



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO**

---

**FACULTAD DE INGENIERÍA**

**DIVISIÓN DE INGENIERÍA MECÁNICA ELÉCTRICA E  
INDUSTRIAL**

**ACCIONES DE SENSIBILIZACIÓN PARA LA ALTA  
DIRECCIÓN A LOS SISTEMAS DE CALIDAD.**

**INFORME**

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE  
INGENIERO MECÁNICO ELECTRICISTA EN EL ÁREA  
INDUSTRIAL

PRESENTA

ALEJANDRA ESCALONA SEGURA

DIRECTORA DEL INFORME:  
M.I. SILVINA HERNÁNDEZ GARCÍA

MEXICO, D.F. 2012



## Índice

Introducción.....	3
I. Marco de referencia.....	5
I.1. Norma ISO 9000.....	5
I.2. Proceso de certificación.....	6
I.3 Concepto de las normas ISO 9000.....	7
I.4. Estructura de ISO 9001:2008.....	8
I.5. Cómo se selecciona una metodología.....	10
II. Desarrollo.....	12
II.1 Metodología para el análisis de casos.....	12
II.2 Presentación de casos y análisis.....	19
Caso 1. Empresa de sistemas de cómputo.....	19
Caso 2. Industria del Perfume.....	23
Caso 3. Industria del Acero.....	26
Caso 4. Farmacéutica.....	29
Caso 5. Empresa de Tubería.....	32
Caso 6. Industria del Vestido.....	35
Caso 7. Industria Hotelera.....	38
Caso 8. Industria de las Telecomunicaciones.....	41
III. Resultados generales.....	47
III.1 Análisis general de los casos.....	47
III.2 Metodología propuesta para el logro del objetivo.....	53
IV. Conclusiones.....	62
Bibliografía.....	64
Vocabulario.....	67
Anexos.....	70

## Introducción

La problemática que se plantea en el presente trabajo es que en México, como en otras partes del mundo, al realizar un proyecto de implantación de un sistema de gestión de la calidad se presentan diferentes situaciones que entorpecen dicho proceso, uno de ellos, el más importante que consideramos aquí es que las organizaciones cuando buscan lograr la implantación y la certificación de un sistema de gestión de la calidad basado en ISO 9000 les cuesta mucho tiempo y esfuerzos innecesarios para alcanzarlo. Si lo logran se enfrentan después de un tiempo a la pérdida de los estándares que habían establecido ellos mismos en sus procedimientos; dicho síntoma provoca el declive del proyecto, ¿por qué les sucede esto? ¿cuál es la causa raíz?; ¿por qué no se certifican?; ¿por qué no funciona el sistema?

Partimos de la idea de que la causa principal es la falta de compromiso hacia el sistema de gestión de la calidad por parte *de la alta dirección*. Pero *¿qué motiva esa falta de compromiso con el sistema de gestión de calidad?*

Se plantea así la hipótesis siguiente: “cuando la alta dirección de una organización se encuentra comprometida con el proyecto, la implantación, certificación y mantenimiento del mismo fluye sin problema alguno”.

Por tal motivo, este trabajo tiene como objetivo:

Establecer la metodología para sensibilizar a la alta dirección de las organizaciones, logrando así el compromiso y responsabilidad en sus diferentes niveles operativos o administrativos en los procesos de implementación, certificación, auditorías y mantenimiento de los sistemas de calidad implantados bajo la norma ISO 9001:2000 de tal manera obtendremos el resultado deseado por la organización.

En el presente trabajo se describirán 8 casos de estudio y de cómo finalmente, en algunas ocasiones, se ha logrado llegar a la certificación. Se analizarán cuales son las causas principales de las deficiencias y se describirá cómo se asumieron las habilidades principales propuestas que ayudaron a conseguir el sistema de calidad o aquellas que se desecharon y tuvieron como resultado el fracaso del proceso de implantación del sistema de calidad.

## **I. Marco de referencia**

Es importante para todo proceso de calidad, establecer los lineamientos básicos de entendimiento y comunicación. Así se aprovecha este capítulo para plantear los elementos necesarios e indispensables la sensibilización de la alta dirección para la implementación, certificación, auditorías y mantenimiento de la norma ISO 9000 que permitan esclarecer la hipótesis a favor o en contra del objetivo inicial.

La teoría de la norma ISO 9000 es clara y se mantiene actualizada. Y se referirán los conceptos adyacentes o vinculantes de otras normas para entender el proceso de actualización y la relevancia en la diferenciación de procesos productivos de transformación y los procesos productivos de servicios. Conocimiento crucial para la definición del sostenimiento de la certificación, una vez alcanzado el primer objetivo de obtenerla.

### **I.1. Norma ISO 9000**

La familia de normas ISO 9000 son normas de calidad y gestión continua de calidad, establecidas por la Organización Internacional para la Estandarización (ISO, por sus siglas en inglés) para ser aplicadas en cualquier tipo de organización o actividad sistemática, que esté orientada a la producción de bienes o servicios. Se componen de estándares, guías relacionados con sistemas de gestión y de herramientas específicas como los métodos de auditoría (el proceso de verificar que los sistemas de gestión cumplen con el estándar).

Su implantación<sup>1</sup> en estas organizaciones, aunque supone un duro trabajo, ofrece una gran cantidad de ventajas para las empresas.

---

1 Brian Rothery, ISO 9000, Ed. Panorama  
Martha Alles. "Dirección estratégica de recursos humanos. Gestión por competencias: el diccionario"  
Levinson, William A., Santamaría García, Antonio, (tr.) ISO 9000 en primera línea.  
Víctor Manuel Nava Carbellino y Ana Rosa Jiménez Valadez, ISO 9000:2000 Estrategias para implantar la norma de calidad para la mejora continua, Editorial: Limusa (Noriega Editores – México), Año de edición: 2008

La familia de normas apareció por primera vez en 1987 teniendo como base una norma estándar británica (BS, por sus siglas en inglés) y se extendió principalmente a partir de su versión de 1994, estando actualmente en su versión 2000.

La principal norma de la familia es actualmente la: ISO 9001:2000 - Sistemas de Gestión de la Calidad - Requisitos.

Otra norma vinculante a la anterior: ISO 9004:2000 - Sistemas de Gestión de la Calidad - Guía de mejoras del funcionamiento.

Las normas ISO 9000 de 1994 estaban principalmente pensadas para organizaciones que realizaban procesos productivos y por lo tanto, su implantación en las empresas de servicios era muy dura y por eso se sigue en la creencia de que es un sistema bastante burocrático.

Con la revisión de 2000 se ha conseguido una norma mucho menos burocrática para organizaciones de todo tipo, y además, se puede aplicar sin problemas en empresas de servicios e incluso en la Administración Pública.

Para verificar que se cumple con los requisitos de la norma, existen entidades de certificación (que dan sus propios certificados y permiten el sello). Estas entidades están vigiladas por organismos nacionales que les dan su acreditación.

En cuanto a la implantación, es conveniente que se apoye para su organización de una empresa en consultoría.

## **I.2. Proceso de certificación**

Con el fin de certificarse bajo la norma ISO 9001, las organizaciones deben elegir el alcance de la actividad profesional que vaya a registrarse, seleccionar un registro, someterse a la auditoría después de completarla con éxito, tener una visita anual de inspección para mantener la certificación. En el caso de que el auditor encuentre áreas de incumplimiento, la organización tiene un plazo para adoptar medidas correctivas, sin perder la vigencia de la certificación o la continuidad en el proceso de certificación (dependiendo de que ya hubiera, o no, obtenido la certificación).

### **I.3 Concepto de las normas ISO 9000**

El marco conceptual de cumplimiento debe verificarse para que la organización obtenga la certificación de su sistema de gestión de la calidad.

Una empresa es el ente socio económico vinculado con la extracción de bienes y servicios.

Una organización que cumple con la ISO 9001:2005 sólo cumple con los requisitos básicos en cuanto a normas de calidad. Si quiere ir más allá y lograr la excelencia, debería cumplir requisitos adicionales. La ISO 9004:2000 establece dichos requisitos adicionales. Esta norma, es entonces, una guía para la ficticia mejora destinada a aquellas organizaciones que quieren ir más allá de los requisitos básicos de calidad de la ISO 9001:2005. La ISO 9004:2000 no es una norma certificable, y su cumplimiento no puede ser exigido por una entidad certificadora. Tiene una principal diferencia en la gestión del sistema de calidad de la versión 2000 comparada con la versión anterior del año 1994, esta diferencia es la introducción del concepto de «gestión por procesos interrelacionados». En lugar de normar y asegurar la calidad bajo una conceptualización estática, como ocurría en la versión de 1994, en la nueva versión se propone complementarla con una visión integral y dinámica de mejora continua, orientada a que el cliente se pueda sentir obligadamente satisfecho.

La norma ISO 9001:2008, especifica los requisitos para un Sistema de Gestión de la Calidad que pueden utilizarse para su aplicación interna por las organizaciones, sin importar si el producto o servicio lo brinda una organización pública o empresa privada, cualquiera sea su tamaño, para su certificación o con fines contractuales.

Dependiendo del país, puede denominarse la misma norma "ISO 9001" de diferente forma agregándose la denominación del organismo que la representan dentro del país: UNE-EN-ISO 9001:2008 (España), IRAM-ISO 9001:2008, etc., acompañada del año de la última actualización de la norma.

- **ISO 9001:** Contiene la especificación del modelo de gestión. Contiene "los requisitos" del Modelo.
- [ISO 9004](#): Contiene a la vieja ISO 9001, y además amplía cada uno de los puntos con más explicaciones y casos, e invita a los implantadores a ir más allá de los requisitos con nuevas ideas, esta apunta a eficiencia del sistema.
- [ISO 19011](#) en su nueva versión 2011: Especifica los requisitos para la realización de las auditorías de un sistema de gestión ISO 9001 y también para el sistema de gestión medioambiental especificado en [ISO 14001](#).

De todo este conjunto de Normas, es ISO 9001 la que contiene el modelo de gestión, y la única capaz de certificarse.

#### **I.4. Estructura de ISO 9001:2008**

- **Cap.1 al 3:** Guías y descripciones generales.
- **Cap.4 Sistema de gestión:** contiene los requisitos generales y los requisitos para gestionar la documentación.
- **Cap.5 Responsabilidades de la Dirección:** contiene los requisitos que debe cumplir la dirección de la organización, tales como definir la política, asegurar que las responsabilidades y autoridades están definidas, aprobar objetivos, el compromiso de la dirección con la calidad, etc.
- **Cap.6 Gestión de los recursos:** la Norma distingue 3 tipos de recursos sobre los cuales se debe actuar: RRHH, infraestructura, y ambiente de trabajo. Aquí se contienen los requisitos exigidos en su gestión.
- **Cap.7 Realización del producto/servicio:** aquí están contenidos los requisitos puramente de lo que se produce o brinda como servicio (la norma incluye servicio cuando denomina "producto"), desde la atención al cliente, hasta la entrega del producto o el servicio.
- **Cap.8 Medición, análisis y mejora:** aquí se sitúan los requisitos para los procesos que recopilan información, la analizan, y que actúan en

consecuencia. El objetivo es mejorar continuamente la capacidad de la organización para suministrar productos y/o servicios que cumplan con los requisitos. El objetivo declarado en la Norma, es que la organización busque sin descanso la satisfacción del cliente a través del cumplimiento de los requisitos.

## **I.5. Cómo se selecciona una metodología**

Reforzando el objetivo del presente documento comentaremos lo siguiente

¿Qué es una metodología?<sup>2</sup>

Dicho en forma sencilla, una metodología es una manera sistemática o claramente definida de alcanzar un fin. Es también un sistema de orden de pensamiento o la acción.

¿Qué se puede esperar de una metodología “correcta”?

Básicamente, cualquier metodología debiera ser una guía para encontrar el camino acertado hacia nuestro destino. Esto se opone a ciertos conceptos de metodología que se basan en una descripción de lo que debemos encontrar al llegar a la meta. En este último caso, hay un resultado predeterminado, y se busca el camino para llegar a él.

La metodología que sirve para nuestras necesidades debe ser una guía que nos lleve a desarrollar respuestas completas y consecuentes, cuando las interrogantes son pertinentes a la cuestión que traemos entre manos. La información que es interesante en sí pero no útil para reducir nuestras cuestiones a una solución, simplemente nos hace desperdiciar esfuerzos y tiende a confundir el proceso analítico que es fundamental en toda buena metodología.

Obsérvese que hemos empleado dos veces la palabra guía. Esto lo hemos hecho deliberadamente. Una buena metodología es justamente una guía, más bien que un conjunto rígido de reglas que hay que seguir exactamente y en orden inflexible. Esto último no es en realidad análisis y ciertamente no es pensar. Si la metodología no permite ni mucho menos fomenta el pensamiento, entonces sólo encontraremos respuestas que ya fueron predeterminadas por el autor de la metodología.

---

2 Cómo hacer Reingeniería Ed. Norma, Raymond L. Manganelli, Mak M. p. 27 y 28

## Criterios de selección

- Que sea apropiada para el trabajo que se trata
- Que sea suficientemente flexible como para prestarse a una serie de aplicaciones, es decir, no es específica para una sola industria de servicios o una compañía manufacturera o distribución. También es importante que la metodología permita saltarse tareas que no se aplican en la situación actual o las que representan un trabajo ya terminado. Se requiere flexibilidad con respecto al orden en que se ejecutan ciertas tareas (dentro de lo razonable, por supuesto) sin comprometer los resultados finales.
- Que tenga un mecanismo para identificar y evaluar.
- Que sea complementada por apoyo, en forma de capacitación, guía y revisión.

Se debe considerar el hecho de que los cambios producen en una organización una tensión considerable. Teniendo en cuenta que los proyectos o bien fracasan del todo, o bien producen menos que satisfactorios. Por tanto creemos que una metodología apropiada puede proporcionar el seguro decisivo contra semejantes infortunios una vez que el proyecto se ha puesto en marcha.

## II. Desarrollo

### II.1 Metodología para el análisis de casos

Después de establecer los conceptos teóricos y habernos situado en la problemática del proyecto, en esta sección se hará referencia a los métodos que se utilizarán para obtener a información y cumplir con los objetivos planteados.

Robert Yin<sup>1</sup>es uno de los autores más conocidos en la investigación basada en casos, él define al estudio de caso de la siguiente manera:

El estudio de caso es una investigación que se caracteriza por estudiar los fenómenos en su propio contexto, utilizando múltiples fuentes de evidencia, con el fin de poder explicar el fenómeno observado de forma global y teniendo en cuenta toda su complejidad, afrontan preguntas relacionadas con el cómo y el por qué se producen los fenómenos analizados. Constituye un método que permite estudiar la mayoría de las variables relevantes de una realidad concreta, al tiempo que considera el contexto como parte esencial del fenómeno bajo análisis (Yin, 2003, p 1).La metodología a utilizar en nuestra investigación es un estudio de caso, basado en las recomendaciones de Yin (1984). Este tipo de investigación permite el estudio de un objeto o caso, cuyos resultados permanecerán ciertos solo en ese caso en específico. Sin embargo, mediante un estudio de caso se podrá obtener una percepción más completa del objeto de estudio, considerándolo como una entidad holística, cuyos atributos podemos entender en su totalidad solamente en el momento en que se examinen todos los demás de manera simultánea, es decir, estudiar al objeto como un todo.

Esta metodología consta de cinco partes:

---

<sup>1</sup>Robert Yin, 2003, Cap. 1, p 5

1. Diseño del Caso de Estudio
2. Preparación de la Recolección de Datos
3. Recolección de Datos
4. Análisis del Caso de Estudio
5. Elaboración del Reporte de Caso de Estudio

## **Descripción de la metodología**

### **1. Diseñar el caso de estudio**

El diseño de la investigación consiste en ligar los datos a ser recolectados con las preguntas iniciales del estudio (Yin, 1984, p.27). Los cinco componentes de un diseño de investigación son:

- Preguntas de estudio
- Propositiones de la misma, si las hay
- Unidades de análisis
- La relación lógica entre las preguntas y las proposiciones
- Criterios para interpretar los resultados

#### **3.2.1 Preguntas de estudio**

El tipo de preguntas de investigación utilizadas en este estudio son generalmente ¿qué? o bien ¿cuáles?, es decir, preguntas de tipo exploratorio.

#### **3.2.2 Propositiones del estudio**

Según Yin (1984), cada proposición dirige su atención a algo que debe ser examinado dentro del alcance del estudio. (p.30), es decir, la hipótesis nos va ayudar a probar algún fenómeno o acontecimiento, en éste caso la hipótesis es “cuando la alta dirección de una organización se encuentra comprometida con el proyecto, la implementación, certificación y mantenimiento del mismo fluye sin problema alguno”.

### 3.2.3 Unidades de análisis

El caso de estudio de este proyecto son 8 empresas consideradas exitosas al final del proceso

### 3.2.4 La relación lógica entre las preguntas y las proposiciones

Debido a lo anterior, no existe relación alguna entre las preguntas y las proposiciones ya que en este estudio no se pretende explicar algún acontecimiento o fenómeno.

### 3.2.5 Criterios para interpretar resultados

Los resultados pueden ser interpretados de diferentes maneras. En este caso, los resultados permiten una comparación entre los factores que han llevado a las empresas a obtener éxito en la implementación de sistema de calidad basado en la norma ISO 9001:2000. Sin embargo la comparación es totalmente a través de datos cualitativos y no se va hacer uso de ninguna prueba estadística para llevar a cabo la comparación.

### 3.2.6 Tipo de diseño de caso de estudio

En el caso de estudio de Yin, existen cuatro tipos de diseños de estudio:

- Caso único-Unidad única
- Caso único-Múltiples unidades
- Caso múltiple –Unidad única,
- Caso múltiple – Múltiples unidades.

El caso múltiple de múltiples unidades es el tipo de diseño más correcto para este proyecto, ya que llevará a cabo un comparativo de los diversos factores de éxito, los cuales pueden variar de empresa a empresa, sin embargo se va evaluar un conjunto de factores establecidos con anterioridad permitiendo así obtener una visión holística de las empresas. Se entiende por holística, a una vista en conjunto de un tema o caso.

### 3.3 Conducción de caso de estudio: Preparación de la recolección de datos

El protocolo contiene no solo el instrumento sino todos los procedimientos y reglas generales que deben de ser seguidas para usar la implantación del sistema de calidad bajo la norma.

Según Yin (1984, p.55) el protocolo debe de contener las siguientes secciones:

- Visión general del proyecto de caso de estudio
- Procedimiento de campo
- Preguntas del caso de estudio

#### 3.3.1 Visión general del proyecto de caso de estudio

La visión general incluye información antecedente acerca del proyecto y los objetivos del mismo.

El objetivo de éste trabajo es:

Establecer la metodología para sensibilizar a la alta dirección de las organizaciones, logrando así el compromiso y responsabilidad en sus diferentes niveles operativos o administrativos en el proceso de implementación, certificación, auditorías y mantenimiento de los sistemas de calidad implantados bajo la norma ISO 9001:2000. Y de ésta manera obtener el resultado deseado por la organización.

### 3.3.2 Procedimiento de campo

Este aspecto se refiere al grado de accesibilidad al lugar de estudio y a la información necesaria para la investigación.

En este caso, las entrevistas se llevarán a cabo en cada una de las empresas de estudio con previo conocimiento de los empresarios.

Posteriormente, se pedirá autorización para observar las diversas operaciones o procedimientos que se puedan llevar a cabo dentro de la empresa y cuya información pueda servir como complemento para el logro de los objetivos de investigación y por ende del proyecto.

### 3.3.3 Preguntas del caso de estudio

Según Yin (1984) estas preguntas son para el investigador y no para el entrevistado. Son una especie de recordatorios que deben de considerar la información que se necesita recolectar y el por qué de las mismas.

Las preguntas que debe de mantener siempre en mente el investigador para este caso específico de estudio son:

- ¿Se observa compromiso de la Alta Dirección (Director general, dueño, gerente o cabeza) de la organización?

- ¿Existe un liderazgo real para el cambio?
- ¿Sus actividades están orientadas al cliente?
- ¿Sus actividades están orientadas al resultado?
- ¿Se observa adaptabilidad al cambio?
- ¿Delega funciones (empowerment)?

### 3.3.4 Recopilación de datos

Yin (1984) menciona que la evidencia de los casos de estudio puede ser recolectada a través de documentos, archivos, entrevistas, observación directa, observación participativa y artefactos físicos (p. 78).

En el caso específico del presente estudio la recopilación de datos se llevará a cabo principalmente de entrevistas de profundidad realizadas a cada uno de la alta dirección de las empresas de estudio, así como también se utilizarán datos secundarios, es decir, documentación brindada por las empresas, tales como: metodología de calidad, estructura del área de trabajo, inversión, política de calidad, políticas que permitirán una mejor perspectiva de cada uno de los factores de éxito o fracaso a evaluar en la entrevista u observación.

### 3.5 Análisis de datos

El análisis de los datos consiste en examinar, categorizar, tabular, o recombinar la evidencia para poder alcanzar las proposiciones de estudio.

En este caso el análisis de los datos se llevará a cabo mediante una tabla comparativa de cada factor.

En este análisis se identificarán los factores de éxito de las empresas con la finalidad de identificar la influencia de los sistemas de gestión de calidad.

### 3.6 Reporte del caso de estudio

El reporte se puede llevar a cabo de manera escrita. La estructura de este reporte se presentará de manera analítica, ya que se someterán a estudio los mismos factores de éxito en cada una de las empresas lo que permitirá identificar los beneficios y deficiencias de los sistemas de calidad basados en la norma ISO 9001:2000.

## **II.2 Presentación de casos y análisis**

### **Caso 1. Empresa de sistemas de cómputo**

#### **Definición de la problemática**

La empresa inicio como un pequeño negocio de distribución de hardware y software, el dueño como ingeniero en sistemas, de manera empírica, inicio la venta la cual le dio resultados muy satisfactorios ya que fue creciendo de manera exponencial; pero sistemáticamente desordenada. En esos años, certificarse en ISO era importante para atraer a más clientes; entonces, el dueño decidió buscar la certificación en dicha normatividad, sin embargo pasó 14 largos años en el intento sin conseguirlo y (peor aún) sin siquiera acercarse al establecimiento claro de la dinámica de certificación.

¿Qué sucedió? ¿Cómo es que puede pasar tanto tiempo una empresa en el proceso de certificación y sin conseguirlo?

Al inicio de los trabajos el dueño “director de la empresa” se encontraba siempre muy ocupado haciendo negocios y delegó la tarea sin darle importancia al proceso que supuestamente estaba buscado para la certificación, y no daba para nada seguimiento al proyecto.

La persona que había sido asignada a la tarea, no tenía idea de lo que tenía que hacer para conseguirlo, así que decidió buscar a un despacho de asesores para que le resolvieran el problema.

El despacho mencionado realmente no daba avances, pero si pasaba por su cheque cada mes.

El director no estaba enterado de lo que estaba sucediendo hasta que un día se le ocurrió revisar los reportes de egresos de su empresa en dónde recordó que tenía

un proyecto de certificación en la norma ISO 9000, revisó el status y no existía ningún avance ya llevaba 5 años con ese proyecto, así que decidió tomar cartas en el asunto y cambio de responsable, decidió poner a su secretaria como líder del proyecto y cambio también de despacho.

El siguiente despacho le sugirió a la empresa adoptar un manual de calidad de otra organización, por lo tanto, los procedimientos nada tenían que ver con lo que se hacía en su empresa, lo último lo supo después de 4 años. Entonces, decidió que ya estaba listo para una auditoríade certificación, y por obvias razones, no se obtuvo el certificado.

Posteriormente, decidió quitar a su secretaria como líder del proyecto y asignó la tarea a un grupo de personas integrado por cada uno de los responsables de cada establecimiento, los cuales consiguieron a otro despacho de asesores para que documentara sus procesos y obtener así un manual de calidad propio.

Dichos asesores elaboraron el manual con sólo algunas pláticas con los encargados. Tardaron dos años en tener el documento pero al revisarlo en comparación con el proceso real, no coincidía, así que buscaron el apoyo de otro grupo de asesores que lograron certificar el proceso de manera adecuada.

Cuando un proceso se sostiene de manera indefinida sin resultados tangibles es evidencia de la falta de compromiso y visión de quien permite que subsista un gasto innecesario y un vicio más en el quehacer cotidiano de la organización.

¿Cómo se logró la implantación del sistema?

Así fue, como mientras la dirección quiso hacer como el auto engaño de tener un sistema de calidad, pagó por un servicio, el cual, aparentaba encaminarla para conseguirlo. Y terminaba por mantener el gasto y los vicios en su empresa que le impedía certificar sus procesos, como decía pretender.

Por otro lado, el hecho de pagar durante tanto tiempo una asesoría improductiva, acusa de manera irrefutable, la falta de compromiso para mejorar o cuando menos para establecer los procedimientos certificables\* en la organización por parte de la alta dirección. Insistimos de manera reiterada en que el compromiso de la dirección va más allá de dar instrucción o instrucciones para que sucedan las cosas.

Es una verdad fundamental que sólo cuando existe el compromiso honesto\*\* la dirección hace lo posible y lo imposible por hacer que las cosas sucedan. Y en este caso, lo demostraron de forma clara.

Después de dos años, la dirección asumió el compromiso de la certificación y hasta ahora, han conseguido el aval a sus procedimientos con reconocimiento internacional, todo esto después de haber comprendido el proceso y los beneficios que le retribuiría al final.

Fue entonces que la Alta Dirección *asumió* que era suficiente tiempo, esfuerzo y dinero tirado a la basura. Así, *se comprometió* consigo misma, con sus empleados, con sus clientes y con el proceso de certificación.

- Se elaboró un programa de trabajo en conjunto con los directivos.
- Se elaboró todo un programa de trabajo que incluía al personal de todas las áreas.
- Se nombró al representante de calidad del área

Entender *que el compromiso\* empieza por la cabeza* desencadenó el proceso estancado de certificación y permitió que la organización disfrute los beneficios de la certificación ISO9000:2000.

La Dirección general se impuso a sí misma, la tarea de transparentar, documentar y mejorar sus procedimientos; se sometió al rigor del procedimiento de certificación.

---

\*Referencia a la norma requisito 4.1

\*\* Referencia a la norma requisito 5.1

\*Referencia a la norma requisito 5.1

Al final del proceso la alta dirección de la empresa permitió que las auditorías, tanto internas como externas, se realizaran con absoluta correspondencia y compromiso de mejora y se consiguió el mantenimiento del sistema con base a un programa de revisión periódica de toda la organización.

### **Análisis del caso**

TABLA DE RESULTADOS

• ¿Se observa compromiso de la Alta Dirección (Director general, dueño, gerente o cabeza) de la organización?	no
• ¿Existe un liderazgo real para el cambio?	no
• ¿Sus actividades están orientadas al cliente?	si
• ¿Sus actividades están orientadas al resultado?	no
• ¿se observa adaptabilidad al cambio?	si
• ¿Delega funciones (empowerment)?	no

Es necesario al inicio del proceso, dar a conocer los beneficios que se obtendrán de la implantación ya que se hubiera *ahorrado mucho tiempo* si la Alta Dirección hubiera tenido conocimiento de los beneficios y la norma, también es necesario asignar recursos de manera adecuada designando al personal capacitado para asumir las responsabilidades de la implantación.

## **Caso 2. Industria del Perfume**

### **Definición de la problemática**

En esta empresa la experiencia tuvo descalabros como consecuencia del “choque de trenes”. Es decir, existían dos direcciones que compartían labores en un mismo proceso y una de ellas, comprometida\* con el sistema de calidad, sufría el bloqueo y embates de la otra, sin compromiso, haciéndole imposible el avance en la certificación.

La dirección de operaciones debía controlar la línea de producción, mientras que la dirección de administración debía estar pendiente de la logística de abastecimientos como consecuencia de acuerdos institucionales. Esto es, ambas debían estar pendientes de los flujos de materia prima en la línea de producción; la primera para mantener el ritmo y la segunda para surtir a tiempo las órdenes de compra.

El problema era que la persona designada por la dirección de administración para controlar los niveles de inventarios no recibía la información de la línea de producción\*\* y se enfrentaba a situaciones dramáticas de esconder los materiales, contabilidad equivocada, correcciones (más bien, modificaciones malintencionadas) a las tarjetas de control y una serie de atropellos que obedecían a instrucciones originadas desde el liderazgo de la dirección de operaciones para la línea de producción.\*\*\*

Al documentar los procesos\*\*\*\* parecía que la dirección de administración incurría en irresponsabilidad y falta de atención a los procesos, por lo tanto, esto repercutía en pedidos excesivos y aumento en el costo del manejo de inventarios al mismo tiempo de incidir en costos financieros por excedentes en los inventarios y hasta llegar al punto de incurrir en costos por falta de suministro y pedidos de emergencia.

---

\*Referencia a la norma requisito 5.1

\*\* Referencia a la norma requisito 5.5.3 Comunicación interna

\*\*\*Referencia a la norma requisito 4.2.4 Control de los registros

\*\*\*\* Referencia a la norma requisito 4.1

### *¿Cómo se logró la implantación del sistema?*

La labor de convencimiento con los directivos fue a través de varias reuniones, así es que hicimos una agenda de trabajo con todo el personal, iniciando con una capacitación para introducirlos a lo que son las normas internacionales ISO 9000 y toda su historia, posteriormente un curso de interpretación de la misma dónde el propio Director decidió que se le diera la capacitación a todo el personal y él en persona asistió a todos los cursos

Se tomó la decisión de que recursos humanos designara al equipo de trabajo, entre ellos al Representante de Calidad.

La capacitación se dio de manera informal durante reuniones de trabajo.

También se tuvo que trabajar con los almacenistas, los operadores y hasta con el personal que recogía y procesaba los tambos vacíos para poder documentar el proceso de manera integral y verificar, que en realidad, había fallas ajenas a sus procedimientos.

Se elaboró todo un programa de desarrollo de personal y una vez que se desarrollaron estos trabajos, la Alta Dirección tomó la decisión de asumir la responsabilidad como propia<sup>+</sup> y exigir mayor detalle y atención en el control de inventarios a su personal <sup>\*\*</sup>y omitir cualquier imputación al trabajo de la dirección de operaciones y el flujo de información proveniente del personal de la línea de operación.

Se realizaron auditorías de mantenimiento con base al método de mejora continua programadas para todo el año.

---

*\*Referencia a la norma requisito 4 Sistema de gestión de la calidad, 4.1 Requisitos generales*

*+Ver anexo vocabulario COMPROMISO*

*\*\* Referencia a la norma requisito 5.1*

## **Análisis del caso**

TABLA DE RESULTADOS

• ¿Se observa compromiso de la Alta Dirección (Director general, dueño, gerente o cabeza) de la organización?	no
• ¿Existe un liderazgo real para el cambio?	no
• ¿Sus actividades están orientadas al cliente?	si
• ¿Sus actividades están orientadas al resultado?	no
• ¿se observa adaptabilidad al cambio?	no
• ¿Delega funciones (empowerment) ?	si

Podemos decir que es necesario dar a conocer la norma al inicio del proceso y sus beneficios y esto les hubiera ahorrado tiempo y esfuerzo, e implementar revisiones constantes al proceso, para mantener el sistema.

Siempre hay que dejar en claro que es una herramienta de gestión hecha para los directivos, esto les da control del proceso y la información que el sistema de calidad arroja sirve para tomar decisiones y en un momento dado detectar fallas importantes.

### **Caso 3. Industria del Acero**

#### **Definición de la problemática**

Esta empresa, por exigencia de sus clientes, decidió certificar sus procesos en ISO 9000, para lograrlo buscaron manuales de calidad con procesos similares a los suyos: ¿y qué sucedió? se puede atribuir a ignorancia o miedos infundados, pero principalmente a la falta de compromiso de la dirección de una empresa. Resultaría fantástico que alguien o alguna organización alcance la certificación de su sistema de calidad cuando, si hiciéramos la comparación metafórica con el cuerpo humano, el corazón del organismo intentara trabajar “tan bien” como los pulmones utilizando los procedimientos de los últimos para funcionar o para justificar su operación( trabajo en equipo). Peor aún, que Juan (delgado, bajo de estatura y fumador) pidiera a Pedro (alto, fornido y deportista) el funcionamiento de su sistema linfático para adecuar el suyo y que funcione “tan bien” como el de Pedro.

Así es como se vivió este proceso dramático que llevó más de siete años de trabajos inútiles y desperdiciados, ya que, por todos los medios trataron de adaptar los documentos sin tener resultados satisfactorios. Desafortunadamente, certificar procesos propios con procedimientos ajenos, al revisar los documentos contra el proceso, se veía claramente que nada tenía que ver con ellos.

La historia verificó que, al creer la dirección de la empresa que era conveniente adquirir la certificación ISO 9000 para expandir su producción a mercados internacionales, autorizó, o cuando menos se mantuvo ajena, y esto presume, ineludiblemente: falta de compromiso, a la decisión del equipo de implantación de la calidad para adquirir procedimientos de otra organización que contaba con la certificación de su sistema de calidad.

Se podrá imaginar el lector la magnitud del desastre, desconcierto y consecuente rechazo del personal al sistema de calidad cuando tenían que adecuar, por ejemplo,

su sistema de facturación de alrededor de un millón de dólares mensuales, con cinco clientes, al sistema de facturación de una industria con más de cien millones de dólares mensuales facturados a más de 150 clientes. Esta última tenía el manejo característico de la facturación, notas de crédito, re-orden, re-programación de ingresos y traslado de pérdidas a filiales, mientras la primera apenas manejaba facturas y notas de crédito \*.

Toda la experiencia devino en la acumulación de frustración en el clima laboral por falta de logros en el proceso de certificación, el consecuente despido del personal de implantación del sistema de calidad

### *¿Cómo se logró la implantación del sistema?*

El proceso de convencimiento en esta empresa, fue un trabajo tedioso debido a su apatía, pero a través de diferentes reuniones se les fue dando la información de los beneficios que obtenía la empresa hasta que la Alta dirección aceptó que los cambios del mercado le exigía de manera casi obligatoria adquirir la certificación en ISO9000 y por tal motivo volvió la búsqueda de una nueva oportunidad de certificación ¡pero hasta después de siete años de esfuerzos!, ¡por fin se contó con el apoyo total y absoluto de la Dirección! , y en consecuencia se pudo llevar a cabo la implementación del sistema de manera exitosa en unos cuantos meses.

De inicio se elaboró un plan de acción, dónde se plantearon metas a corto, mediano y largo plazo de manera general, y se determinó una agenda con la Alta dirección para elaborar la misión, visión y objetivos. \*

Se capacitó al personal de diversas áreas para certificarlos como auditores internos.

En diferentes sesiones, se planteó el proceso de manera esquemática en una serie de juntas en las que todos los jefes de área participaron y a partir de ahí se nombro

---

\* Ver anexo Requisito de la norma 7.2

\* Ver anexo Requisito 5.4 Planificación

un representante del sistema de calidad\*\* y un responsable por área para ayudarlo con la documentación de los procesos particulares.\*\*\*

Se realizó el calendario de una serie de auditorías documentales para ver los avances y plantear acciones de mejora correspondientes.

Se llevaron a cabo auditorías internas\*\*\*\*, se dio seguimiento a los hallazgos y a las no conformidades reportadas de las mismas y una vez que estuvieron listos buscaron un organismo certificador, tuvieron una auditoría de certificación de la cual tuvieron algunas oportunidades de mejora pero pudieron cumplir satisfactoriamente los requisitos para lograr la certificación.

### Análisis del caso

TABLA DE RESULTADOS

• ¿Se observa compromiso de la Alta Dirección (Director general, dueño, gerente o cabeza) de la organización?	no
• ¿Existe un liderazgo real para el cambio?	si
• ¿Sus actividades están orientadas al cliente?	si
• ¿Sus actividades están orientadas al resultado?	si
• ¿se observa adaptabilidad al cambio?	si
• ¿Delega funciones (empowerment)?	si

---

\*\* Ver anexo Requisito 5.5.2 Representante de la dirección

\*\*\* Ver anexo 5.4.1 Objetivos de la calidad

\*\*\*\* Ver anexo 5.6 Revisión por la dirección

## **Caso 4. Farmacéutica**

### **Definición del problema**

La empresa empezó con una sola tienda con medicamentos genéricos y por tanto de menor costo, lo cual, le dio muy buenos resultados en menos de 2 años empezó a vender franquicias y a crecer de forma desordenada, el caso fue de lo más ordinario en términos de administración al “ahí se va”.

Esta empresa decidió tomar un proceso de estandarización de sus procesos internos ya que sus clientes y proveedores se encontraban en el mismo proceso y si quería continuar en el juego debía certificarse en ISO9000.

Un despacho de asesores fue invitado a participar en dicho proceso, pero sin compromiso del director ya que éste último estaba sumido en otros asuntos más importantes para él, pero abriendo las puertas para que dichos asesores tuvieran el apoyo de su personal.

Durante el proceso de estandarización contrataron nuevo personal directivo que afectó seriamente el proceso, tal fue el caso del área de operaciones, que al llegar el director correspondiente a tomar su puesto, decidió que los números de los movimientos en inventarios estaban altos para unos medicamentos y otros debían bajarse, entonces, planteó sus objetivos de manera arbitraria y sin fundamento alguno, ya que esta decisión inicial la tomó sin sustento histórico, comportamiento de mercado, ni segmento de mercado atendido por Medicinas Para Todos. De tal manera que al modificar las cantidades que debían abastecerse en el almacén central y cada una de las sucursales, modificó para mejor adaptación del sistema a las nuevas reglas, las políticas de operación, los formatos de control y los costos correspondientes a cada medicamento\* .

---

\* Ver anexo Requisito 7.2 Procesos relacionados con el cliente

Lógicamente esto no era posible teniendo un sistema en el cual se debe demostrar el por qué se establece un objetivo y como se le da el seguimiento al mismo. Así que los asesores debían revisar su estrategia de implementación.

### *¿Cómo se logró la implantación del sistema?*

Por falta de liderazgo, el proceso fue terriblemente desgastante para el personal y se registró el mayor índice de abandono de labores, ausencias por enfermedad y contrataciones. Se registró un incremento, ya establecido, en la rotación de personal de logística y cuando empezaba a permear el problema, al reportar los dependientes de las sucursales sus molestias a la Dirección de Recursos Humanos y de Ventas, entonces se produjo el cambio que era necesario desde el principio (sin que se registrara la salida del director de operaciones por ser socio y familiar). Se sentaron las bases para orientar los esfuerzos de logística en el comportamiento requerido para la empresa y el mercado al que atiende.

Al iniciar los trabajos, se llevo a cabo una junta con la Alta Dirección donde se aclararon todas las dudas sobre la implementación del sistema, y una vez que se logró el compromiso con la Alta Dirección se dio inicio al proceso.

Se elaboró un calendario de capacitación donde se incluía a todos los niveles de la empresa.

Se lazó una convocatoria a todos los empleados que quisieran colaborar en el proyecto.

Se revisaron los históricos, se escribieron los procedimientos de cada uno de los involucrados y se establecieron los controles de inventarios\*. Se asumió como indispensable la participación de la Dirección en el sistema de calidad y su seguimiento<sup>+</sup>, fue un proceso que duro casi 2 años, en donde se trabajo de manera

---

\* Ver anexo Requisitos 4 Sistema de gestión de la calidad, 4.1 Requisitos generales

+ Ver anexo vocabulario Compromiso

conjunta con los mandos medios<sup>++</sup> y las medidas adoptadas, aunque de manera tardía, produjeron los cambios necesarios para que la empresa retomara su papel en la industria y se adecuara a las exigencias del mercado<sup>\*\*</sup>.

## Análisis del caso

TABLA DE RESULTADOS

• ¿Se observa compromiso de la Alta Dirección (Director general, dueño, gerente o cabeza) de la organización?	no
• ¿Existe un liderazgo real para el cambio?	no
• ¿Sus actividades están orientadas al cliente?	no
• ¿Sus actividades están orientadas al resultado?	si
• ¿se observa adaptabilidad al cambio?	si
• ¿Delega funciones (empowerment)?	si

Por desconocimiento de la norma, los objetivos establecidos no eran los adecuados para el proceso, esto se puede solucionar con capacitación y una vez notamos que es muy necesario hacer revisiones durante y al final de la implantación.

---

<sup>++</sup> Ver anexo Empowerment

<sup>\*\*</sup> Ver anexo Requisito 7.2 Procesos relacionados con el cliente

## **Caso 5. Empresa de Tubería**

### **Definición de la problemática**

Esta empresa tuvo varios intentos de certificación a lo largo de 10 años, la falta de compromiso de la alta dirección\* repercutió en gastos al trabajar con diferentes empresas consultoras que no lograron concluir el proceso de manera satisfactoria, también hicieron algún intento de adecuar manuales de otras compañías a la suya propia sin éxito alguno.

Cuando se experimentan duplicidad de procesos, reportes e informes se dificulta la definición de responsabilidades y estándares.

### *¿Cómo se logró la implantación del sistema?*

Fue un tanto complicado tener una reunión con la alta dirección ya que no le daban importancia al proceso debido a la alta demanda de su producto, aunque algunos clientes ya estaban solicitando el certificado como parte de sus requerimientos de aceptación, al demostrar el alto costo que el proceso estaba causando se les envió un reporte del mismo para poder continuar con el trabajo obteniendo de esto, un cambio de actitud y por lo tanto su participación activa, lo cual nos facilitó la vida de manera que tuvimos el apoyo de todas las áreas sin más reserva.

Se trabajó de manera exhaustiva con el desarrollo del personal con un proceso de capacitación a todos los niveles para que conocieran la norma.

Se seleccionó personal para crear un equipo de trabajo enfocado al mismo, la empresa les ofreció un bono extra al que colaborara con el proceso, lo cual motivó sin lugar a dudas a los empleados, se nombró un representante de calidad que reportaría directamente a la dirección +.

---

\*Ver anexo requisito 5.1. de la norma

+ Ver anexo vocabulario Empowerment

Se definieron los procesos con orientación al cliente, se establecieron fechas compromiso con la alta dirección orientación a resultados\*\*.

Se elaboraron los procedimientos buscando la sencillez y claridad en su redacción, sin re-inventar el proceso.

Al terminar el proceso de documentación se implantaron los procedimientos a las áreas el equipo de trabajo. Se tuvo la iniciativa de revisar cada uno en sus diferentes áreas integridad, dándoles un tiempo suficiente para la adopción de los mismos, mientras tanto se preparo a un grupo de auditores internos para revisar la correcta implementación de los procedimientos y obvio saltaron varios documentos que no eran consistentes con el proceso, debido a que lo que estaba escrito era lo que idealmente se debía hacer, pero en algunas ocasiones distaba mucho de lo que en realidad se hacía. Por tal motivo, se tuvieron que adecuar para que fuera lo real, se buscó la flexibilidad de los jefes de área y la innovación en caso de detectar oportunidades de mejora, así se llevaron a cabo varias auditorías documentales hasta que por fin se logró la adaptación al cambio en algunas ocasiones, ya que se mejoró de manera notable el proceso y por lo anterior también se logró hacer consistente lo que se hacía con lo escrito.

Se observó que el trabajo en equipo, fue en este caso un factor de éxito, calidad de trabajo.

---

\*\* Ver anexo Requisito 7.2 Procesos relacionados con el cliente

## Análisis del caso

TABLA DE RESULTADOS

• ¿Se observa compromiso de la Alta Dirección (Director general, dueño, gerente o cabeza) de la organización?	no
• ¿Existe un liderazgo real para el cambio?	si
• ¿Sus actividades están orientadas al cliente?	si
• ¿Sus actividades están orientadas al resultado?	si
• ¿se observa adaptabilidad al cambio?	si
• ¿Delega funciones (empowerment)?	si

El sistema de calidad es un traje a la medida de cada organización, el querer adoptar el sistema de otra nunca será el camino, por tal motivo es muy importante dar una capacitación inicial para evitar perdida de tiempo y de esfuerzos y siempre hacer una revisión constante para su mantenimiento.

## **Caso 6. Industria del Vestido**

### **Definición de la problemática**

Empresa dedicada a la fabricación de colchas de la más alta calidad con distribución a toda la República Mexicana.

En Colchas se esmeran para llevar a los clientes productos de atractivo diseño, de gran resistencia y duración a un costo que los pone al alcance de cualquier presupuesto, cuenta con la experiencia necesaria para superar las expectativas de los clientes más exigentes. Siempre conscientes del compromiso con el consumidor ya que los beneficia con su preferencia. Cuentan con un catálogo robusto para que el cliente pueda elegir el modelo que más le agrade.

El interés real de ésta empresa era aumentar sus ventas, vieron la certificación como un medio para conseguir más clientes, de ésta forma tener contentos a sus accionistas.

### *¿Cómo se logró la implantación del sistema?*

Cuando la dirección se enfoca en la importancia de rendir cuentas a los accionistas y los hace el centro de sus planes, objetivos y tácticas de operación, pierde el foco de hacer calidad hacia abajo, de “barrer las escaleras” para que la organización funcione adecuadamente, y el Enfoque al cliente no tenía en realidad ninguna importancia\*.

Se capacito a todos los niveles del personal de la empresa para que el sistema cambie ser solo virtual y que se utilizará como una herramienta de gestión para la empresa.

---

\*Ver anexo Requisito 7.2 Procesos relacionados con el cliente

Se dio un proceso de empowerment \*\*, por el cual se designó a personal de cada una de las áreas para definir el proceso de la empresa y a partir de ahí determinar los niveles de documentación de manera correcta.

Se definieron objetivos de la empresa, objetivos por área y una vez terminado el proceso. Se realizó una auditoría \*\*\* para ver los niveles de cumplimiento de objetivos por área, y lamentablemente, muchos de ellos no aplicaban, no eran consistentes con el trabajo real, o los gerentes, subdirectores y hasta los directores no entendían como realizar la medición de sus objetivos, así que se trabajó en el desarrollo del personal, llevado a cabo la capacitación y se plantearon adecuadamente y fueran coherentes con la medición del cumplimiento de los mismos.

Se inició el proceso de documentación de los procedimientos, sin haber realizado la definición de los procesos y definir los niveles de documentación\*. Lo que se obtuvo de manera inicial fue un proceso ideal que no tenía ni pies ni cabeza, se decidió llevar a cabo una auditoría a nivel documental en donde se detectó que los documentos no correspondían a los procedimientos reales.

Esa situación generó mucho desconcierto en el personal dado el tiempo y el trabajo invertido.

El resultado satisfactorio se obtuvo en el momento que la Alta Dirección de la empresa se involucró y cuando esto sucedió todo el personal estuvo alerta participando activamente dado el miedo de perder su empleo.

### **Análisis del caso**

#### TABLA DE RESULTADOS

• ¿Se observa compromiso de la Alta Dirección (Director	no
---	----

\*\*Ver anexo(Requisito 5.5.2 Representante de la dirección)

\*\*\*Ver anexo (Requisito 5.6 Revisión por la dirección)

\*Ver anexo Requisito 7 Realización del producto 7.1 Planificación de la realización del producto

general, dueño, gerente o cabeza) de la organización?	
• ¿Existe un liderazgo real para el cambio?	si
• ¿Sus actividades están orientadas al cliente?	no
• ¿Sus actividades están orientadas al resultado?	si
• ¿se observa adaptabilidad al cambio?	si
• ¿Delega funciones (empowerment)?	si

Una vez comprobamos en éste caso la necesidad de dar a conocer la norma y sus beneficios al inicio del proceso, de tal forma que los recursos tanto materiales como humanos sean definidos de manera adecuada y finalmente hacer revisiones y dar mantenimiento para obtener los resultados deseados siempre con el compromiso el nivel más alto de la empresa.

## **Caso 7. Industria Hotelera**

### **Definición de la problemática**

En el caso de ésta empresa inicio ofreciendo servicio sobre todo para la temporada Taurina en la región de Aguascalientes, los servicios que ofrece el hotel son restaurante de especialidades, 5 salones con capacidad de 20 a 600 personas, jardines, alberca, servicio médico y de niñeras (previa solicitud).

La situación en varios hoteles de Aguascalientes en esa época era el propósito tener la certificación en Calidad del Servicio y como complemento la calificación en competencias en el desempeño de su cargo de todo su personal, desde mucamas, mantenimiento, veladores, hasta gerentes.

El dueño decidió que era necesario para mantener el nivel busco la certificación e inicio el proceso sólo que al iniciar tuvo un problema muy específico, se infundo temor a todo el personal ya que se les amenazó con la pérdida del empleo si no se lograba de manera satisfactoria dicha certificación. El mal manejo inicial de éste proceso causo un gran problema al proceso de implementación.

El proyecto venía cuesta abajo, y buscó apoyo de un grupo de asesores para solucionar la situación ya que por ningún motivo se permitiría a si mismo quebrar su propia empresa y decidió hacer lo necesario para salir adelante.

*¿Cómo se logró la implantación del sistema?*

Se detectó la problemática antes mencionada, debido a las propias confesiones de los empleados atemorizados por dicha situación.

Decidimos tener una reunión con los directivos y de manera coercitiva (ya que si no se tomaría la decisión como consultores de no continuar con el proceso) y se tomo

la decisión en conjunto de tener reuniones con todo el personal para relajar el ambiente y aclarar dudas e inquietudes de los mismos para poder continuar.

Se trabajo de manera profunda con el personal de todas las áreas dando pláticas de sensibilización a todos los niveles para capacitarlos, realizando los trabajos de forma pasiva y alegre, +se designó al representante de la dirección\* y a un equipo de trabajo destinado a realizar todas las acciones necesarias para la certificación y no fue hasta después de un año entero de trabajo se pudo lograr el objetivo de manera muy satisfactoria.

Dada esta situación, la adaptabilidad al cambio, los auditores fueron vistos como enemigos públicos número uno y todo el personal buscó, de manera velada o a toda costa, bloquear o impedir su trabajo y concluir su proceso.

Finalmente, de manera coercitiva se obtuvo la certificación, lo cual no es lo más idóneo ya que se hace un ambiente de trabajo poco agradable y repercute en las operaciones de la organización.

---

+Ver anexo vocabulario Empowerment

\*Ver anexo 5.6 Revisión por la dirección

## Análisis del caso

TABLA DE RESULTADOS

• ¿Se observa compromiso de la Alta Dirección (Director general, dueño, gerente o cabeza) de la organización?	no
• ¿Existe un liderazgo real para el cambio?	no
• ¿Sus actividades están orientadas al cliente?	si
• ¿Sus actividades están orientadas al resultado?	si
• ¿se observa adaptabilidad al cambio?	si
• ¿Delega funciones (empowerment)?	si

Es muy importante lograr el convencimiento y el compromiso al inicio del proceso, además de dar a conocer la norma para que la Alta Dirección sea conciente del trabajo que se tiene que realizar y todo depende del factor humano que se encuentra a su cargo, infundir miedo nunca será la mejor opción, las cosas deben fluir de manera natural ya que lo que se documenta es el día a día de la compañía, ni más ni menos que eso.

## **Caso 8. Industria de las Telecomunicaciones**

### **Definición de la problemática**

Este último caso de estudio que nos ocupa, es el claro ejemplo de la falta de compromiso de la cabeza de una organización con el proceso de calidad y su consecuente falla; hasta en tanto la dirección permanece escindida del proceso y dadas las dimensiones de la compañía.

La empresa inicio como un pequeño proyecto, que gracias al sistema amigo para comunicación celular creció de manera descomunal y ahora el dueño es uno de los hombres más ricos del mundo.

Como muchas empresas, al crecer de esa forma, tuvo cierto descontrol en sus procesos, al establecer procedimientos, estos rápidamente sufrían cambios debido a la velocidad de crecimiento de la misma empresa, esto dificulto en gran medida el proceso de certificación. Debían detectarse de manera definida todos los procesos principales ya que en su mayoría se veían confusos debido a que se involucraban diferentes direcciones en las que estaba dividido el corporativo y considerar también las direcciones que se encontraban distribuidas en todo el país, y todas veían sus objetivos de forma diferente.

El director general un genio en las finanzas, no estaba más que interesado en jugar sus ganancias en la bolsa de valores, y el enfoque al cliente se volvía casi nulo dejando de lado su compromiso con el sistema gestión de calidad.

Al no lograr la certificación como el área de recursos humanos deseaba, se tomó una decisión estratégica entre los directores de área y uno de los personajes más cercanos al director general tomó el proyecto en sus manos consiguiendo el apoyo de un consultor del grupo, el compromiso de éste director tuvo un gran avance en el proyecto con todo el apoyo del área de recursos humanos.

En este caso se inició el proceso de certificación y parecía que todo marchaba conforme a lo planeado al recibir entusiastas manifestaciones de colaboración en torno al proceso de certificación de la dirección de calidad de la empresa, ¡leyó bien! La dirección de calidad motivaba a su equipo para certificarse y obtener la certificación del resto de la corporación. Sin embargo, quedaría en evidencia el compromiso de *dientes para afuera* al avanzar en la integración de la documentación y evidencias correspondientes ¡precisamente en su posición!

¿Qué quiere decir esto? Se puede ordenar, supervisar y esperar la certificación de una organización completa por el sólo hecho de estar en una posición jerárquica de importancia. Pero, de muy poco servirá cualquier esfuerzo en toda la organización si en ese liderazgo formal se percibe falta de compromiso en los hechos. Y esta falta de compromiso se desprende de la falta de cumplimiento de la normatividad\*.

En este caso, la dirección conocía los beneficios de tener un sistema de éste tipo, así que, se elaboró una agenda de reuniones de trabajo con los directores de todas las áreas, pero siguió faltando el Director General, se debe dejar en claro que éste último no participó en el proceso hasta el final.

La Dirección de Operación y Mantenimiento decidió tomar el liderazgo del proyecto dado a que el director del área es el más allegado al Director General.

La dirección de recursos humanos decidió apoyar la iniciativa de la dirección de operación y mantenimiento, elaborando un programa de capacitación para todo el personal.

La dirección antes mencionada lanzó una convocatoria a las demás direcciones para dar el nombramiento de representante de Calidad de cada Dirección en particular.

---

\* Ver anexo Requisito 5.1. de la norma

Los Representantes de calidad de cada área, con apoyo de la dirección de recursos humanos, capacitaron al personal de sus respectivas áreas con toda la información referente al sistema.

Los documentos que debían referir las actividades de la dirección de calidad se retrasaron más de tres meses del resto de las áreas operativas, administrativas, estratégica. Con esta acumulación de no conformidades se tuvo que advertir, en la última reunión de calidad previa a la siguiente auditoríaexterna que se recomendaría el retiro de la certificación por incumplimiento de la norma en la dirección de calidad. Nuevamente se vivieron momentos de fricción, incertidumbre y desgaste en el equipo de la dirección de calidad frente al riesgo asumido al evidenciar las fallas en la jerarquía del sistema de calidad.

Afortunadamente, después de tres semanas se notó el cambio de actitud, además de conseguir subsanar las no conformidades y desviaciones, se obtuvo el reconocimiento de la dirección a su propio equipo y agradecimiento en público por garantizar, desde el equipo mismo de calidad, el mantenimiento de la certificación.

De este caso se desprende que cuando la dirección recibe una no conformidad mayor y se asume aludida en forma personal, en lugar de tomar el suceso como parte del proceso de adaptación, cambio y mejora: entorpece el proceso de certificación, o peor aún, el mantenimiento de la certificación. Que puede devenir en mayores costos y gastos para una organización al perder la certificación obtenida .

Una vez que se convenció al director a detallar sus procedimientos y los mecanismos de comprobación esta acumulación de no conformidades se tuvo que advertir, en la última reunión de calidad previa a la siguiente auditoríaexterna que se recomendaría el retiro de la certificación por incumplimiento de la norma en la dirección de calidad. Nuevamente se vivieron momentos de fricción, incertidumbre y desgaste en el equipo de la dirección de calidad frente al riesgo asumido al evidenciar las fallas en la jerarquía del sistema de calidad.

La documentación o documentación de evidencias se demoró por el intervalo de tres auditorías internas y hasta pocos días antes de la auditoríaexterna\*. Sin embargo, en el siguiente periodo de evaluación se encontraron no conformidades menores y mayores para subsanar.

Frente a esta situación, el director manifestó –repetidamente– la necesidad de estar pendiente del resto de las áreas en su proceso de certificación en más de dos ocasiones. La mayor de las dificultades o retos consistió en ponerlo en evidencia en la reunión mensual de seguimiento de calidad frente a todo su equipo. Aún así mantuvo la negativa para la incorporación de medidas correctivas de las no conformidades.

Esto motivó que en la siguiente reunión de calidad y revisión de avances se advirtiera que la certificación estaría en riesgo por falta de cumplimiento en sus procedimientos y elaboración de medidas correctivas\*\*.

Parecería suficiente como medida de apremio, sin embargo, mantuvo su posición hasta que se aproximaba la segunda auditoríaexterna y fue hasta entonces que se responsabilizó de las modificaciones. Esto motivó un ambiente de tensión en el equipo de auditores internos, quienes se veían apremiados por la angustia de perder el trabajo frente a la exhibición de su jefe en público. Afortunadamente, en este caso y organización, el equipo de auditores internos firmemente comprometido con el sistema de calidad continuó su esfuerzo de presionar al director de su propia área para adaptarse al nuevo estilo de proceder.

Resultó afortunado el esfuerzo hasta el final del proceso de certificación pues se consiguió con dificultades, pero al fin y al cabo se consiguió.

---

\*Ver anexo Requisito 4 Sistema de gestión de la calidad, 4.1 Requisitos generales

\*\*Ver anexo Requisito 5.6.3 Resultados de la revisión

En las reuniones subsecuentes de<sup>+</sup> seguimiento al sistema de calidad se pudo verificar que la dirección mantenía su falta de compromiso al incurrir, repetidamente, en no conformidades mayores de manera recurrente.

Esto permitiría imaginar un nivel adecuado de funcionamiento pero las evidencias demostrarían que la falta de compromiso<sup>\*</sup> se resuelve hasta que la dirección se compromete por completo, y que el mantenimiento del sistema de calidad puede ser más delicado que la obtención de la certificación misma.

En la primera faltaron las evidencias del procedimiento de seguimiento a las no conformidades mayores pendientes por subsanar, en la segunda hubo desviación sustancial en el procedimiento de verificación de documentos de procedimientos administrativos para la dirección de abastecimiento<sup>\*\*</sup>. Y en la tercera faltaron las evidencias de viáticos y viajes realizados para la supervisión de los sistemas de calidad en el interior de la República a sucursales.

Con esta acumulación de no conformidades se tuvo que advertir, en la última reunión de calidad previa a la siguiente auditoría externa que se recomendaría el retiro de la certificación por incumplimiento de la norma en la dirección de calidad. Nuevamente se vivieron momentos de fricción, incertidumbre y desgaste en el equipo de la dirección de calidad frente al riesgo asumido al evidenciar las fallas en la jerarquía del sistema de calidad.

Afortunadamente, después de tres semanas se notó el cambio de actitud y, además de conseguir subsanar las no conformidades y desviaciones se obtuvo el reconocimiento de la dirección a su propio equipo y agradecimiento en público por garantizar, desde el equipo mismo de calidad, el mantenimiento de la certificación.

---

+ Ver anexo vocabulario orientación a resultados:

\*Ver anexo Requisito 5.1. de la norma

\*\*Ver anexo Requisito 5.6.3 Resultados de la revisión

## Análisis del caso

TABLA DE RESULTADOS

• ¿Se observa compromiso de la Alta Dirección (Director general, dueño, gerente o cabeza) de la organización?	no
• ¿Existe un liderazgo real para el cambio?	no
• ¿Sus actividades están orientadas al cliente?	no
• ¿Sus actividades están orientadas al resultado?	no
• ¿se observa adaptabilidad al cambio?	si
• ¿Delega funciones (empowerment)?	si

De este caso se desprende que cuando la dirección recibe una no conformidad mayor y se asume aludida en forma personal, en lugar de tomar el suceso como parte del proceso de adaptación, cambio y mejora: entorpece el proceso de certificación, o peor aún, el mantenimiento de la certificación. Que puede devenir en mayores costos y gastos para una organización al perder la certificación obtenida que la obtención misma de tal reconocimiento. Por lo anterior se recomienda dar toda la información necesaria a la Alta Dirección para evitar estas situaciones ya que se crea conciencia sobre las consecuencias de sus actos desde el inicio.

### III. Resultados generales

#### III.1 Análisis general de los casos

Tabla comparativa de los factores que faltan para alcanzar el éxito en la implantación, certificación y mantenimiento del sistema de calidad

CASOS/ FACTORES	COMPROMISO DE LA ALTA DIRECCION HACIA EL SISTEMA	LIDERAZGO PARA EL CAMBIO	ORIENTACION AL CLIENTE	ORIENTACION A RESULTADOS	ADAPTABILIDAD AL CAMBIO	EMPOWERMENT
1	X			X		X
2	X	X		X	X	
3	X				X	
4	X	X	X			
5	X					X
6	X	X			X	
7	X	X				
8	X	X	X	X	X	X

Al observar la tabla de resultados podemos apreciar de manera constante esa falta de compromiso de la Alta Dirección, también se ha podido constatar que en diferentes empresas pierden el seguimiento de su sistema una vez que han pasado la auditoría interna o de certificación y terminan por perder la certificación en la renovación o pagando costos muy elevados por tener que corregir incumplimientos mayores. Esto se presenta como una realidad cuando la empresa se relaja, por así decirlo, y regresa a los vicios que ya tenía antes de la auditoría interna o certificación y dejan de usar los procedimientos documentados porque en la mayoría de los casos sólo se trabaja por puro trámite y falta el compromiso real en el funcionamiento bajo estándares de calidad de los procesos de la empresa.

Podemos decir por la experiencia documentada y estudiada que se comprueba que un sistema de calidad basado en la norma ISO 9000 funciona cuando el compromiso para lograr implementar, certificar, auditar y mantener un sistema de éste tipo viene desde el director general de la empresa porque es una herramienta de gestión dedicada a la máxima autoridad de la empresa y además, debería preocuparles y

comprometerles por el costo mismo de su implantación y la apertura comercial que se tiene al conseguir la certificación.

Uno de los mayores inconvenientes de la aplicación de la norma es el volumen de documentación que comporta y su gestión, es decir, existe el riesgo de incrementar innecesariamente la burocracia hasta tal punto que el sistema deviene una carga en vez de una herramienta de mejora. Incrementar el papeleo o complicar los trámites administrativos sólo para cubrir el expediente se percibe como desconfianza hacia el trabajador, genera descontento y desvirtúa el espíritu de la norma además de aumentar los costos de producción.

Otra afirmación que se repite con frecuencia es que no mejora la calidad del producto, lo cual es cierto en sentido estricto, pero que debería ser matizado con la coletilla si las directrices de la organización no lo exigen. El sistema de gestión es un instrumento para gestionar la calidad que se persigue, pero el significado de calidad aplicada al resultado de la actividad empresarial lo marca la organización (reducción de costos o tiempo, incremento de las prestaciones, mejora del servicio post-venta etc.).

Para lograr la implementación exitosa es necesario lograr una cultura organizacional madura.

Una cultura madura se caracteriza por:

- Interdependencia. Empowerment del personal.
- Auto control. Cada persona tiene clara su responsabilidad y ejerce sus controles.
- Auto motivación. Existen factores higiénicos debidamente controlados, hay sentido de pertenencia, existe una comunicación organizacional buena.
- Actividad. Las personas ofrecen más de lo que se espera, aportan.

- Perspectiva a largo plazo. Hay planeación y visión de futuro clara, objetivos definidos y se administra más para el futuro.
- Mando. Menos líneas de mando, más liderazgo.
- Conocimiento del "yo". Auto confianza, el empleado manifiesta seguridad.
- Aceptación, extroversión. Apertura al cambio, capacidad de desaprender, orientación a las modificaciones, resistencia al cambio dentro de lo normal.
- Una cultura madura se caracteriza por:
  - Apoyo, inter-actividad. Participación de grupos de trabajo.
  - Claridad conceptual. Todos conocen los objetivos de la organizacional y los siguen, el empleado sabe el por qué de su trabajo, la razón de los cambios, la importancia del puesto, la situación de la empresa. El norte es claro por todos.
  - Complejidad conceptual. No hay temor a los retos, se mantiene una alta actualización en el todo del sistema. La empresa en general ya ha implementado sistemas nuevos de mejoramiento con cierta complejidad. Hay una orientación al proceso eficiente.
  - Creación. Más que deseos, hay aportes concretos, resultados, ideas novedosas, se vive en constante cambio y mejoramiento permanente.
  - Pro - activos. Se mantiene una orientación de futuro para el aporte, para evitar problemas, se adelanta a los hechos.
  - Enfoque creativo: el sistema funciona y los ejecutivos aportan mejoras al sistema.
  - Trabajo en equipo. Integración del trabajo por las diferentes áreas, hay comités establecidos que trabajan con eficiencia.
  - Orientación al resultado. Lo importante no es el esfuerzo sino el resultado, hay un sistema que refleja logros, se hacen mediciones constantes.

En una cultura organizacional madura, un nuevo proceso no representa amenaza, es esperado por todos y de buena forma. El sistema existente facilita los procesos nuevos, las dificultades son menores.

La cultura madura se refleja desde la posición y postura de la gerencia, en la forma de administrar, en el enfoque de la organización, lo que determina el ambiente favorable para implementación de la norma.

- Acciones, resistencia al cambio dentro de lo normal.
- Apoyo, inter-actividad. Participación de grupos de trabajo.
- Claridad conceptual. Todos conocen los objetivos organizacionales y los siguen, el empleado sabe el por qué de su trabajo, la razón de los cambios, la importancia del puesto, la situación de la empresa. El norte es claro por todos.
- Complejidad conceptual. No hay temor a los retos, se mantiene una alta actualización en el todo del sistema. La empresa en general ya ha implementado sistemas nuevos de mejoramiento con cierta complejidad. Hay una orientación al proceso eficiente.
- Creación. Más que deseos hay aportes concretos, resultados, ideas novedosas, se vive en constante cambio y mejoramiento permanente.
- Pro-activos. Se mantiene una orientación de futuro para el aporte, para evitar problemas, se adelanta a los hechos.
- Enfoque creativo: el sistema funciona y los ejecutivos aportan mejoras al sistema.
- Trabajo en equipo. Integración del trabajo por las diferentes áreas, hay comités establecidos que trabajan con eficiencia.
- Orientación al resultado. Lo importante no es el esfuerzo sino el resultado, hay un sistema que refleja logros, se hacen mediciones constantes.

En una [cultura](#) organizacional madura un nuevo proceso no representa amenaza, es esperado por todos y de buena forma. El sistema existente facilita los procesos nuevos, las dificultades son menores.

La cultura madura se refleja desde la posición y postura de la gerencia, en la forma de administrar, en el enfoque de la organización, lo que determina un ambiente favorable para implementación de la norma.

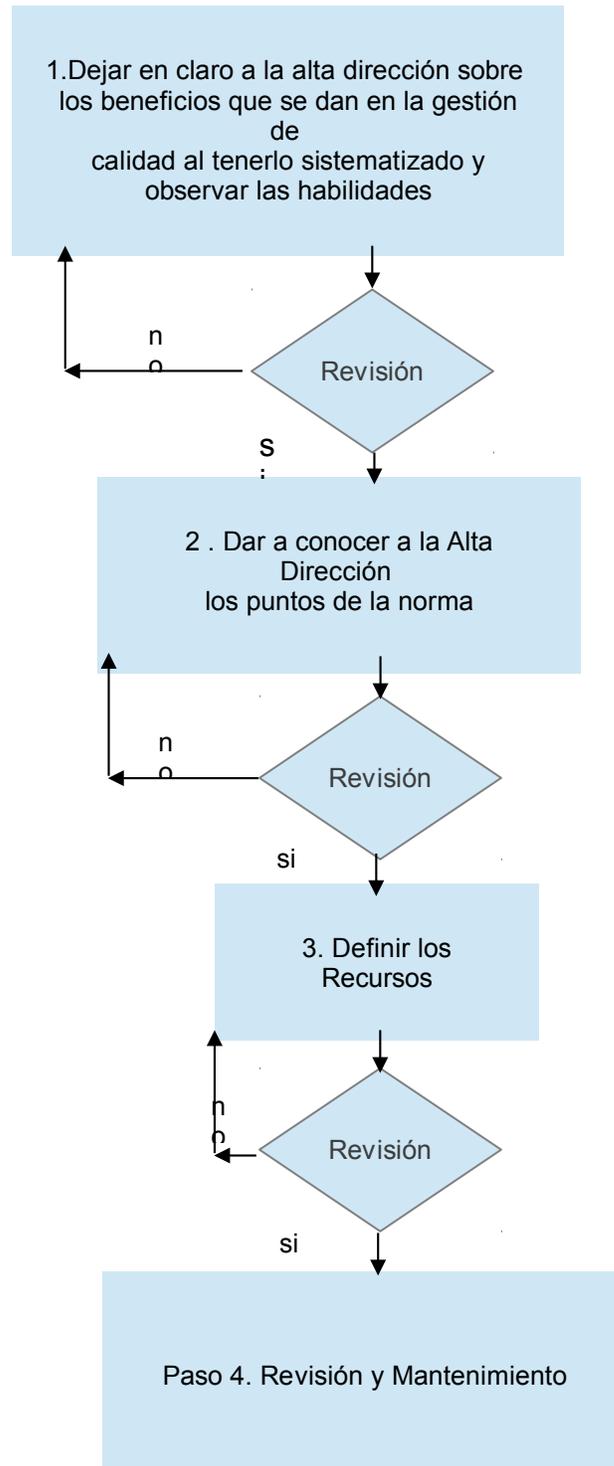
Y entonces la estrategia es la siguiente:

- Antes de empezar el proceso de implementación, inicie buscando que tan comprometida se encuentra la Alta dirección
- Aplicar las siguientes habilidades, creando un camino para que el proceso de implementación fluya de manera natural
  - Sinergia en el trabajo
  - Coaching empresarial
  - Visión integradora
- Un plan de formación bien diseñado e implantado puede aportar diferentes beneficios a la empresa:
  - ✓ Motivación del personal en un ambiente estimulante y emprendedor.
  - ✓ Creación de un canal de comunicación interpersonal e inter-grupal a través de la organización
- Mejora del desempeño de las actividades de la organización, favoreciendo la adecuación profesional de las personas a las exigencias de los puestos.
- A partir de este enfoque, la empresa debe ser capaz de generar, transmitir y difundir los conocimientos.

- Finalmente, algo suma importancia es recordar que ninguna organización es igual a otra, por lo tanto el traje siempre se tendrá que hacer a la medida.

### III.2 Metodología propuesta para el logro del objetivo

Dado el objetivo planteado inicialmente y derivado del análisis de los casos antes mencionados se sugiere la siguiente metodología:



## **Descripción de la metodología**

**Paso 1.** Dejar en claro a la alta dirección sobre los beneficios que se dan en la gestión de calidad al tenerlo sistematizado y observar las habilidades (aptitudes y actitudes) de los Directivos de la organización, ¿qué es la aptitud y actitud en la alta dirección?

Lo anterior debe aplicarse al inicio y saber, que tan comprometida se encuentra la Alta dirección, pues el compromiso de la misma es obligatorio. Al poner esto como una meta de empresa, es clave.

Para lograr que los directivos se involucren, necesitan estar convencidos de que la calidad es un proceso que realmente causa impacto positivo dentro del área de servicio; para ello, es necesario que convoques a reunión a todo el cuerpo directivo, explicarles a grandes rasgos el Sistema de Cambio y mostrarles cuáles son los beneficios de su aplicación.

Los principales beneficios son:

- Facilita la gestión de todos los procesos de la organización
- Mayor control de los procesos
- Reducción de rechazos e incidencias en la producción o prestación del servicio
- Aumento de la productividad
- Mayor compromiso con los requisitos del cliente
- Mejora continua
- Puede usarse como base para la implementación de cualquier otro sistema, dada la estandarización establecida en los procesos

¿Y cómo lograr estos beneficios?

Cubrir el cumplimiento del mismo, determinado la siguiente estrategia:

Se debe dar una plática, en la cual, se explique claramente lo que significa un Sistema de Gestión de la Calidad.

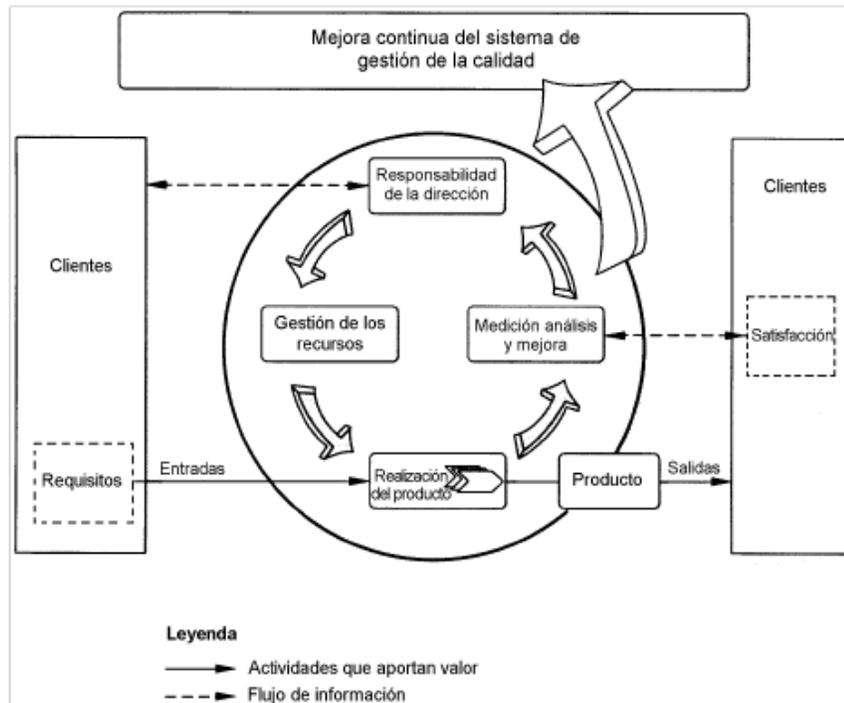


Figura 1 – Modelo de un sistema de gestión de la calidad basado en procesos

El modelo de un sistema de gestión de la calidad basado en procesos que se muestra en la figura 1 ilustra los vínculos entre los procesos presentados. Esta figura muestra que los clientes juegan un papel significativo para definir los requisitos como elementos de entrada. El seguimiento de la satisfacción del cliente requiere la evaluación de la información relativa a la percepción del cliente acerca de si la organización ha cumplido sus requisitos. El modelo mostrado en la figura 1 cubre todos los requisitos de esta Norma Internacional, pero no refleja los procesos de una forma detallada.

NOTA: De manera adicional, puede aplicarse a todos los procesos la metodología conocida como "Planificar-Hacer- Verificar-Actuar" (PHVA). PHVA puede describirse brevemente como:

Planificar: establecer los objetivos y procesos necesarios para conseguir resultados de acuerdo con los requisitos del cliente y las políticas de la organización.

Hacer: implementar los procesos.

Verificar: realizar el seguimiento y la medición de los procesos y los productos respecto a las políticas, los objetivos y los requisitos para el producto, e informar sobre los resultados.

Actuar: Significa tomar acciones para mejorar continuamente el desempeño de los procesos.

Cuando el líder se encuentra dispuesto a asumir los desafíos empresariales con una actitud positiva y optimista, es capaz de ver el cielo despejado y de color azul. Sin embargo, cuando el líder imperceptiblemente se carga de negatividad, lo que consigue es generar un sinnúmero de nubes grises que opacan la brillantez de su talento para asumir los desafíos que se le imponen.

Bien sabemos que la actitud del líder es determinante en la formación de la cultura de la empresa, pero también en el cultivo de unas sólidas relaciones interpersonales que necesitan motivación y un trato humano cordial y generoso. Por tanto, se requieren de líderes amables, respetuosos y abiertos a los demás.

Para ser un buen líder no basta sólo con tener sólidos conocimientos académicos, aptitudes para ejercer un determinado cargo, sino también actitudes que demuestren un trato personal de talla. Ser líder, más que ciencia, es un arte, es decir, hay que saber conquistar con un aprendizaje continuo en el cuál lo importante no es no caer, sino levantarse siempre, corrigiendo los errores que como seres humanos cometemos.

Una de las actitudes necesarias es aquella para afrontar el cambio. Es innegable que no siempre en las actividades empresariales se vislumbran cielos azulados que perfilen un buen destino financiero. Sin embargo, si existe la voluntad de poner los medios adecuados sabiendo que son las personas y el talento humano la clave para el impulso, podemos hacer cambiar el panorama referido.

Lo anterior debe llevarse a cabo de manera que nos apoyemos de ellas para asegurar el éxito de la implementación y por tal motivo se relacionará cada una de ellas con los casos que se citan en el presente trabajo.

**Paso 2.** Dar a conocer a la Alta Dirección los puntos de la norma en los que están directamente involucrados:

Dar una capacitación a la alta dirección es muy importante, ya que forma conciencia por lo tanto, se revisará la norma ISO 9000 en los puntos que se refieren de manera directa o relacionada a los compromisos de la alta dirección en el cumplimiento de la propia norma, para entender un amplio espectro de ideas y de lenguaje que debe aprender la empresa desde la gerencia hasta el último empleado. Hay que entender y manejar el significado de términos tales como calidad, mejora continua, modelo PDCA, medición, control de procesos, retro-alimentación del cliente, mejora del sistema, auditoríade calidad, producto no conforme, falla, plan de acción, procedimiento, verificación, validación, revisión, en fin una variedad de ideas que trabajando en conjunto permiten a la empresa ir modelando la nueva cultura organizacional.

Motivación, aliento, información, dinamismo, proyección, etc. Son muchas las acciones que se pueden y se deben realizar para que todas las personas “tiren del carro” en vez de subirse, cuando no poner piedras en el camino. Se puede afirmar sin temor a exagerar que más consigue una persona con su voluntad que con su capacidad. Un viejo proverbio dice que “el ojo del amo engorda el caballo”, y apostillamos: “aunque el amo no sepa qué come el caballo”

El logro más relevante de una organización es alcanzar la plena implicación de todos sus miembros.

**Paso 3.** Ayudar a la alta dirección para definir los Recursos:

Los recursos para efectuar un proyecto dependerán del tamaño de la empresa y de su complejidad, sin embargo, los efectos que surgen de su aplicación, cruzan no solo la documentación, sino la cultura de la empresa, la cual en muchos casos hay que remodelar o redefinir. No importa el tamaño, importa la decisión estratégica que se formula por parte de la alta dirección.

- Dar capacitación a todo el personal.

La capacitación permite sensibilizar al personal, hacerse menos resistente a los cambios que se generan al adherir a la norma, a ensamblar los procesos de manera más eficiente, permite sensibilizar a la organización para crear un sistema gerencial moderno, que sea capaz de adaptarse rápidamente al requerimiento de cliente.

Entre sus objetivos fundamentales tendrá la divulgación de los valores que configuren la nueva cultura de calidad de la organización y los beneficios que esto representa.

Hay dos requisitos básicos para que una persona realice correctamente su trabajo. El primero es que la persona lo sepa hacer, y el segundo es que lo quiera hacer. La sensibilización del personal es la vía más eficaz para cumplir con el segundo requisito.

- Designar al equipo de trabajo.

Es conveniente ir introduciendo los compromisos en el cual los directores elijan:

¿Quién será responsable de la aplicación del proceso?

¿En qué áreas se aplicará el proceso?

Es conveniente que la elección del responsable considere que sea una persona que tenga una visión clara de los procesos del área de servicio o por lo menos de las áreas relacionadas con la organización. Una vez que el cuerpo directivo haya seleccionado al responsable es necesario dejar por escrito los compromisos en la agenda de reunión.

Las organizaciones suelen designar un responsable para la implantación, por lo general un profesional con conocimientos en organización, métodos y dominio de las normas de referencia. Esta persona suele preparar una planificación del proyecto, incluyendo la elaboración de los procedimientos, los programas de capacitación y las auditorías internas previas a la de certificación. Iniciado el proceso, el funcionario responsable que desde aquí denominaremos “Responsable de Calidad”, se convierte en un policía que suele estar sobre el personal controlando la elaboración y cumplimiento de los procedimientos, revisando los registros y su correcta aplicación.

Motivación del personal en un ambiente estimulante y emprendedor.

Para implicar a las personas en el proyecto de calidad debemos comprobar los siguientes aspectos:

Formación técnica: Cerciorarse de que todas las personas en la organización tienen el perfil necesario (educación o titulación, formación, habilidades y experiencia apropiadas).

Así, la responsabilidad no es posible sin:

- Formación previa.
- Buena información.
- Dirección por delegación.
  
- Campañas de sensibilización.

Una vez presentadas, revisadas y aprobadas por la Dirección General, los responsables anteriormente citados llevarán a cabo una planificación de las actividades de sensibilización.

Es en ese momento cuando la organización deberá esforzarse en establecer un entorno adecuado que propicie el cambio de cultura requerido para la aplicación de la Política de Calidad adoptada.

Los Responsables de Departamento y/o el Gestor del Sistema de la Calidad identificarán la necesidad de llevar a cabo campañas de sensibilización.

Se debe elaborar un plan de trabajo para bajar a todos los niveles de la organización la información necesaria.

De esta forma, crearemos actitudes favorables y la adhesión de las personas y los colectivos participantes en el compromiso de mejora continua de nuestra organización.

**Paso 4.** Revisión y mantenimiento del compromiso de la alta dirección con el sistema de gestión de la calidad.

Después de realizar estas campañas, se llevará a cabo una evaluación de la eficacia de las mismas, analizando la mejora de la calidad de nuestros servicios y los beneficios obtenidos gracias a estas campañas. Con los resultados obtenidos de estas campañas se llevará a cabo acciones de comunicación al personal implicado.

Dar seguimiento a los resultados, cuando la empresa considere que se encuentra lista para el proceso de certificación y mantenimiento del sistema.

Cuando ya esté desarrollado e implantado el sistema, se han de mantener actuaciones de sensibilización general sobre cuestiones concretas. Además, es conveniente prever mecanismos que faciliten esta sensibilización a todo el personal de nuevo ingreso.

Revisar las actividades de mejora para determinar la adecuación de las actividades de seguimiento.

Mediante la adopción del enfoque anterior, una organización genera por una parte, confianza en la capacidad y fiabilidad de sus procesos y por otra las bases para la mejora continua. Esto conduce a la satisfacción y al éxito tanto de la organización como de sus clientes

## IV. Conclusiones

*El objetivo inicial del presente documento se propuso “Establecer la metodología para sensibilizar a la alta dirección y determinar el nivel de compromiso y responsabilidad en sus diferentes niveles operativos o administrativos en el proceso de implementación, certificación, auditorías y mantenimiento de los sistemas de calidad implantados bajo la norma ISO 9001:2000, y de ésta manera obtener el resultado deseado por la organización”.*

En organizaciones grandes, el principal cuello de botella es unificar esta toma de decisión, para lograr alinear en un solo proyecto y no en parcialidades, que a la larga tornan largo y tedioso el proceso. Esto demuestra que, aunque sea grande la empresa, si hay compromiso de la gerencia, un buen direccionamiento permite llegar al éxito de la certificación.

Nada de lo anterior podría ser la razón fundamental por lo cual su sistema de gestión no le trae los beneficios prometidos; el motivo es que se toma al sistema de gestión de la calidad como una meta o fin a alcanzar, que termina al momento que obtiene la certificación. Pero los sistemas de gestión no son un fin, más bien son un medio para alcanzar la eficiencia y la mejora de nuestros procesos. Con la implantación y certificación del sistema de gestión de la calidad lo único que estamos obteniendo es la herramienta para la mejora, el siguiente paso es empezar a utilizarla a diario. El problema se centra en la espera que el Responsable de Calidad mantenga el sistema de la misma forma que logro implementarlo, y esto no funciona de esa manera. Cada uno de los integrantes de la organización, empezando desde la Alta Dirección, deben hacer que el sistema funcione, pero tomando a la calidad como una forma o filosofía de trabajo y no así como un fin a alcanzar. Nadie más que cada funcionario puede hacer el trabajo que se le ha asignado, entonces no se puede deslindar la responsabilidad de la calidad de la organización a una persona específica, cada uno es responsable de realizar su trabajo en función a los requerimientos establecidos. Debe tomar conciencia de que

la calidad es el camino para ser más competitivos y lograr clientes satisfechos, y no así una meta. Los sistemas de gestión de la calidad son herramientas que permiten a la organización transitar por el camino de la calidad para alcanzar los beneficios esperados; y los primeros que deben tomar conciencia de eso son los líderes de la organización. La Calidad comienza en cada una de las personas, con la actitud y compromiso que tengan para con el cambio e innovación continúan mediante la aplicación permanente de la herramienta denominada sistema de gestión.

Con la implantación del sistema de gestión de la calidad, el trabajo no ha terminado, es sólo el inicio.

***“La actitud es un motor importante y hace la diferencia para el cambio en cualquier organización”***

***“No hay malos soldados, pero sí malos generales”***

## Bibliografía

1. Brian Rothery, ISO 9000, Ed. Panorama
2. Cómo hacer reingeniería Ed. Norma, Raymond L. Mangnelli, Mak M. p. 27 y 28
3. Yin, Robert K. (1994). Case Study Research. Design and Methods. London: SAGE, 1994.
4. Yin, Robert K. (1993). Applications of Case Study Research. London: SAGE, 1993.
5. Martha Alles. “Dirección estratégica de recursos humanos. Gestión por competencias: el diccionario”
6. Levinson, William A., Santamaría García, Antonio, (tr.)ISO 9000 en primera línea.
7. Víctor Manuel Nava Carbellino y Ana Rosa Jiménez Valadez, ISO 9000:2000 Estrategias para implantar la norma de calidad para la mejora continua, Editorial: Limusa (Noriega Editores – México), Año de edición: 2008
8. Mertens, L. (1996), *Competencia laboral: sistemas, surgimiento y modelos* (México, Conocer-Cinterfor)
9. Pritchard, R.D. (1990), *Measuring and improving organizational productivity* (Nueva York, Praeger Publishers)
10. Rankin, N. (2000), *Performance through people: the seventh annual competency survey* en: *Competency*, 1999-00 (Londres, IRS)
11. ISO/DIS 9001:2000 (1999), *Quality Management Systems – Requirements* (ISO, Ginebra)
12. ISO/FDIS 10015:1999 (1999), *Quality Management – Guidelines for training* (ISO, Ginebra)
13. HOYLE, DAVID, ISO 9000:2000 LAS PREGUNTAS DEL AUDITOR Editorial: AENOR
14. Tabla, Guía para implementar la norma ISO 9000, Editorial McGraw-Hill
15. Héctor Vargas Rodríguez, Manual de implementación del programa 5S Un Sistema de Gestión de Calidad

- 16.AEC. Centro Nacional de Información de la calidad. Implantación de un sistema de la calidad según la norma UNE-EN-ISO-9002. Internet, Enero 2000.
- 17.Crosby, Philip. Quality is free. The art of making quality certain. New american library, USA 1980.
- 18.Curso taller sobre documentación de los sistemas de gestión de la calidad. MACNOR SA.
- 19.Curso de adiestramiento ICTEC. La Habana, 1988.
- 20.Curso "Desarrollo de un sistema de gestión de la calidad según ISO 9000. SGS Supervise (Suiza)SA Suscursal en Cuba.
- 21.De Sain, Carol. "Documentation basics. Master Production Batch Records". BioPharm, Nov-Dec 1991.
- 22.De Sain, Carol. "Designing GMP and facility qualification Master protocols". BioPharm, April 1992.
- 23.De Sain Carol. "Standard Operating Procedures and Data Collection Forms". BioPharm, October, 1991.
- 24.Freyre, Luis O. "La calidad y las normas de la familia ISO 9000. Unica vía para llegar al mercado". Revista Normalización No.2, 1997 págs. 3-14.
- 25.García , Sonia. "Diseño del sistema de documentación del Instituto Finlay". Tesis para optar por el título de especialista en aseguramiento de la calidad. Febrero 1999.
- 26.Gómez Beltrán, J.R. "Planificación de la calidad. Material para la maestría en Aseguramiento de la Calidad". ISPJAE, 1998.
- 27.González, Aleida. "Costos totales de calidad". Material para la maestría en Aseguramiento de la calidad. ISPJAE, 1998.
- 28.Góngora, Yoannia y Santana, Yunelis. "Metodología para la implantación de un sistema documental ISO 9000. Tesis para optar por el título de Ingeniero Industrial. 2001.
- 29.Juran, J. M.; Gryna, Frank M. "Planificación y análisis de la calidad". Editorial Reverté, España, 1981.
- 30.ISO 9000:2000. Vocabulario

31. ISO 9001:2000 Normas para la Gestión de la Calidad y el Aseguramiento de la calidad.
32. ISO 9004:2000 Gestión de la Calidad y elementos de los Sistemas de Calidad. Parte 1. Directrices.
33. Pinto Molina, María. Revista de biblioteconomía y documentación. Servicio de publicaciones. Universidad de Murcia. Vol . 1, 1998.
34. Portuondo, Ma. Elena y col. "Metodología para el diseño e implantación de un sistema documental técnico de calidad con las normas ISO 9000". Centro Nacional de Biopreparados. La Habana, 1996.
35. Senlle, Andrés y Vilar, Joan. "ISO 9000 en empresas de servicio". Ediciones Gestión 2000 España, 1997.

## Vocabulario

**Compromiso:** Sentir como propios los objetivos de la organización. Apoyar e instrumentar decisiones comprometido por completo con el logro de objetivos comunes. Prevenir y superar obstáculos que interfieren con el logro de los objetivos del negocio. Controlar la puesta en marcha de las acciones acordadas. Cumplir con sus compromisos, tanto los personales como los profesionales.

**Orientación al cliente:** Implica un deseo de ayudar o servir a los clientes, de comprender y satisfacer sus necesidades, aun aquellas no expresadas. Implica esforzarse por conocer y resolver los problemas del cliente, tanto del cliente final a quien van dirigidos los esfuerzos de la empresa como los clientes de los propios clientes y todos aquellos que cooperen en la relación empresa-cliente, como el personal ajeno a la organización. No se trata tanto de una conducta concreta frente a un cliente real como de una actitud permanente de contar con las necesidades del cliente para incorporar este conocimiento a la forma específica de planificar la actividad.

**Orientación a los resultados:** Es la capacidad de encaminar todos los actos al logro de lo esperado, actuando con velocidad y sentido de urgencia ante decisiones importantes necesarias para cumplir o superar a los competidores, las necesidades del cliente o para mejorar la organización. Es la capacidad de administrar los procesos establecidos para que no interfieran con la consecución de los resultados esperados. Es la tendencia al logro de resultados, fijando metas desafiantes por encima de los estándares, mejorando y manteniendo altos niveles de rendimiento, en el marco de las estrategias de la organización.

**Adaptabilidad al cambio:** Es la capacidad para adaptarse y amoldarse a los cambios. Hace referencia a la capacidad de modificar la propia conducta para alcanzar determinados objetivos cuando surgen dificultades, nuevos datos o cambios en el medio. Se asocia con la versatilidad del comportamiento para

adaptarse a distintos contextos, situaciones, medios y personas rápida y adecuadamente. Implica conducir a su grupo en función de la correcta comprensión de los escenarios cambiantes dentro de las políticas de la organización.

**Empowerment:** Dar poder al equipo de trabajo potenciándolo. Hace referencia a fijar claramente objetivos de desempeño con las responsabilidades personales correspondientes. Proporciona dirección y define responsabilidades. Aprovecha claramente la diversidad (heterogeneidad) de los miembros del equipo para lograr un valor añadido superior en el negocio. Combina adecuadamente situación, persona y tiempo. Adecuada integración en el equipo de trabajo. Comparte las consecuencias de los resultados con todos los involucrados. Emprende acciones eficaces para mejorar el talento y las capacidades de los demás.

**Desarrollo de las personas:** Ayudar a que las personas crezcan intelectual y moralmente. Implica un esfuerzo constante para mejorar la formación y el desarrollo de los demás a partir de un apropiado análisis previo de sus necesidades y de la organización. No es simplemente enviar a las personas a que hagan cursos sino un esfuerzo por desarrollar a los demás.

**Liderazgo para el cambio:** Es la habilidad de comunicar una visión de la estrategia de la firma, que hace que esa visión aparezca no sólo posible sino deseable para los accionistas, creando en ellos una motivación y un compromiso genuinos; actúa como promotor de la innovación y los nuevos proyectos, consigue que la firma afecte recursos para la instrumentación de cambios frecuentes.

A: Comunica su visión de la estrategia de la firma y los negocios haciendo que aquella parezca posible y deseable para los accionistas, despertando compromiso genuino con su gestión y sus planes. Apoya y propone nuevas tendencias y nuevos proyectos.

B: Su visión genera aceptación por parte de los accionistas, consigue que estos se comprometan y apoyen los cambios y las nuevas propuestas.

C: La visión que propone no siempre es percibida por los otros de un modo que genera adhesión y apoyo.

D: Rara vez sus propuestas reciben apoyo por parte de los accionistas.

## **Anexos**

### **Norma ISO 9000:2000**

#### Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos

#### 1 Objeto y campo de aplicación

##### 1.1 Generalidades

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

(a) necesita demostrar su capacidad para proporcionar de forma coherente productos que satisfagan los requisitos del cliente y los reglamentarios aplicables, y

(b) aspira a aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación eficaz del sistema, incluidos los procesos para la mejora continua del sistema y el aseguramiento de la conformidad con los requisitos del cliente y los reglamentarios aplicables.

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

##### 1.2 Aplicación

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

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

Cuando se realicen exclusiones, no se podrá alegar conformidad con esta Norma Internacional a menos que dichas exclusiones queden restringidas a los requisitos expresados en el capítulo 7 y que tales exclusiones no afecten a la capacidad o

responsabilidad de la organización para proporcionar productos que cumplir con los requisitos del cliente y los reglamentarios aplicables.

## 2 Referencias normativas

El documento normativo siguiente, contiene disposiciones que, a través de referencias en este texto, constituyen disposiciones de esta Norma Internacional. Para las referencias fechadas, las modificaciones posteriores, o las revisiones, de la citada publicación no son aplicables. No obstante, se recomienda a las partes que basen sus acuerdos en esta Norma Internacional que investiguen la posibilidad de aplicar la edición más reciente del documento normativo citado a continuación. Los miembros de CEI e ISO mantienen el registro de las Normas Internacionales vigentes

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

## 3 Términos y definiciones

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

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

organización -----Æ cliente proveedor

-----

El término “organización” reemplaza al término “proveedor” que se utilizó en la Norma ISO 9001:1994 para referirse a la unidad a la que se aplica esta Norma Internacional. Igualmente, el término “proveedor” reemplaza ahora al término “subcontratista”.

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

## 4 Sistema de gestión de la calidad

### 4.1 Requisitos generales

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

La organización debe

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

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

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

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

## 4.2 Requisitos de la documentación

### 4.2.1 Generalidades

La documentación del sistema de gestión de la calidad debe incluir:

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

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

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

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

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

#### 4.2.2 Manual de la calidad

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

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

#### 4.2.3 Control de los documentos

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

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

- a) aprobar los documentos en cuanto a su adecuación antes de su emisión;
- b) revisar y actualizar los documentos cuando sea necesario y aprobarlos nuevamente;
- c) asegurarse de que se identifican los cambios y el estado de revisión actual de los documentos;
- d) asegurarse de que las versiones pertinentes de los documentos aplicables se encuentran disponibles en los puntos de uso;
- e) asegurarse de que los documentos permanecen legibles y fácilmente identificables;

- f) asegurarse de que se identifican los documentos de origen externo y se controla su distribución; y
- g) prevenir el uso no intencionado de documentos obsoletos, y aplicarles una identificación adecuada en el caso de que se mantengan por cualquier razón.

#### 4.2.4 Control de los registros

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

### 5 Responsabilidad de la dirección

#### 5.1 Compromiso de la dirección

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

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

#### 5.2 Enfoque al cliente

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

### 5.3 Política de la calidad

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

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

### 5.4 Planificación

#### 5.4.1 Objetivos de la calidad

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

#### 5.4.2 Planificación del sistema de gestión de la calidad

La alta dirección debe asegurarse de que:

- a) la planificación del sistema de gestión de la calidad se realiza con el fin de cumplir los requisitos citados en  
  
4.1, así como los objetivos de la calidad; y

b) se mantiene la integridad del sistema de gestión de la calidad cuando se planifican e implementan cambios en éste.

## 5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación

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

### 5.5.2 Representante de la dirección

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

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

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

### 5.5.3 Comunicación interna

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

## 5.6 Revisión por la dirección

### 5.6.1 Generalidades

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

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

### 5.6.2 Información para la revisión

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

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

### 5.6.3 Resultados de la revisión

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

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

## 6 Gestión de los recursos

### 6.1 Provisión de recursos

La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para:

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

### 6.2 Recursos humanos

#### 6.2.1 Generalidades

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

#### 6.2.2 Competencia, toma de conciencia y formación

La organización debe:

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

### 6.3 Infraestructura

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

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

#### 6.4 Ambiente de trabajo

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

### 7 Realización del producto

#### 7.1 Planificación de la realización del producto

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

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

- a) los objetivos de la calidad y los requisitos para el producto;
- b) la necesidad de establecer procesos, documentos y de proporcionar recursos específicos para el producto;

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

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

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

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

## 7.2 Procesos relacionados con el cliente

### 7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el producto

La organización debe determinar

- a) los requisitos especificados por el cliente, incluyendo los requisitos para las actividades de entrega y las posteriores a la misma;
- b) los requisitos no establecidos por el cliente pero necesarios para el uso especificado o para el uso previsto, cuando sea conocido;
- c) los requisitos legales y reglamentarios relacionados con el producto; y
- d) cualquier requisito adicional determinado por la organización.

### 7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto

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

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

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

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

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

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

### 7.2.3 Comunicación con el cliente

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

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

## 7.3 Diseño y desarrollo

### 7.3.1 Planificación del diseño y desarrollo

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

Durante la planificación del diseño y desarrollo la organización debe determinar

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

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

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

### 7.3.2 Elementos de entrada para el diseño y desarrollo:

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

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

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

### 7.3.3 Resultados del diseño y desarrollo

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

Los resultados del diseño y desarrollo deben

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

### 7.3.4 Revisión del diseño y desarrollo

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

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

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

### 7.3.5 Verificación del diseño y desarrollo

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

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

#### 7.3.6 Validación del diseño y desarrollo

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

#### 7.3.7 Control de los cambios del diseño y desarrollo

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

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

### 7.4 Compras

#### 7.4.1 Proceso de compras

La organización debe asegurarse de que el producto adquirido cumple los requisitos de compra especificados. El tipo y alcance del control aplicado al proveedor y al producto adquirido debe depender del impacto del producto adquirido en la posterior realización del producto o sobre el producto final.

La organización debe evaluar y seleccionar los proveedores en función de su capacidad para suministrar productos de acuerdo con los requisitos de la organización. Deben establecerse los criterios para la selección, la evaluación y la re-evaluación. Deben mantenerse los registros de los resultados de las evaluaciones y de cualquier acción necesaria que se derive de las mismas (véase 4.2.4).

#### 7.4.2 Información de las compras

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

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

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

#### 7.4.3 Verificación de los productos comprados

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

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

#### 7.5 Producción y prestación del servicio

### 7.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio

La organización debe planificar y llevar a cabo la producción y la prestación del servicio bajo condiciones controladas. Las condiciones controladas deben incluir, cuando sea aplicable:

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

### 7.5.2 Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio

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

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

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

- a) los criterios definidos para la revisión y aprobación de los procesos;

- b) la aprobación de equipos y calificación del personal;
- c) el uso de métodos y procedimientos específicos;
- d) los requisitos de los registros (véase 4.2.4); y
- e) la revalidación.

### 7.5.3 Identificación y trazabilidad

Cuando sea apropiado, la organización debe identificar el producto por medios adecuados, a través de toda la realización del producto.

La organización debe identificar el estado del producto con respecto a los requisitos de seguimiento y medición.

Cuando la trazabilidad sea un requisito, la organización debe controlar y registrar la identificación única del producto (véase 4.2.4).

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

### 7.5.4 Propiedad del cliente

La organización debe cuidar los bienes que son propiedad del cliente mientras estén bajo el control de la organización o estén siendo utilizados por la misma. La organización debe identificar, verificar, proteger y salvaguardar los bienes que son propiedad del cliente suministrados para su utilización o incorporación dentro del producto. Cualquier bien que sea propiedad del cliente que se pierda, deteriore o que de algún otro modo se considere inadecuado para su uso debe ser registrado (véase 4.2.4) y comunicado al cliente.

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

### 7.5.5 Preservación del producto

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

#### 7.6 Control de los dispositivos de seguimiento y de medición

La organización debe determinar el seguimiento y la medición a realizar, y los dispositivos de medición y seguimiento necesarios para proporcionar la evidencia de la conformidad del producto con los requisitos determinados (véase 7.2.1).

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

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

- a) calibrarse o verificarse a intervalos especificados o antes de su utilización, comparado con patrones de medición trazables a patrones de medición nacionales o internacionales; cuando no existan tales patrones debe registrarse la base utilizada para la calibración o la verificación;
- b) ajustarse o reajustarse según sea necesario;
- c) identificarse para poder determinar el estado de calibración;
- d) protegerse contra ajustes que pudieran invalidar el resultado de la medición;
- e) protegerse contra los daños y el deterioro durante la manipulación, el mantenimiento y el almacenamiento.

Además, la organización debe evaluar y registrar la validez de los resultados de las mediciones anteriores cuando se detecte que el equipo no está conforme con los requisitos. La organización debe tomar las acciones apropiadas sobre el equipo y sobre cualquier producto afectado. Deben mantenerse registros de los resultados de la calibración y la verificación (véase 4.2.4).

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

NOTA: Véanse las Normas ISO 10012-1 e ISO 10012-2 a modo de orientación.

## 8 Medición, análisis y mejora

### 8.1 Generalidades

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

- a) demostrar la conformidad del producto;
- b) asegurarse de la conformidad del sistema de gestión de la calidad; y
- c) mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

Esto debe comprender la determinación de los métodos aplicables, incluyendo las técnicas estadísticas, y el alcance de su utilización.

### 8.2 Seguimiento y medición

#### 8.2.1 Satisfacción del cliente

Como una de las medidas del desempeño del sistema de gestión de la calidad, la organización debe realizar el seguimiento de la información relativa a la percepción del cliente con respecto al cumplimiento de sus requisitos por parte de la organización. Deben determinarse los métodos para obtener y utilizar dicha información.

#### 8.2.2 auditoría interna

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

a) es conforme con las disposiciones planificadas (véase 7.1), con los requisitos de esta Norma Internacional y con los requisitos del sistema de gestión de la calidad establecidos por la organización; y

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

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

Deben definirse, en un procedimiento documentado, las responsabilidades y requisitos para la planificación y la realización de auditorías, para informar de los resultados y para mantener los registros (véase 4.2.4).

La dirección responsable del área que esté siendo auditada debe asegurarse de que se toman acciones sin demora injustificada para eliminar las no conformidades detectadas y sus causas. Las actividades de seguimiento deben incluir la verificación de las acciones tomadas y el informe de los resultados de la verificación (véase 8.5.2).

NOTA: Véase las Normas ISO 10011-1, ISO 10011-2 e ISO 10011-3 a modo de orientación.

### 8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos

La organización debe aplicar métodos apropiados para el seguimiento, y cuando sea aplicable, la medición de los procesos del sistema de gestión de la calidad. Estos métodos deben demostrar la capacidad de los procesos para alcanzar los resultados

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

#### 8.2.4 Seguimiento y medición del producto

La organización debe medir y hacer un seguimiento de las características del producto para verificar que se cumplen los requisitos del mismo. Esto debe realizarse en las etapas apropiadas del proceso de realización del producto de acuerdo con las disposiciones planificadas (véase 7.1).

Debe mantenerse evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación. Los registros deben indicar la(s) persona(s) que autoriza(n) la liberación del producto (véase 4.2.4).

La liberación del producto y la prestación del servicio no deben llevarse a cabo hasta que se hayan completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas (véase 7.1), a menos que sean aprobados de otra manera por una autoridad pertinente y, cuando corresponda, por el cliente.

#### 8.3 Control del producto no conforme.

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

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

- a) tomando acciones para eliminar la no conformidad detectada;
- b) autorizando su uso, liberación o aceptación bajo concesión por una autoridad pertinente y, cuando sea aplicable, por el cliente;

c) tomando acciones para impedir su uso o aplicación originalmente previsto.

Se deben mantener registros (véase 4.2.4) de la naturaleza de las no conformidades y de cualquier acción tomada posteriormente, incluyendo las concesiones que se hayan obtenido.

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

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

#### 8.4 Análisis de datos

La organización debe determinar, recopilar y analizar los datos apropiados para demostrar la idoneidad y la eficacia del sistema de gestión de la calidad y para evaluar dónde puede realizarse la mejora continua de la eficacia del sistema de gestión de la calidad. Esto debe incluir los datos generados del resultado del seguimiento y medición y de cualesquiera otras fuentes pertinentes.

El análisis de datos debe proporcionar información sobre

- a) la satisfacción del cliente (véase 8.2.1);
- b) la conformidad con los requisitos del producto (véase 7.2.1);
- c) las características y tendencias de los procesos y de los productos, incluyendo las oportunidades para llevar a cabo acciones preventivas; y
- d) los proveedores.

#### 8.5 Mejora

##### 8.5.1 Mejora continua

La organización debe mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad mediante el uso de la política de la calidad, los objetivos de la calidad, los resultados de las auditorías, el análisis de datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección

#### 8.5.2 Acción correctiva

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

Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los requisitos para:

- a) revisar las no conformidades (incluyendo las quejas de los clientes);
- b) determinar las causas de las no conformidades;
- c) evaluar la necesidad de adoptar acciones para asegurarse de que las no conformidades no vuelvan a ocurrir;
- d) determinar e implementar las acciones necesarias;
- e) registrar los resultados de las acciones tomadas (véase 4.2.4); y
- f) revisar las acciones correctivas tomadas.

