
Capítulo II

Marco teórico

2.1 Concepto de calidad.

En la actualidad todos coinciden en reconocer la necesidad de mejorar la calidad de los productos y servicios para poder ser competitivos y permanecer en el negocio. En lo que frecuentemente no se coincide es en la forma de lograrlo. Algunos piensan que la mejora se dará con el solo hecho de exigir la calidad en el trabajo que desempeña cada uno de los miembros de la organización, es decir, piensan que es cuestión de imponer disciplina a los trabajadores.

En realidad el concepto y el vocabulario de la calidad son esquivos. Las distintas personas interpretan la calidad en forma diferente. Muy pocos pueden definir la calidad en términos que sea posible medir y traducir en operaciones. En términos menos formales podemos decir que la calidad la define el cliente, es el juicio que éste tiene sobre un producto o servicio y resulta por lo general en la aprobación o rechazo del producto.

Un cliente queda satisfecho si se le ofrece todo lo que él esperaba encontrar y más. Así, la calidad es ante todo satisfacción del cliente. La satisfacción está ligada a las expectativas que el cliente tiene sobre el producto o servicio.

Al estar determinada la satisfacción del cliente por aspectos subjetivos como las expectativas y la percepción, la calidad no siempre se puede cuantificar o definir en términos objetivos, por lo que se hace necesario que las empresas estén retroalimentándose en forma constante con la percepción del cliente respecto a su producto o servicio. Según Humberto Gutiérrez (1997, pág. 9) *"La calidad es ante todo satisfacción del cliente. La satisfacción está ligada a las expectativas que el cliente tiene sobre el producto o servicio, expectativas generadas de acuerdo con las necesidades, los antecedentes, el precio, la publicidad, la tecnología, etcétera"*.

2.2 Calidad total.

La Calidad total es el concepto más evolucionado dentro de las sucesivas transformaciones que ha sufrido el término calidad a lo largo del tiempo. En un primer momento se habla de control de calidad, primera etapa en la gestión de la calidad que se basa en técnicas de inspección aplicadas a producción. Posteriormente nace el aseguramiento de la calidad, fase que persigue garantizar un nivel continuo de la calidad del producto o servicio proporcionado.

Finalmente se llega a lo que hoy en día se conoce como calidad total, un sistema de gestión empresarial íntimamente relacionado con el concepto de mejora continua y que incluye las dos fases anteriores.

Por definición un sistema de calidad total es la estructura de trabajo operativa acordada en toda la compañía y en toda la planta, documentada con procedimientos integrados técnicos y administrativos efectivos, para guiar las acciones coordinadas de la fuerza laboral, las máquinas y la información de la compañía y la planta de las formas mejores y más prácticas para asegurar la satisfacción del cliente sobre la calidad y costos económicos de calidad. (Feigenbaum, 1986, pág. 110).

Existen siete principios para la implementación del sistema de gestión de la calidad:

1. Consecución de la plena satisfacción de las necesidades y expectativas del cliente (interno y externo).
2. Desarrollo de un proceso de mejora continua en todas las actividades y procesos llevados a cabo en la empresa (implantar la mejora continua tiene un principio pero no un fin).
3. Total compromiso de la dirección y un liderazgo activo de todo el equipo directivo. Debe hacerse énfasis en que este compromiso se extienda dentro de toda la organización.
4. Participación de todos los miembros de la organización y fomento del trabajo en equipo hacia una gestión de calidad total.

5. Involucración del proveedor en el sistema de calidad total de la empresa, dado el fundamental papel de éste en la consecución de la calidad en la empresa.
6. Identificación y gestión de los procesos clave de la organización, superando las barreras departamentales y estructurales que esconden dichos procesos.
7. Toma de decisiones de gestión basada en datos y hechos objetivos sobre gestión basada en la intuición. Dominio del manejo de la información.

Según Feigenbaum (1986, p.p. 109-110) *"La calidad debe diseñarse y construirse dentro de un producto; no puede ser puesta ahí por convencimiento o inspección"*.

La filosofía de la calidad total proporciona una concepción global que fomenta la mejora continua en la organización y la involucración de todos sus miembros, centrándose en la satisfacción tanto del cliente interno como del externo.

2.3 Calidad en los servicios.

Un servicio es el resultado de llevar a cabo necesariamente al menos una actividad en la interfaz entre el proveedor y el cliente y generalmente es intangible, puede implicar:

- a) Una actividad realizada sobre un producto tangible.

- b) Una actividad realizada sobre un producto intangible.
- c) Entrega de productos intangibles.
- d) Creación de una ambientación para el cliente.

Planear y controlar la calidad del servicio es más difícil y más sencillo, al mismo tiempo, que planear y controlar la calidad del producto. Es más difícil porque la medición resulta engañosa y la producción se realiza con frecuencia en plan individual. Igual que la calidad del producto, la calidad del servicio debe estar a la altura de las expectativas, pero esto puede ser peligroso si se promete demasiado en cuestión de servicio. La tarea de definir y controlar la calidad de los servicios es más difícil, en muchos aspectos, que garantizar la calidad de los productos.

A diferencia de las manufacturas, las industrias de servicios tienen características únicas por las cuales el proceso de control de calidad es más difícil de administrar, pero no menos importante. Además el nivel de la calidad que se espera en estas últimas es menos previsible.

Existen dos clases de servicios, sea la empresa de servicios o de bienes: los internos, en los que el cliente que los recibe pertenece a la propia empresa, y los externos, que son aquellos que se prestan a clientes ajenos a la organización. Los primeros pueden presentar, más o menos, características similares en ambos casos, sea cual sea el tipo de empresa. Los segundos se suelen diferenciar sensiblemente. (Gestión 2000, pág. 55).

La planificación de la calidad del servicio puede ser más sencilla, siempre que los objetivos se definan y la gente se comprometa a alcanzarlos.

2.3.1 Sistema para la calidad en el servicio.

Las diferencias entre las organizaciones de manufactura y de servicio generan desafíos específicos para administrar la calidad. Sin embargo, la mayor parte de están basados en alguna analogía respecto a la manufactura, y por lo tanto están más orientados al producto que al servicio. Los estándares para las características de la calidad son difíciles de establecer. A menudo deben definirse de manera subjetiva y después ver si alcanzan niveles de satisfacción. Dado el desempeño y comportamiento de los empleados, así como la rapidez de las transacciones de servicio, son los determinantes percibidos más poderosos respecto a la calidad del servicio, los componentes claves de la calidad del sistema de servicio son los empleados y la tecnología de la información. Evans, J., y Lindsay W. (2000, pág. 53).

Esto no implica, naturalmente, que estos factores no sean importantes en la manufactura, sino que tienen un significado especial en los servicios. Generalmente los clientes evalúan un servicio principalmente en función de la calidad del contacto humano.

El sistema para la calidad en el servicio requiere también nuevos enfoques, por ejemplo, dar una nueva estructura a los incentivos. Las operaciones de una compañía de

servicios resultan afectadas por varios factores, entre ellos la intangibilidad de la producción y la imposibilidad de almacenarla.

2.4 Normas ISO 9000.

Las ISO 9000 son un conjunto de cinco normas de alcance mundial donde se especifican los requisitos necesarios para la administración de la calidad. Esto tiene el propósito de garantizar que todas las compañías certificadas han instituido un sistema de calidad que les permite satisfacer las normas de calidad allí publicadas. Las normas ISO son genéricas porque se aplican a todas las funciones y a todas las industrias, desde la banca hasta la fabricación de productos químicos. Algo que se debe considerar es que las normas ISO 9000:

- a) No son especificaciones técnicas del producto.
- b) No son mandatorias.
- c) No son programas de corta duración.
- d) No son el punto final de la mejora continua.

Las normas ISO 9000 se han convertido en el fenómeno de la normalización en sistemas de calidad, más de 90 países de todas las regiones del mundo las han adoptado y rigen cada vez en mayor medida las relaciones contractuales cliente-proveedor para la compraventa tanto de bienes como de servicios.

Incluso para las firmas cuyos productos no están regulados, las normas ISO se están convirtiendo en un requisito mercantil de facto para que puedan realizar negocios con empresas de la Comunidad Europea. Si los proveedores compiten por la obtención de un contrato o un pedido, el que haya registrado sus sistemas de calidad bajo las normas ISO 9000 tendrá una ventaja clara.

Aun cuando una empresa no tenga negocios en Europa ni patee tenerlos, no le conviene pasar por alto este movimiento acelerado que tiende a la adopción de normas internacionales. Dicho movimiento se está expandiendo a otras regiones del mundo y se ha introducido también en muchas organizaciones de los sectores público y privado.

2.5 Antecedentes históricos.

Los grandes y medianos consumidores tanto en el sector privado como en el público tienen como práctica común evaluar sus proveedores para asegurarse de su capacidad de producir con la calidad que les es requerida.

Esto en la práctica se traducía o aun se traduce en que cada empresa y/u organización evaluaba a sus proveedores con su propio estándar o criterio de sistemas de calidad, lo que causaba problemas a sus proveedores y desacuerdos en cuanto a lo apropiado de los sistemas de calidad aplicados para evaluar, y debido a que en un mismo tipo de mercado existen muchos clientes y cada uno con su propio estándar para sistemas.

Así, no es raro encontrar empresas proveedoras que han tenido que acreditar su sistema de calidad de acuerdo con las exigencias y criterios particulares de diez diferentes clientes.

2.6 Composición de la familia ISO 9000.

ISO 8402	Vocabulario	NMX-CC-001:1995
ISO-9000-1	Guía para selección y uso	NMX-CC-002/1:1995
ISO-9000-2	Guía de aplicación	
ISO-9000-3	Guía sectorial software	
ISO-9000-4	Guía para obtener la seguridad funcional	
ISO-9001	Guía para sistemas de calidad con modelo de diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio.	NMX-CC-003:1995
ISO-9002	Guía para sistemas de calidad con modelo de producción, instalación y servicio.	NMX-CC-004:1995
ISO-9003	Guía para sistemas de calidad con modelo de inspección y pruebas finales.	NMX-CC-005:1995
ISO-9004-1	Guía para la administración de la calidad y elementos del sistema de calidad.	NMX-CC-006/1:1995
ISO-9004-2	Guía para el sector servicios.	
ISO-9004-3	Guía para procesos continuos.	
ISO-9004-4	Guía para mejora continua.	
ISO-10005	Guía para planes de calidad.	
ISO-10007	Guía para administración de proyectos de diseño.	
ISO-10011-1	Guía para auditoría internas.	NMX-CC-007/1:1993

ISO-10011-2	Guía para calificar auditores.	NMX-CC-008:1993
ISO-10011-3	Guía para administración de programas de auditoría.	NMX-CC-007/2:1993
ISO-10012-1	Guía para equipo de medición.	NMX-CC-017/1:1995
ISO-10013	Guía para elaborar manuales de calidad.	
ISO-10014	Guía para la economía de la calidad.	
ISO-10015	Guía para la capacitación.	

2.7 Principios de la gestión de la calidad.

1. Enfoque al cliente
2. Liderazgo
3. Participación del personal
4. Enfoque basado en procesos
5. Enfoque de sistema para la gestión
6. Mejora continua
7. Enfoque basado en hechos para la toma de decisión
8. Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor.

2.8 Ventajas de la norma ISO 9001.

La norma ISO 9001 tiene grandes ventajas de las cuales la mayoría de nosotros no estamos conscientes. Es necesario identificarlas y diferenciarlas, solo de esta manera podremos darle el valor adecuado a los beneficios que la norma brinda.

Las ventajas se pueden dividir en dos categorías: internas y externas.

2.8.1 Ventajas internas.

1. Una mejor estructura en las operaciones
2. Mejor comunicación y calidad de la información.
3. Definición clara de las responsabilidades dentro de la organización.
4. Conocimiento de las causas reales del problema.
5. Disminución del costo a causa de rechazos, desperdicios y reprocesos.
6. Actitud de respuesta proactiva ante los problemas, no reactiva.

2.8.2 Ventajas externas.

1. Localización de nuevos mercados.
2. Mejor imagen exterior.
3. Reducción de las auditorias hechas por los clientes.
4. Satisfacción de los requerimientos del consumidor.

2.8.3 Desventajas.

1. Largo plazo para su implementación.
2. Dificultad en la interpretación de la norma.

3. Costo para obtener y mantener la certificación.
4. Se puede perder flexibilidad en el sistema.
5. Resistencia al cambio del personal.

El estar certificado no garantiza entrar a nuevos mercados y no siempre garantiza manufacturar productos de calidad.

A continuación se presenta un resumen de la norma ISO 9001:2000 con su respectiva numeración.

4. Sistema de gestión de la calidad.

Un sistema de gestión de la calidad es un conjunto de elementos mutuamente relacionados o que interactúan, para establecer la política y los objetivos y para lograr dichos objetivos.

4.1 Requisitos generales.

Los requisitos generales para crear un sistema de gestión de la calidad son:

1. Se debe de establecer, documentar, implementar y mantener un sistema de gestión de la calidad y mejorar continuamente de acuerdo con los requisitos de la norma.

2. Identificar procesos.
3. Determinar la secuencia de los procesos.
4. Criterios y métodos.
5. Disponibilidad de recursos.
6. Seguimiento, medición y análisis de los procesos.
7. Acciones para alcanzar los resultados planificados.

Es imperativo que cualquier organización que pretenda contar con un sistema de gestión de la calidad cuente con estos siete puntos, la omisión de estos resultará en un sistema deficiente.

4.2 Requisitos de documentación.

Documentar todos los procedimientos relevantes. Debe de contener los procedimientos de operación, divididos por funciones o departamentos, expresados en función de quién sabe hacer que cosas.

Se deben escribir todas las instrucciones de trabajo pertinentes donde se explique la manera en la que se debe de llevar a cabo cada tarea, algo parecido a una descripción de puestos. Esto con la finalidad de evitar discrepancias y falta de comprensión.

4.2.1 Generalidades.

Documentos a incluir en el sistema.

1. Política de calidad.
2. Manual de calidad.
3. Procedimientos documentados.
4. Documentos de planificación y control.
5. Registros.

La extensión depende de:

1. Tamaño y actividades.
2. Complejidad de los procesos.
3. Competencia del personal.

Estos tres últimos puntos hacen referencia al tipo de compañía a analizar pues ISO 9000 generalmente se asocia a compañías grandes pero esto no es necesariamente así.

4.2.2 Manual de calidad.

Es necesario establecer y mantener un manual de calidad que incluya:

- Alcance del sistema y justificación de cualquier exclusión.

-
- Procedimientos documentados o referencias a los mismos.
 - Descripción de la interacción.

4.2.3 Control documental.

Los documentos del sistema de gestión de la calidad deben de controlarse.

- Aprobar los documentos antes de su emisión.
- Revisar y actualizar.
- Identificar los cambios y el estado de los mismos.
- Documentos estén disponibles.
- Documentos legibles e identificables.
- Documentos externos controlados.
- Prevenir el uso intencionado de los registros.

4.2.4 Control de registros.

Mantener registros para mostrar evidencia, estos deben ser:

1. Legibles.
2. Identificables.

3. Recuperables.

Se debe de mantener un control para su almacenamiento, protección, tiempo de retención y disposición.

5. Responsabilidad de la dirección en la implementación.

Es necesario que el sistema de gestión de la calidad comience desde arriba, es decir, la dirección debe asumir la responsabilidad. Los altos ejecutivos tienen la obligación de conocer y entender la filosofía de calidad para poder transmitirla a todos los empleados. Un efecto de cascada, pues si la dirección no se compromete a la calidad, todo plan es inútil.

5.1 Compromiso de la dirección.

Se debe de proporcionar evidencia de su compromiso e implementación del sistema de gestión de la calidad:

1. Establecer una visión, políticas y objetivos.
2. Liderar con el ejemplo.
3. Comunicar a la organización la importancia de satisfacer los requisitos del cliente.
4. Cumplimiento de los requisitos legales.

5. Definir métodos para medir el desempeño de la organización:

- Financiera.
- Benchmarking.
- Satisfacción del cliente.

6. Disponibilidad de recursos (presupuestos).

7. Diseño de procesos.

5.2 Enfoque al cliente.

Se incluyen los siguientes tipos de cliente:

1) Clientes o usuarios finales.

- Entender y satisfacer las necesidades actuales y futuras de clientes actuales y potenciales.
- Traducir las necesidades en requisitos.
- Comunicar los requisitos en toda la organización.
- Identificar y evaluar a los competidores del mercado.

2) Personal.

-
- Reconocimiento.
 - Satisfacción.

 - Desarrollo.

3) Dueños o inversionistas.

- Resultados financieros.

4) Proveedores.

- Identificar proveedores claves como aliados.
- Establecer un entendimiento claro de las necesidades del cliente.

5) Sociedad.

- Responsabilidad social.
- Impacto medioambiental, incluyendo la conservación de energía.

No se deben pasar por alto estos 5 aspectos sobre la relación con el cliente, es importante además no seguir con la idea falsa de que el cliente es solamente el usuario final, pues

generalmente esto provoca una fuerte división entre los departamentos de las compañías los cuales no ven a los colaboradores como sus clientes sino como sus rivales. En casos más graves esto se extiende dentro de todas las áreas de la empresa.

5.3 Política de la calidad.

La dirección debe asegurarse de que la política de la calidad contenga las siguientes características:

1. Que la política sea adecuada al propósito de la organización.
2. Incluya un compromiso de cumplir con los requisitos y mejorar la eficacia del sistema de gestión de la calidad.
3. Tener un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de la calidad.
4. Que sea comunicada y entendida dentro de la organización.
5. Que sea revisada para su continua adecuación.

5.4 Planificación.

5.4.1 Objetivos de la calidad.

El plan para la implementación del sistema de gestión de la calidad deberá incluir los siguientes objetivos de la calidad, los cuales deberán:

-
- Cumplir los requisitos de la dirección.
 - Que existan a todos los niveles de la organización.
 - Deberán ser medibles y coherentes con la organización.
 - Conocidos por toda la organización.

 - Revisarse sistemáticamente y modificarlos de ser necesario.

5.4.2 Planificación del sistema de gestión de la calidad.

La dirección debe estar consciente de que la planificación del sistema de gestión de la calidad deberá cubrir con una serie de aspectos, dentro de los cuales están: los objetivos de la calidad, el enfoque al cliente, cumplir con los requisitos legales y de reglamentos. Deberá también definir en procesos de la organización las responsabilidades, los recursos, los indicadores, así como los documentos y registros.

5.5 Responsabilidad, Autoridad y Comunicación.

5.5.1 Responsabilidad y Autoridad.

La dirección deberá definir y comunicar las autoridades dentro de la organización para evitar cualquier discrepancia. Esto con la ayuda de organigramas y por medio de descripciones de puesto.

5.5.2 Representante de la Dirección.

Se debe designar un miembro de la dirección el cual deberá tener la responsabilidad y la autoridad para poder mantener el orden del plan. Para esto es necesario que él:

1. Se asegure de que se establezcan, implementen y mantengan los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad.
2. Deberá informar a la alta dirección acerca del desempeño del sistema de gestión.
3. Mantener un contacto continuo con los clientes.

5.5.3 Comunicación interna.

La dirección deberá definir los canales de comunicación interna sobre el sistema de gestión de la calidad. Esto se puede llevar a cabo por medio de tableros distribuidos dentro de la empresa, memorándums y reuniones

5.6 Revisión por la dirección.

5.6.1 Generalidades.

La dirección tiene la responsabilidad de revisar el sistema de gestión de la calidad para asegurarse de su eficacia y adecuación. Además deberá observarse que este plan contenga

un plan de reuniones, que todo el comité de la dirección participe activamente en la planeación del sistema.

Es de gran importancia que este plan se extienda a toda la organización, cerciorarse de que evalúe la información de entrada, que se defina el grado en el cual se cumple el sistema y que los resultados de la revisión proporcionen datos para la mejora del sistema.

5.6.2 Información para la revisión.

La información de entrada que se requiere para la revisión deberá de incluir:

- Resultados de auditorias.
- Objetivos de calidad.
- Quejas del cliente.
- Estado de las acciones correctivas.
- Desempeño de calidad del producto y proceso.
- Satisfacción del cliente.
- Costos de calidad.

5.6.3 Resultados de la revisión.

La dirección deberá de llevar a cabo una revisión minuciosa del sistema de gestión de la calidad. El resultado de esta revisión deberá arrojar información como:

- a) Acciones correctivas.
- b) Asignación de recursos.
- c) Planes y programas de mejora.

Esto genera una minuta la cual deberá de controlarse y ser almacenada por lo menos 3 años.

6 Gestión de los recursos.

6.1 Provisión de los recursos.

La dirección deberá identificar los recursos para implementar el sistema de calidad. Además deberá proporcionarlos pues sin ellos todo se quedaría en solo buenas intenciones. Se debe dar la capacitación necesaria, deberá otorgar los recursos tangibles tales como instalaciones, material didáctico, etc. También los recursos intangibles, tales como planes de logística, sistemas de cómputo, etc. Para poder llevar a la consecución de esto se deberá realizar un presupuesto el cual evaluará la condición de la empresa y le permitirá planificar sus gastos de inicio.

6.2 Recursos humanos.

6.2.1 Generalidades.

La capacitación dentro de una empresa es siempre parte importante para el desarrollo de sus trabajadores y el mejoramiento de la misma. Mucho se ha hablado de que algunos empresarios ven en la capacitación una pérdida de tiempo y de dinero. Claro está que su error es no mirar el horizonte de la empresa a largo plazo sino buscan tan solo utilidades rápidas. Pero hablemos de que la capacitación le da a la empresa una ventaja sobre las que no la llevan a cabo. Esta deberá estar siempre presente si se desea realizar un sistema de gestión de la calidad.

Con la ayuda de las descripciones de puestos se podrá elegir de mejor forma a la fuerza laboral, seleccionando solo lo mejor para desempeñar los cargos previamente definidos con sus responsabilidades y autoridades. De esta manera, se evitarán discrepancias entre los objetivos de la dirección y el desempeño del trabajo diario. Es importante el factor humano dentro de las empresas, muchos autores lo ven como parte del capital que no se puede contabilizar o mejor dicho asignarle un valor como cualquier otro bien material.

Pero en los últimos años se la ha prestado gran interés al área de los recursos humanos pues está comprobado que un trabajador motivado y contento con su trabajo, estará dispuesto a realizarlo de modo correcto. Los reconocimientos y las recompensas son parte vital para lograr esto.

6.2.2 Competencia, toma de conciencia y formulación.

Es necesario que la organización determine la competencia necesaria del personal. Esto lo puede lograr a base de calificaciones, de consultas sobre las demandas actuales y futuras y los requisitos legales. Pero esta no es una labor sencilla pues deberá en primera instancia detectar las necesidades de capacitación, es decir, conocer en que áreas de la empresa se debe exigir un nivel más elevado de preparación.

La tarea más difícil es la de lograr que el personal tome conciencia sobre la pertinencia y la importancia de sus actividades, pues se debe hacerles ver la importancia de estas así como su contribución al logro de los objetivos de la calidad. Para poder llevar a cabo lo anterior, es necesario que la dirección realice un programa de capacitación así como la evaluación de la eficiencia de esta, pues un programa por si mismo no garantiza que esté bien diseñado. Se deberán mantener los registros de la educación, formación, desempeño, mejora y experiencia para poder compararlos con los anteriores datos y saber como se ha ido desarrollando.

6.3 Infraestructura.

La organización deberá de determinar y proporcionar la infraestructura necesaria para lograr la prestación del servicio. Los tipos de infraestructura pueden ser:

1. Edificios y espacios de trabajo.
2. Equipo para procesos.

3. Sistemas.
4. Transporte y comunicación.

Es necesario que esta infraestructura se someta a mantenimiento continuo para evitar deterioros que pudieran entorpecer el buen desempeño de toda la organización. El impacto ambiental debe de ser visto como parte importante de la empresa.

7. Realización del producto.

7.1 Planificación de la realización de producto.

Cabe señalar en este punto que aunque la empresa es de servicios, el vocabulario de la norma ISO indica que producto se refiere tanto al objeto físico como a un servicio prestado. Por esta razón, la empresa debe tomar en cuenta los procesos necesarios para la realización del producto. Es durante la planificación del producto que la empresa deberá de determinar los siguientes puntos:

1. Identificar todos los procesos de la organización.
2. Identificar elementos de entrada.
3. Identificar actividades y recursos necesarios del proceso.
4. Identificar salidas del proceso.
5. Documentar los procesos.
6. Características del proceso.
7. Capacitar al personal.

8. Medir y auditar.

9. Analizar.

Deben de definirse:

- Actividades de verificación.
- Validación.
- Seguimiento.
- Identificación de riesgos.
- Inspección y prueba.
- Criterios de aceptación.
- Actividades de Apoyo.
- Validación de producto y proceso.
- Registro para proporcionar evidencias.

7.2 Procesos relacionados con el cliente.

7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el producto.

La organización deberá de determinar lo siguiente:

- Los requisitos especificados por el cliente.
- Los requisitos no establecidos pero necesarios.

- Los requisitos legales.
- Los requisitos extras definidos por la organización.

También deberá obtener la información sobre:

- El mercado.
- La competencia.
- Benchmarking.

7.2.2 Revisión de los Requisitos relacionados con el producto.

Se deberá de realizar una revisión de los requisitos relacionados con el producto antes de comprometerse a proporcionar el producto al cliente. Se debe asegurar de lo siguiente:

1. Cuenta con la capacidad de cumplir en tiempo y forma.
2. Definidos los requisitos del producto.
3. Resueltas diferencias entre lo que se solicita y se puede proporcionar.
4. Existir registros de los resultados de la revisión y de las acciones tomadas.
5. Confirmar los requisitos.
6. Cuando exista cambio se deberá de comunicar a los involucrados.

7.2.3 Comunicación con el cliente.

Es responsabilidad de la dirección definir los canales de comunicación formal con el cliente. En esta se deberán de proporcionar elementos relacionados con el producto, las consultas sobre el contrato (Pedido) y las quejas que pudieran surgir.

7.3 Diseño y desarrollo.

7.3.1 Planificación del diseño y desarrollo.

La organización deberá planificar el diseño y desarrollo del producto. Dentro de esto es necesario determinar:

- 1) Las etapas del diseño.
- 2) La revisión, verificación y validación.
- 3) Los responsables de cada etapa.

7.3.2 Elementos de entrada para el diseño y desarrollo

Se deberán de definir los elementos de entrada relacionados con los requisitos del producto. Estos elementos deberán incluir los requisitos:

- Funcionales.
- Requerimientos del cliente.
- Desempeño.

-
- Legales.
 - Información de diseños previos.
 - Políticas y objetivos.

Los requisitos deberán de ser claros y libres de ambigüedades.

7.3.3 Resultados del diseño y desarrollo.

Los resultados del diseño deberán de proporcionarse de forma en que permitan la verificación con la información de entrada. Deben de ser aprobados antes de su liberación. Estos deben de cumplir con:

1. Los requisitos de entrada.
2. La información apropiada para :
 - Compra.
 - Producción.
3. Contar con criterios de aceptación del producto.
4. Especificar las características del producto para su uso correcto y seguro.

Estos resultados deberán presentarse de manera clara y sin ambigüedades.

7.3.4 Revisión del diseño y desarrollo.

En cada etapa del desarrollo y diseño se efectúan revisiones sistemáticas. En estas revisiones se evalúa la capacidad de los resultados del diseño a fin de identificar cualquier discrepancia al momento de cumplir los requisitos del diseño y así poder tomar las medidas necesarias. También se incluye el personal involucrado en cada etapa.

7.3.5 Verificación del diseño y desarrollo.

Deberá asegurarse que los resultados del diseño cumplen con los requisitos de los elementos de entrada y se deberán mantener registros de estos.

7.3.6 Validación del diseño y desarrollo.

Asegurarse de que los resultados cumplen con los requisitos para su uso y aplicación. La validación deberá completarse antes de la entrega. Los resultados de la validación deberán ser registrados.

7.3.7 Control de cambios del diseño y desarrollo.

Se deberán de identificar los cambios realizados en el diseño. Estos deberán de revisarse, verificarse y validarse. Evaluar el efecto en los cambios de las partes constitutivas y por último mantener registros de los resultados de la revisión de los cambios.

7.4 Compras.

7.4.1 Proceso de compras.

La organización deberá asegurarse que el producto comprado cumple con los requisitos solicitados. Conocer el control sobre los productos y proveedores. Tendrá que evaluar y seleccionar proveedores y mantener registros para referencias futuras.

7.4.2 Información de las compras.

La información de las compras deberá describir el producto que se va a comprar, definir los requisitos de aprobación tanto del personal como para el sistema de gestión de la calidad.

7.4.3 Verificación del producto comprado.

La organización deberá realizar una inspección para asegurar el cumplimiento de requisitos de compra especificados. También se podrá realizar una verificación en las instalaciones del proveedor para poder revisar si este está cumpliendo con lo estipulado en los requisitos.

8 Medición, análisis y mejora.

8.1 Generalidades.

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

- a) Demostrar la conformidad del producto.
- b) Asegurarse de la conformidad del sistema de gestión de la calidad.
- c) Mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

8.2 Seguimiento y medición.

8.2.1 Satisfacción del cliente.

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. Se debe determinar los métodos para obtener y utilizar dicha información.

8.2.2 Auditoría interna.

Se deben llevar auditorías internas para determinar si el sistema de gestión de la calidad es conforme con las disposiciones planificadas, y con los requisitos del sistema establecidos por la organización.

Se deben planificar una serie 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. Se deben definir las responsabilidades y requisitos para la planificación y la realización de auditorías, para informar los resultados y mantener registros.

8.3 Análisis de datos.

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

- a) La satisfacción del cliente.
- b) La conformidad con los requisitos del producto.
- c) Las características y tendencias de los procesos y de los productos incluyendo las oportunidades para llevar a cabo acciones preventivas.
- d) Los proveedores.

8.4 Mejora.

8.4.1 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.

8.4.2 Acción correctiva.

La organización debe tomar acciones para eliminar la causa de no conformidades con el 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.
- b) Determinar las causas de las no conformidades.
- c) Evaluar la necesidad de adoptar acciones para asegurarse de que las no conformidades no vuelvan a ocurrir.
- d) Determinar e implementar las acciones necesarias.
- e) Registrar los resultados de las acciones tomadas.
- f) Revisar las acciones correctivas tomadas.

8.4.3 Acción preventiva.

La organización debe determinar acciones para eliminar las causas de no conformidades potenciales para prevenir su ocurrencia. Las acciones preventivas deben ser apropiadas a los efectos de los problemas potenciales. Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los requisitos para:

- a) Determinar las no conformidades potenciales y su causa.
- b) Evaluar la necesidad de actuar para prevenir la ocurrencia de no conformidades.
- c) Determinar e implementar las acciones necesarias.
- d) Registrar los resultados de las acciones tomadas.
- e) Revisar las acciones preventivas tomadas.