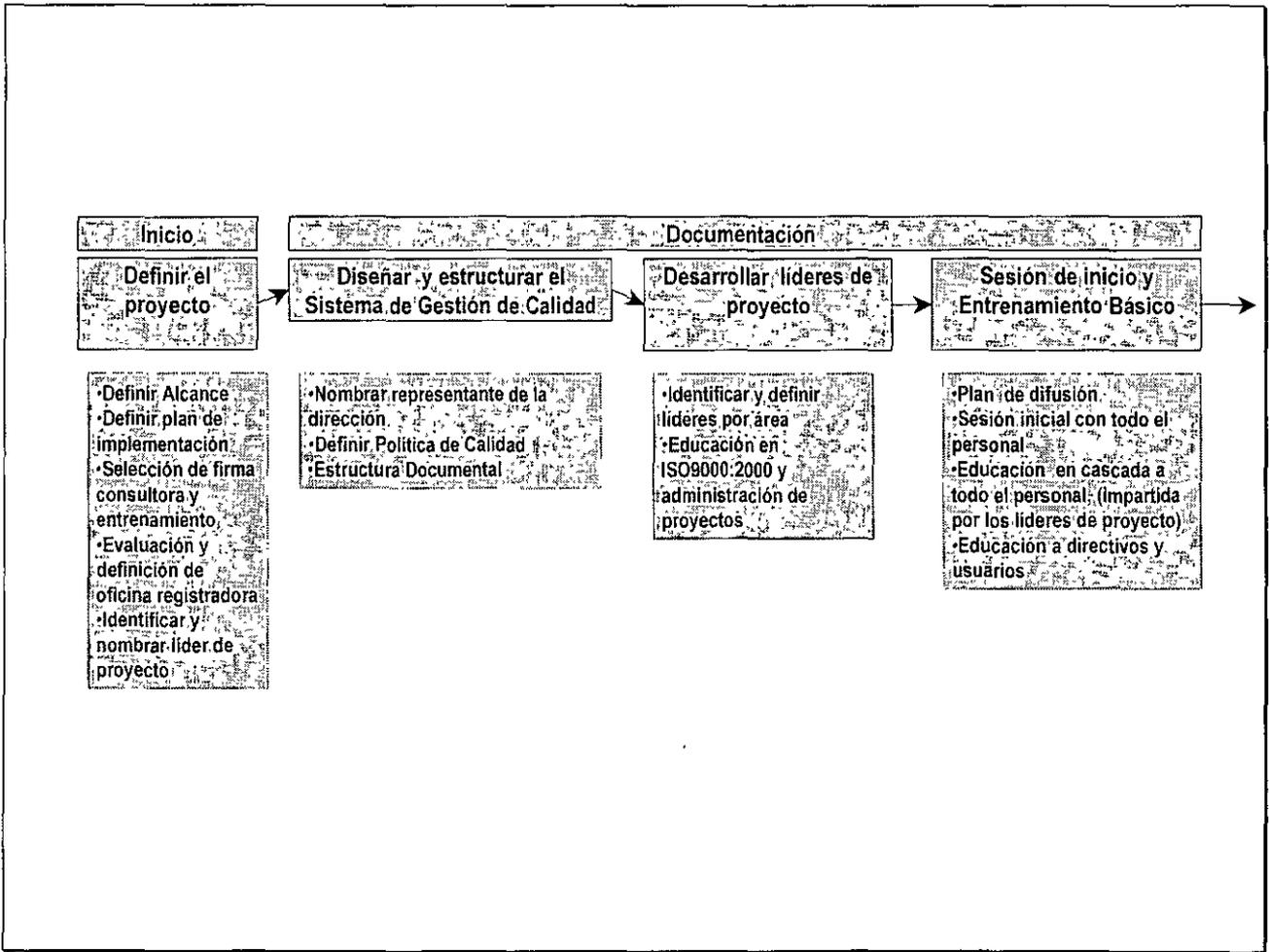
FIN

INFORMA AL
JEFE DEL SAT

ACATA
INSTRUCCION

ISO 9000: 2000	MODELO EUROPEO	HOSHIN KANRI	DIRECCIÓN POR CALIDAD	INTRAGOB	MALCOM BALDRIGE	PREMIO DEMING
1 Organización enfocada al cliente	1.Liderazgo	1.Liderazgo demostrado como ejemplo	1.Valor superior para el cliente	1 Valor superior para el cliente	1 Liderazgo	1 Política de la calidad y gestión de la calidad
2 Liderazgo	2 Planificación y estrategia	2 Formación y experiencia	2 Liderazgo	2 Liderazgo	2 Información y análisis	2 Organización de la calidad y su difusión
3 Participación del personal	3 Personas	3 Motivación	3 Desarrollo del personal	3 Desarrollo de personal y gestión del capital intelectual	3 Planeación y estrategia	3 Formación y difusión de las técnicas de control de calidad
4 Enfoque basado en procesos	4 Cooperación y recursos	4 Organización	4.Conocimiento organizacional	4.Conocimiento organizacional	4 Desarrollo y gestión de los recursos humanos	4 Recolección, transmisión y utilización de la información de calidad
5 Enfoque de sistemas para la gestión	5 Procesos		5 Planeación	5 Planeación	5 Gestión de la calidad de los procesos	5 Análisis de la calidad
6 Mejora continua	6 Resultados en los clientes		6 Cadenas de valor	6 Cadenas de valor (Gestión de procesos)	6 Resultados de calidad y operativos	6 Estandarización
7 Enfoque basado en hechos para la toma de decisiones	7 Resultados en las personas		7 Impacto en la sociedad	7.Impacto en la sociedad	7 Enfoque al cliente y su satisfacción	7 Kanri Control diario, control del proceso y mejora
8 Relaciones mutuamente beneficiosas con proveedores	8 Resultados en la sociedad		8 Valor creado Resultados	8 Valor creado Resultados		8 Aseguramiento de la calidad
	9,Resultados clave					9 Resultados de la implantación

Herramienta	Uso
Tablas de registro	Identificar cuantitativamente situaciones problemáticas. Por ejemplo: Número de devoluciones, fechas, causas reportadas, etc
Diagrama de Pareto	Identificar importancia relativa de incidentes o fenómenos. Por ejemplo: Devoluciones son las más significativas o impactantes para la empresa
Hojas de localización o Diagrama de localización	Identificar visualmente espacios o características de los productos o servicios. Por ejemplo: ruta de abastecimiento de combustible, salida de mercancía, ubicación de equipo, etc
Gráfica de tendencias	Identificar el comportamiento de una variable en el tiempo. Por ejemplo: ventas y devoluciones en 6 meses, etc
Gráfica de barras	Identificar la cantidad y el porcentaje relativo de una variable comparada con otra u otras. Por ejemplo: horas perdidas y causas de pérdida de tiempo
Diagrama causa-efecto	Identificar la causa de causas que cooperan a una situación o un determinado efecto. Por ejemplo: factores que provocan la baja en las ventas
Hojas de verificación	Cuantificar inventarios. Por ejemplo: cuántos litros de aceite, comestibles y abarrotes se consumen en un mes en un restaurante.
Diagrama de flujo	Descripción clara de procesos o procedimientos para estandarizar acciones. Por ejemplo: describir un proceso de atención al cliente, un proceso de manufactura, etc





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

CURSOS ABIERTOS

USO Y EXPLICACIÓN DE LAS NORMAS

ISO 9001:2000

MÓDULO I CA-643

TEMA: ANEXO 2

**EXPOSITOR: ING. ENRIQUE VILLAFANA.
14 DE NOVIEMBRE AL 18 DE NOVIEMBRE DE 2005
PALACIO DE MINERIA**

NORMA MEXICANA IMNC

ISO 9000:2000
COPANT/ISO 9000-2000
NMX-CC-9000-IMNC-2000

**Sistemas de gestión de la calidad -
Fundamentos y vocabulario**

**Quality management systems - Fundamentals and
vocabulary**



COTENNSISCAL



**Instituto Mexicano
de Normalización y
Certificación A.C.**

Sistemas de gestión de la calidad – Fundamentos y vocabulario.**NMX-CC-9000-IMNC-2000****Prefacio**

En la elaboración de la presente norma participaron las siguientes organizaciones:

AGILENT TECHNOLOGIES

AKRA

ASESORÍA ESPECIALIZADA EN SISTEMAS DE CALIDAD, S. C.

CENTRO DE SOLUCIONES DE CALIDAD, S. C.

CENTRO NACIONAL DE METROLOGÍA

CÍA. HULERA TORNEL, S.A. DE C.V.

COMISIÓN FEDERAL DE ELECTRICIDAD - LAPEM

COMITÉ TÉCNICO NACIONAL DE NORMALIZACIÓN DEL FIBROCEMENTO

CORPORATIVO EN ASESORÍAS, ANÁLISIS Y PRODUCTIVIDAD

GEDAS NORTH AMERICA

GRUPO ERICSSON MEXICO

GRUPO REGIONAL DE TRABAJO DEL COTENNSISCAL EN LA PENÍNSULA DE YUCATÁN

- ADMINISTRACIÓN PENINSULAR CORPORATIVA, S. A. DE C. V.
- AMBROSIO CONSULTORES
- AYUNTAMIENTO DE MÉRIDA
- BALEROS MEXICANOS, S. A. DE C. V.
- BAUER ELECTRÓNICA, S. A. DE C. V.
- CENTRO DE CALIDAD Y PRODUCTIVIDAD, S. C. P.
- CENTRO DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA DE YUCATÁN
- CONSULTORÍA PROFESIONAL EN SISTEMAS DE CALIDAD
- COORDINADOS PENINSULARES, S. A. DE C. V.
- ENVASES Y LUMÍNICOS PENINSULARES, S. A. DE C. V.
- FUNDACIÓN PARA EL DESARROLLO EMPRESARIAL
- GRUPO CALYDE, S. C. P.
- GUZMÁN CONSULTORES
- HOTELERA DEL SUDESTE, S. A. DE C. V.
- IMPRESORA DE MÉXICO, S. A. DE C. V.
- INSTITUTO TECNOLÓGICO DE MÉRIDA
- METAPLUS, S. A. DE C. V.
- PROMOTORA DE ASESORÍA, INVESTIGACIÓN Y TECNOLOGÍA
- REPAMA, S. A. DE C. V.
- SANGUINETI CONSULTORES
- SERVICIOS DE SALUD DE YUCATÁN
- TEJIDOS NATURALES, S. A. DE C. V.
- TODO PARA EL CONTROL DE PLAGAS, S. A. DE C. V.

HERMI INGENIERÍA, S.A. DE C.V.

INSPECCIÓN, TESTIFICACIÓN Y SERVICIOS, S. A. DE C. V.

INSTITUTO LATINOAMERICANO DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD, A. C.

INSTITUTO MEXICANO DE NORMALIZACIÓN Y CERTIFICACIÓN, A.C.

INSTITUTO MEXICANO DE TECNOLOGÍA DEL AGUA

INSTITUTO MEXICANO DEL PETRÓLEO

INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL

- UNIDAD PROFESIONAL INTERDISCIPLINARIA DE BIOTECNOLOGÍA
- UNIDA PROFESIONAL INTERDISCIPLINARIA DE INGENIERÍA Y CIENCIAS SOCIALES Y ADMINISTRATIVAS.

SECRETARÍA DE COMERCIO Y FOMENTO INDUSTRIAL

- COMPITE
- DIRECCIÓN GENERAL DE NORMAS

SIDERURGICA LÁZARO CÁRDENAS LAS TRUCHAS, S.A. DE C.V.

TECNO - INGENIERÍA COMPUTACIONAL, S.A. DE C.V.

TRIBUNAL SUPERIOR DE JUSTICIA DEL EDO. DE QUERÉTARO

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

- DIRECCIÓN PARA EL DESARROLLO DE LA INVESTIGACIÓN
- DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO
- FACULTAD DE INGENIERÍA
- FACULTAD DE QUÍMICA

UNIVERSIDAD TECNOLÓGICA DE AGUASCALIENTES

UNIVERSIDAD TECNOLÓGICA DE PUEBLA

Índice

0	Introducción	1
1	Objeto y campo de aplicación	3
2	Fundamentos de los sistemas de gestión de la calidad	3
2.1	Base racional para los sistemas de gestión de la calidad	3
2.2	Requisitos para los sistemas de gestión de la calidad y requisitos para los productos	4
2.3	Enfoque de sistemas de gestión de la calidad	4
2.4	Enfoque basado en procesos	5
2.5	Política de la calidad y objetivos de la calidad	6
2.6	Papel de la alta dirección dentro del sistema de gestión de la calidad	6
2.7	Documentación	7
2.8	Evaluación del sistema de gestión de la calidad	8
2.9	Mejora continua	10
2.10	Papel de las técnicas estadísticas	10
2.11	Sistemas de gestión de la calidad y de otros sistemas de gestión	11
2.12	Relaciones entre los sistemas de gestión de la calidad y los modelos de excelencia ..	11
3	Términos y definiciones	11
3.1	Términos relativos a la calidad.....	12
3.2	Términos relativos a la gestión	13
3.3	Términos relativos a la organización	15
3.4	Términos relativos al proceso y al producto	16
3.5	Términos relativos a las características	18
3.6	Terminos relativos a la conformidad	19
3.7	Términos relativos a la documentación	22
3.8	Términos relativos al examen	23
3.9	Términos relativos a la auditoría	24
3.10	Términos relativos al aseguramiento de la calidad para los procesos de medición	26
4	Bibliografía	27
5	Concordancia con normas internacionales	27
	Anexo A Metodología utilizada en el desarrollo del vocabulario	28
	Anexo B Bibliografía	39
	Índice alfabético	41

Prólogo (de la norma internacional)

ISO (la Organización Internacional de Normalización) es una federación mundial de organismos nacionales de normalización (organismos miembros de ISO). El trabajo de preparación de las normas internacionales normalmente se realiza a través de los comités técnicos de ISO. Cada organismo miembro interesado en una materia para la cual se haya establecido un comité técnico, tiene el derecho de estar representados en dicho comité. Las organizaciones internacionales, públicas y privadas, en coordinación con ISO, también participan en el trabajo. ISO colabora estrechamente con la Comisión Electrotécnica Internacional (CEI) en todas las materias de normalización electrotécnica.

Las normas internacionales son editadas de acuerdo con las reglas establecidas en la Parte 3 de las directivas ISO/IEC.

Los proyectos de normas internacionales (FDIS) adoptados por los comités técnicos son enviados a los organismos miembros para votación. La publicación como norma internacional requiere la aprobación por al menos el 75% de los organismos miembros requeridos a votar.

Se llama la atención sobre la posibilidad de que algunos de los elementos de esta norma internacional puedan estar sujetos a derechos de patente. ISO no asume responsabilidad por la identificación de cualquiera o todos los derechos de patente.

La norma internacional ISO 9000 ha sido preparada por el comité técnico ISO/TC 176, Gestión y aseguramiento de la calidad, Subcomité SC 1, Conceptos y terminología.

Esta segunda edición anula y reemplaza a la norma ISO 8402:1994.

El Anexo A de esta norma internacional es únicamente informativo. Incluye diagramas de conceptos que proporcionan una representación gráfica de las relaciones entre los términos en *campos de conceptos específicos relativos a los sistemas de gestión de la calidad*.

Prólogo de la versión en español

Esta norma ha sido traducida por el Grupo de Trabajo "Spanish Translation Task Group" del Comité Técnico ISO/TC 176, *Gestión y aseguramiento de la calidad*, en el que han participado representantes de los organismos nacionales de normalización y representantes del sector empresarial de los siguientes países.

Argentina, Chile, Colombia, Costa Rica, Ecuador, España, Estados Unidos de Norte América, México, Perú, Uruguay y Venezuela.

Igualmente, han participado en la realización de la misma representantes de COPANT (Comisión Panamericana de Normas Técnicas) y de INLAC (Instituto Latinoamericano de Aseguramiento de la Calidad).

La innegable importancia de esta norma se deriva, sustancialmente, del hecho de que ésta representa una iniciativa pionera en la normalización internacional, con la que se consigue unificar la terminología en este sector en la lengua española.

Comités miembros de ISO que han certificado la conformidad de la traducción:

- Asociación Española de Normalización y Certificación (AENOR), España
- Dirección General de Normas (DGN), México
- Fondo para la Normalización y Certificación de la Calidad (FONDONORMA), Venezuela
- Instituto Argentino de Normalización (IRAM), Argentina
- Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación (ICONTEC), Colombia
- Instituto Uruguayo de Normas Técnicas (UNIT), Uruguay
- Oficina Nacional de Normalización (NC), Cuba

0 Introducción

0.1 Generalidades

La familia de normas NMX-CC citadas a continuación se han elaborado para asistir a las organizaciones, de todo tipo y tamaño, en la implementación y la operación de sistemas de gestión de la calidad eficaces.

- La norma NMX-CC-9000-IMNC describe los fundamentos de los sistemas de gestión de la calidad y especifica la terminología para los sistemas de gestión de la calidad.
- La norma NMX-CC-9001-IMNC especifica los requisitos para los sistemas de gestión de la calidad aplicables a toda organización que necesite demostrar su capacidad para proporcionar productos que cumplan los requisitos de sus clientes y los reglamentarios que le sean de aplicación y su objetivo es aumentar la satisfacción del cliente.
- La norma NMX-CC-9004-IMNC proporciona directrices que consideran tanto la eficacia como la eficiencia del sistema de gestión de la calidad. El objetivo de esta norma es la mejora del desempeño de la organización y la satisfacción de los clientes y de otras partes interesadas.
- La norma ISO 19011 proporciona orientación relativa a las auditorías de sistemas de gestión de la calidad y de gestión ambiental.

Todas estas normas juntas forman un conjunto coherente de normas de sistemas de gestión de la calidad que facilitan la mutua comprensión en el comercio nacional e internacional.

0.2 Principios de gestión de la calidad

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

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

- a) **Enfoque al cliente:** Las organizaciones dependen de sus clientes y por lo tanto deberían comprender las necesidades actuales y futuras de los clientes, satisfacer los requisitos de los clientes y esforzarse en exceder las expectativas de los clientes.
- b) **Liderazgo:** Los líderes establecen la unidad de propósito y la orientación de la organización. Ellos deberían crear y mantener un ambiente interno, en el cual el personal pueda llegar a involucrarse totalmente en el logro de los objetivos de la organización.

- c) **Participación del personal:** El personal, a todos los niveles, es la esencia de una organización y su total compromiso posibilita que sus habilidades sean usadas para el beneficio de la organización.
- d) **Enfoque basado en procesos:** Un resultado deseado se alcanza más eficientemente cuando las actividades y los recursos relacionados se gestionan como un proceso.
- e) **Enfoque de sistema para la gestión:** Identificar, entender y gestionar los procesos interrelacionados como un sistema, contribuye a la eficacia y eficiencia de una organización en el logro de sus objetivos.
- f) **Mejora continua:** La mejora continua del desempeño global de la organización debería ser un objetivo permanente de ésta.
- g) **Enfoque basado en hechos para la toma de decisión:** Las decisiones eficaces se basan en el análisis de los datos y la información.
- h) **Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor:** Una organización y sus proveedores son interdependientes, y una relación mutuamente beneficiosa aumenta la capacidad de ambos para crear valor.

Estos ocho principios de gestión de la calidad constituyen la base de las normas de sistemas de gestión de la calidad de la familia de normas NMX-CC.

1 Objeto y campo de aplicación

Esta norma mexicana describe los fundamentos de los sistemas de gestión de la calidad, los cuales constituyen el objeto de la familia de normas NMX-CC, y define los términos relacionados con los mismos.

Esta norma mexicana es aplicable a:

- a) las organizaciones que buscan ventajas por medio de la implementación de un sistema de gestión de la calidad;
- b) las organizaciones que buscan la confianza de sus proveedores en que sus requisitos para los productos serán satisfechos;
- c) los usuarios de los productos;
- d) aquellos interesados en el entendimiento mutuo de la terminología utilizada en la gestión de la calidad (por ejemplo: proveedores, clientes, entes reguladores);
- e) todos aquellos, que perteneciendo o no a la organización evalúan o auditan el sistema de gestión de la calidad para determinar su conformidad con los requisitos de la norma NMX-CC-9001-IMNC (por ejemplo: auditores, entes reguladores, organismos de certificación/registro);
- f) todos aquellos, que perteneciendo o no a la organización asesoran o dan formación sobre el sistema de gestión de la calidad adecuado para dicha organización;
- g) aquellos quienes desarrollan normas relacionadas.

2 Fundamentos de los sistemas de gestión de la calidad

2.1 Base racional para los sistemas de gestión de la calidad

Los sistemas de gestión de la calidad pueden ayudar a las organizaciones a aumentar la satisfacción del cliente.

Los clientes necesitan productos con características que satisfagan sus necesidades y expectativas. Estas necesidades y expectativas se expresan en la especificación del producto y son generalmente denominadas como requisitos del cliente. Los requisitos del cliente pueden estar especificados por el cliente de forma contractual o pueden ser determinados por la propia organización. En cualquier caso, es finalmente el cliente quién determina la aceptabilidad del producto. Dado que las necesidades y expectativas de los clientes son cambiantes y debido a las presiones competitivas y a los avances técnicos, las organizaciones deben mejorar continuamente sus productos y procesos.

El enfoque a través de un sistema de gestión de la calidad anima a las organizaciones a analizar los requisitos del cliente, definir los procesos que contribuyen al logro de productos aceptados para el cliente y a mantener estos procesos bajo control. Un sistema de gestión de la calidad puede proporcionar el marco de referencia para la mejora continua con objeto de incrementar la probabilidad de aumentar la satisfacción del cliente y de otras partes interesadas. Proporciona confianza tanto a la organización como a sus clientes, de su capacidad para proporcionar productos que satisfagan los requisitos de forma coherente.

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

La familia de normas NMX-CC distingue entre requisitos para los sistemas de gestión de la calidad y requisitos para los productos.

Los requisitos para los sistemas de gestión de la calidad se especifican en la norma NMX-CC-9001-IMNC. Los requisitos para los sistemas de gestión de la calidad son genéricos y aplicables a organizaciones de cualquier sector económico e industrial con independencia de la categoría del producto ofrecido. La norma NMX-CC-9001-IMNC no establece requisitos para los productos.

Los requisitos para los productos pueden ser especificados por los clientes o por la organización anticipándose a los requisitos del cliente o por disposiciones reglamentarias. Los requisitos para los productos, y en algunos casos, los procesos asociados pueden estar contenidos en, por ejemplo, especificaciones técnicas, normas de producto, normas de proceso, acuerdos contractuales y requisitos reglamentarios.

2.3 Enfoque de sistemas de gestión de la calidad

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

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

Un enfoque similar es también aplicable para mantener y mejorar un sistema de gestión de la calidad ya existente.

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

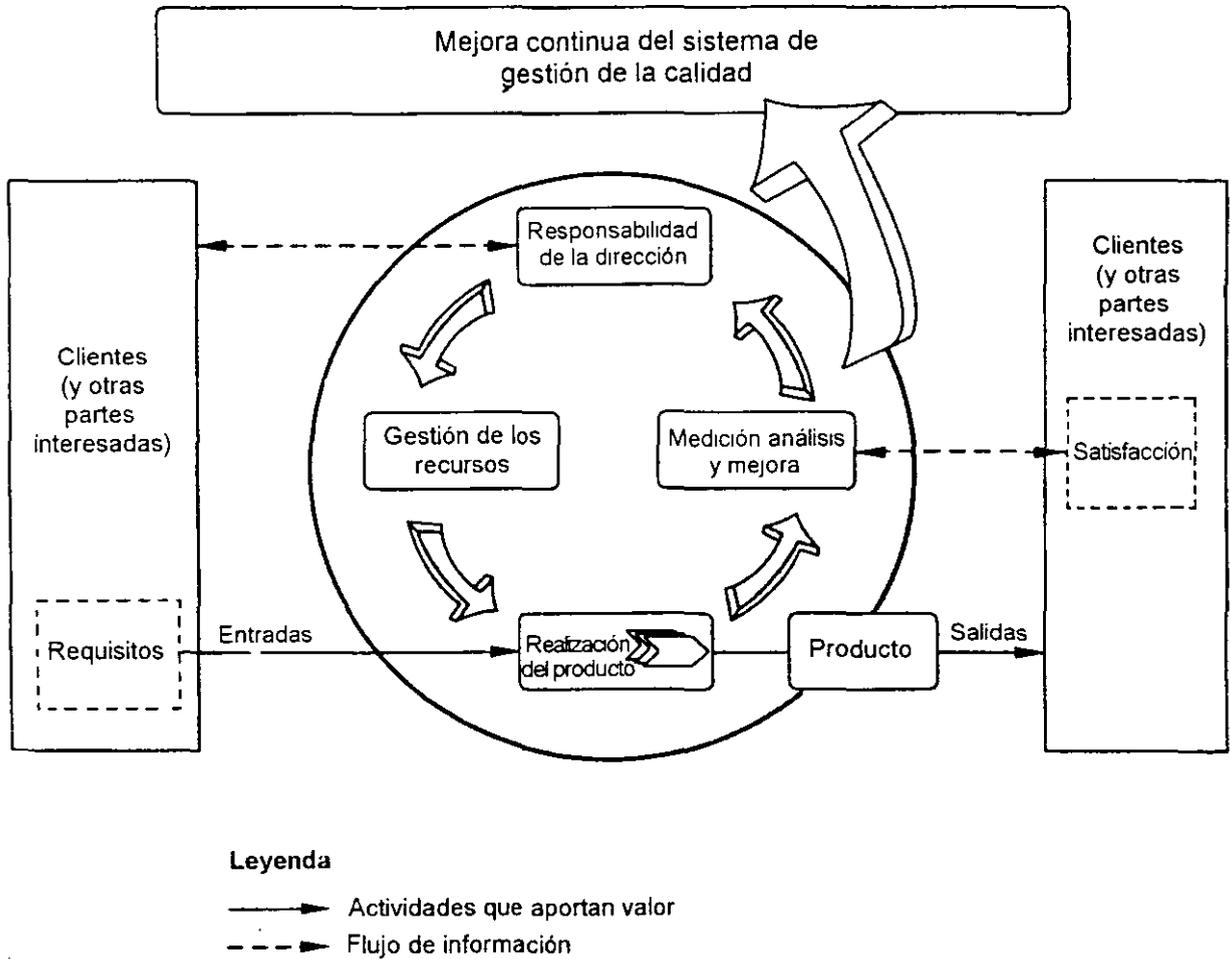
2.4 Enfoque basado en procesos

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

Para que las organizaciones operen de manera eficaz, tienen que identificar y gestionar numerosos procesos interrelacionados y que interactúan. A menudo el resultado de un proceso constituye directamente el elemento de entrada del siguiente proceso. La identificación y gestión sistemática de los procesos empleados en la organización y en particular las interacciones entre tales procesos se conoce como "enfoque basado en procesos".

Esta norma mexicana pretende fomentar la adopción del enfoque basado en procesos para gestionar una organización.

La figura 1 ilustra el sistema de gestión de la calidad basado en procesos descrito en la familia de normas NMX-CC. Esta ilustración muestra que las partes interesadas juegan un papel significativo para proporcionar elementos de entrada a la organización. El seguimiento de la satisfacción de las partes interesadas requiere la evaluación de la información relativa a su percepción de hasta qué punto se han cumplido sus necesidades y expectativas. El modelo mostrado en la Figura 1 no muestra los procesos a un nivel detallado.



NOTA – Las indicaciones entre paréntesis no son aplicables a la norma NMX-CC-9001-IMNC.

Figura 1 – Modelo de un sistema de gestión de la calidad basado en procesos

2.5 Política de la calidad y objetivos de la calidad

La política de la calidad y los objetivos de la calidad se establecen para proporcionar un punto de referencia para dirigir la organización. Ambos determinan los resultados deseados y ayudan a la organización a aplicar sus recursos para alcanzar dichos resultados. La política de la calidad proporciona un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de la calidad. Los objetivos de la calidad tienen que ser coherente con la política de la calidad y el compromiso de mejora continua y su logro debe poder medirse. El logro de los objetivos de la calidad puede tener un impacto positivo sobre la calidad del producto, la eficacia operativa y el desempeño financiero y en consecuencia sobre la satisfacción y la confianza de las partes interesadas.

2.6 Papel de la alta dirección dentro del sistema de gestión de la calidad

A través de su liderazgo y sus acciones, la alta dirección puede crear un ambiente en el que el personal se encuentre completamente involucrado y en el cual un sistema de gestión de la cali

puede operar eficazmente. Los principios de la gestión de la calidad (véase 0.2) pueden ser utilizados por la alta dirección como base de su papel, que consiste en:

- a) establecer y mantener la política de la calidad y los objetivos de la calidad de la organización;
- b) promover la política de la calidad y los objetivos de la calidad a través de la organización para aumentar la toma de conciencia, la motivación y la participación;
- c) asegurarse del enfoque hacia los requisitos del cliente en toda la organización;
- d) asegurarse de que se implementan los procesos apropiados para cumplir con los requisitos de los clientes y de otras partes interesadas y para alcanzar los objetivos de la calidad;
- e) asegurarse de que se ha establecido, implementado y mantenido un sistema de gestión de la calidad eficaz y eficiente para alcanzar los objetivos de la calidad;
- f) asegurarse de la disponibilidad de los recursos necesarios;
- g) revisar periódicamente el sistema de gestión de la calidad;
- h) decidir sobre las acciones en relación con la política y con los objetivos de la calidad;
- i) decidir sobre las acciones para la mejora del sistema de gestión de la calidad.

2.7 Documentación

2.7.1 Valor de la documentación

La documentación permite la comunicación del propósito y la consistencia de la acción. Su utilización contribuye a:

- a) lograr la conformidad con los requisitos del cliente y la mejora de la calidad;
- b) proveer la formación apropiada;
- c) la repetibilidad y la trazabilidad;
- d) proporcionar evidencias objetivas; y
- e) evaluar la eficacia y la adecuación continua del sistema de gestión de la calidad.

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

2.7.2 Tipos de documentos utilizados en los sistemas de gestión de la calidad

Los siguientes tipos de documentos son utilizados en los sistemas de gestión de la calidad:

- a) documentos que proporcionan información coherente, interna y externamente, acerca del sistema de gestión de la calidad de la organización; tales documentos se denominan manuales de la calidad;
- b) documentos que describen cómo se aplica el sistema de gestión de la calidad a un producto, proyecto o contrato específico; tales documentos se denominan planes de la calidad;
- c) documentos que establecen requisitos; tales documentos se denominan especificaciones;
- d) documentos que establecen recomendaciones o sugerencias; tales documentos se denominan guías;
- e) documentos que proporcionan información sobre cómo efectuar las actividades y los procesos de manera coherente; tales documentos pueden incluir procedimientos documentados, instrucciones de trabajo y planos;
- f) documentos que proporcionan evidencia objetiva de las actividades realizadas o resultados obtenidos; tales documentos son conocidos como registros.

Cada organización determina la extensión de la documentación requerida y los medios a utilizar. Esto depende de factores tales como el tipo y el tamaño de la organización, la complejidad e interacción de los procesos, la complejidad de los productos, los requisitos de los clientes, los requisitos reglamentarios que sean aplicables, la competencia demostrada del personal y el grado en que sea necesario demostrar el cumplimiento de los requisitos del sistema de gestión de la calidad.

2.8 Evaluación de los sistemas de gestión de la calidad

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

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

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

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

2.8.2 Auditorías del sistema de gestión de la calidad

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

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

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

Las auditorías de tercera parte son realizadas por organizaciones externas independientes. Dichas organizaciones, usualmente acreditadas, proporcionan la certificación o registro de conformidad con los requisitos contenidos en normas tales como la norma NMX-CC-9001-IMNC.

La norma ISO 19011¹ proporciona orientación en el campo de las auditorías.

2.8.3 Revisión del sistema de gestión de la calidad

Uno de los papeles de la alta dirección es llevar a cabo de forma regular evaluaciones sistemáticas de la conveniencia, adecuación, eficacia y eficiencia del sistema de gestión de la calidad con respecto a los objetivos y a la política de la calidad. Esta revisión puede incluir considerar la necesidad de adaptar la política y objetivos de la calidad en respuesta a las cambiantes necesidades y expectativas de las partes interesadas. Las revisiones incluyen la determinación de la necesidad de emprender acciones.

Entre otras fuentes de información, los informes de las auditorías se utilizan para la revisión del sistema de gestión de la calidad.

2.8.4 Autoevaluación

La autoevaluación de una organización es una revisión completa y sistemática de las actividades y resultados de la organización con referencia al sistema de gestión de la calidad o a un modelo de excelencia.

La autoevaluación puede proporcionar una visión global del desempeño de la organización y del grado de madurez del sistema de gestión de la calidad. Asimismo, puede ayudar a identificar las áreas que precisan mejora en la organización y a determinar las prioridades.

¹ Pendiente de publicación

2.9 Mejora continua

El objetivo de la mejora continua del sistema de gestión de la calidad es incrementar la probabilidad de aumentar la satisfacción de los clientes y de otras partes interesadas. Las siguientes son acciones destinadas a la mejora:

- a) análisis y evaluación de la situación existente para identificar áreas para la mejora;
- b) el establecimiento de los objetivos para la mejora;
- c) la búsqueda de posibles soluciones para lograr los objetivos;
- d) la evaluación de dichas soluciones y su selección;
- e) la implementación de la solución seleccionada;
- f) la medición, verificación, análisis y evaluación de los resultados de la implementación para determinar que se han alcanzado los objetivos;
- g) la formalización de los cambios.

Los resultados se revisan, cuando es necesario, para determinar oportunidades adicionales de mejora. De esta manera, la mejora es una actividad continua. La información proveniente de los clientes y otras partes interesadas, las auditorías, y la revisión del sistema de gestión de la calidad pueden, asimismo, utilizarse para identificar oportunidades para la mejora.

2.10 Papel de las técnicas estadísticas

El uso de técnicas estadísticas puede ser de ayuda para comprender la variabilidad y ayudar por lo tanto a las organizaciones a resolver problemas y a mejorar la eficacia y la eficiencia. Asimismo estas técnicas facilitan una mejor utilización de los datos disponibles para ayudar en la toma de decisiones.

La variabilidad puede observarse en el comportamiento y en los resultados de muchas actividades, incluso bajo condiciones de aparente estabilidad. Dicha variabilidad puede observarse en las características medibles de los productos y los procesos, y su existencia puede detectarse en las diferentes etapas del ciclo de vida de los productos, desde la investigación de mercado hasta el servicio al cliente, y su disposición final.

Las técnicas estadísticas pueden ayudar a medir, describir, analizar, interpretar y hacer modelos de dicha variabilidad, incluso con una cantidad relativamente limitada de datos. El análisis estadístico de dichos datos puede ayudar a proporcionar un mejor entendimiento de la naturaleza, alcance y causas de la variabilidad, ayudando así a resolver e incluso prevenir los problemas que podrían derivarse de dicha variabilidad, y a promover la mejora continua.

En el informe técnico ISO/TR 10017 se proporcionan orientaciones sobre las técnicas estadísticas en los sistemas de gestión de la calidad.

2.11 Sistemas de gestión de la calidad y otros sistemas de gestión

El sistema de gestión de la calidad es aquella parte del sistema de gestión de la organización enfocada en el logro de resultados, en relación con los objetivos de la calidad, para satisfacer las necesidades, expectativas y requisitos de las partes interesadas, según corresponda. Los objetivos de la calidad complementan otros objetivos de la organización tales como aquellos relacionados con el crecimiento, recursos financieros, rentabilidad, el medio ambiente y la seguridad y salud ocupacional. Las diferentes partes del sistema de gestión de una organización pueden integrarse conjuntamente con el sistema de gestión de la calidad, dentro de un sistema de gestión único, utilizando elementos comunes. Esto puede facilitar la planificación, la asignación de recursos, el establecimiento de objetivos complementarios y la evaluación de la eficacia global de la organización. El sistema de gestión de la organización puede evaluarse comparándolo con los requisitos del sistema de gestión de la organización. El sistema de gestión puede asimismo auditarse contra los requisitos de normas mexicanas tales como NMX-CC-9001-IMNC y NMX-SAA-001-IMNC. Estas auditorías del sistema de gestión pueden llevarse a cabo de forma separada o conjunta.

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

Los enfoques de los sistemas de gestión de la calidad dados en la familia de normas NMX-CC y en los modelos de excelencia para las organizaciones están basados en principios comunes. Ambos enfoques:

- a) permiten a la organización identificar sus fortalezas y sus debilidades;
- b) posibilitan la evaluación frente a modelos genéricos;
- c) proporcionan una base para la mejora continua; y
- d) posibilitan el reconocimiento externo.

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

3 Términos y definiciones

Un término en una definición o nota, definido en este capítulo, se indica en letra negrilla seguido por su número de referencia entre paréntesis. Dicho término puede ser reemplazado en la definición por su definición completa. Por ejemplo:

producto (3.4.2) se define como “resultado de un **proceso** (3.4.1)”

proceso se define como “conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados”.

Si el término “**proceso**” se sustituye por su definición:

producto se define entonces como “resultado de un conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman entradas en salidas”

Un concepto limitado a un significado especial en un contexto particular se indica nombrando el campo en cuestión entre paréntesis angulares, < >, antes de la definición, por ejemplo, **experto técnico** (3.9.12) <auditoría>.

3.1 Términos relativos a la calidad

3.1.1

calidad

grado en el que un conjunto de **características** (3.5.1) inherentes cumple con los **requisitos** (3.1.2).

NOTA 1 El término “calidad” puede utilizarse acompañado de adjetivos tales como pobre, buena o excelente.

NOTA 2 “Inherente”, en contraposición a “asignado”, significa que existe en algo, especialmente como una característica permanente.

3.1.2

requisito

necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria

NOTA 1 “Generalmente implícita” significa que es habitual o una práctica común para la organización (3.3.1), sus clientes (3.3.5) y otras partes interesadas (3.3.7) que la necesidad o expectativa bajo consideración esté implícita.

NOTA 2 Pueden utilizarse calificativos para identificar un tipo específico de requisitos, por ejemplo, requisito de un producto requisito de la gestión de la calidad, requisito del cliente.

NOTA 3 Un requisito especificado es aquel que se declara, por ejemplo, en un documento (3.7.2).

NOTA 4 Los requisitos pueden ser generados por las diferentes partes interesadas.

3.1.3

clase

categoría o rango dado a diferentes **requisitos** (3.1.2) de la calidad para **productos** (3.4.2), **procesos** (3.4.1) o **sistemas** (3.2.1) que tienen el mismo uso funcional.

EJEMPLO – Clase de billetes de una compañía aérea o categorías de hoteles en una guía de hoteles.

NOTA – Cuando se establece un requisito de la calidad, generalmente se especifica la clase.

3.1.4

satisfacción del cliente

percepción del cliente sobre el grado en que se han cumplido sus **requisitos** (3.1.2).

NOTA 1 Las quejas de los clientes son un indicador habitual de una baja satisfacción del cliente, pero la ausencia de las mismas no implica necesariamente una elevada satisfacción del cliente.

NOTA 2 Incluso cuando los requisitos del cliente se han acordado con el mismo y éstos han sido cumplidos, esto no asegura necesariamente una elevada satisfacción del cliente.

3.1.5

capacidad

aptitud de una **organización** (3.3.1), **sistema** (3.2.1) o **proceso** (3.4.1) para realizar un **producto** (3.4.2) que cumple los **requisitos** (3.1.2) para ese producto.

NOTA – En la norma ISO 3534-2 se definen términos relativos a la capacidad de los procesos en el campo de la estadística.

3.2 Términos relativos a la gestión

3.2.1

sistema

conjunto de elementos mutuamente relacionados o que interactúan.

3.2.2

sistema de gestión

sistema (3.2.1) para establecer la política y los objetivos y para lograr dichos objetivos.

NOTA – Un sistema de gestión de una **organización** (3.3.1) podría incluir diferentes sistemas de gestión, tales como un **sistema de gestión de la calidad** (3.2.3), un sistema de gestión financiera o un sistema de gestión ambiental.

3.2.3

sistema de gestión de la calidad

sistema de gestión (3.2.2) para dirigir y controlar una **organización** (3.3.1) con respecto a la **calidad** (3.1.1).

3.2.4

política de la calidad

intenciones globales y orientación de una **organización** (3.3.1) relativas a la **calidad** (3.1.1) tal como se expresan formalmente por la **alta dirección** (3.2.7).

NOTA 1 Generalmente la política de la calidad es coherente con la política global de la organización y proporciona un marco de referencia para el establecimiento de los **objetivos de la calidad** (3.2.5).

NOTA 2 Los principios de gestión de la calidad presentados en esta norma mexicana pueden constituir la base para el establecimiento de la política de la calidad (véase 0.2).

3.2.5

objetivo de la calidad

algo ambicionado, o pretendido, relacionado con la **calidad** (3.1.1).

NOTA 1 Los objetivos de la calidad generalmente se basan en la **política de la calidad** (3.2.4) de la organización

NOTA 2 Los objetivos de la calidad generalmente se especifican para los niveles y funciones pertinentes de la organización (3.3.1).

3.2.6

gestión

actividades coordinadas para dirigir y controlar una **organización** (3.3.1).

3.2.7

alta dirección

persona o grupo de personas que dirigen y controlan al más alto nivel una **organización** (3.3.1).

3.2.8

gestión de la calidad

actividades coordinadas para dirigir y controlar una **organización** (3.3.1) en lo relativo a la **calidad** (3.1.1).

NOTA – La dirección y control, en lo relativo a la calidad, generalmente incluye el establecimiento de la **política de la calidad** (3.2.4) y los **objetivos de la calidad** (3.2.5), la **planificación de la calidad** (3.2.9), el **control de la calidad** (3.2.10), el **aseguramiento de la calidad** (3.2.11) y la **mejora de la calidad** (3.2.12).

3.2.9

planificación de la calidad

parte de la **gestión de la calidad** (3.2.8) enfocada al establecimiento de los **objetivos de la calidad** (3.2.5) y a la especificación de los **procesos** (3.4.1) operativos necesarios y de los recursos relacionados para cumplir los objetivos de la calidad.

NOTA – El establecimiento de **planes de la calidad** (3.7.5) puede ser parte de la planificación de la calidad.

3.2.10

control de la calidad

parte de la **gestión de la calidad** (3.2.8) orientada al cumplimiento de los **requisitos** (3.1.2) de la **calidad** (3.1.1).

3.2.11

aseguramiento de la calidad

parte de la **gestión de la calidad** (3.2.8) orientada a proporcionar confianza en que se cumplirán los **requisitos** (3.1.2) de la calidad.

3.2.12

mejora de la calidad

parte de la **gestión de la calidad** (3.2.8) orientada a aumentar la capacidad de cumplir con los **requisitos** (3.1.2) de la calidad.

NOTA – Los requisitos pueden estar relacionados con cualquier aspecto tal como la **eficacia** (3.2.14), la **eficiencia** (3.2.15) o la **trazabilidad** (3.5.4).

3.2.13

mejora continua

actividad recurrente para aumentar la capacidad para cumplir los **requisitos** (3.1.2).

NOTA – El **proceso** (3.4.1) mediante el cual se establecen objetivos y se identifican oportunidades para la mejora es un proceso continuo a través del uso de los **hallazgos de la auditoría** (3.9.6), las **conclusiones de la auditoría** (3.9.7) el análisis de los datos, la **revisión** (3.8.7) por la dirección u otros medios, y generalmente conduce a la **acción correctiva** (3.6.5) y **preventiva** (3.6.4).

3.2.14

eficacia

extensión en la que se realizan las actividades planificadas y se alcanzan los resultados planificados.

3.2.15

eficiencia

relación entre el resultado alcanzado y los recursos utilizados.

3.3 Términos relativos a la organización

3.3.1

organización

conjunto de personas e instalaciones con una disposición de responsabilidades, autoridades y relaciones.

EJEMPLO – Compañía, corporación, firma, empresa, institución, institución de beneficencia, empresa unipersonal, asociación o parte o una combinación de las anteriores.

NOTA 1 Dicha disposición es generalmente ordenada.

NOTA 2 Una organización puede ser pública o privada.

NOTA 3 Esta definición es válida para los propósitos de las normas de **sistemas de gestión de la calidad** (3.2.3). El término "organización" tiene una definición diferente en la ISO/IEC Guide 2.

3.3.2

estructura de la organización

disposición de responsabilidades, autoridades y relaciones entre el personal.

NOTA 1 Dicha disposición es generalmente ordenada.

NOTA 2 Una expresión formal de la estructura de la organización se incluye habitualmente en un **manual de la calidad** (3.7.4) o en un **plan de la calidad** (3.7.5) para un **proyecto** (3.4.3)

NOTA 3 El alcance de la estructura de la organización puede incluir interfaces pertinentes con **organizaciones** (3.3.1) externas.

3.3.3

infraestructura

<organización> sistema de instalaciones, equipos y servicios necesarios para el funcionamiento de una **organización** (3.3.1).

3.3.4

ambiente de trabajo

conjunto de condiciones bajo las cuales se realiza el trabajo.

NOTA – Las condiciones incluyen factores físicos, sociales, psicológicos y medioambientales (tales como la temperatura, esquemas de reconocimiento, ergonomía y composición atmosférica).

3.3.5

cliente

organización (3.3.1) o persona que recibe un **producto** (3.4.2).

EJEMPLO – Consumidor, usuario final, minorista, beneficiario y comprador.

NOTA – El cliente puede ser interno o externo a la organización

3.3.6

proveedor

organización (3.3.1) o persona que proporciona un **producto** (3.4.2).

EJEMPLO – Productor, distribuidor, minorista o vendedor de un producto, o prestador de un servicio o información.

NOTA 1 Un proveedor puede ser interno o externo a la organización

NOTA 2 En una situación contractual un proveedor puede denominarse "contratista".

3.3.7

parte interesada

persona o grupo que tenga un interés en el desempeño o éxito de una **organización** (3.3.1).

EJEMPLO – **Cientes** (3.3.5), propietarios, personal de una organización, **proveedores** (3.3.6), banqueros, sindicatos, socios o la sociedad.

NOTA – Un grupo puede ser una organización, parte de ella, o más de una organización.

3.4 Términos relativos al proceso y al producto

3.4.1

proceso

conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados.

NOTA 1 Los elementos de entrada para un proceso son generalmente resultados de otros procesos.

NOTA 2 Los procesos de una **organización** (3.3.1) son generalmente planificados y puestos en práctica bajo condiciones controladas para aportar valor.

NOTA 3 Un proceso en el cual la **conformidad** (3.6.1) del **producto** (3.4.2) resultante, no pueda ser fácil o económicamente verificada, se denomina habitualmente "proceso especial".

3.4.2

producto

resultado de un **proceso** (3.4.1).

NOTA 1 Existen cuatro categorías genéricas de productos:

- servicios (por ejemplo, transporte);
- software (por ejemplo, programas de computador, diccionario);
- hardware (por ejemplo, parte mecánica de un motor);
- materiales procesados (por ejemplo, lubricante).

La mayoría de los productos contienen elementos que pertenecen a diferentes categorías genéricas de producto. La denominación del producto en cada caso como servicio, software, hardware o material procesado depende del elemento dominante. Por ejemplo, el producto ofrecido "automóvil" está compuesto por hardware (por ejemplo, las ruedas), materiales procesados (por ejemplo, combustible, líquido refrigerante), software (por ejemplo, los programas informáticos de control del motor, el manual del conductor), y el servicio (por ejemplo, las explicaciones relativas a su funcionamiento proporcionadas por el vendedor).

NOTA 2 Un servicio es el resultado de llevar a cabo necesariamente al menos una actividad en la interfaz entre el **proveedor** (3.3.6) y el **cliente** (3.3.5) y generalmente es intangible. La prestación de un servicio puede implicar, por ejemplo:

- una actividad realizada sobre un producto tangible suministrado por el cliente (por ejemplo reparación de un automóvil);
- una actividad realizada sobre un producto intangible suministrado por el cliente (por ejemplo la declaración de ingresos necesaria para preparar la devolución de los impuestos);
- la entrega de un producto intangible (por ejemplo, la entrega de información en el contexto de la transmisión de conocimientos);
- la creación de una ambientación para el cliente (por ejemplo en hoteles y restaurantes).

El software consiste de información y generalmente es intangible; puede presentarse bajo la forma de propuestas, transacciones o procedimientos (3.4.5).

El hardware es generalmente tangible y su cantidad es una característica (3.5.1) contable. Los materiales procesados generalmente son tangibles y su cantidad es una característica continua. El hardware y los materiales procesados frecuentemente son denominados como bienes.

NOTA 3 El **aseguramiento de la calidad** (3.2.11) está principalmente enfocado en el producto que se pretende.

NOTA 4 En español el término inglés "software" y "hardware" tiene un alcance más limitado del que se le da en esta norma, no quedando éste limitado al campo informático.

3.4.3

proyecto

proceso (3.4.1) único consistente en un conjunto de actividades coordinadas y controladas con fechas de inicio y de finalización, llevadas a cabo para lograr un objetivo conforme con **requisitos** (3.1.2) específicos, incluyendo las limitaciones de tiempo, costo y recursos.

NOTA 1 Un proyecto individual puede formar parte de una estructura de un proyecto mayor.

NOTA 2 En algunos proyectos, los objetivos se afinan y las **características** (3.5.1) del **producto** (3.4.2) se definen progresivamente según evolucione el proyecto.

NOTA 3 El resultado de un proyecto puede ser una o varias unidades de **producto** (3.4.2).

NOTA 4 [Adaptado de la norma ISO 10006:1997].

3.4.4

diseño y desarrollo

conjunto de **procesos** (3.4.1) que transforma los **requisitos** (3.1.2) en **características** (3.5.1) especificadas o en la **especificación** (3.7.3) de un **producto** (3.4.2), **proceso** (3.4.1) o **sistema** (3.2.1).

NOTA 1 Los términos "diseño" y "desarrollo" algunas veces se utilizan como sinónimos y algunas veces se utilizan para definir las diferentes etapas de todo el proceso de diseño y desarrollo.

NOTA 2 Puede aplicarse un calificativo para indicar la naturaleza de lo que se está diseñando y desarrollando (por ejemplo: diseño y desarrollo del producto o diseño y desarrollo del proceso).

3.4.5

procedimiento

forma especificada para llevar a cabo una actividad o un **proceso** (3.4.1).

NOTA 1 Los procedimientos pueden estar documentados o no.

NOTA 2 Cuando un procedimiento está documentado, se utiliza con frecuencia el término "procedimiento escrito" o "procedimiento documentado". El **documento** (3.7.2) que contiene un procedimiento puede denominarse "documento de procedimiento".

3.5 Términos relativos a las características

3.5.1

característica

rasgo diferenciador.

NOTA 1 Una característica puede ser inherente o asignada.

NOTA 2 Una característica puede ser cualitativa o cuantitativa.

NOTA 3 Existen varias clases de características, tales como:

físicas. (por ejemplo, características mecánicas, eléctricas, químicas o biológicas);

- sensoriales, (por ejemplo, relacionadas con el olfato, el tacto, el gusto, la vista y el oído);
- de comportamiento, (por ejemplo, cortesía, honestidad, veracidad);
- de tiempo, (por ejemplo, puntualidad, confiabilidad, disponibilidad);
- ergonómicas, (por ejemplo, características fisiológicas, o relacionadas con la seguridad humana),
- funcionales, (por ejemplo, velocidad máxima de un avión).

3.5.2

característica de la calidad

característica (3.5.1) inherente de un **producto** (3.4.2), **proceso** (3.4.1) o **sistema** (3.2.1) relacionada con un **requisito** (3.1.2).

NOTA 1 Inherente significa que existe en algo, especialmente como una característica permanente.

NOTA 2 Una característica asignada a un producto, proceso o sistema (por ejemplo, el precio de un producto, el propietario de un producto) no es una característica de la calidad de ese producto, proceso o sistema.

3.5.3

seguridad de funcionamiento

término colectivo utilizado para describir el desempeño de la disponibilidad y los factores que la influyen: desempeño de la confiabilidad, de la capacidad de mantenimiento y del mantenimiento de apoyo.

NOTA - Seguridad de funcionamiento se utiliza únicamente para una descripción general en términos no cuantitativos.
[IEC 60050-191:1998].

3.5.4

trazabilidad

capacidad para seguir la historia, la aplicación o la localización de todo aquello que está bajo consideración.

NOTA 1 Al considerar un **producto** (3.4.2), la trazabilidad puede estar relacionada con:

- el origen de los materiales y las partes;
- la historia del procesamiento;
- la distribución y localización del producto después de su entrega.

NOTA 2 En el campo de la Metrología se acepta la definición dada en el apartado 6.10 de la NMX-Z-055-1997-IMNC.

3.6 Términos relativos a la conformidad

3.6.1

conformidad

cumplimiento de un **requisito** (3.1.2).

NOTA - Esta definición es coherente con la ISO/IEC Guide 2 pero difiere de ella en su redacción para ajustarse mejor a los conceptos NMX-CC-9000-IMNC.

3.6.2

no conformidad

incumplimiento de un **requisito** (3.1.2).

3.6.3

defecto

incumplimiento de un **requisito** (3.1.2) asociado a un uso previsto o especificado.

NOTA 1 La distinción entre los conceptos defecto y **no conformidad** (3.6.2) es importante por sus connotaciones legales, particularmente aquellas asociadas a la responsabilidad legal de los **productos** (3.4.2) puestos en circulación. Consecuentemente, el término "defecto" debería utilizarse con extrema precaución.

NOTA 2 El uso previsto tal y como lo prevé el **cliente** (3.3.5) podría estar afectado por la naturaleza de la información proporcionada por el **proveedor** (3.3.6), como por ejemplo las instrucciones de funcionamiento o de mantenimiento.

3.6.4

acción preventiva

acción tomada para eliminar la causa de una **no conformidad** (3.6.2) potencial u otra situación potencialmente indeseable.

NOTA 1 Puede haber más de una causa para una no conformidad potencial.

NOTA 2 La acción preventiva se toma para prevenir que algo suceda mientras que la **acción correctiva** (3.6.5) se toma para prevenir que vuelva a producirse.

3.6.5

acción correctiva

acción tomada para eliminar la causa de una **no conformidad** (3.6.2) detectada u otra situación indeseable.

NOTA 1 Puede haber más de una causa para una no conformidad.

NOTA 2 La acción correctiva se toma para prevenir que algo vuelva a producirse mientras que la **acción preventiva** (3.6.4) se toma para prevenir que algo suceda.

NOTA 3 Existe diferencia entre **corrección** (3.6.6) y acción correctiva.

3.6.6

corrección

acción tomada para eliminar una **no conformidad** (3.6.2) detectada.

NOTA 1 Una corrección puede realizarse junto con una **acción correctiva** (3.6.5).

NOTA 2 Una corrección puede ser por ejemplo un **reproceso** (3.6.7) o una **reclasificación** (3.6.8).

3.6.7

reproceso

acción tomada sobre un **producto** (3.4.2) no conforme para que cumpla con los **requisitos** (3.1.2).

NOTA – Al contrario que el reproceso, la **reparación** (3.6.9) puede afectar o cambiar partes del producto no conforme.

3.6.8

reclasificación

variación de la **clase** (3.1.3) de un **producto** (3.4.2) no conforme, de tal forma que sea conforme con **requisitos** (3.1.2) que difieren de los iniciales.

3.6.9

reparación

acción tomada sobre un **producto** (3.4.2) no conforme para convertirlo en aceptable para su utilización prevista.

NOTA 1 La reparación incluye las acciones reparadoras adoptadas sobre un producto previamente conforme para devolverle su aptitud al uso, por ejemplo, como parte del mantenimiento.

NOTA 2 Al contrario que el **reproceso** (3.6.7), la reparación puede afectar o cambiar partes de un producto no conforme.

3.6.10

desecho

acción tomada sobre un **producto** (3.4.2) no conforme para impedir su uso inicialmente previsto.

EJEMPLOS – Reciclaje, destrucción.

NOTA – En el caso de un servicio no conforme, el uso se impide no continuando el servicio.

3.6.11

concesión

autorización para utilizar o liberar un **producto** (3.4.2) que no es conforme con los **requisitos** (3.1.2.) especificados.

NOTA – Una concesión está generalmente limitada a la entrega de un producto que tiene **características** (3.5.1) no conformes, dentro de límites definidos por un tiempo o una cantidad acordados.

3.6.12

permiso de desviación

autorización para apartarse de los **requisitos** (3.1.2) originalmente especificados de un **producto** (3.4.2), antes de su realización.

NOTA – Un permiso de desviación se da generalmente para una cantidad limitada de producto o para un periodo de tiempo limitado y para un uso específico.

3.6.13

liberación

autorización para proseguir con la siguiente etapa de un **proceso** (3.4.1).

3.7 Términos relativos a la documentación

3.7.1

información

datos que poseen significado.

3.7.2

documento

información (3.7.1) y su medio de soporte.

EJEMPLO – **Registro** (3.7.6), **especificación** (3.7.3), **procedimiento** (3.4.5) documentado, plano, informe, norma.

NOTA 1 El medio de soporte puede ser papel, disco magnético, óptico o electrónico, fotografía o muestra patrón o una combinación de éstos.

NOTA 2 Con frecuencia, un conjunto de documentos, por ejemplo: especificaciones y registros, se denominan "documentación".

NOTA 3 Algunos **requisitos** (3.1.2) (por ejemplo: el requisito de ser legible) están relacionados con todos los tipos de documentos, aunque puede haber requisitos diferentes para las especificaciones (por ejemplo: el requisito de estar controlado por revisiones) y los registros (por ejemplo: el requisito de ser recuperable).

3.7.3

especificación

documento (3.7.2) que establece **requisitos** (3.1.2).

NOTA – Una especificación puede estar relacionada a actividades (por ejemplo: **procedimiento** (3.4.5) documentado, especificación de **proceso** (3.4.1) y especificación de **ensayo/prueba** (3.8.3)), o a **productos** (3.4.2) (por ejemplo: una especificación de producto, una especificación de desempeño y un plano).

3.7.4

manual de la calidad

documento (3.7.2) que especifica el sistema de gestión de la calidad (3.2.3) de una organización (3.3.1)

NOTA – Los manuales de calidad pueden variar en cuanto a detalle y formato para adecuarse al tamaño y complejidad de cada organización en particular.

3.7.5

plan de la calidad

documento (3.7.2) que especifica qué **procedimientos** (3.4.5) y recursos asociados deben aplicarse, quién debe aplicarlos y cuándo deben aplicarse a un **proyecto** (3.4.3), **proceso** (3.4.1), **producto** (3.4.2) o contrato específico.

NOTA 1 Estos procedimientos generalmente incluyen a los relativos a los procesos de gestión de la calidad y a los procesos de realización del producto.

NOTA 2 Un plan de la calidad hace referencia con frecuencia a partes del **manual de la calidad** (3.7.4) o a procedimientos documentados.

NOTA 3 Un plan de la calidad es generalmente uno de los resultados de la **planificación de la calidad** (3.2.9).

3.7.6

registro

documento (3.7.2) que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas.

NOTA 1 Los registros pueden utilizarse, por ejemplo: para documentar la **trazabilidad** (3.5.4) y para proporcionar evidencia de **verificaciones** (3.8.4), **acciones preventivas** (3.6.4) y **acciones correctivas** (3.6.5).

NOTA 2 En general los registros no necesitan estar sujetos al control del estado de revisión.

3.8 Términos relativos al examen

3.8.1

evidencia objetiva

datos que respaldan la existencia o veracidad de algo.

NOTA – La evidencia objetiva puede obtenerse por medio de la observación, medición, **ensayo/prueba** (3.8.3) u otros medios.

3.8.2

inspección

evaluación de la conformidad por medio de observación y dictamen, acompañada cuando sea apropiado por medición, ensayo/prueba o comparación con patrones.

[ISO/IEC Guide 2]

3.8.3

ensayo/prueba

determinación de una o más **características** (3.5.1) de acuerdo con un **procedimiento** (3.4.5).

3.8.4

verificación

confirmación mediante la aportación de **evidencia objetiva** (3.8.1) de que se han cumplido los **requisitos** (3.1.2) especificados.

NOTA 1 El término "verificado" se utiliza para designar el estado correspondiente.

NOTA 2 La confirmación puede comprender acciones tales como:

- la elaboración de cálculos alternativos;

- la comparación de una **especificación** (3.7.3) de un diseño nuevo con una especificación de un diseño similar probado;
- la realización de **ensayos/pruebas** (3.8.3) y demostraciones; y
- la revisión de los documentos antes de su liberación.

3.8.5

validación

confirmación mediante el suministro de **evidencia objetiva** (3.8.1) de que se han cumplido los **requisitos** (3.1.2) para una utilización o aplicación específica prevista.

NOTA 1 El término "validado" se utiliza para designar el estado correspondiente.

NOTA 2 Las condiciones de utilización para validación pueden ser reales o simuladas.

3.8.6

proceso de calificación

proceso (3.4.1) para demostrar la capacidad para cumplir los **requisitos** (3.1.2) especificados.

NOTA 1 El término "calificado" se utiliza para designar el estado correspondiente.

NOTA 2 La calificación puede aplicarse a personas, **productos** (3.4.2), procesos o **sistemas** (3.2.1).

EJEMPLOS – Proceso de calificación del auditor, proceso de calificación del material.

3.8.7

revisión

actividad emprendida para asegurar la conveniencia, adecuación y **eficacia** (3.2.14) del tema objeto de la revisión, para alcanzar unos objetivos establecidos.

NOTA – La revisión puede incluir también la determinación de la **eficiencia** (3.2.15).

EJEMPLO – Revisión por la dirección, revisión del diseño y el desarrollo, revisión de los requisitos del cliente y revisión de no conformidades.

3.9 Términos relativos a la auditoría

NOTA – Los términos y definiciones que figuran en el apartado 3.9 han sido elaborados con anticipación a la publicación de la norma ISO 19011. Es posible que se modifiquen en dicha norma.

3.9.1

auditoría

proceso (3.4.1) sistemático, independiente y documentado para obtener **evidencias de la auditoría** (3.9.4) y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar la extensión en que se cumplen los **criterios de auditoría** (3.9.3).

NOTA – Las auditorías internas, denominadas en algunos casos como auditorías de primera parte, se realizan por, o en nombre de, la propia **organización** (3.3.1), para fines internos y puede constituir la base para la auto declaración de **conformidad** (3.6.1) de una organización.

Las auditorías externas incluyen lo que se denomina generalmente "auditorías de segunda o tercera parte".

Las auditorías de segunda parte se llevan a cabo por partes que tienen un interés en la organización, tal como los clientes, o por otras personas en su nombre.

Las auditorías de tercera parte se llevan a cabo por organizaciones independientes externas. Tales organizaciones proporcionan la certificación o el registro de conformidad con requisitos como los de las normas NMX-CC-9001-IMNC y NMX-SAA-001-1998-IMNC.

Cuando se auditan **sistemas de gestión** (3.2.2) ambiental y de la calidad juntos, se denomina "auditoria combinada".

Cuando dos o más organizaciones auditoras cooperan para auditar a un único **auditado** (3.9.8), se denomina "auditoria conjunta".

3.9.2

programa de la auditoría

conjunto de una o más **auditorías** (3.9.1) planificadas para un periodo de tiempo determinado y dirigidas hacia un propósito específico.

3.9.3

criterios de la auditoría

conjunto de políticas, **procedimientos** (3.4.5) o **requisitos** (3.1.2) utilizados como referencia.

3.9.4

evidencia de la auditoría

registros (3.7.6), declaraciones de hechos o cualquier otra **información** (3.7.1) que son pertinentes para los **criterios de auditoría** (3.9.3) y que son verificables.

NOTA – La evidencia de la auditoría puede ser cualitativa o cuantitativa.

3.9.5

hallazgos de la auditoría

resultados de la evaluación de la **evidencia de la auditoría** (3.9.4) recopilada frente a los **criterios de auditoría** (3.9.3).

NOTA – Los hallazgos de la auditoría pueden indicar conformidad o no conformidad con los criterios de auditoría, u oportunidades de mejora.

3.9.6

conclusiones de la auditoría

resultado de una **auditoría** (3.9.1) que proporciona el **equipo auditor** (3.9.10) tras considerar los objetivos de la auditoría y todos los **hallazgos de la auditoría** (3.9.5).

3.9.7

cliente de la auditoría

organización (3.3.1) o persona que solicita una **auditoría** (3.9.1).

3.9.8**auditado**

organización (3.3.1) que es auditada.

3.9.9**auditor**

persona con la **competencia** (3.9.12) para llevar a cabo una **auditoria** (3.9.1).

3.9.10**equipo auditor**

uno o más auditores (3.9.9) que llevan a cabo una **auditoria** (3.9.1).

NOTA 1 Un auditor del equipo auditor se designa generalmente como auditor jefe del equipo.

NOTA 2 El equipo auditor puede incluir auditores en formación y, cuando sea preciso, **expertos técnicos** (3.9.11).

NOTA 3 Los observadores pueden acompañar al equipo auditor pero no forman parte del mismo.

3.9.11**experto técnico**

<auditoría> persona que aporta experiencia o conocimientos específicos con respecto a la materia que se vaya a auditar.

NOTA 1 La experiencia o conocimientos técnicos incluyen conocimientos o experiencia en la **organización** (3.3.1), **proceso** (3.4.1) o actividad a ser auditada, así como orientaciones lingüísticas o culturales.

NOTA 2 Un experto técnico no actúa como un **auditor** (3.9.9) en el **equipo auditor** (3.9.10).

3.9.12**competencia**

habilidad demostrada para aplicar conocimientos y aptitudes.

3.10 Términos relativos al aseguramiento de la calidad para los procesos de medición

NOTA – Los términos y definiciones que figuran en el apartado 3.10 han sido elaborados con anticipación a la publicación de la norma ISO 10012. Es posible que se modifiquen en dicha norma.

3.10.1**sistema de control de las mediciones**

conjunto de elementos interrelacionados o que interactúan necesarios para lograr la **confirmación metrológica** (3.10.3) y el control continuo de los **procesos de medición** (3.10.2).

3.10.2**proceso de medición**

conjunto de operaciones que permiten determinar el valor de una magnitud.

3.10.3

confirmación metrológica

conjunto de operaciones necesarias para asegurar que el **equipo de medición** (3.10.4) cumple con los **requisitos** (3.1.2) para su uso previsto.

NOTA 1 La confirmación metrológica generalmente incluye calibración y/o **verificación** (3.8.4), cualquier ajuste necesario o **reparación** (3.6.9) y posterior recalibración, comparación con los requisitos metrológicos para el uso previsto del equipo de medición, así como cualquier sellado y etiquetado requeridos.

NOTA 2 La confirmación metrológica no se consigue hasta que se demuestre y documente la adecuación de los equipos de medición para la utilización prevista.

NOTA 3 Los requisitos relativos a la utilización prevista pueden incluir consideraciones tales como el rango, la resolución, los errores máximos permisibles, etc.

NOTA 4 Los requisitos de confirmación metrológica normalmente son distintos de los requisitos del producto y no se encuentran especificados en los mismos.

3.10.4

equipo de medición

instrumento de medición, software, patrón de medición, material de referencia y/o equipos auxiliares o combinación de ellos necesarios para llevar a cabo un **proceso de medición** (3.10.2).

3.10.5

característica metrológica

rasgo distintivo que puede influir sobre los resultados de la medición.

NOTA 1 El **equipo de medición** (3.10.4) usualmente tiene varias características metrológicas.

NOTA 2 Las características metrológicas pueden estar sujetas a calibración.

3.10.6

función metrológica

función con responsabilidad en la organización para definir e implementar el **sistema de control de las mediciones** (3.10.1).

4 Bibliografía

Véase anexo B.

5 Concordancia con normas internacionales

Esta norma mexicana es equivalente con la norma internacional ISO 9000: 2000 Quality management systems – Fundamentals and vocabulary.

Anexo A (Informativo)

Metodología utilizada en el desarrollo del vocabulario

A.1 Introducción

La universalidad de aplicación de la familia de normas NMX-CC precisa el empleo de:

- una descripción técnica pero sin la utilización de lenguaje técnico; y
- un vocabulario coherente y armonizado que sea de fácil comprensión por todos los usuarios potenciales de las normas de sistemas de gestión de la calidad.

Los conceptos no son independientes entre sí, y un requisito previo de todo vocabulario coherente es el análisis de las relaciones entre los conceptos en el campo de los sistemas de gestión de la calidad y su disposición en sistemas de conceptos. Para el desarrollo del vocabulario de esta norma mexicana se utilizó un análisis de este tipo. Dado que los diagramas conceptuales empleados en el proceso de desarrollo pueden ser de ayuda desde el punto de vista informativo, éstos se reproducen en el capítulo A.4.

A.2 Contenido de un nuevo término y la regla de sustitución

El concepto forma la unidad de transferencia entre los diferentes idiomas (incluyendo las variantes dentro de un propio idioma; por ejemplo: inglés británico e inglés americano). Para cada idioma, se elige el término más apropiado para la transparencia universal del concepto en dicho idioma, es decir, sin efectuar una traducción literal.

Una definición se forma mediante la descripción de aquellas características que son esenciales para identificar el concepto. Toda información relacionada con el concepto, que sea importante pero no esencial para su descripción se ubica en una o más notas de la definición.

Cuando se sustituye un término por su definición, sujeta a cambios sintácticos mínimos, no debería haber ningún cambio en el significado del texto. Tal sustitución proporciona un método sencillo para comprobar la precisión de una definición. Sin embargo, en el caso en que la definición sea compleja en el sentido que contenga un número de términos, la sustitución se efectúa mejor tomando una o, como máximo, dos definiciones a la vez. La sustitución completa de la totalidad de los términos puede ser difícil sintácticamente y carecería de sentido.

A.3 Relaciones entre los conceptos y su representación gráfica

A.3.1 Generalidades

En los trabajos de terminología las relaciones entre los conceptos se basan en la formación jerárquica de las características de una especie, de manera que la descripción más económica de un concepto se forma mediante el nombramiento de sus especies y la descripción de las características que le distinguen de sus conceptos matriz y hermanos.

Existen tres formas primarias de relaciones entre los conceptos que se indican en este anexo: genérica (A.3.2), partitiva (A.3.3) y asociativa (A.3.4).

A.3.2 Relación genérica

Los conceptos subordinados en la jerarquía heredan todas las características del concepto superordenado y contienen descripciones de las características que les distinguen de los conceptos superordenado (matriz) y coordinado (hermano), por ejemplo, relación entre primavera, verano, otoño e invierno con estación.

Las relaciones genéricas se expresan mediante un diagrama de árbol sin flechas (véase la figura A.1)

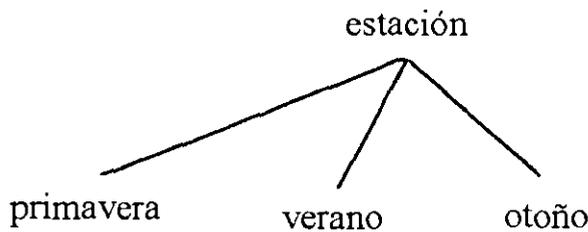


Figura A.1 - Representación gráfica de una relación genérica

A.3.3 Relación partitiva

Los conceptos subordinados en la jerarquía forman partes constitutivas del concepto superordenado, por ejemplo, primavera, verano, otoño e invierno pueden definirse como partes del concepto año. A modo comparativo, no resulta apropiado definir el tiempo soleado (una posible característica del verano) como parte del año.

Las relaciones partitivas se representan mediante un esquema sin flechas (véase la figura A.2). Las partes singulares se trazan mediante una línea y las partes múltiples mediante líneas dobles.

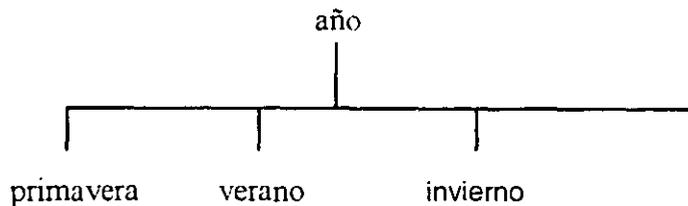


Figura A.2 - Representación gráfica de una relación partitiva

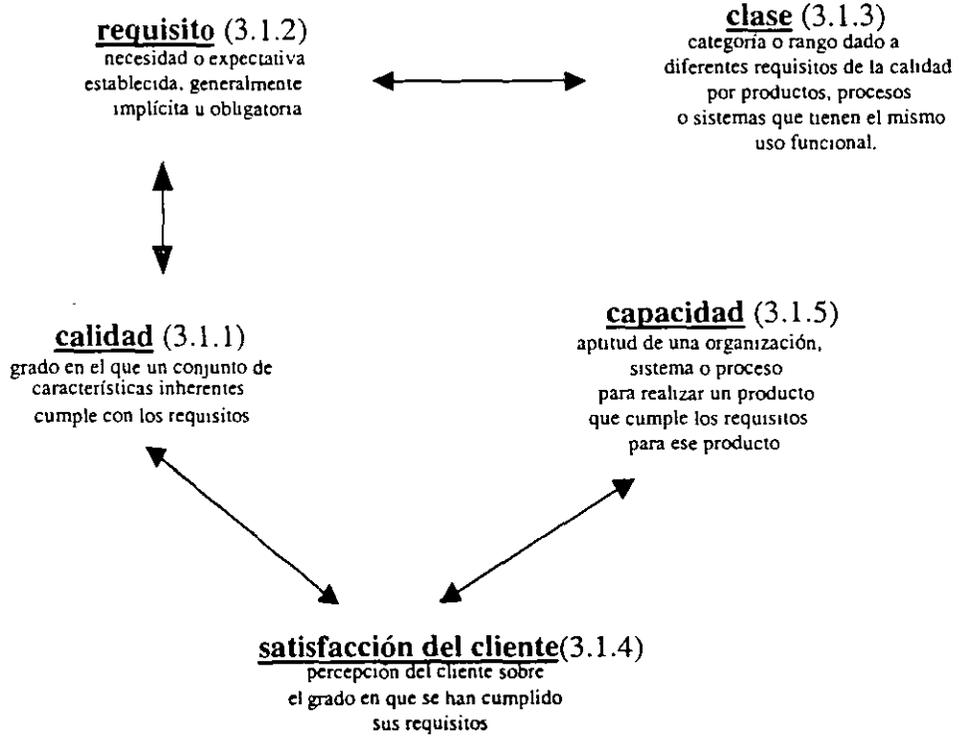


Figura A.4 - Conceptos relativos a la calidad (3.1)

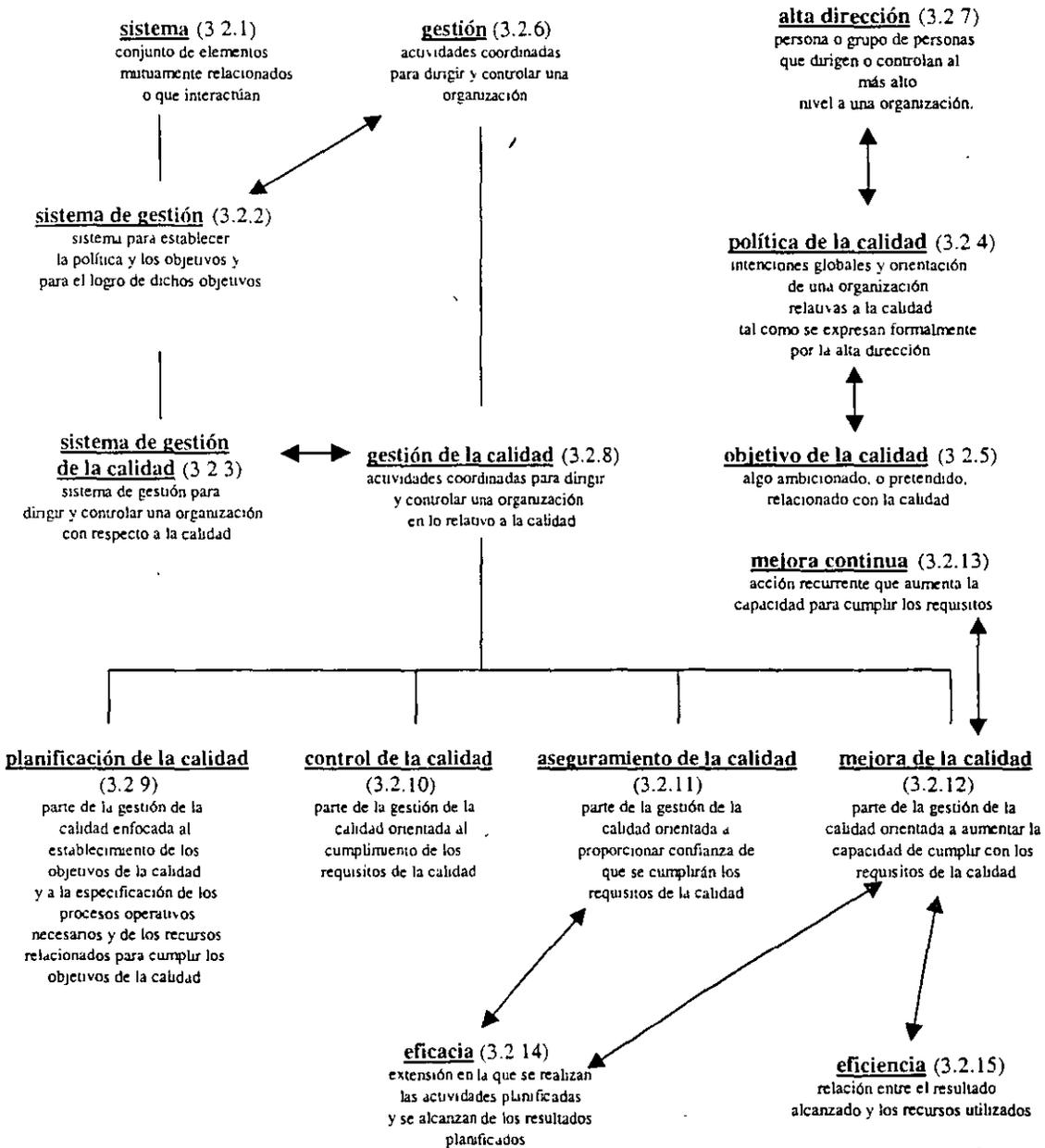


Figura A.5 - Conceptos relativos a la gestión (3.2)

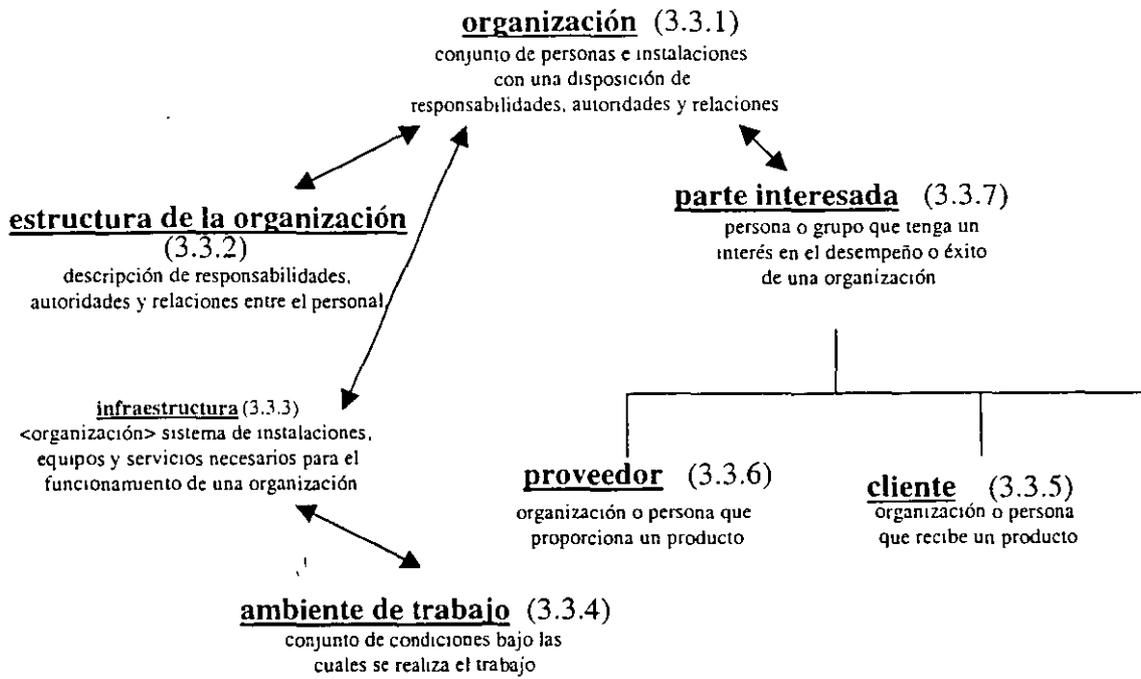


Figura A.6 - Conceptos relativos a la organización(3.3)

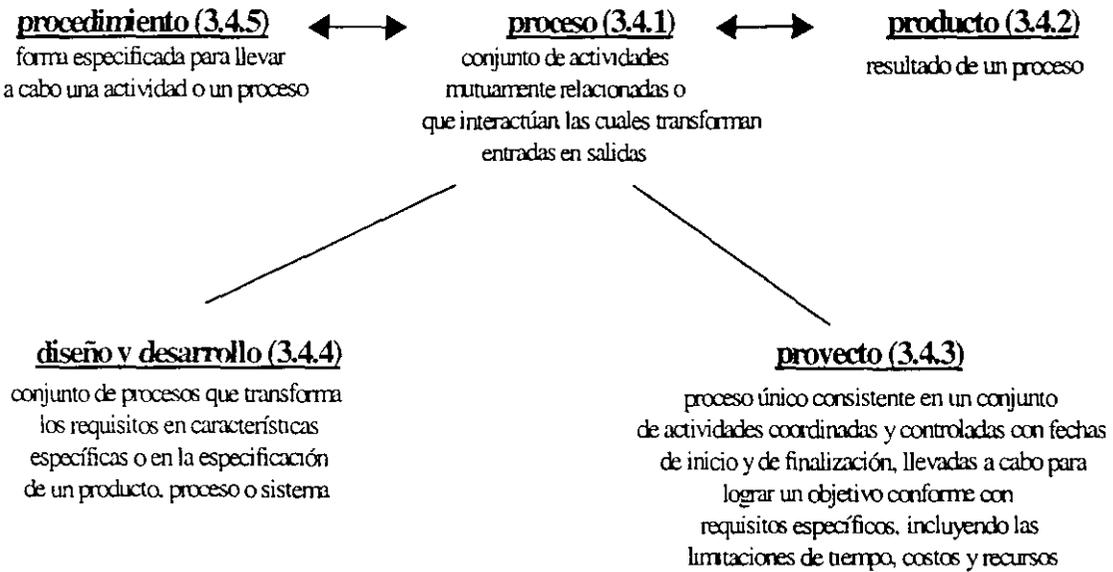


Figura A.7 - Conceptos relativos a los procesos y productos (3.4)

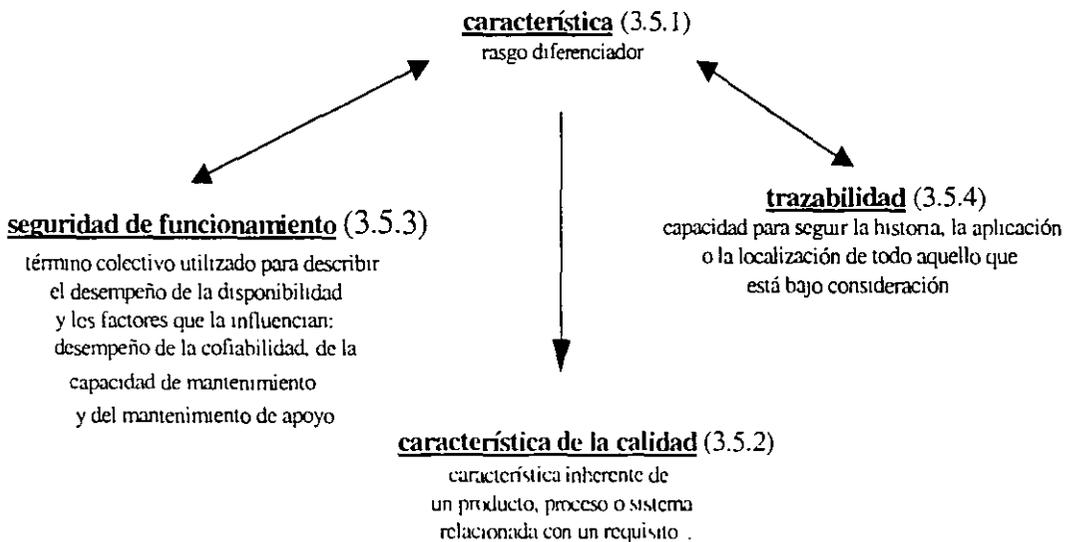


Figura A.8 - Conceptos relativos a las características (3.5)

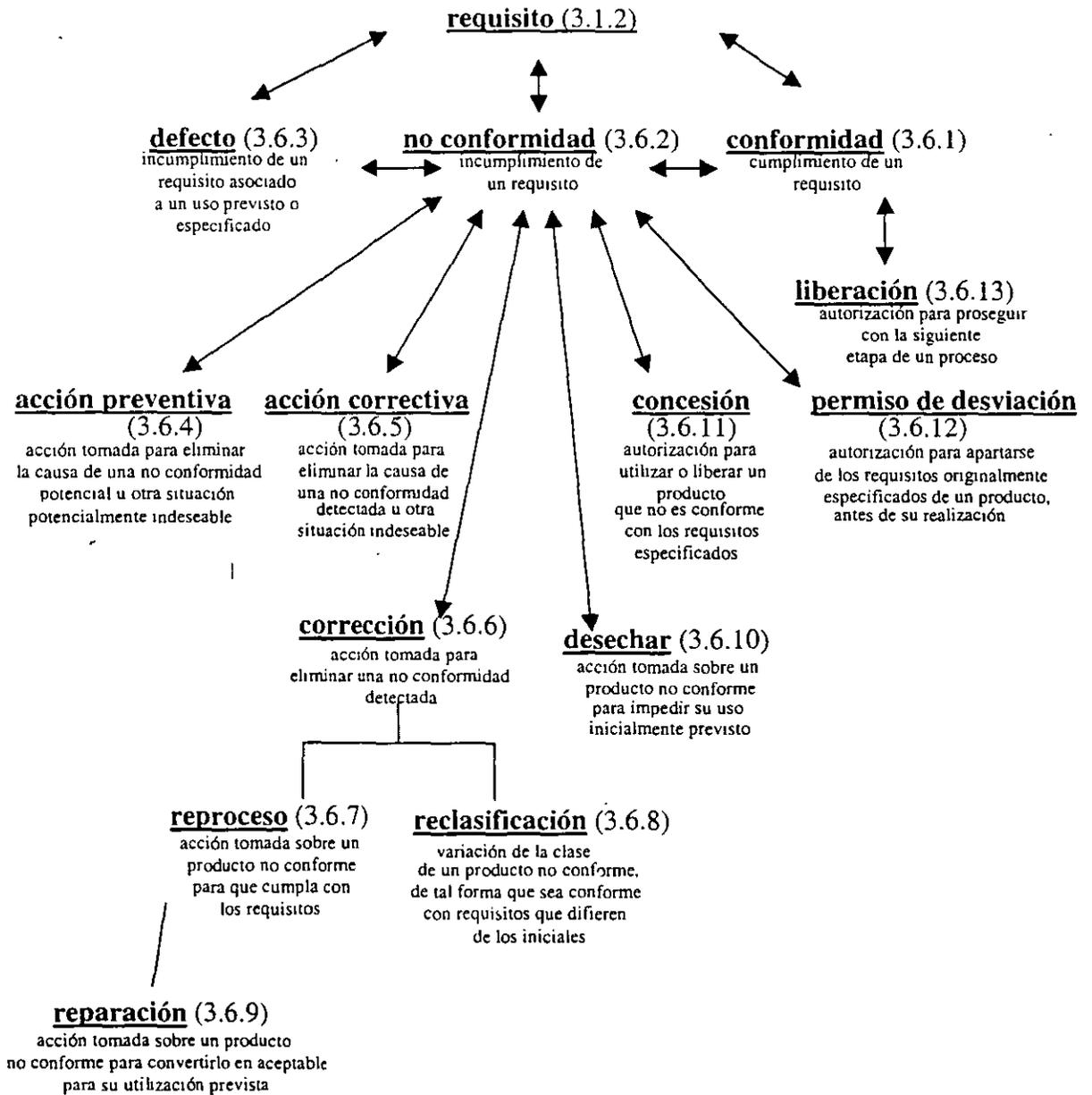


Figura A.9 - Conceptos relativos a la conformidad (3.6)

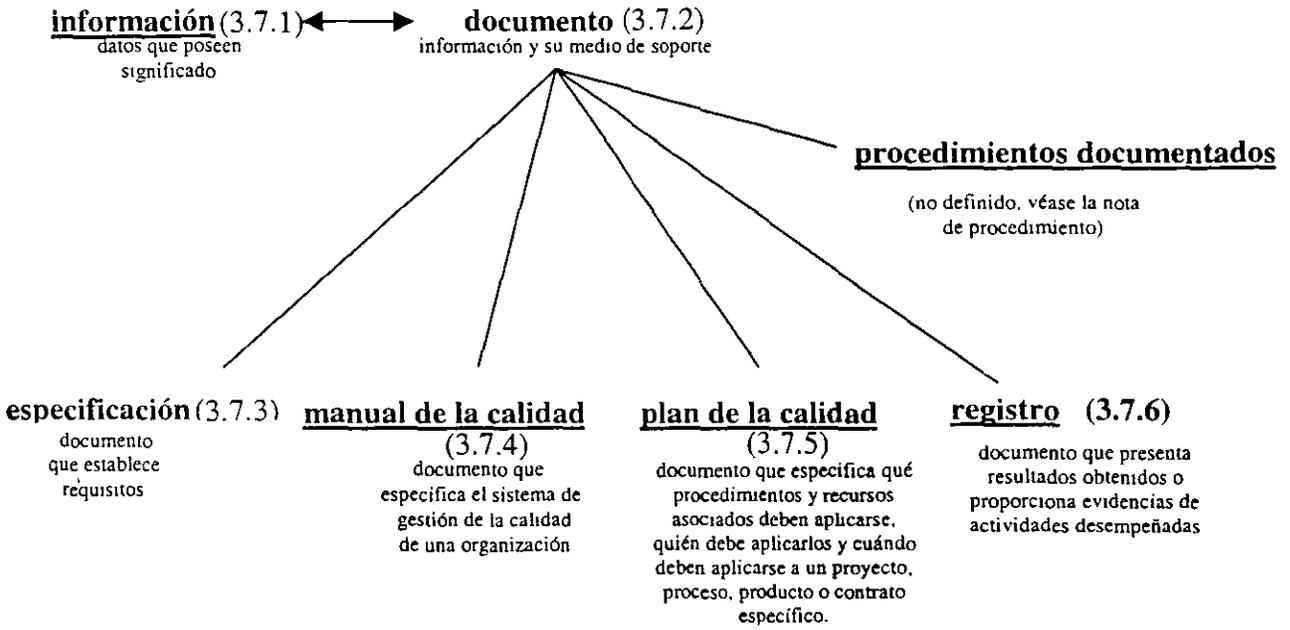


Figura A.10 - Conceptos relativos a los documentos (3.7)

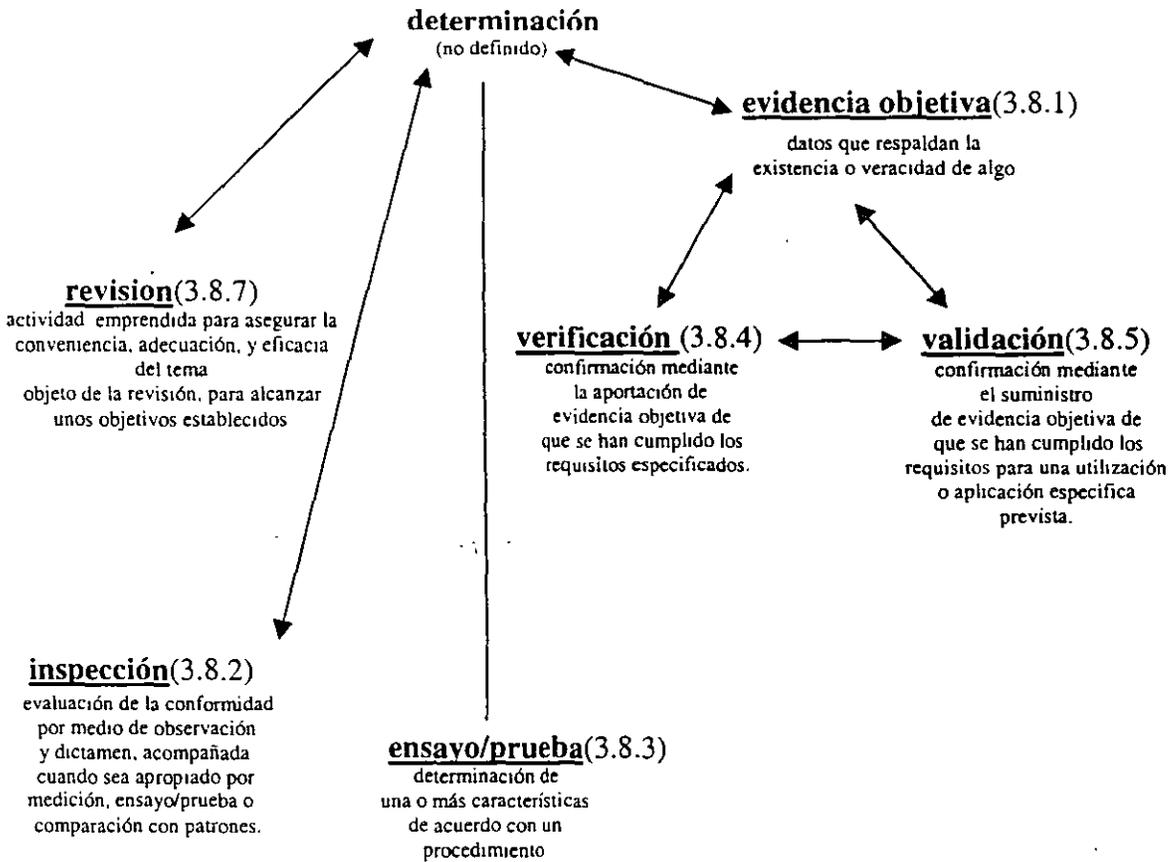


Figura A.11 - Conceptos relativos al examen (3.8)

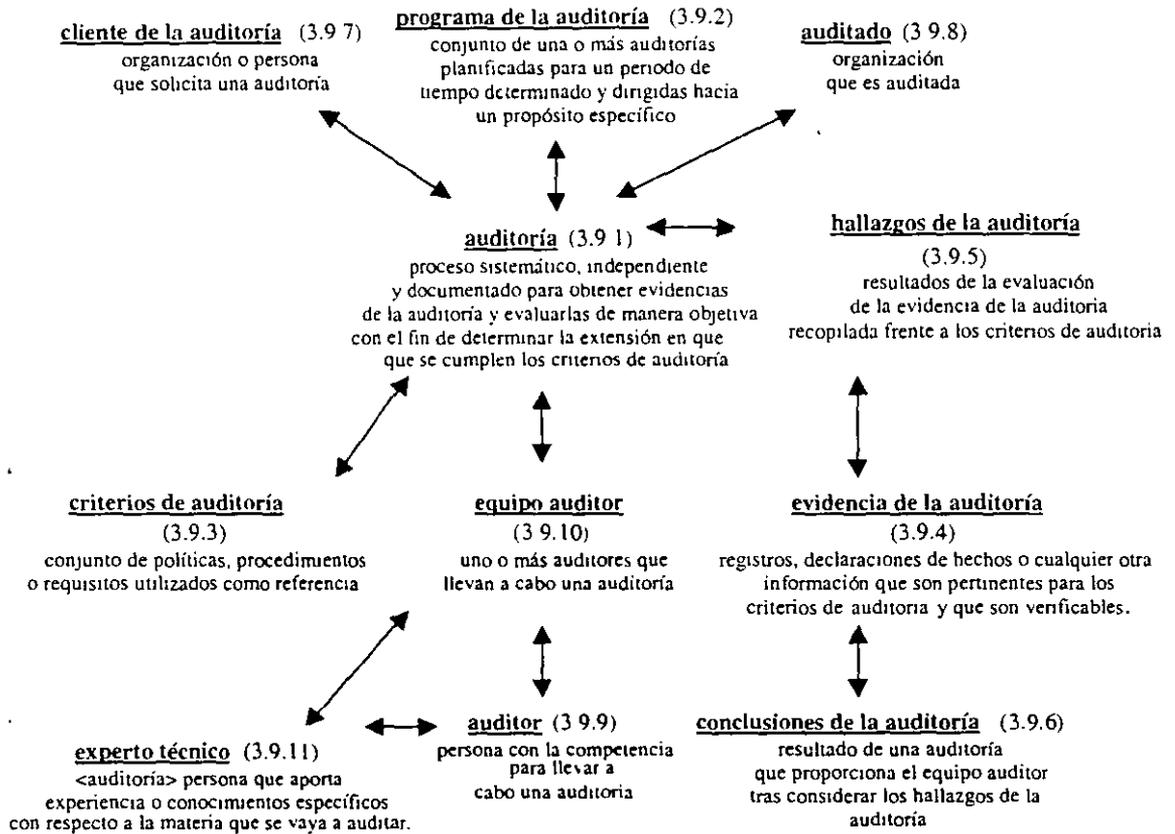


Figura A.12 - Conceptos relativos a la auditoría (3.9)

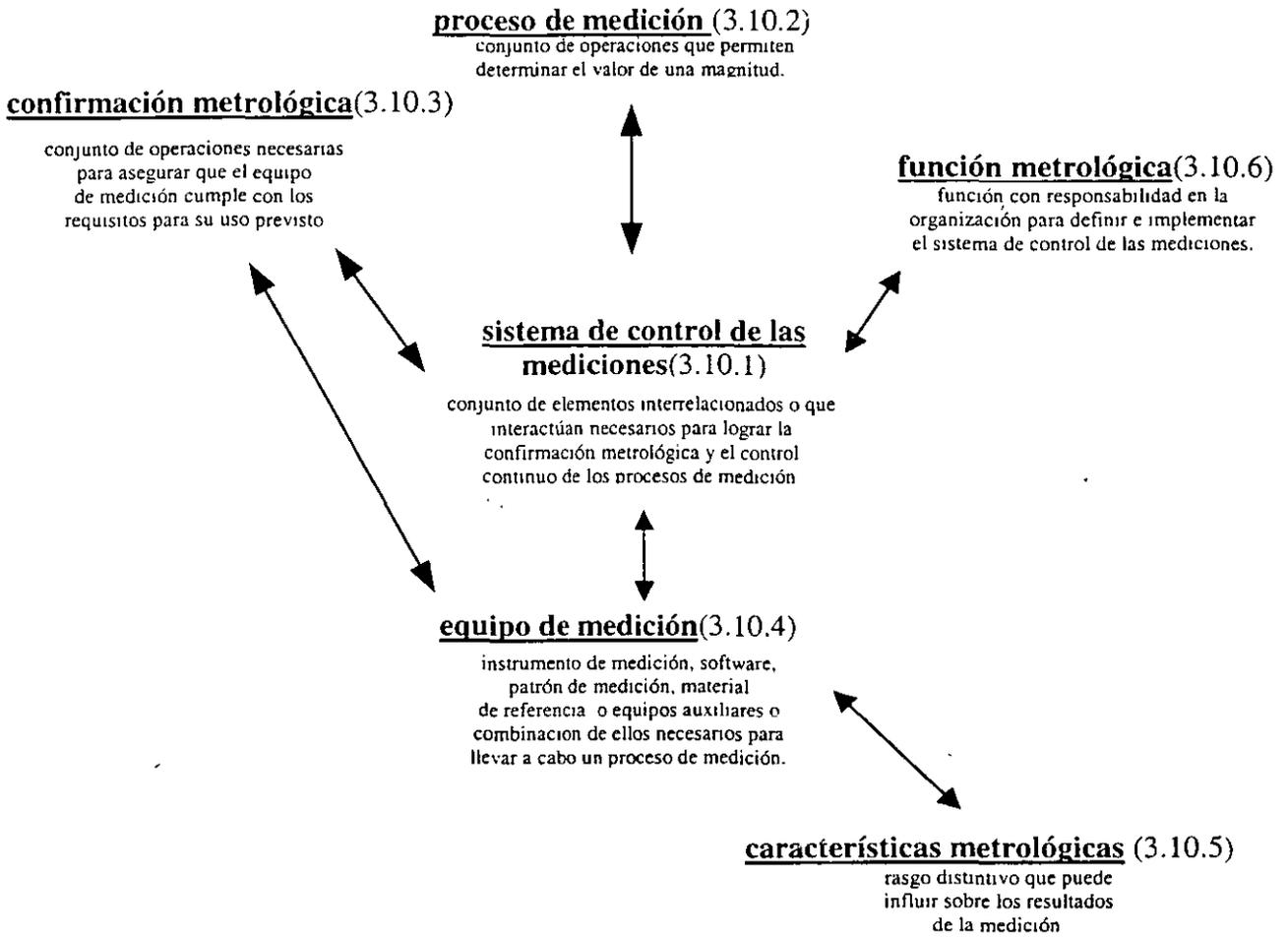


Figura A.13 - Conceptos relativos al aseguramiento de la calidad para los procesos de medición (3.10)

Anexo B Bibliografía

- [1] ISO/IEC Guide 2, Normalización y actividades relacionadas. Vocabulario general.
- [2] ISO 704, Principios y métodos de terminología.
- [3] ISO 1087-1, Trabajos de terminología . Vocabulario. Parte 1: Teoría y aplicación.
- [4] ISO 3534-2, Estadística. Vocabulario y símbolos,. Parte 2: Estadística aplicada.
- [5] ISO 9000-1:1994, Normas para la gestión de la calidad y el aseguramiento de la calidad. Parte 1: Directrices para su selección y uso.
NOTA – La norma mexicana equivalente es la NMX-CC-002/1:1995 IMNC, Administración de la calidad y aseguramiento de la calidad. -Parte 1: Directrices para selección y uso.
- [6] ISO 9001:2000, Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos.
NOTA – La norma mexicana equivalente es la NMX-CC-9001-IMNC-2000, Sistemas de gestión de la calidad - Requisitos.
- [7] ISO 9004:2000, Sistemas de gestión de la calidad – Directrices para la mejora del desempeño.
NOTA – La norma mexicana equivalente es la NMX-CC-9004-IMNC-2000, Sistemas de gestión de la calidad. Directrices para la mejora del desempeño.
- [8] ISO 10006:1997, Gestión de la calidad. Directrices para la calidad en la gestión de proyectos.
- [9] ISO 10012¹, Requisitos de aseguramiento de la calidad para el equipo de medición.
- [10] ISO 10013:1995, Directrices para la documentación de los sistemas de gestión de la calidad.
NOTA – La norma mexicana equivalente es la NMX-CC-018:1996 IMNC, Directrices para desarrollar manuales de calidad.
- [11] ISO/TR 10017, Orientación sobre técnicas estadísticas para la norma ISO 9001:1994.
- [12] ISO 10241, Normas internacionales de terminología. Preparación y disposición.
- [13] ISO/TR 13425, Guía para la selección de los métodos estadísticos en normalización y especificación.

¹ En elaboración. (Revisión de las normas ISO 10012-1:1992 e ISO 10012-2:1997)

- [14] ISO 14001:1996, Sistemas de gestión ambiental – Especificación con guía para su uso.
NOTA – La norma mexicana equivalente es la NMX-SAA-1998-IMNC, Sistemas de administración ambiental – Especificación con guía para su uso.
- [15] ISO 19011², Directrices para la auditoría medioambiental y de la calidad.
- [16] IEC 60050 -191: Glosario de términos electrotécnicos. Capítulo 191: Seguridad de funcionamiento y calidad del servicio.
- [17] VIM:1993, International vocabulary of basic and general terms in metrology. BIPM/IEC/IFCC/ISO/OIML/IUPAC/IUPAP.
NOTA – La norma mexicana equivalente es la NMX-Z-055-1997-IMNC, Metrología - Vocabulario de términos fundamentales y generales.
- [18] Principios de gestión de la calidad. Folleto³.
- [19] ISO 9000+14000 News Publicación bimensual que proporciona una cobertura comprensiva del desarrollo internacional relativo a las normas de sistemas de gestión de ISO, incluyendo noticias sobre su implementación por parte de diversas organizaciones alrededor del mundo⁴

² En elaboración

³ Disponible en la página web: <http://www.iso.ch> . NOTA – En México <http://www.imnc.org.mx>

⁴ Disponible en la Secretaría Central de ISO (sales@iso.ch)