



Universidad de San Carlos de Guatemala  
Facultad de Ingeniería  
Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial

**METODOLOGÍA PARA DOCUMENTAR UN SISTEMA DE  
CALIDAD, BAJO LA NORMA ISO 9001:2000, EN UNA FÁBRICA  
DE PRODUCTOS DE PAPEL**

**LUIS AURELIO OROZCO JOACHÍN**

Asesorado por Ing. Juan José Godínez Godínez

Guatemala, abril de 2005

# ÍNDICE GENERAL

<b><u>ÍNDICE DE ILUSTRACIONES</u></b> .....	<b>V</b>
<b><u>GLOSARIO</u></b> .....	<b>VI</b>
<b><u>RESUMEN</u></b> .....	<b>X</b>
<b><u>OBJETIVOS</u></b> .....	<b>XII</b>
<b><u>INTRODUCCIÓN</u></b> .....	<b>XIV</b>
<b>1. <u>ANTECEDENTES GENERALES</u></b> .....	<b>1</b>
1.1 Reseña histórica de la empresa.....	1
1.2 Organigrama.....	1
1.3 Visión de la empresa.....	3
1.4 Misión de la empresa.....	3
1.5 Estructura del comité de calidad.....	3
1.6 Descripción y características del producto.....	4
1.7 Análisis del mercado.....	9
1.7.1 Principales ventajas competitivas.....	10
1.7.2 Análisis FODA.....	10
1.8 Reseña histórica de las normas ISO.....	11
1.9 Requisitos de la Norma ISO 9001:2000.....	13
1.10 Proceso de implantación de la Norma de calidad ISO 9001:2000.....	15
1.10.1 Idea.....	17
1.10.2 Decisión.....	17
1.10.3 Compromiso.....	17

1.10.4	Actuación.....	17
1.1.0.5	Control.....	18
1.10.6	Mejora continua.....	18
<b>2.</b>	<b><u>SITUACIÓN ACTUAL DE LA DOCUMENTACIÓN</u></b> .....	<b>19</b>
2.1	Diagnóstico de la situación de la documentación en la organización.....	19
2.1.1	Documentos existentes.....	21
2.1.2	Formas de manejo.....	22
2.2	Determinación de las necesidades de documentación.....	22
2.2.1	Regulaciones aplicables a la organización.....	23
2.2.2	Puntos de la Norma aplicables al proceso.....	23
2.3	Principios de gestión de la calidad.....	25
2.3.1	Enfoque al cliente.....	27
2.3.2	Liderazgo.....	27
2.3.3	Participación del personal.....	27
2.3.4	Enfoque basado en procesos.....	27
2.3.5	Enfoque de sistema para la gestión.....	28
2.3.6	Mejora continua.....	28
2.3.7	Enfoque basado en hechos para la toma de decisiones.....	29
2.3.8	Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor.....	29
2.4	Alcance del sistema de calidad.....	30
2.4.1	Procesos involucrados.....	30
2.4.2	Interacción de los procesos.....	30
2.4.3	Esquema de interacción de los procesos.....	32

<b>3.</b>	<b><u>METODOLOGÍA A DESARROLLAR EN LA ELABORACIÓN DEL SISTEMA DOCUMENTAL</u></b> .....	<b>33</b>
3.1	Estudio de los elementos de la Norma ISO 9000 aplicables a la organización.....	33
3.2	Determinación de las regulaciones específicas del sector en que se desenvuelve la organización.....	34
3.3	Tipos de documentos que deben existir.....	34
3.4	Requisitos .....	36
3.5	Diseño del sistema documental.....	36
3.5.1	Jerarquía de la documentación.....	36
3.5.2	Autoridad y responsabilidad para la elaboración de la documentación.....	37
3.5.3	Estructura y formato del manual de calidad.....	37
3.5.4	Determinación de los procesos de la documentación..	38
3.5.5	Establecimiento del flujo de la documentación.....	39
3.6	Elaboración de los documentos.....	39
3.6.1	Secciones que tienen los documentos del sistema de calidad.....	39
3.6.2	Explicación de las secciones.....	40
3.6.3	Otros aspectos de forma.....	42
<b>4.</b>	<b><u>IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DOCUMENTAL</u></b> .....	<b>45</b>
4.1	Implementación del sistema documental.....	45
4.1.1	Planeación.....	47
4.1.2	Control de documentos.....	50
4.1.3	Lineamientos para el control de documentos.....	52
4.2	Control de registros de calidad.....	53
4.2.1	Directrices generales de llenado de un registro.....	53

4.2.2	Directrices generales para el manejo de un registro....	54
4.3	Mantenimiento y mejora del sistema.....	55
4.3.1	Auditorías internas.....	55
4.3.1.1	Audidores internos.....	57
4.3.1.2	Proceso de auditoría.....	58
4.3.1.3	Plan de auditorías internas.....	58
4.3.2	Seguimiento y medición de los procesos.....	59
4.3.3	Seguimiento y medición del producto.....	60
4.3.4	Control del producto “no conforme”.....	60
<b>5.</b>	<b><u>CONTROL DE RESULTADOS Y RETROALIMENTACIÓN</u></b> .....	<b>63</b>
5.1	Mejora continua.....	63
5.1.1	Planificación de la mejora continua.....	64
5.1.2	Revisión de la política de calidad.....	64
5.1.3	Objetivos de calidad.....	65
5.1.4	Resultados de las auditorías internas.....	66
5.1.5	Análisis de datos.....	66
5.1.6	Revisión por la dirección.....	67
5.2	Control del proceso.....	68
5.3	Resultados generales.....	69
5.3.1	Organización.....	70
5.3.2	Control del producto.....	70
5.3.3	Costos de calidad.....	70
5.3.4	Puntos importantes del análisis de costos de calidad..	71
	<b><u>CONCLUSIONES</u></b> .....	<b>74</b>
	<b><u>RECOMENDACIONES</u></b> .....	<b>77</b>
	<b><u>BIBLIOGRAFÍA</u></b> .....	<b>78</b>

# ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

## FIGURAS

1	Organigrama de la empresa	2
2	Organigrama del comité de calidad	4
3	Proceso de implantación de la norma de calidad ISO 9001:2000	16
4	Modelo de un sistema de gestión de la calidad basado en procesos	26
5	Esquema de interacción de los procesos	32
6	Encabezado genérico	40
7	Símbolos para el diagrama de flujo	43
8	Plan de auditorias	58

## TABLAS

I	Diagnóstico de la organización	19
II	Puntos de la Norma ISO 9001:2000	23
III	Pasos del enfoque de sistema para la gestión	28
IV	Pasos del enfoque de mejora continua	29
V	Secciones que tienen los documentos del sistema de calidad	39
VI	Pasos de la implementación documental	45
VII	Beneficios de un buen sistema de documentación	46
VIII	Factores a tomar en cuenta en la selección de auditores internos	57

## GLOSARIO

<b>Acción correctiva</b>	Acción tomada para eliminar la causa de una inconformidad detectada u otra situación indeseable.
<b>Acción preventiva</b>	Acción tomada para eliminar la causa de una inconformidad potencial u otra situación potencialmente indeseable.
<b>Aseguramiento de la calidad</b>	Actividad de proporcionar la evidencia necesaria para establecer la confianza, entre todos los interesados, de que las operaciones relacionadas con la calidad se llevan a cabo sobre las actividades que tienen un impacto sobre la calidad del producto.
<b>Calidad</b>	Grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos deseables.
<b>Cronograma</b>	Calendario de trabajo donde se especifican las actividades, el tiempo y el o los responsables de ejecutarlo.
<b>Elasticidad</b>	Propiedad de los cuerpos sólidos de recobrar más o menos completamente su extensión y forma, tan pronto como cesa la acción de la fuerza que las deformaban.
<b>Gestión de la</b>	Actividades coordinadas para dirigir y controlar una

<b>calidad</b>	organización en lo relativo a la calidad.
<b>Hermético</b>	Que se cierra de tal modo que no deja pasar el aire u otros fluidos.
<b>Inerte</b>	Sin vida.
<b>Inodoro</b>	Que no tiene olor.
<b>Insaboro</b>	Que no tiene sabor.
<b>ISO 9000</b>	Modelo de diseño-desarrollo del producto, su proceso de producción, instalación y mantenimiento.
<b>ISO 9001:2000</b>	Norma de calidad versión año 2000, diseñada para empresas que diseñan, producen y venden productos o servicios.
<b>ISO 9002</b>	Modelo para aseguramiento de la calidad en producción e instalación.
<b>ISO 9003</b>	Modelo para aseguramiento de la calidad en inspección y prueba.
<b>Instrucciones de trabajo para el sistema de calidad</b>	Difieren de los procedimientos en el sentido de que describen las instrucciones específicas de cómo ejecutar determinadas tareas que están establecidas en los procedimientos más generales.



<b>Manual de calidad</b>	Describe la estructura de la compañía, el enfoque que utiliza para satisfacer las necesidades de sus clientes, la estructura de la documentación y la política y responsabilidades de la gerencia para poder cumplir con los requisitos de las diferentes cláusulas de la norma.
<b>Mercado</b>	Cualquier conjunto de transacciones o acuerdos de negocios entre compradores y vendedores.
<b>Mundo globalizado</b>	Concepto que pretende describir la realidad inmediata como una sociedad planetaria, más allá de fronteras, barreras arancelarias, diferencias étnicas, religiosas, políticas y condiciones económicas o culturales.
<b>Organigrama</b>	Sinopsis o esquema de la organización de una entidad, de una empresa o de una tarea.
<b>Porosidad</b>	Propiedad de tener poros en su superficie.
<b>Procedimientos de calidad</b>	Describen los pasos que cada persona o departamento debe seguir para cumplir con las políticas establecidas en el manual de calidad. Los procedimientos especifican quién hace qué, cuándo (y posiblemente dónde) y qué documentación se utiliza o se genera como resultado de esa actividad.
<b>Producto</b>	Caudal que se obtiene de algo que se vende, o el caudal que ello reditúa.

<b>Registros de calidad</b>	Sirven para proveer evidencia de que se logró la calidad requerida del servicio o producto, o bien que el sistema de calidad de la empresa se implementó correctamente.
<b>Resistencia a la humedad</b>	Propiedad de dificultar el paso de agua en su superficie.
<b>Satinado</b>	Dar al papel tersura y lustre por medio de la presión.
<b>Servicio</b>	Resultado de llevar a cabo necesariamente al menos una actividad en la interfaz entre el proveedor y el cliente, y generalmente es intangible.
<b>Sistema de Calidad</b>	Estructura organizacional, responsabilidades, procedimientos, procesos y recursos que se requieren para la gestión de calidad.
<b>Trazabilidad</b>	Capacidad para seguir la historia, la aplicación o la localización de todo aquello que está bajo consideración.

## RESUMEN

Actualmente muchas empresas, a nivel mundial, están buscando la certificación de la norma ISO 9001 para utilizarla como una herramienta de competencia en la globalización de los mercados. En Guatemala existen pocas empresas en camino de la certificación y los clientes, día a día, buscan a los proveedores que les brinden un mejor servicio y que trabajen bajo estrictas normas de calidad.

Cada vez más frecuentemente el cliente europeo, estadounidense y asiático exige que el proveedor esté, al menos, en el proceso de implantar la Norma ISO 9001:2000. Para implantar la norma es necesario contar con un sistema documental que cumpla con los requisitos de la Norma ISO 9001 y pueda ser aplicada en cualquier organización. Siendo la elaboración del sistema documental la etapa más importante, conlleva conocer la metodología para llevar a cabo esta etapa.

La metodología que aquí se presenta se inicia con el estudio de los elementos de la Norma aplicables a la empresa u organización, el diseño documental, la elaboración de los documentos. Seguidamente se procede a implantar el sistema documental, que incluye el calendario de implantación, la forma de distribuir los documentos y las capacitaciones necesarias. Finalmente, se enuncia la importancia de mejorar continuamente el sistema y la forma de controlar el proceso.

Cumplir, en la documentación, con los requisitos de la Norma es asegurarle al cliente que la empresa no solo opera bajo criterios que aseguran

la calidad de todo su sistema, sino que también le indican que la empresa es controlada periódicamente para asegurar que no deje dichas prácticas.

La utilización de la Norma ISO 9000 para implementar un sistema de calidad básico, beneficia a la empresa para mejorar la calidad de las operaciones y, por ende, aumenta la eficiencia; del mismo modo, el control de las operaciones puede servir para disminuir los costos de producción. Por otra parte, incrementar la calidad de los productos trae consigo un aumento en la competitividad, lo que, a su vez, debe, eventualmente, resultar en un aumento de las utilidades.

## OBJETIVOS

- **GENERAL**

Describir una metodología para implementar un sistema documental que cumpla con los requisitos de las Norma ISO 9001:2000 en una fábrica de productos de papel

- **ESPECÍFICOS**

1. Conocer cuáles son los requisitos de la Norma de Calidad ISO 9001:2000
2. Explicar el proceso de implantación de la Norma de Calidad ISO 9001:2000
3. Determinar los tipos de documentos que deben existir en la organización para garantizar que los procesos se lleven a cabo bajo condiciones controladas
4. Determinar; en las Norma ISO 9000, los elementos de la documentación aplicables a la organización
5. Establecer todos los elementos generales necesarios para la elaboración del sistema documental

6. Organizar la documentación de manera que, garantice que los documentos estén en el lugar requerido, de manera oportuna, y que la información sea accesible a las personas autorizadas
7. Mantener el sistema acorde a las necesidades de la organización, mediante la mejora continua

## INTRODUCCIÓN

La calidad se ha convertido, en el mundo globalizado de hoy, en una necesidad ineludible para permanecer en el mercado. El mercado se está haciendo cada vez más cambiante y, sobre todo, exigente. Los clientes cada vez más requieren calidad en sus productos, servicios y procesos. Y ahora es esa la meta de cualquier empresa, el poder satisfacer al cliente, y para lograrlo hay herramientas que ayudan, pero no es tarea fácil, se requiere la participación de todos en la empresa, desde los puestos directivos hasta la mano de obra en operación. Por ello los sistemas de gestión de la calidad basados en las Normas Internacionales ISO 9000 (International Standard Organization); suministran conceptos claves para la gestión, aseguramiento y control de la calidad, y así aplicar y cumplir con los requerimientos de garantía y Aseguramiento de la Calidad externa. Además establecen los lineamientos para los sistemas de Aseguramiento de la Calidad. Estas normas han cobrado una gran popularidad, y muchas organizaciones han decidido implantarlo. La desaparición de los mercados tradicionales ha forzado al país a tratar de introducir sus productos y servicios en el mercado internacional, lo que ha convertido en vital, para muchas empresas, la implementación de sistemas de gestión de la calidad.

La documentación es el soporte del sistema de gestión de la calidad, pues en ella se plasman no solo las formas de operar de la organización, sino toda la información que permite el desarrollo de todos los procesos y la toma de decisiones. Existen diversas metodologías para la implementación de sistemas de gestión de la calidad, y en todas se considera la elaboración de la documentación como la etapa más importante.

Existe una tendencia a reducir el enfoque de la documentación a ofrecer algunos consejos para la elaboración de documentos (básicamente del manual de calidad y los procedimientos), cuando no se trata solo de confeccionarlos, sino de garantizar que el sistema documental funcione como tal y pase a ser una herramienta eficaz para la administración de los procesos.

El presente trabajo de graduación tiene como objetivo describir una metodología para implementar un sistema documental que cumpla con los requisitos de la Norma ISO 9001:2000 en una fábrica de productos de papel, y que pueda ser aplicada en cualquier organización que se enfrente a la compleja tarea de establecer un sistema de gestión de la calidad.

El presente trabajo de graduación se inicia con los antecedentes generales de la empresa, seguidos del diagnóstico de la situación actual de la documentación de la organización. Luego se da paso a la parte principal del presente trabajo, el cual se refiere a la metodología que se debe emplear para desarrollar el sistema documental basado en la Norma ISO 9001:2000, la cual pasa por el estudio de los elementos de la Norma aplicables a la organización, el diseño documental y la elaboración de documentos, para desembocar en la implantación del sistema documental, que incluye el cronograma de implementación, la distribución de los documentos y las capacitaciones necesarias que se deben identificar para desarrollar este proceso. Finalmente, se enuncia la importancia de mejorar continuamente el sistema y la forma de controlar el proceso. Con lo anterior, se logrará que el sistema documental de calidad esté de acuerdo a estándares internacionales de calidad, lo cual repercutirá positivamente en la satisfacción del cliente y contribuirá a aumentar la rentabilidad de la organización.



# **1. ANTECEDENTES GENERALES**

## **1.1 Reseña histórica de la empresa**

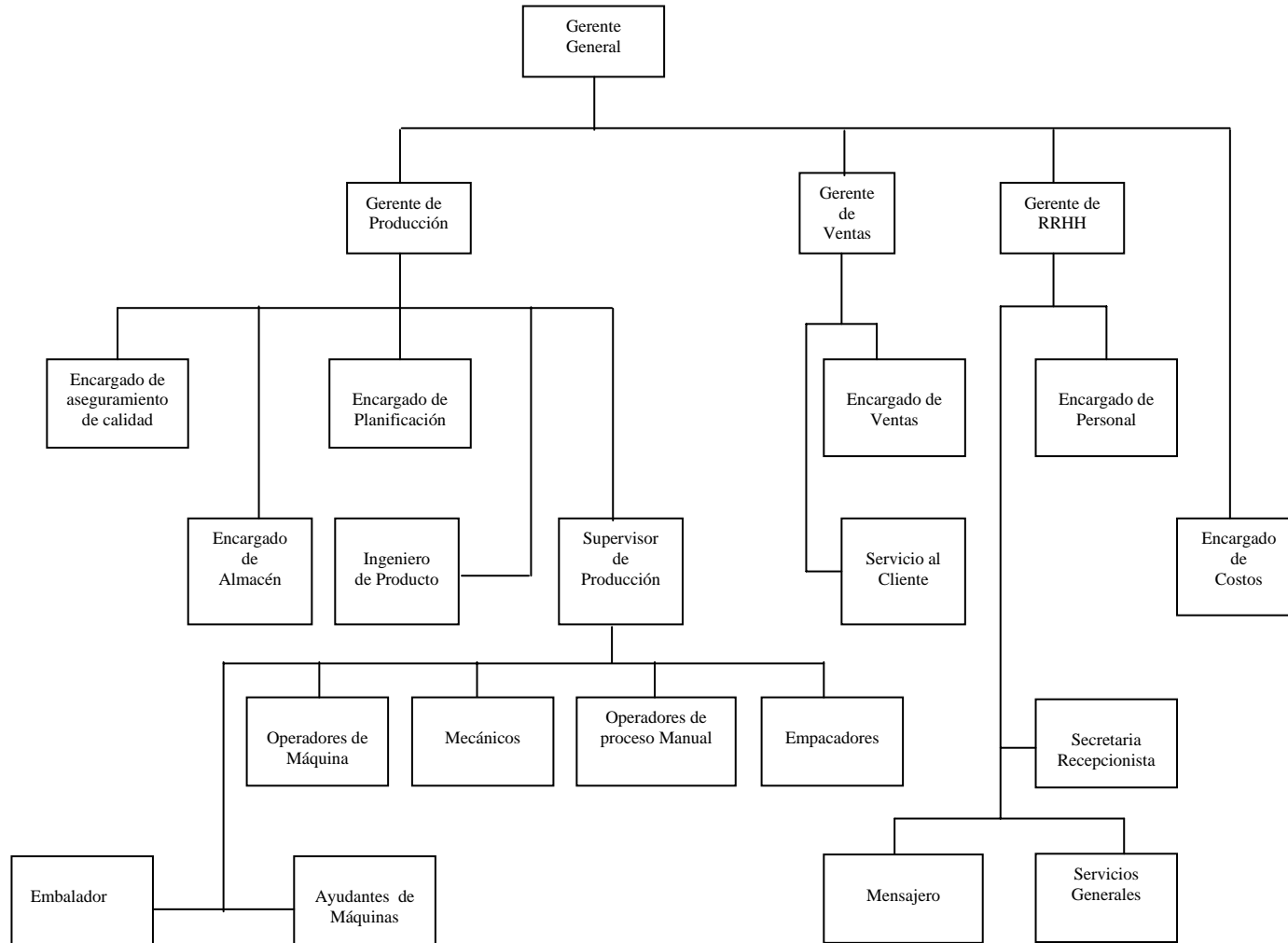
La empresa inició sus operaciones en 1960, con la línea de bolsa industrial, en los segmentos de cemento y azúcar. En 1964 se incorporó la línea de bolsa para concentrados de mascotas y en 1975 se incorporó la línea de bolsas para trigo. En 1983 se agregaron la línea de flexibles y la línea de bolsa comercial mayoritariamente para reparto de comidas rápidas a domicilio.

Actualmente se trabajan dos líneas principales: la línea comercial, principalmente para empaque de comidas rápidas, y la línea multicapa especial, para empaque de productos varios, en los cuales la presentación y la resistencia de la bolsa son fundamentales, por ejemplo: concentrado para mascotas, fertilizantes, leche en polvo, carbón, etc., y atiende diversos mercados en Latinoamérica.

## **1.2 Organigrama**

La empresa está constituida de la siguiente manera:

**Figura 1. Organigrama de la empresa**



### **1.3 Visión de la empresa**

La visión que tiene la empresa es: Ser líderes en la fabricación y comercialización de las distintas especialidades de productos de papel.

### **1.4 Misión de la empresa**

La misión que persigue la empresa es la siguiente:

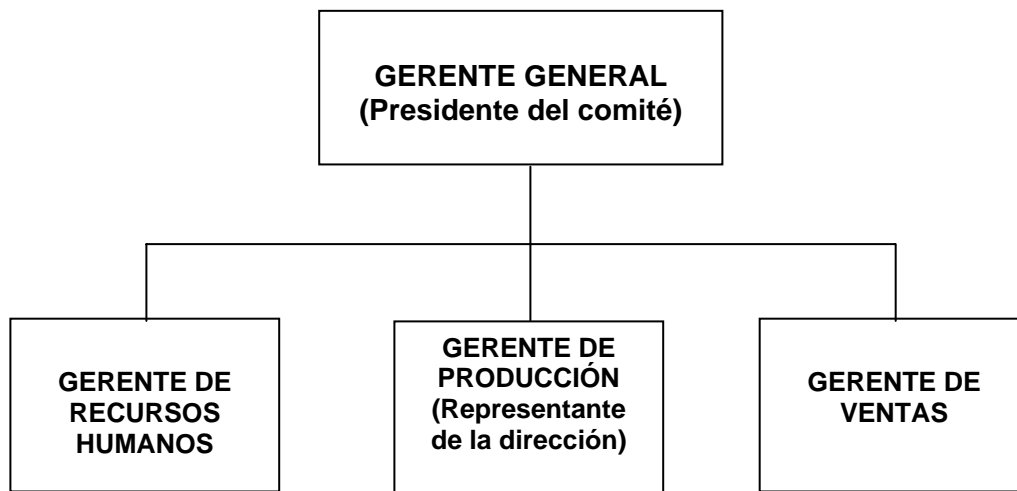
Lograr rentabilidad en el negocio a través de:

- a) La satisfacción total de los clientes
- b) El desarrollo de productos y mercados
- c) El crecimiento de los trabajadores
- d) Estrategias de diferenciación

### **1.5 Estructura del comité de calidad**

La alta dirección de la empresa está conformada por el comité de calidad. El comité de calidad es el encargado de dirigir y controlar la organización en lo relativo a la calidad. El presidente del mismo es el Gerente General, quien a su vez tiene la suficiente autoridad para decidir y aprobar en nombre de dicho comité. El comité de calidad está estructurado de la siguiente forma:

**Figura 2. Organigrama del comité de calidad**



### **1.6 Descripción y características del producto**

Luego de usar distintos procesos haciendo determinadas adiciones a la mezcla de pulpa durante la fabricación del papel, se pueden producir los diferentes tipos de este, como el color; la resistencia a la humedad, elasticidad, porosidad. La porosidad y la resistencia son características importantes, ya que el producto es el que determina las características del envase. Existen los papeles blanqueados, que son de gran ayuda cuando la apariencia y la protección del contenido son importantes.

Los papeles acabados y satinados a máquina se usan para hacer bolsas o envolturas para fábricas de pan y casas de comida rápida. Existen también los papeles para empaquetado de alimentos. En estos hay varias normas importantes respecto al uso del papel para embalaje de artículos de alimentos, como estas:

- Se deben emplear los papeles satinados y resistentes al engrasado, aparte de que ofrecen protección a la humedad y a los olores.
- Los papeles encerados pueden emplearse también, ya que son insaboros, inodoros, no tóxicos e inertes.
- Los alimentos grasosos necesitan papel pergamino vegetal de alta resistencia para las manchas.

Asimismo, existen los destinos o usos finales de los papeles de embalaje en el mundo en general: 80% Alimentos, 5% Cigarrillos, 5% Productos médicos y farmacéuticos, 5% Productos de papel (servilletas), 3% Detergentes y artículos de baño, 5% Productos químicos y para el campo, 5% Otros. Algunos de los envases que se fabrican con papel son:

Envasado médico: Es importante ya que el 80% de sus envases son hechos de papel y algunos, recubiertos de plástico. Estos tienen diferentes porosidades y cierto número de plegados especiales en los bordes para que no entren las bacterias. Son porosos, para permitir la radiación y el vapor para esterilizar el contenido.

Bolsas y sacos de papel: Las bolsas son las que tienen como máximo 11.5 Kg, mientras que los sacos contienen un peso superior. La bolsa es segura y hermética al polvo cuando está cerrada por los cuatro costados y automáticamente toma la forma del producto que contiene.

Sin embargo, tiene sus desventajas, como el que no se mantiene de pie en la estantería sin ninguna forma de refuerzo o apoyo. Cuando se diseña algo de calidad o de aspecto caro no se envasa en bolsas, ya que por su aspecto, arrugas y dobleces lo hacen parecer poco atractivo.

Los sacos de papel de varias capas son de dos tipos: o cosidos por arriba y abajo o pegados con engrudo; en ambos casos la costura lateral está encolada.

En general, los usos finales de los sacos de papel en el mundo son: - 24% Cemento y otras piedras. - 20% Patatas. - 17% Piensos. - 15% Alimentos. - 8% Productos químicos. - 5% Basuras. - 11% otros.

Las principales propiedades que debe tener el papel son:

a) Resistencia a la rotura por tracción, al alargamiento, al reventamiento y al plegado. Estas características se determinan con aparatos que reproducen las principales condiciones adversas a que se haya sometido el papel, principalmente en el ramo del embalaje

b) Resistencia a la fricción. Las bolsas de varias capas de papel para envases, así como las asas de cartón, deben tener suficiente resistencia al deslizamiento para prevenir que patine una sobre otra cuando se colocan en pilas o se transportan. El nivel requerido de resistencia a la fricción estática y cinética para evitar el movimiento se logra tratando las superficies con un agente antideslizante.

c) Grado de satinado. Es aquel que influye en gran manera en el resultado de la impresión.

d) Resistencia al agua. Es esencial en los papeles para envase.

e) Propiedades ópticas. En especial la opacidad, el brillo y la blancura.

En esta última es preciso señalar que aunque las fibras se someten a un proceso de blanqueo, conservan, no obstante, un tono amarillo natural. Por esta razón se matiza con tintes azules la mayoría de papeles blancos para tratar de superar la tonalidad amarillenta y hacerlos aparecer más blancos a la vista. El uso de papeles progresivamente más blancos incrementa el contraste de la impresión y produce colores más reales; sin embargo, cuando se trata de lograr fondos especiales para impresión estética o para facilitar la lectura, se requieren matices menos brillantes y distintos al blanco-azul.

f) Aptitud para la impresión. Comprende el conjunto de características que ha de poseer un papel para poder ser impreso; entre otras, se encuentra la absorción de aceites y tintas para imprenta.

g) Impermeabilidad a las grasas. Propiedad importante para los papeles destinados a envolver alimentos que contengan grasa.

h) Resistencia a la luz. Se refiere a la resistencia a la decoloración o amarillamiento del papel al exponerlo a la luz. Los envases demandan esta propiedad en alto grado, por lo que los papeles empleados para este fin requieren fibras de maderas altamente puras y tintes y pigmentos que satisfagan este requerimiento.

i) Barrera a líquidos o vapores. Muchos materiales envasados deben ser protegidos de la pérdida o la ganancia de humedad y su consecuente deterioro. Para proveer esta barrera, el papel o el cartón deben ser combinados con materiales que ofrezcan protección, tales como las ceras o las películas plásticas y de aluminio en forma de recubrimiento.

j) PH. El PH define el grado de acidez, alcalinidad o neutralidad química de un material. Los papeles de PH bajo (por debajo de 7), son ácidos, se autodestruyen. Los papeles de PH 7 o neutrales, tienen mejores oportunidades de vida. Los papeles alcalinos (de PH 7 a 8.5 aproximadamente) tienen el mayor potencial de larga vida. Es un punto a tomar muy en cuenta para definir la vida útil del producto.

Las distintas propiedades de un papel son interdependientes, es decir, están relacionadas entre sí, por lo que no pueden modificarse sin afectar el comportamiento de las demás.

En cuanto a los tipos de papel utilizado; para un envase, el papel, por sus características y el uso que se le da, se divide en tres grandes grupos, como veremos a continuación.

Papel kraft. Es muy resistente, por lo que se utiliza para la elaboración de bolsas, sacos multicapas y papel para envolturas. Asimismo, es base de laminaciones con aluminio, plástico y otros materiales.

Papel pergamino vegetal. Resiste la humedad, así como a las grasas y los aceites. Es utilizado para envolver mantequilla, margarina, carnes, quesos, etcétera, así como para envasar aves y pescados. También se utiliza para envolver plata y metales pulidos.

Papel resistente a grasas y papel glassine. Es muy denso y tiene un alto grado de resistencia al paso de las grasas y los aceites. Este papel es transparente y laminado, por lo que se logra una superficie con acabado plano. Puede hacerse opaco adicionando pigmentos, y también puede encerarse laquearse y laminarse con otros materiales.



Es muy utilizado para envolturas, sobres, materiales de barrera y sellos de garantía en tapas. En la industria alimenticia se utiliza con frecuencia. De igual manera, se emplea para envasar grasas y aceites, tintas para impresión, productos para pintar y partes metálicas.

Papel tissue. Está elaborado a partir de pulpas mecánicas o químicas, y en algunos casos, de papel reciclado. Puede ser hecho de pulpas blanqueadas, sin blanquear o coloradas. Este papel se utiliza para proteger algunos productos eléctricos, envases de vidrio, herramientas, utensilios, zapatos y bolsas de mano. Como papel de grado no corrosivo, es utilizado para envolver partes metálicas altamente pulidas.

Papel encerado: Brinda una buena protección a los líquidos y vapores. Se utilizan mucho para envases de alimentos, especialmente repostería y cereales secos; también para la industria de los congelados y para varios tipos de envases industriales

### **1.7 Análisis del mercado**

El papel fue la forma más simple y antigua que se usó para envasar. Sin embargo, fue desbancado por el gran auge de los plásticos; ahora ha retomado su lugar por la preocupación de emplear materiales reciclables y abandonar los recursos no renovables. Aquí el papel ecológico juega un importante lugar, lo cual se aprovecha para impulsar y retomar el mercado.

Gran parte de la demanda de productos de papel se destina para empaque de alimentos, cementos y agroquímicos. Seguidamente, se presentan las principales ventajas competitivas de la organización para conservar a los clientes actuales y atraer a nuevos clientes.

### **1.7.1 Principales ventajas competitivas**

1. Ciclos de entrega cortos (6 semanas)
2. Pedidos mínimos (5 millares)
3. Flexibilidad a cambios de impresión

### **1.7.2 Análisis FODA**

Para analizar la situación de la organización en el mercado, se hace uso de la herramienta de análisis FODA, obteniendo los resultados siguientes:

#### **FORTALEZAS:**

- Ciclos de entrega cortos (6 semanas)
- Cumplimiento de las fechas de entrega
- Pedidos mínimos (5 millares)
- Servicio al cliente (pre-venta y post-venta)
- Atención a emergencias
- Flexibilidad a cambios de impresión
- Calidad de impresión y brillo

#### **OPORTUNIDADES:**

- Mercado latinoamericano de alimento para mascotas en etapas de desarrollo y crecimiento
- Nuevos mercados para la productos con multicapas especiales (República Dominicana, Brasil, Uruguay, Argentina, México, etc.)
- Nuevos productos con multicapas especiales (carbón, agroquímicos, alimentos, galletas, harinas especiales, arena para gatos, viruta de madera, etc.)
- Venta de estructuras laminadas

#### DEBILIDADES:

- Alta dependencia de los proveedores de material impreso
- Costos altos de impresión en rotograbado para cantidades mayores a 2,000 kilos
- Falta de barniz UV en rotograbado
- Costos de desarrollo
- Costos altos de fabricación en presentaciones de 10 Kg. en adelante
- Calidad de acabado en el cierre de doble fold

#### AMENAZAS:

- Tendencia a cambiar los productos de papel por coextruido laminado (Purina Latinoamérica, Nestlé de Venezuela, Solla de Colombia, Tipecorp de Ecuador, Rinti de Perú)
- Producto importado empacado
- Competencia extranjera de alto potencial económico (Union Camp, Bernis, Copamex, etc.)
- Surgimiento de competidores locales
- Alianzas estratégicas de proveedores de empaque con fabricantes líderes de alimentos

### **1.8 Reseña histórica de las normas ISO**

La ISO (Organización Internacional para la Estandarización), fundada en 1946, con sede en Ginebra, Suiza, es el organismo internacional que se dedica a la preparación de normas internacionales en diferentes áreas técnicas por medio de aproximadamente 900 comités y subcomités técnicos. Según sus estatutos, la ISO tiene por objeto favorecer el desarrollo de la normalización en el mundo, con miras a facilitar, entre las naciones, los intercambios comerciales y realizar el entendimiento en los planos intelectual, técnico y económico.

En 1956, se percibe la importancia de la normalización como factor decisivo dentro del proceso de desarrollo económico y en las operaciones de intercambio en la región americana. Como resultado, fue convocada por la OEA una reunión de países americanos para tratar específicamente los problemas de normalización. Esta reunión tuvo lugar en Río de Janeiro.

La reunión trajo como consecuencia que posteriormente se desarrollaran otras reuniones hasta desembocar en una reunión destinada exclusivamente a expertos en normalización técnica, para poner en marcha la resolución de Quitandhinas. Se aprovechó esta reunión para constituir el Comité Panamericano de Normas Técnicas COPANT.

Por mandato de los gobiernos centroamericanos, en 1962 fue creada la División de Normalización del ICAITI, con el propósito de servir al Mercado Común Centroamericano en la promulgación de normas que facilitarían un intercambio comercial en la región y para coordinar los esfuerzos de normalización que se realizarían en cada uno de los países. Actualmente, COGUANOR es la entidad que se dedica a la normalización en Guatemala.

En 1979, se crea el Comité Técnico 176, el cual, trabajando en el área de gestión de calidad, publicó en 1987 la serie de normas sobre el tema que se conocen internacionalmente como Normas ISO de la serie 9000.

Este Comité Técnico lo formaron asociaciones de países participantes de la ISO: AFNOR (Association Française de Normalisation), ANSI (American National Standards Institute), BSI (British Standards Institute), NNI (Nederland Normalisatie Instituut) y SSC (Standards Council of Canada). Los demás países miembros son representados por sus respectivas asociaciones.

La comunidad europea, por intermedio de la Institución Conjunta de Normas Europeas CEN/CENELEC, adopta la Norma ISO 9000 como Norma EN 29000, en 1989.

Basados en las primeras normas militares americanas de Control de Calidad (MIL-Q-9858 y MIL-I-45208 y sus versiones de la NATO AQAP-1, AQAP-4 y AQAP-9) y las normas británicas de Aseguramiento de Calidad (BS. 5750), los países europeos crearon un modelo común, que, tras existir como normas locales de cada país, fue llevado a un modelo único con el nombre de ISO. Hoy en día, ese modelo se continúa mejorando por expertos, tanto de Europa como de América y Asia. El modelo se ha vuelto universal.

ISO 9000 es el nombre de una familia de normas internacionales que definen un sistema de aseguramiento de calidad. Las compañías que se ajustan a estas normas pueden recibir la certificación ISO 9000.

### **1.9 Requisitos de la Norma ISO 9001:2000**

La norma ISO 9001 fue diseñada para empresas que diseñan, producen y venden productos o servicios.

La organización debe establecer, documentar, implementar y mantener un sistema de administración de la calidad y mejorar continuamente su eficacia de acuerdo con los requisitos de la 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
- b) Determinar la secuencia y la 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.

La norma ISO 9001:2000 está estructurada en un total de 20 subcapítulos, bajo el capítulo 4. Requisitos del Sistema de Calidad, que cubre las principales funciones que afectan la Calidad. Son:

1. Responsabilidad de la gerencia
2. Sistema de calidad
3. Revisión del contrato
4. Control del diseño
5. Control de documentos y datos
6. Adquisiciones
7. Control de producto suministrado por el cliente
8. Identificación y trazabilidad del producto
9. Control de proceso
10. Inspección y ensayo
11. Control del equipo de inspección, medición y ensayo
12. Condición de inspección y ensayo
13. Control de producto no conforme
14. Acciones correctivas y preventivas
15. Manipulación, almacenamiento, envasado, preservación y despacho

16. Control de registros de calidad
17. Auditorías internas de calidad
18. Capacitación y entrenamiento
19. Servicios
20. Técnicas estadísticas

La Norma misma exige que se implanten procesos de auditoría de calidad, que deben velar por un adecuado cumplimiento de los procesos, responsabilidades, generación y administración de registros especificados. Estas auditorías deben ser realizadas en todas las áreas normadas y ejecutadas, con la frecuencia necesaria, para asegurar que el sistema se mantenga operativo.

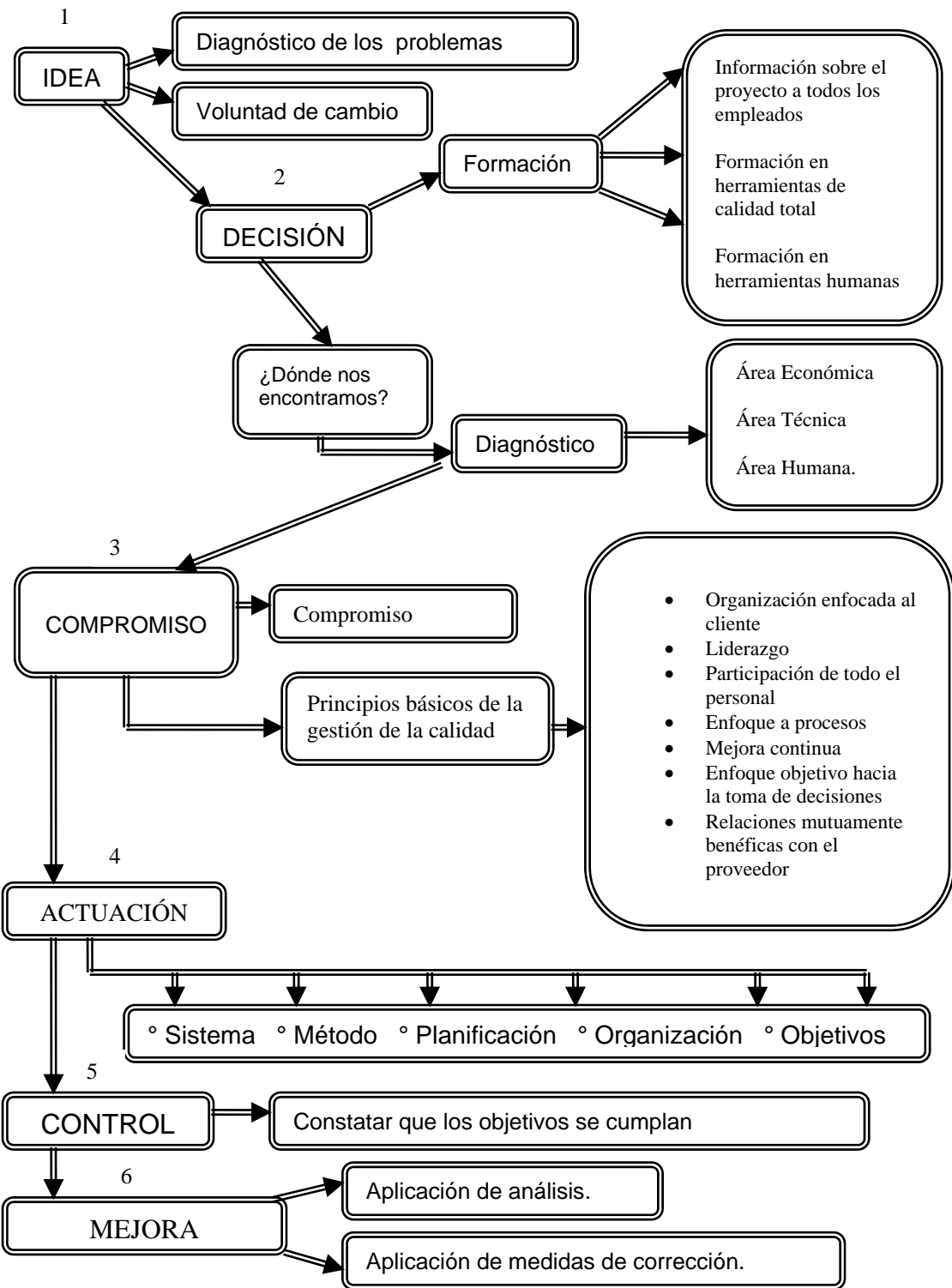
Aclara los conceptos principales de la calidad con sus distintas interrelaciones y también suministra una guía para el uso de la familia ISO 9000.

Al certificarse, la empresa, contrae el compromiso de mantener el sistema operativo, y el certificador realiza sus auditorías de verificación propias. El incumplimiento puede llevar a la suspensión del certificado.

### **1.10 Proceso de implantación de la norma de calidad ISO 9001:2000**

El proceso de implantación de la norma, en términos generales, es el siguiente:

**Figura 3. Proceso de implantación de la norma de calidad ISO 9001:2000**



Fuente: César Hernández. **Proceso de certificación ISO 9000:2000.** Pág. 6.



### **1.10.1 Idea**

La idea o intención de hacer algo surge con el diagnóstico de la situación del sistema de calidad, la identificación de los puntos débiles y las propuestas de mejora del sistema; claro está, con la firme voluntad de cambio.

### **1.10.2 Decisión**

Todo se inicia con la idea, pero si no se toma la decisión de llevar a cabo tal proyecto, jamás se verán resultados en la organización, y todo comienza con un plan estratégico, el cual va a indicar la forma de llevar a cabo este proceso, desde elegir el Sistema de Gestión de la Calidad hasta aplicarlo a la empresa certificadora. Posteriormente, el manejo de información, su difusión y la comprensión del objetivo en todos los niveles, y si es necesario, se llevarán a cabo seminarios en los cuales se documentará de manera formal acerca del proyecto.

### **1.10.3 Compromiso**

El compromiso de tomar el proyecto es otro reto, ya que si alguno de los miembros involucrados no llega a realizar su trabajo como lo exige la certificación, todo el trabajo caerá y se vera retrasado, así como se perderá una gran inversión actual y potencial.

### **1.10.4 Actuación**

Cada integrante de la organización o empresa debe conocer la misión, las políticas y los objetivos, ya que si alguno no responde adecuadamente a los auditores, equivale a puntos que se restan de la aprobación para la certificación.

### **1.10.5 Control**

Este significa, verificar si lo realizado se ajusta a lo previsto. Además, consiste en tener una actitud activa de análisis de las causas de las desviaciones y la toma de medidas oportunas para corregir el proceso. Este proceso incluye las auditorías internas.

### **1.10.6 Mejora continua**

La mejora continua no se da por sí sola; es todo un trabajo que puede ser el comienzo de un gran cambio. El sistema debe ser dinámico y debe mejorarse día a día.

Una vez que se cumple esta parte del proceso de implantación del sistema de calidad, ahora si se realizan las auditorías por parte de la empresa certificadora. Aunque los auditores hayan colaborado dentro del proceso de la gestión de Calidad, es a partir de aquí donde se comienza con la evaluación formal, donde se va a realizar una preauditoría la cual va a suministrar un diagnóstico claro de los errores por corregir o a precisar que no existan errores e inconvenientes.

Los auditores de la empresa certificadora dan su aceptación para llevar a cabo la auditoría final en la cual se acepta la certificación o se rechaza. Por lo regular se va a la segura, ya que la preauditoría es casi parecida a la final.

## 2. SITUACIÓN ACTUAL DE LA DOCUMENTACIÓN

### 2.1 Diagnóstico de la situación de la documentación en la organización

El diagnóstico de la empresa, basado en los requerimientos de la norma ISO 9001:2000, es el siguiente:

**Tabla I. Diagnóstico de la organización**

1	Responsabilidad de la dirección: No se tiene una política de calidad, los objetivos de calidad están definidos pero no son conocidos por el personal que está involucrado con la calidad del producto. Además, no existe una persona encargada de iniciar con los registros que ayuden a implementar un sistema de calidad que cumpla con los requerimientos de la Norma ISO 9001.
2	Sistema de calidad: Todas las actividades están orientadas a cumplir con los requerimientos de calidad. Se ha comenzado a documentar algunos registros que se requieren para implementar el sistema de calidad, pero no están relacionados dentro de todos los departamentos.
3	Revisión contractual: La orden del cliente es revisada para determinar si se puede cumplir con todos los requerimientos dentro del proceso de producción, y se mantienen registros para verificar que se cumplan estos requerimientos.
4	Control del diseño: Las responsabilidades de las personas que están involucradas en el diseño están definidas, pero no existe información documentada sobre las interfases del diseño, ni de la información de entrada del diseño. Además, no existen procedimientos que respalden los pasos de verificación y autorización del diseño.

5	Control de documentos: No existen documentos controlados que respalden que los requerimientos de calidad se están cumpliendo debidamente. Existen documentos en algunos departamentos, pero no están relacionados para tener un sentido lógico y que concuerden los datos entre un departamento y otro.
6	Compras: Los proveedores han sido seleccionados según su capacidad y cumplimiento de los requerimientos de la empresa. Su desempeño no se evalúa para asegurar que la calidad del producto no será afectada.
7	Producto suministrado por el cliente: Los productos suministrados por el cliente son inspeccionados, almacenados y conservados para su adecuada utilización. Si llegara a existir algún problema con aquellos, el cliente será notificado.
8	Identificación del producto y trazabilidad: No todos los productos, ya sean en proceso o como producto terminado, son identificados y muestran el estado de estos para su disposición.
9	Equipos de inspección y prueba: Todos los equipos de inspección y prueba no son calibrados periódicamente y no se llevan registros de su estado durante su vida útil.
10	Inspección y prueba: No todo producto que ingresa a la planta y que debe cumplir con ciertas especificaciones, es inspeccionado. El producto final sí es inspeccionado y se desecha el producto que no cumpla con las especificaciones requeridas por el cliente. No existen instrucciones de trabajo que especifiquen en qué forma se deben llevar a cabo estas inspecciones.
11	Control del proceso: Los procesos de producción y los equipos que forman parte del proceso son planeados, monitoreados y controlados para garantizar que cumplan con los objetivos de calidad; pero no existen instrucciones de trabajo ni procedimientos que respalden estas prácticas.
12	Estado de inspección y prueba: Todos los productos, antes de ser embarcados, están identificados y son puestos a disposición del cliente solo si cumplen con todas las especificaciones previamente establecidas y medidas.

13	Control de producto no conforme: No existen procedimientos que describan qué uso debe darse al producto no conforme; pero el producto no conforme es reinspeccionado para decidir si se embarca o se reprocesa.
14	Acción correctiva y preventiva: No existe un plan de acciones correctivas y preventivas que permitan solucionar los problemas relacionados con las inconformidades.
15	Registros de calidad: Los registros de calidad no están identificados con un número de control.
16	Manejo, almacenaje, preservación y entrega: Todos los productos, en proceso o finales, son preservados en áreas seguras y adecuadas para asegurar que llegarán al cliente en las condiciones acordadas e ideales, pero no existen procedimientos documentados que respalden estas prácticas.
17	Auditorías internas: Al no poseer procedimientos o instrucciones de trabajo documentados, no es posible llevar a cabo las auditorías de calidad, ya que no se cuenta con las bases para auditar.
18	Entrenamiento: El personal es entrenado constantemente para poder realizar su trabajo, pero no se cuenta con un sistema documentado de necesidades de entrenamiento.
19	Servicio: No se cuenta con procedimientos documentados que aseguren que el servicio al cliente se cumpla.
20	Técnicas estadísticas: Las técnicas estadísticas que se utilizarán durante todo el proceso, ya se encuentran establecidas.

### 2.1.1 Documentos existentes

Los documentos que la organización maneja son:

- Planes de inspección y ensayo
- Expedientes maestros de los productos
- Informes

- Planos
- Dibujos, esquemas
- Etiquetas
- Tarjetas de trabajo
- Reglamentos
- Facturas
- Tarjetas de almacenamiento
- Instrucciones

### **2.1.2 Formas de manejo**

No existe una forma de manejo determinada, los documentos no tienen código de identificación y control; cualquier persona tiene acceso a ellos. En conclusión, no existen documentos controlados que respalden que los requerimientos de calidad se están cumpliendo debidamente. Los documentos, en algunos departamentos, no están relacionados para tener un sentido lógico y que concuerden los datos entre un departamento y otro.

## **2.2 Determinación de las necesidades de documentación**

El sistema de gestión de la calidad tiene su soporte en el sistema documental. Este tiene una importancia vital en el logro de la calidad.

Actualmente muchas empresas, en el ámbito mundial, están buscando la certificación de la norma ISO 9000 para utilizarla como una herramienta de competencia en la globalización de los mercados.

En Guatemala existen pocas empresas en camino de la certificación y los clientes, día a día, buscan a los proveedores que les brinden un mejor servicio y que trabajen bajo estrictas normas de calidad.

Por todo lo anterior, se determina la necesidad de documentar el sistema de calidad bajo los requerimientos de la norma ISO 9001:2000.

El objetivo principal será determinar los tipos de documentos que deben existir en la organización para garantizar que los procesos se lleven a cabo bajo condiciones controladas.

### **2.2.1 Regulaciones aplicables a la organización**

COGUANOR (Comisión Guatemalteca de Normas) establece, para cada sector, determinadas regulaciones que deben ser cumplidas para garantizar la uniformidad de los productos y servicios que oferten sus organizaciones y el cumplimiento de los requisitos legales que impone el Estado como representante de los intereses de la sociedad en su conjunto. Para el caso de productos de papel, COGUANOR no tiene ningún requisito legal.

### **2.2.2 Puntos de la Norma aplicables al proceso**

Los puntos de la Norma aplicables al proceso son:

**Tabla II. Puntos de la Norma ISO 9001:2000**

<b>ISO 9001:2000</b>	<b>Punto</b>
<b>Sistema de gestión de la calidad</b>	<b>4</b>
Requisitos generales	4.1
Requisitos de la documentación	4.2

Generalidades	4.2.1
Manual de calidad	4.2.2
Control de documentos	4.2.3
Control de los registros	4.2.4
<b>Responsabilidad de la dirección</b>	<b>5</b>
Compromiso de la dirección	5.1
Enfoque al cliente	5.2
Política de la calidad	5.3
Planificación	5.4
Objetivos de la calidad	5.4.1
Planificación del sistema de gestión de la calidad	5.4.2
Responsabilidad, autoridad y comunicación	5.5
Responsabilidad y autoridad	5.5.1
Representante de la dirección	5.5.2
Comunicación interna	5.5.3
Revisión por la dirección	5.6
Generalidades	5.6.1
Información para la revisión	5.6.2
Resultados de la revisión	5.6.3
<b>Gestión de los recursos</b>	<b>6</b>
Provisión de recursos	6.1
Recursos humanos	6.2
Generalidades	6.2.1
Competencia, toma de conciencia y formación	6.2.2
Infraestructura	6.3
Ambiente de trabajo	6.4
<b>Realización del producto</b>	<b>7</b>
Planificación de la realización del producto	7.1
Procesos relacionados con el cliente	7.2
Determinación de los requisitos relacionados con el producto	7.2.1
Revisión de los requisitos relacionados con el producto	7.2.2
Comunicación con el cliente	7.2.3
Diseño y desarrollo	7.3
Planificación del diseño y desarrollo	7.3.1
Elementos de entrada para el diseño y desarrollo	7.3.2
Resultados del diseño y desarrollo	7.3.3
Revisión del diseño y desarrollo	7.3.4
Verificación del diseño y desarrollo	7.3.5
Validación del diseño y desarrollo	7.3.6
Control de los cambios del diseño y desarrollo	7.3.7
Compras	7.4
Proceso de compras	7.4.1



Información de las compras	7.4.2
Verificación de los productos comprados	7.4.3
Producción y prestación del servicio	7.5
Control de la producción y de la prestación del servicio	7.5.1
Validación de los procesos de producción y de la prestación del servicio	7.5.2
Identificación y trazabilidad	7.5.3
Propiedad del cliente	7.5.4
Preservación del producto	7.5.5
Control de los dispositivos de seguimiento y medición	7.6
<b>Medición, análisis y mejora</b>	<b>8</b>
Generalidades	8.1
Seguimiento y medición	8.2
Satisfacción del cliente	8.2.1
Auditoría interna	8.2.2
Seguimiento y medición de los procesos	8.2.3
Seguimiento y medición del producto	8.2.4
Control del producto no conforme	8.3
Análisis de datos	8.4
Mejora	8.5
Mejora continua	8.5.1
Acción correctiva	8.5.2
Acción preventiva	8.5.3

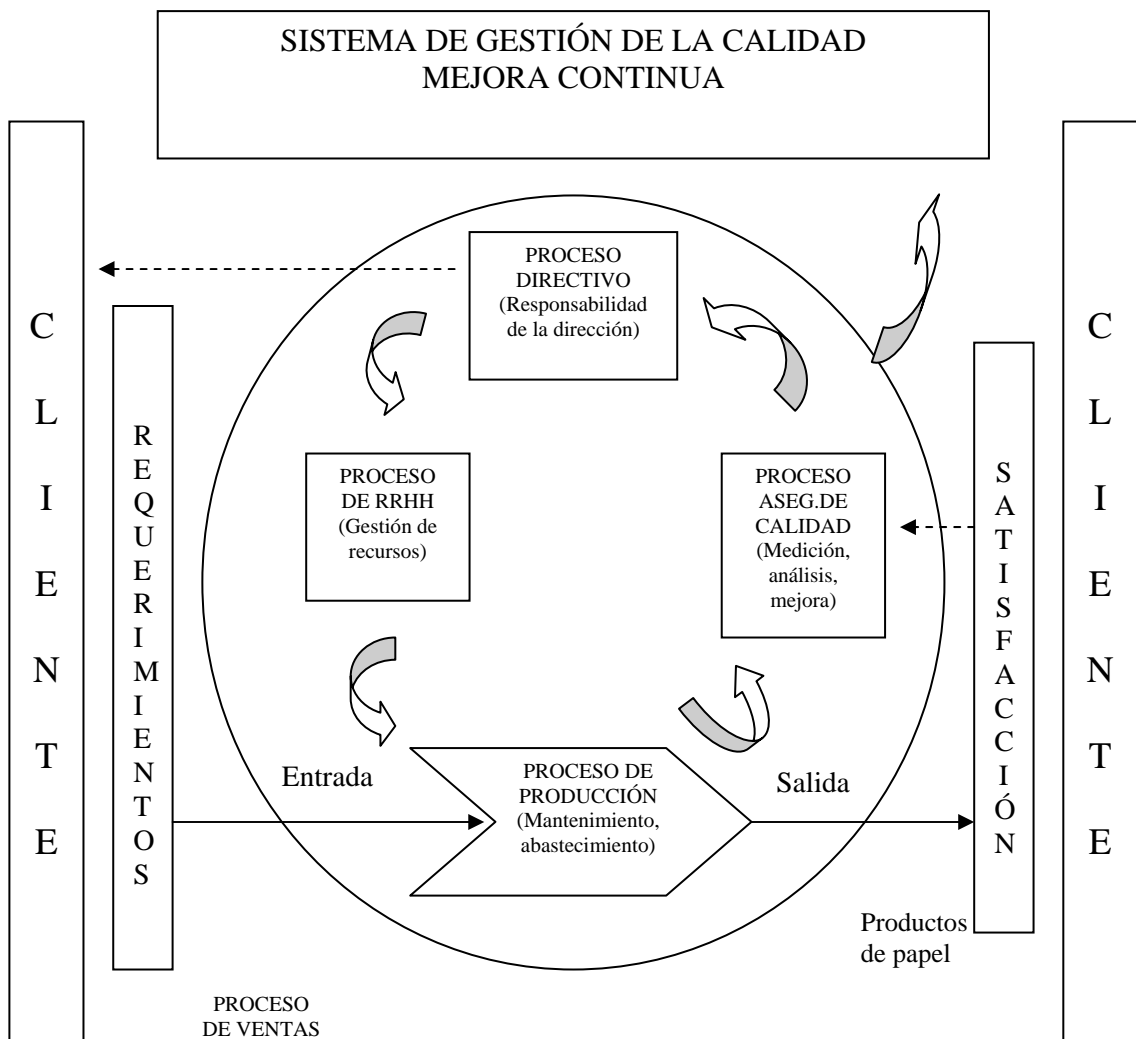
Fuente: **Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario (ISO 9000:2000)**.  
Pág. 28-32.

### 2.3 Principios de gestión de la calidad

Los cambios en las normas ISO 9001:2000 fueron muy representativos en cuanto a los principios básicos de la gestión de la calidad. Una vez que surge la idea de llevar a cabo todo un proceso de trabajo que conlleva la certificación internacional, es necesario enfocarse primeramente en los principios que rigen la norma ISO 9001, ya que son considerados como la base de todo un proceso de cambios. Los requisitos de la norma ISO 9001:2000 son flexibles y algunos de ellos se pueden omitir dependiendo de las necesidades o características de cada organización.

La experiencia acumulada por la implementación de las normas ISO 9000 en cientos de miles de organizaciones en todo el mundo indica la necesidad de mejorarlas, hacerlas más amigables, sobre todo para la pequeña y mediana empresa. Dicha experiencia ha mostrado que los resultados deseados se alcanzan más eficientemente cuando las actividades y los recursos relacionados se gestionan como un proceso. En consecuencia, uno de los caminos para lograr la mejora fue adoptar un sistema de gestión con un enfoque de procesos, para lo cual se requirió desarrollar un modelo.

**Figura 4. Modelo de un sistema de gestión de la calidad basado en procesos**



Este modelo unido a los ocho principios de la gestión de la calidad, y constituyen la parte medular del sistema o proceso de implantación para la mejora continua.

### **2.3.1 Enfoque al cliente**

La organización depende de sus clientes, y por lo tanto debe comprender sus necesidades y exigencias presentes y futuras, cumplir con sus requisitos y esforzarse en exceder sus expectativas.

### **2.3.2 Liderazgo**

Los líderes establecen la unidad de propósito y dirección de la organización. Ellos deben crear y mantener un ambiente interno en el cual el personal pueda llegar a involucrarse totalmente para lograr los objetivos de la organización.

### **2.3.3 Participación del personal**

El personal, con independencia del nivel de la organización en el que se encuentre, es la esencia de la organización, y su total implicación posibilita que sus capacidades sean usadas para el beneficio de la organización.

### **2.3.4 Enfoque basado en procesos**

Los resultados deseados se alcanzan más eficientemente cuando los recursos y las actividades relacionadas se gestionan como un proceso.

Una actividad que utiliza recursos y que se gestiona con el fin de permitir que los elementos de entrada se transformen en resultados, se puede considerar como un proceso.

### **2.3.5 Enfoque de sistema para la gestión**

Identificar, entender y gestionar un sistema de procesos interrelacionados para un objeto dado, mejora la eficiencia y la eficacia de una organización en el logro de sus objetivos.

**Tabla III. Pasos del enfoque de sistema para la gestión**

1	Estructurar e implementar el sistema para lograr los objetivos de la unidad de manera más eficaz y eficiente
2	Entender las interdependencias entre los procesos del sistema
3	Proporcionar un mejor entendimiento de los papeles y responsabilidades necesarias para lograr el cumplimiento de los objetivos comunes y por lo tanto reducir las barreras Inter-funcionales
4	Entender las capacidades organizacionales y establecer las restricciones de recursos antes de la acción
5	Fijar y entender que actividades específicas entre el sistema deberían operar
6	Mejorar continuamente el sistema basado en las mediciones y análisis de los resultados

Fuente: **Sigma Quality System**. Pág. 3.

### **2.3.6 Mejora continua**

La mejora continua debería ser el objetivo permanente de la organización.

**Tabla IV. Pasos del enfoque de mejora continua**

1	Emplear un enfoque organizacional consistente con la mejora continua
2	Entrenar a los empleados en el uso de los métodos y herramientas para la mejora continua
3	Realizar mejoras continuas en los productos, procesos y sistema como un objetivo de todas las personas en la unidad
4	Establecer metas para guiar y medidas para dar seguimiento a las mejoras continuas

Fuente: **Sigma Quality System**. Pág. 3.

### **2.3.7 Enfoque basado en hechos para la toma de decisiones**

Las decisiones efectivas se basan en el análisis de datos y en la información. La aplicación de este principio significa, entre otras cosas, que la organización deberá asegurarse de generar los datos e información que sean suficientemente preciso y confiables, y que estén accesibles para aquellos que deben hacer uso de ellos.

### **2.3.8 Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor**

Una organización y sus proveedores son independientes, y una relación mutuamente benéfica intensifica la capacidad de ambos para crear valor.

- a) Identificar y seleccionar cuidadosamente a los proveedores clave
- b) Desarrollar relaciones con proveedores que balancean las ganancias a corto tiempo con las de largo plazo
- c) Unificar la experiencia y recursos con socios clave
- d) Comunicarse clara y abiertamente
- e) Compartir información y planes futuros

- f) Establecer en conjunto actividades de desarrollo y mejora
- g) Reconocer y comentar mejoras y logros

La buena cooperación o relación con los proveedores socios puede resultar en menores costos para ambas partes.

## **2.4 Alcance del sistema de calidad**

El alcance del sistema de calidad de la empresa de productos de papel, incluye la fabricación y comercialización de bolsas de papel.

### **2.4.1 Procesos involucrados**

Los procesos que afectan directamente al sistema de calidad en la organización, son los siguientes:

1. Proceso directivo
2. Proceso de ventas
3. Proceso de producción
  - a. Sub proceso de mantenimiento
  - b. Sub proceso de compras
4. Proceso de recursos humanos
5. Proceso de aseguramiento de calidad

### **2.4.2 Interacción de los procesos**

El proceso directivo es el que se encarga de dar unidad de propósito y de orientación al sistema de calidad y sus procesos identificados.

El proceso de ventas se encarga de recopilar las necesidades y expectativas del cliente y entregarlas al proceso de producción para que puedan ser convertidas en los productos que los clientes requieren.

El proceso de producción es el que transforma las materias primas a través de actividades relacionadas con la operación de maquinaria y una línea de proceso manual.

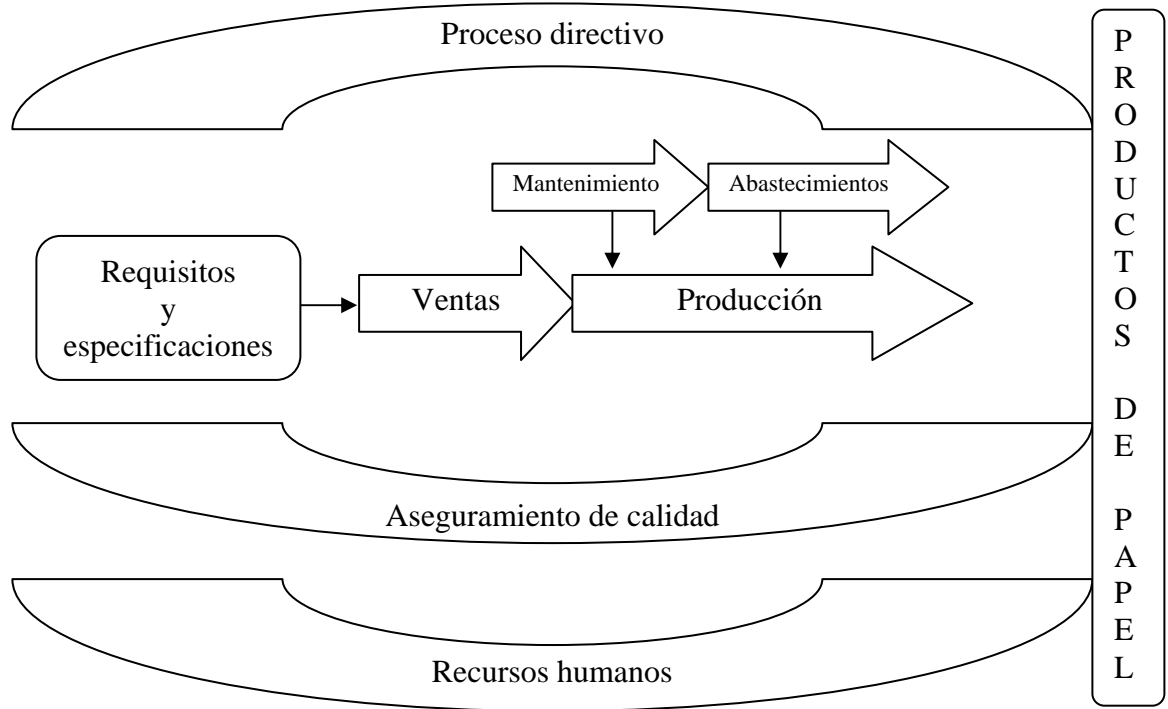
Estas actividades están respaldadas por los sub procesos de compras, (alimentados por los pronósticos de ventas y los datos actuales de inventarios y producción). Este proceso entrega los suministros necesarios (materia prima) para el proceso de producción y busca el beneficio mutuo con los proveedores. El sub proceso de mantenimiento asegura el correcto funcionamiento de los equipos productivos.

El proceso de recursos humanos proporciona el personal necesario y capaz para que el sistema de calidad opere eficazmente, mediante la identificación de competencias y de procesos de formación, mientras que se encarga de mantener un ambiente de trabajo que busque el beneficio del proceso.

El proceso de aseguramiento de calidad brinda soporte al resto de procesos mediante el control de la documentación del sistema de calidad, la medición y monitoreo del producto y procesos, el control de inconformidades y acciones de corrección y prevención encaminadas a la búsqueda de la mejora continua.

### 2.4.3 Esquema de interacción de los procesos

Figura 5. Esquema de interacción de los procesos





### **3. METODOLOGÍA A DESARROLLAR EN LA ELABORACIÓN DEL SISTEMA DOCUMENTAL**

#### **3.1 Estudio de los elementos de la norma ISO 9000 aplicables a la organización**

ISO 9000:2000 puede ser aplicada a una gran diversidad de negocios, aceptado, por un gran consenso entre los miembros ISO, y es independiente de los requerimientos de los compradores. En lugar de centrarse en los requerimientos del cliente, ISO 9000 se centra en las normas sobre documentación; en particular, en el manual de control de calidad, con la finalidad de garantizar que existan sistemas de calidad apropiados.

Hace falta saber qué norma o modelo contractual aplicar a la organización, bien sea ISO 9001, ISO 9002 ó ISO 9003. Esta selección va a depender del tipo de funciones y negocios que realiza la empresa.

Para la norma, existen tres tipos de empresas y por ende establece exigencias distintas según el caso. Las empresas que sólo producen, deben cumplir la Norma ISO 9002, mientras que aquellas que adicionalmente diseñan o modifican el producto, deben cumplir la ISO 9001. Para aquellas que sólo requieren de control de calidad, pero no diseñan ni producen, se ha establecido la ISO 9003.

Por tanto, para la empresa fabricante de productos de papel, corresponde la Norma ISO 9001.

### **3.2 Determinación de las regulaciones específicas del sector en que se desenvuelve la organización**

Para cada sector industrial existen determinadas regulaciones que deben ser cumplidas para garantizar la estandarización de los productos y servicios que oferten sus organizaciones. Así como el cumplimiento de los requisitos legales que impone el Estado como representante de los intereses de la sociedad en su conjunto. Podemos citar por ejemplo, en el sector farmacéutico las buenas prácticas de producción farmacéutica; en el sector de la salud, las buenas prácticas de laboratorio clínico; en el sector del software las normas ISO SPICE y el modelo de evaluación CMM, entre otros. Por ello, la documentación del sistema de calidad debe armonizar los requisitos de las ISO, que son genéricos, con los requisitos específicos del sector en que se desenvuelve la organización.

### **3.3 Tipos de documentos que deben existir**

La versión del año 2000 de las Normas ISO 9001 da la posibilidad de aplicar el sentido común y decidir de acuerdo con las características de la organización en cuanto a tamaño, tipo de actividad que se realiza, complejidad de los procesos y sus interacciones, la competencia del personal y la extensión de la documentación del sistema de gestión de la calidad. No obstante, exigen la existencia de los siguientes documentos:

- Declaraciones documentadas de una política de calidad y objetivos de la calidad
- Manual de calidad
- Procedimientos documentados para:
  - Control de documentos
  - Control de los registros de calidad

- Auditorías internas
- Control de productos no conformes
- Acciones correctivas
- Acciones preventivas
- Los documentos requeridos por la organización para asegurar el control, funcionamiento y planificación efectivos de sus procesos
- Registros para:
  - Revisiones efectuadas por la dirección al sistema de gestión de la calidad
  - Educación, formación, habilidades y experiencia del personal
  - Procesos de realización del producto y cumplimiento de los requisitos del producto
  - Revisión de los requisitos relacionados con el producto
  - Elementos de entrada del diseño y desarrollo
  - Resultados de la verificación del diseño y desarrollo
  - Resultados de la validación del diseño y desarrollo
  - Control de cambios del diseño y desarrollo
  - Evaluación de proveedores
  - Control de los equipos de medición y seguimiento cuando no existen patrones nacionales o internacionales
  - Resultados de la verificación y calibración de los instrumentos de medición
  - Auditorías internas
  - Autoridad responsable de la puesta en uso del producto
  - Tratamiento de las no conformidades
  - Acciones correctivas
  - Acciones preventivas

### **3.4 Requisitos**

- a) Cubrir todos los aspectos de la norma
- b) Escribir correctamente las referencias
- c) Escribir correctamente todos los números y nombres que se citen en el documento
- d) Indicar claramente quién, cómo, dónde, cuándo, etc.
- e) Usar el formato estándar de la compañía (ver punto 3.5)

### **3.5 Diseño del sistema documental**

El objetivo principal es establecer todos los elementos generales necesarios para la elaboración del sistema documental.

#### **3.5.1 Jerarquía de la documentación**

De ordinario se utiliza el criterio de la pirámide, donde se ubica en el nivel más alto el manual de calidad, en el segundo nivel los procedimientos, y en el tercer nivel los formatos, instructivos, registros, especificaciones y otros documentos. Otro criterio es el que clasifica los documentos regulatorios en tres niveles: el primero, donde se encuentra el Manual de Calidad; el segundo donde se encuentran los procedimientos generales; y el tercero, donde se encuentran los procedimientos específicos, las especificaciones, y otros documentos. Los registros, al no ser documentos regulatorios, no entran dentro de esta clasificación. Ambos criterios no ubican en ningún lugar dentro de la jerarquía la documentación regulatoria de procedencia externa.

### **3.5.2 Autoridad y responsabilidad para la elaboración de la documentación**

La elaboración de la documentación es una buena oportunidad de involucrar a todo el personal en el sistema de gestión de la calidad, por lo que debe ser desplegada por toda la organización de acuerdo con los niveles jerárquicos y la estructura organizativa existente. Así, el manual de calidad, que es el documento de mayor nivel jerárquico, debe ser elaborado por un grupo de personas de diferentes áreas, dirigido por un representante de la dirección con autoridad definida para tomar las decisiones relativas al sistema de gestión de la calidad. Los procedimientos generales deben ser elaborados por personal de los mandos intermedios, y los procedimientos específicos, especificaciones, registros, etc., por el personal que los utilizará posteriormente.

### **3.5.3 Estructura y formato del manual de calidad**

El grupo de personas designadas para elaborar el manual de calidad deben definir, sobre la base de la Norma ISO 9001:2000, la estructura y el formato del manual de calidad, teniendo en cuenta las exclusiones permisibles. Esta estructura contará con:

- Título
- Introducción
- Índice temático
- Breve descripción de la organización
- Alcance (incluyendo toda exclusión permisible) e interacción de los procesos
- Sistema de gestión de la calidad
  - Responsabilidad de la dirección
  - Gestión de recursos

- Materialización del producto
- Medición, análisis y mejora

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

#### **3.5.4 Determinación de los procesos de la documentación**

Para determinar el proceso de documentación se debe recurrir al siguiente enfoque:

- Gestión de la documentación técnica

Se inicia con la planificación de la elaboración, la cual incluye la determinación de la necesidad de documentación; se asignan responsabilidades y recursos, y se determinan prioridades. Luego, se procede al proceso de elaboración de la documentación. Este proceso incluye la búsqueda de información actualizada, la confección del documento y la revisión y corrección por parte del elaborador. Continúa la gestión con la revisión minuciosa del documento para detectar irregularidades o inconformidades con las exigencias de la norma. Luego, se procede a la autorización por parte del dueño del proceso. Una vez autorizado, se identifica el documento y se distribuye a los involucrados. Si al estar en uso se detectan errores o mejoras, se modifica el documento, se revisa, se autoriza y se distribuye, quedando a discreción la conservación o destrucción del documento anterior.

### 3.5.5 Establecer el flujo de la documentación

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

### 3.6 Elaboración de los documentos

Para elaborar los documentos se deben tomar en cuenta los siguientes parámetros:

#### 3.6.1 Secciones que tienen los documentos del sistema de calidad

Las secciones que tienen los documentos del sistema de calidad se presentan en la siguiente tabla:

**Tabla V. Secciones que tienen los documentos del sistema de calidad**

<b>Secciones</b>	<b>Manual de Calidad</b>	<b>Procedimientos</b>	<b>Instructivos</b>	<b>Formato</b>
Encabezado	Requerido	Requerido	Requerido	Opcional
Material y equipos	-	Opcional	Requerido	-
Introducción	-	Requerido	Opcional	-
Objetivo	-	Requerido	Opcional	-
Alcance	-	Requerido	Opcional	-
Desarrollo	Requerido	Requerido	Requerido	-
Formulario	Referencias	Referencias	Referencias	Requerido
Instrucciones de llenado	-	-	-	Requerido
Instrucciones de manejo del registro	-	-	-	Requerido
Definiciones	Opcional	Opcional	Opcional	Opcional

Cada una de las secciones anteriores se debe numerar con caracteres romanos correlativos.

En los espacios en los que aparece un guión, se interpreta como que no es requerido.

### 3.6.2 Explicación de las secciones

#### a) Encabezado:

Los documentos que así lo requieren llevan un mismo encabezado genérico, según aparece a continuación.

**Figura 6. Encabezado genérico**

Encabezado genérico		
Nombre de la empresa	Código: LLL nnn/R/V	Página x de total
NOMBRE DEL DOCUMENTO	Editado por: Nombre del puesto	Aprobado por: Nombre del puesto

#### b) Elementos que componen el código de identificación:

- LLL: es el tipo de documento
  - MCA: identifica a una sección del Manual de Calidad
  - PRC: identifica a un procedimiento de calidad
  - INS: identifica a un instructivo
  - FOR: identifica a un formato



- nnn: es la sección del manual de calidad que es desarrollada o que recibe apoyo del documento. Se escribe en arábigos, sin decimales. Cuando son menos de tres dígitos, se completa con ceros. Por ejemplo, la sección “5.1” del manual se convierte en el código “510”
- R: es el correlativo de procedimientos de apoyo a esa sección del manual. Por ejemplo, para la sección 4.2.3 existen al menos dos documentos: el de forma de documentos, llamado “I”, y el de aprobación y control, con el correlativo “II”
- V: es el número de versión o revisión del documento. Es un correlativo simple en arábigos
- En el caso del manual de calidad se ha definido que el encabezado únicamente se identifique como: MCA /Versión, utilizándose la nomenclatura definida para la identificación de cada una de las secciones que lo conforman

c) Material y equipos:

Es la descripción de todos los materiales y equipos que se necesitan para la realización de la actividad que se está documentando.

d) Introducción:

Es la parte literaria que sirve de principio a un documento y que explica brevemente de qué trata este.

e) Objetivo:

Es el fin o propósito que busca alcanzar o conseguir un documento.

f) Alcance:

Es la parte que explica el ámbito de realización de un documento o sus limitaciones.

g) Desarrollo

Es la explicación más detallada del contenido de un documento.

h) Formulario:

En esta sección se coloca una muestra del formato definido a utilizar.

i) Instrucciones de llenado:

Aquí se hace un detalle de la forma correcta de llenado de los campos que no son autoexplicativos. Esta sección se puede introducir sustituciones simplemente indicando las instrucciones de llenado, de los campos no autoexplicativos, al pie de página.

### **3.6.3 Otros aspectos de forma**

a) Tipos de letra:

- Se recomienda usar el tipo de letra Times New Roman de 10.
- Mayúsculas: Se recomiendan cuando sean títulos.
- Negrita: Se recomiendan para resaltar textos clave.
- Minúsculas: Se recomiendan para los demás textos.

Sin embargo, se pueden usar otros según convenga a la lectura, uso y estética del documento.

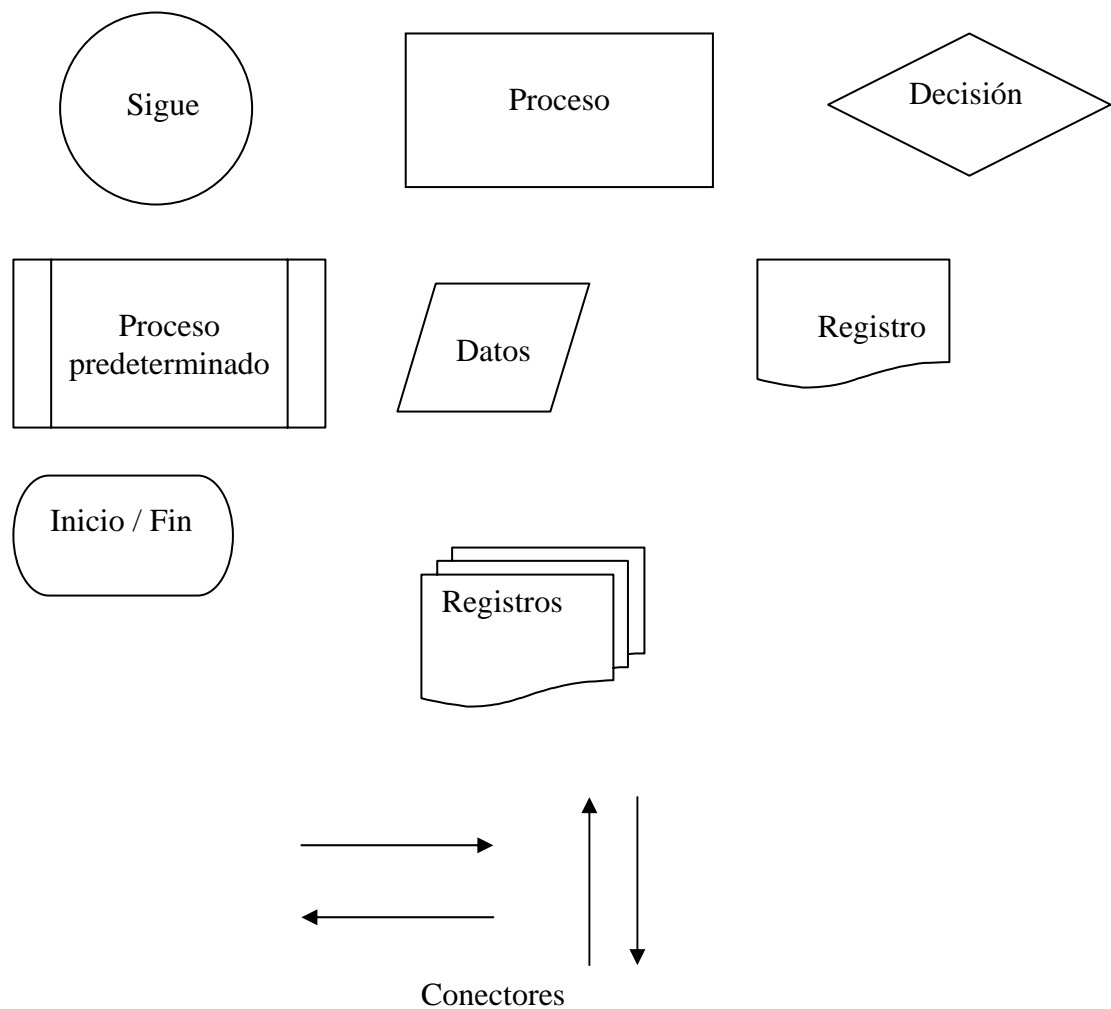
b) Tamaño de papel:

Se recomienda el tamaño carta, con márgenes de media pulgada a los lados y en los extremos superior e inferior. Sin embargo, se pueden usar otros, según convenga al uso o necesidades.

c) Símbolos para diagrama de flujo:

Se recomienda usar los siguientes, pero queda en libertad recurrir a otras según la conveniencia de cada proceso.

**Figura 7. Símbolos para el diagrama de flujo**





## 4. IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DOCUMENTAL

### 4.1 Implementación del sistema documental

La implementación de la Norma requiere básicamente el acondicionamiento de los procesos de la empresa a los requerimientos de la Norma, la documentación de dichos procesos en procedimientos, responsabilidades y registros a generar.

A continuación se enumeran los pasos en el establecimiento de la Norma:

**Tabla VI. Pasos de la implementación documental**

1	Selección de la norma contractual que corresponde implantar
2	Capacitar al personal a cargo de la implantación
3	Sensibilizar a la organización al cambio cultural que se busca
4	Levantar los procesos existentes en la empresa
5	Determinar aquellos elementos que la Norma exige y no están presentes en dichos procesos
6	Rediseñar los procesos para que cumplan las exigencias de la Norma
7	Documentar los procesos y definiciones exigidas por la Norma
8	Asegurar que se cumplen los procesos definidos a través de auditorías
9	Certificación de la empresa por una auditoría de tercera parte

Fuente: Edgar Ponce. **Diseño para la implantación de la norma ISO 9001 en la producción de envases de vidrio.** Pág.12.

Uno de los principios de la Norma es velar porque la ejecución sea eficiente, asegurando que existan siempre responsables que ejecuten las tareas enmarcadas en ciertos criterios en plazos definidos.

Para facilitar este tipo de enfoque es importante fijar, por escrito, este tipo de "acuerdos", por lo cual la Norma pone especial énfasis en el control de documentos y registros desde su creación hasta su destrucción.

La operatoria cotidiana del sistema de calidad consiste en mantener los procedimientos establecidos operativos, controlando, por medio de la auditoría interna, los problemas que vayan apareciendo. Adicionalmente, el sistema de acciones correctivas debe ir emitiendo periódicamente oportunidades de mejora que son analizadas en el nivel de gerencia, para proceder en los casos en que el costo / beneficio lo amerite, a mejorar el sistema. Las auditorías internas no son vistas como un sistema de control, sino de apoyo, por lo cual son planificadas y no improvisadas.

El disponer de una mejor documentación contribuye de muchas maneras a mejorar el funcionamiento de una compañía.

**Tabla VII. Beneficios de un buen sistema de documentación**

1	Elimina la incertidumbre y hace que el trabajo sea más fácil. El sistema de documentación nunca debe obstaculizar que se generen nuevas formas de trabajar más eficaces
2	Garantiza que las tareas clave se ejecuten con uniformidad aun cuando el personal que normalmente las ejecuta esté ausente
3	Despierta mayor conciencia con respecto a la calidad
4	Mejora la comunicación dentro y entre los departamentos
5	Contribuye con el entrenamiento del personal
6	Indica la manera correcta, completa y uniforme de realizar el trabajo y de mantener altos niveles de calidad
7	Garantiza que se tiene un tipo de control adecuado para satisfacer las necesidades del cliente

Fuente: Harold Steudel y Cathi Hageman. **Lo que todos los miembros de la empresa deben saber sobre ISO 9000.** Pág.14.

### **4.1.1 Planeación**

1. Definir el cronograma de implementación

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

2. Distribuir la documentación a todos los implicados

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

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

En todo proyecto de implantación de las normas ISO 9001, es fundamental capacitar tanto a los operadores del sistema de calidad, como a aquellos que trabajarán bajo este esquema. Los primeros, deben ser capaces de desarrollar y mantener el manual de calidad, además de auditar su cumplimiento. De las personas que trabajan en áreas que se rigen por el manual de calidad, es fundamental que, al menos, todas las personas que cumplen roles de supervisión, conozcan, en forma básica, la norma y tengan el concepto de calidad claro.

En primer lugar, se requiere de un curso de formación y capacitación, para desarrollar y mantener el manual de calidad. Debe incluir no solo las técnicas de cómo diagramar procesos, sino definir responsabilidades, determinar el flujo de documentos / registros y enseñar las exigencias de la Norma respecto del mantenimiento de la documentación.

La Norma pone especial énfasis en asegurar que toda actualización esté en los lugares que se le requiere, se retiren textos obsoletos, y que esté siempre debidamente controlado y autorizado antes de su entrega al uso. Esta capacitación es obligatoria para todo aquel que debe mantener el manual de calidad.

El segundo lugar, es clave el curso de auditor de calidad. Existen versiones oficiales de las instituciones de lengua inglesa que supervisan la implantación de sistemas de calidad. Estos cursos llamados de "Lead Assessor" (Asesor Líder) realizan la ejercitación de los participantes en las técnicas de interpretar información y detección de no cumplimientos. Esta capacitación es obligatoria para todo aquel que debe auditar el sistema de calidad.

Para lograr un adecuado apoyo al personal, es importante realizar talleres de sensibilización para que, al menos quien supervisa, compruebe los procesos efectivos. La sensibilización debe poner énfasis en esclarecer el concepto calidad en el sentido de ser la satisfacción del cliente. Debe comprender el personal que la Norma es un conjunto de exigencias que impone el cliente para asegurar que los productos satisfagan sus necesidades en el futuro.

Recursos humanos debe identificar las necesidades de adiestramiento del personal y establecer un método para brindar este adiestramiento. Se debe dar inducción a todos los niveles de personal dentro de la organización. Se debe prestar particular atención a la selección y capacitación del personal nuevo y al personal transferido a nuevas actividades.



El personal ejecutivo y gerencial debe comprender el sistema de la calidad, junto con los medios y técnicas necesario para su completa participación en el funcionamiento del sistema. El personal ejecutivo y gerencial también debe comprender los criterios utilizados para evaluar la eficiencia del sistema.

El personal técnico debe estar orientado a mejorar su contribución al éxito del sistema de la calidad. Este adiestramiento no debe limitarse al personal con responsabilidad directa en la calidad, sino incluir, también, a personal de los estudios de mercado, de compras y de ingeniería del proceso y del producto. Se debe prestar una atención especial a la formación de las técnicas estadísticas, tales como: estudios sobre capacidad de los procesos, muestreos estadísticos, toma y análisis de datos, identificación y análisis de problemas y acciones correctivas.

Los supervisores de producción y los operarios deben ser completamente capacitados sobre los métodos y especialidades que se necesitan para realizar sus tareas. Cuando así se requiera, los operarios deberán estar provistos de los debidos certificados de su especialidad. También debe considerarse la conveniencia de una formación en las técnicas estadísticas básicas.

4. Poner en práctica lo establecido en los documentos
5. Recopilar evidencia documentada de lo anterior

#### **4.1.2 Control de documentos**

Los documentos requeridos por el sistema de calidad deben controlarse. Ellos serán los registros que respalden el funcionamiento del sistema de calidad.

- a) Aprobar los documentos en cuanto a su adecuación antes de su emisión. Esta actividad deberá hacerla el departamento de aseguramiento de calidad y/o la persona designada para llevar el control de calidad de la documentación, y asegurarse de que se cumple con el procedimiento indicado.
- b) Revisar y actualizar los documentos cuando sea necesario y aprobarlos nuevamente. Cada documento tiene como responsable al gerente de área y/o jefe, quien será el garante de la actualización y dueño de su proceso. Esta persona velará porque su proceso esté documentado correctamente.
- c) Asegurarse de que los cambios y el estado de revisión actual de los documentos están bien identificados. Aseguramiento de calidad deberá llevar el control adecuado para que siempre esté disponible el documento más recientemente actualizado y aprobado por el responsable del proceso, y que este documento esté a disposición de las personas que lo utilizarán.
- d) Asegurarse de que los documentos revisados y aprobados están disponibles en el área de uso. Esto podrá hacerse a través de la intranet y, cuando no se tenga el acceso a este, podrá estar impreso en el área de uso.

- e) Asegurarse de que los documentos se encuentran legibles y fácilmente identificables.
- f) Asegurarse de que los documentos de origen externo están debidamente identificables y se controla su distribución. Cada área deberá de controlar y custodiar estos documentos relacionados con su departamento.
- g) Prevenir el uso no intencionado de documentos obsoletos e identificarlos adecuadamente por si se necesita mantenerlos por cualquier razón. Podrá definirse el método más adecuado, según la unidad, para el control de documentos obsoletos. Se recomienda tener una lista maestra de documentos activos y estar modificándola cada vez que se efectúen cambios; así también, contemplar la actualización de la información en la intranet, tanto para el cambio de documento como para su edición y fecha de última revisión.
- h) El sistema requiere que se mantengan suficientes registros para demostrar que se consigue la calidad requerida y para verificar el funcionamiento eficaz del sistema de gestión de calidad.
- i) Los registros de la calidad deben conservarse, durante un período especificado, de tal manera que puedan consultarse para analizar las tendencias en la calidad y la necesidad de acciones correctivas para comprobar la efectividad de las mismas.
- j) Mientras estén almacenados, los registros de calidad deben protegerse de cualquier daño, pérdida o deterioro debido a las condiciones ambientales.

### **4.1.3 Lineamientos para el control de documentos**

- a) Los documentos relacionados con el manual de calidad los aprueba el comité de calidad, y los relacionados con los procedimientos operativos los aprueba el responsable de cada proceso.
- b) Los documentos se revisan y actualizan en forma periódica, anualmente y cuando surja la necesidad de modificarlos.
- c) El estado de revisión de cada documento se identifica por medio del número de versión y, opcionalmente, por una fecha de aprobación.
- d) El controlador de documentos se debe asegurar de que en cada lugar de uso esté disponible únicamente la última versión del documento.
- e) El controlador de documentos y el destinatario de cada documento son responsables de mantener perfectamente legibles, identificables y recuperables los documentos originales y las copias que cada uno maneja.
- f) El responsable de cada proceso que utilice documentos de origen externo que afectan la calidad se coordinará con el controlador de documentos para que cada uno de los mismos entre dentro del sistema de control de documentos.
- g) El destinatario solo tendrá los documentos que el controlador le transmite, no debiendo sacar copias adicionales. Solo el controlador puede retener documentos obsoletos en forma separada de los documentos vigentes.

- h) Todos los formatos que se usen para dejar registros de calidad, están bajo custodia del responsable indicado en la lista maestra de documentos. Se ha definido como controladores de documentos al encargado de aseguramiento de calidad o, en su defecto, al representante de la dirección.

## **4.2 Control de registros de calidad**

Todos los registros de apoyo al sistema de calidad que proporcionan evidencias de su eficacia y del cumplimiento de los requerimientos, se controlan basándose en los siguientes factores:

- La manera como se identifican
- Las condiciones en que se almacenan
- El método para acceder a ellos o recuperarlos
- La manera como se les protege
- El tiempo que se les retiene y
- La forma como se les descarta.

### **4.2.1 Directrices generales de llenado de un registro**

- Cada registro, en las instrucciones de llenado, deberá hacer referencia a los campos que no sean autoexplicativos. Si no existieran dichos campos, la sección se puede omitir.
- Si la actividad registrada se cumplió o no, deberá quedar indicado.
- Si el registro requiere alguna(s) firma(s), será válido únicamente cuando esté firmado.

- De ser posible se deben llenar todos los campos de un registro. Si fuera el caso de que no exista información al respecto, el espacio correspondiente se podrá llenar con el texto "No aplica" o las siglas "N/A"; sin embargo, pudiera darse el caso de que se considere más práctico dejar en blanco alguna o algunas casillas.
- Todo registro manual será llenado con tinta. No deberá usarse corrector.
- Las fechas se escribirán en formato dd/mm/aa (día/mes/año), preferentemente; sin embargo, se aceptarán otras formas, siempre y cuando no se causen confusiones.

#### **4.2.2 Directrices generales para manejo de un registro**

- Los registros se identifican con un código (ver punto 3.6.2).
- Los registros físicos se almacenan en forma apropiada para proteger los documentos y deberá indicarse en qué lugar deben estar en un determinado momento.
- En el caso de registros digitales o físicos, solo el empleado indicado por el procedimiento puede llenar los campos que le corresponden, a menos que claramente se indique si existen excepciones. No se pueden modificar registros una vez llenados y firmados.
- Cada registro deberá ser conservado por lo menos un año. Cualquier excepción debe quedar indicada.

- Cuando un registro se vuelve obsoleto, se descarta destruyéndolo o entregándoselo al controlador de documentos para que este lo almacene bien identificado y aparte de los registros vigentes, o si lo decide prudente, lo destruya. (La forma de destruirlo queda a discreción del usuario).

### **4.3 Mantenimiento y mejora del sistema**

Mantener la adecuación del sistema a las necesidades de la organización gracias a la mejora continua es uno de los puntos más importantes que exige la Norma. Este punto se cumple realizando:

1. Auditorías internas para identificar oportunidades de mejora
2. Acciones correctivas y preventivas tendientes a eliminar inconformidades en la documentación

#### **4.3.1 Auditorías Internas**

La auditoría de calidad cumple la función de detectar y subsanar situaciones en que se opera fuera de aquello que se especificó en el manual de calidad. Existen auditorías internas y externas, pudiendo ser las externas realizadas por el propio cliente o por un tercero.

El objetivo de la auditoría es detectar inconformidades; es decir, discrepancias entre lo que exige la Norma y se define en el manual de calidad y documentos anexos, o entre estos y la forma de operar en la realidad.

El proceso de la auditoría no es exhaustivo, sino que se basa en la obtención de muestras estadísticas de los ámbitos a controlar. Por esta razón, no existe la garantía de haber descubierto toda inconformidad, sino que hay una probabilidad baja de que resten sin descubrir. Esta es la razón por la cual las auditorías de certificación típicamente arrojan alguna inconformidad menor, pese a que se supone que la última auditoría interna subsanó todos los problemas restantes.

La Norma exige que con una periodicidad "adecuada", se realicen auditorías internas. Estas deben identificar actividades que no estén conformes con los procesos establecidos y detectar oportunidades de mejora. Las llamadas "no conformidades" deben ser identificadas y documentadas. El proceso de auditoría debe incluir la definición de las medidas correctivas, los responsables por su ejecución y los plazos tras los cuales debe subsanarse el problema.

La auditoría por tercero es usada principalmente en el proceso de certificación. Para este efecto, una empresa acreditada, es decir, que a su vez es auditada para asegurar que realiza la auditoría según las normas respectivas, procede a auditar a la empresa. El equipo auditor solicita el material que describe el sistema de calidad, y procede a verificar que este cumple con los requisitos de la Norma. Posteriormente visita la empresa para verificar que opera según lo establece la documentación. El equipo emite, al final un informe en que se especifican las "no conformidades" detectadas. Estas pueden referirse a inconsistencias entre la documentación y la Norma, o entre la documentación y la operación de la empresa. Este último caso se considera como una "no conformidad", incluso, aquel incumplimiento respecto a la documentación que no es exigido por la Norma.



#### 4.3.1.1 Auditores internos

- Los auditores internos son seleccionados por el representante de la dirección, con el aval del gerente general, buscando la objetividad e imparcialidad del proceso de auditoría, tomando en cuenta, entre otras cosas:

**Tabla VIII. Factores a tomar en cuenta en la selección de auditores internos**

1	La disponibilidad del auditor para dedicar los recursos necesarios al proceso de auditoría
2	El conocido involucramiento e interés del auditor en lo relacionado al sistema de calidad
3	El compromiso del auditor por buscar la mejora de los procesos que auditase y no solamente ver si se cumple con los procedimientos establecidos

- Con el fin de asegurar profesionalismo en la realización de las auditorías internas, debe definirse que al inicio del sistema los candidatos a auditores internos sean capacitados y evaluados por un ente externo a la organización, y que posteriormente, sea el representante de la dirección quien capacite y evalúe (de la forma más conveniente) a cualquier aspirante a auditor interno.

### 4.3.1.2 Proceso de auditoría

- a) Debe existir dentro de la documentación del sistema de calidad, un procedimiento que defina las responsabilidades y requisitos para la planificación y realización de auditorías, para informar los resultados y para mantener los registros apropiados.
- b) El dueño de proceso responsable del área que esté siendo auditada, se asegurará de que se toman las acciones, sin demora injustificada, para eliminar las “no conformidades” detectadas y sus causas. Las actividades de seguimiento incluyen la verificación de las acciones tomadas y el informe de los resultados de la verificación.

### 4.3.1.3 Plan de auditorías internas

Se recomienda utilizar un plan de auditorías como sigue:

**Figura 8. Plan de auditorías**

Periodo correspondiente													
Fecha de creación del plan		Auditor responsable:											
Fecha última modificación		MES											
PROCESO	Puntos de la norma	E	F	M	A	M	J	J	A	S	O	N	D
Directivo													
Directivo mejora													
Ventas													
Producción													
Mantenimiento													
Recursos humanos													
Aseg de calidad													

### **4.3.2 Seguimiento y medición de los procesos**

- Se deben aplicar métodos apropiados para el seguimiento y medición de los procesos del sistema de calidad. Los métodos demuestran si los procesos tienen la capacidad para alcanzar los resultados planificados. Si no se llegara a cumplir con los resultados planificados, el dueño del proceso correspondiente debe llevar a cabo acciones correctivas y/o preventivas que garanticen la conformidad del producto. El cumplimiento de los respectivos parámetros de eficacia de los procesos es garantía de que el sistema de calidad es eficaz y adecuado.
  
- Los procesos para los cuales se definen los métodos antes mencionados son los mismos que se definen y explican en los puntos 2.4.1 y 2.4.2.
  
- Anualmente el comité de calidad define los parámetros de eficacia (con sus respectivos resultados esperados) que serán tomados en cuenta para cada proceso del sistema de calidad, los cuales se actualizan trimestralmente, por parte del dueño del proceso correspondiente, previamente a la siguiente revisión por la dirección. Los archivos, digitales o físicos, utilizados como fuente de información para la actualización, pueden no estar definidos dentro del sistema de calidad, sin que esto afecte su objetividad y validez.

### **4.3.3 Seguimiento y medición del producto**

- Se debe medir y dar seguimiento a las características de los productos terminados, para verificar que cumplan con los requisitos definidos en los planes de calidad correspondientes. Dichas verificaciones se llevan a cabo en las etapas apropiadas del proceso de realización del producto, de acuerdo con las disposiciones planificadas en las hojas de ruta las cuales detallan, cronológicamente, todos los puestos de trabajo por los que dicho producto debe pasar durante su elaboración. Sin embargo, dichas rutas se pueden modificar según los planes de producción, sin que esto afecte la conformidad del producto con respecto a las especificaciones de los planes de calidad.
- Se deben llevar registros de la conformidad con los criterios de aceptación definidos en el plan de calidad de cada producto terminado.

### **4.3.4 Control del producto “no conforme”**

- Dentro de la empresa debe existir un procedimiento que asegure que cualquier producto “no conforme”, 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” estarán definidas en dicho procedimiento.
- Los productos “no conformes” se tratarán 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
- 
- En el procedimiento de control de producto “no conforme” debe establecerse que se deben mantener registros de cualquier acción tomada, incluyendo las concesiones que se hayan obtenido.
  - Si dentro de las acciones tomadas está la reparación de un producto, este será sometido a una nueva verificación, para demostrar su conformidad con los requisitos.
  - Si la “no conformidad” se detecta luego de realizado el despacho o al comenzar el uso del producto, se tomarán las acciones apropiadas respecto a los efectos o efectos potenciales de la “no conformidad”.



## **5. CONTROL DE RESULTADOS Y RETROALIMENTACIÓN**

Generalmente, se piensa que los resultados significativos de una implementación de un sistema de calidad son inmediatos, lo cual no significa que no los haya. Aun así, en plena implementación se empiezan a destacar pequeñas mejoras en el control del proceso y en el manejo del material, pero lo mejor de todo en cuanto al margen de utilidad y la mayor competitividad, se aprecia a un mediano o largo plazo. Pero no hay duda de que las ventajas son considerables.

Quizá otro aspecto muy notorio durante y después de la implementación es, como la Norma lo exige, que se va hacia una mejora continua, y una forma consiste en detectar las áreas de oportunidad, que muchas veces son resaltadas por el cliente, y he ahí la mejor oportunidad para mejorar dichas áreas.

### **5.1 Mejora continua**

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

Se deben tomar las acciones apropiadas a las “no conformidades”, para eliminar sus causas, con el objeto de prevenir que vuelvan a ocurrir. La retroalimentación sobre las “no conformidades” dirigida al representante de la dirección, las hace cualquier miembro del comité de calidad en las reuniones de dicho comité.

Se debe promover la búsqueda de “no conformidades” potenciales, con el fin de detectar sus posibles causas y tomar las acciones apropiadas para prevenir su ocurrencia. Cualquier “no conformidad” potencial que se detecte se informa al representante de la dirección en la reunión del comité de calidad (lo puede hacer cualquier miembro del comité).

#### **5.1.1 Planificación de la mejora continua**

Dentro del sistema de calidad de la empresa tiene que considerarse, como algo fundamental, la búsqueda constante de oportunidades de mejora, tanto de situaciones reales como potenciales. Para ello se deben tomar en cuenta todos los comentarios de los clientes internos y externos en asuntos relacionados tanto con la calidad del producto como con el sistema de calidad en general. En este procedimiento se definirán la forma de canalizar dichos comentarios y la forma de ordenarlos para darles un seguimiento adecuado.

#### **5.1.2 Revisión de la política de calidad**

1. El comité de calidad revisará anualmente la política de calidad, y cuando encuentra que no es apropiada, edita una nueva versión para asegurarse de que cumpla con las siguientes características.
  - a) Que esté en concordancia con la visión y la misión de la empresa



- b) Que fomente el cumplimiento de los requerimientos del cliente, y que propicie el proceso de mejora continua
- c) Que permita visualizar las áreas en las que se necesite desarrollar objetivos de calidad
- d) Que sea suficientemente clara para que pueda entenderse al ser difundida a todos los niveles de la organización

2. El comité de calidad promoverá la difusión de la política de calidad y se asegurará de que sea entendida en todos los niveles apropiados de la organización.

### **5.1.3 Objetivos de calidad**

Como parte de la misma revisión anual de la política de calidad, el comité de calidad revisa la vigencia y validez de los objetivos de calidad de la compañía; asimismo, evalúa cuáles puestos le pueden dar apoyo a los mismos.

Los objetivos de calidad deben cumplir con las siguientes características:

- a) Ser consistentes con la política de calidad
- b) Reflejar los compromisos con la mejora continua mediante objetivos más ambiciosos o desarrollo de objetivos en nuevas áreas
- c) Ser mensurables

La lista final de objetivos contendrá algunos que están orientados a cumplir los requerimientos del producto. Los objetivos de calidad tienen su origen en el plan estratégico de la empresa, pudiendo ampliarse o disminuirse según convenga al sistema de calidad.

Deberá definirse que únicamente los miembros del comité de calidad pueden ser los responsables de llevar a cabo el cumplimiento de los objetivos generales de calidad.

#### **5.1.4 Resultados de las auditorías internas**

El responsable del área que esté siendo auditada se asegurará de que se toman las acciones, sin demora injustificada, para eliminar las “no conformidades” detectadas y sus causas. Las actividades de seguimiento incluirán la verificación de las acciones tomadas y el informe de los resultados de la verificación.

#### **5.1.5 Análisis de datos**

1. La empresa determinará, recopilará y analizará los datos apropiados para demostrar la idoneidad y la eficacia del sistema de gestión de la calidad, con el fin de evaluar en dónde se pueden realizar las mejoras al sistema de calidad de manera continua. Los datos analizados se obtienen principalmente como resultado del seguimiento y medición, pudiendo utilizarse otros medios según convenga (incluyendo técnicas estadísticas).
2. El análisis de datos permitirá obtener información correspondiente a:
  - a) La satisfacción del cliente
  - b) La conformidad con los requisitos del producto
  - c) Las características y tendencias de los procesos y productos, incluyendo las oportunidades para llevar a cabo acciones preventivas, y
  - d) Los proveedores

### **5.1.6 Revisión por la dirección**

El comité de calidad estará comprometido a revisar trimestralmente el sistema de administración de la calidad, para asegurar que siga siendo apropiado, adecuado y eficaz. En dicha revisión, el comité de calidad toma en cuenta la necesidad de realizar cambios al sistema de calidad y evalúa las oportunidades de mejora, incluyendo, una vez al año, la política y los objetivos de calidad, de acuerdo a las siguientes entradas:

Entradas de la revisión: Las entradas de la revisión incluyen el desempeño y oportunidades de mejora relacionadas con lo siguiente:

- a) Resultados de las auditorías
- b) Retroalimentación por los clientes
- c) Desempeño de procesos y conformidad de productos
- d) Estado de acciones correctivas y preventivas
- e) Acciones de seguimiento de revisiones previas por la dirección
- f) Cambios que podrían afectar al sistema de administración de la calidad
- g) Recomendaciones para la mejora

Salidas de la revisión: Las salidas de la revisión incluyen decisiones y acciones relacionadas con:

- a) Mejora del sistema de administración de la calidad y sus procesos
- b) Mejora del producto en lo relativo a requerimientos de los clientes
- c) Necesidad de recursos

Se documentarán las revisiones por una persona encargada, designada en cada sesión por el comité de calidad, quien distribuirá la minuta correspondiente a dicho comité.

## **5.2 Control del proceso**

El control de proceso se refiere al proceso global de producir un artículo y el método por el cual se controla y asegura que se siguen los procesos, sin limitarse únicamente al control estadístico de estos procesos. Se deberá proporcionar un ambiente controlado de trabajo que asegure la calidad adecuada del producto y que cumpla con los requerimientos de documentación y registro de ISO 9000. Esto exige que se proporcionen instrucciones escritas adecuadas y controladas o muestras representativas que aseguren normas apropiadas de ensamble y mano de obra. El equipo y herramientas que utilicen los empleados deberán contar con las instrucciones de operación y los planes de mantenimiento apropiados.

Durante el control del proceso ya se lleva un monitoreo en las operaciones críticas de los productos. El objetivo de este monitoreo es el de recaudar información del proceso, para que en caso de que exista un problema futuro se cuente con la información necesaria para resolverlo. La frecuencia de los monitoreos depende del nivel de severidad de la operación.

Una vez que se cuente con toda la información e historial del producto y el proceso, en caso de alguna falla o potencial falla, aquella permitirá tomar decisiones rápidas y oportunas en cuanto a la calidad del producto, sin que repercuta mucho en los costos que genera el reproceso.

En fin, el control del proceso es uno de los elementos más importante y que requiere cierta prioridad en la implementación de un sistema de calidad. De ahí nacen y se relacionan los demás elementos. Por eso hay que prestarle la mayor atención posible y, obviamente, algo más de presupuesto dentro de los costos de operación.

### **5.3 Resultados generales**

El disponer de una mejor documentación contribuye de muchas formas a mejorar el funcionamiento de una compañía. Un buen sistema de documentación debe:

- Eliminar la incertidumbre y hacer que el trabajo sea más fácil
- Lograr que el sistema de documentación nunca obstaculice que se generen nuevas formas de trabajar más eficaces
- Garantizar que las tareas claves se ejecuten con uniformidad aun cuando el personal que normalmente las ejecuta esté ausente
- Despertar mayor conciencia con respecto a la calidad
- Mejorar la comunicación dentro y entre los departamentos
- Contribuir con el entrenamiento del personal
- Indicar la manera correcta, completa y uniforme de realizar el trabajo y de mantener altos niveles de calidad
- Garantizar que se tiene un control adecuado para satisfacer las necesidades del cliente

### **5.3.1 Organización**

No solo la empresa se beneficiará, sino también los trabajadores de la misma, ya que con el sistema de calidad se definen las funciones de cada puesto y se optimizan dichas funciones. De esta manera, la empresa solamente tendrá el personal que se requiere. Y también cada uno de ellos tiene sus actividades bien definidas y no tienen que hacer lo que no les corresponde, sino que solo se concentran en hacer cada vez mejor lo que les toca realizar.

### **5.3.2 Control del producto**

Este aspecto es muy importante, ya que de nada sirve tener un estricto control del proceso si no se tiene un control en el producto, ya sea producto terminado o producto en proceso. Muy a menudo se incurre en el error de “contaminar” los materiales, revolviendo los buenos con los que son sospechosos por razones de la calidad.

Este tipo de error es muy común en las empresas, incluso las que están certificadas. Para evitarlos, la Norma lo respalda con el elemento 4.8, que recalca el hecho de identificar el producto para evitar confusiones en el material.

### **5.3.3 Costos de calidad**

Cuando se hace referencia a los costos de la no-calidad, no solo se deben incluir los costos de la empresa que presta el bien o servicio, sino, además, los costos del cliente por no haber recibido el bien o servicio en la forma debida.

La reducción de los costos de no-calidad es uno de los beneficios más esperados en la empresa, aunque tener un sistema de calidad no garantice ventas o mayor producción (aunque sí da mayor probabilidad de tenerlas), si garantiza una reducción de costos, y he ahí el valor agregado que permite ser competitivo. Además, si se da esto es porque los índices de reproceso fueron reducidos.

Pero eso no es todo. También se reducen los tiempos muertos tanto de la gente de operación como de las máquinas, y todo eso en conjunto optimiza el proceso haciéndolo más rentable.

#### **5.3.4 Puntos importantes del análisis de costos de calidad**

Durante los años 50 surgió el concepto de costos de calidad. Algunos igualaron los costos de calidad con los costos de lograr la calidad; otros, igualaron el término con los costos que se incurren al tener baja calidad.

Los costos de la no-calidad deben ser medidos en todas las áreas. Serán medidos con precisión y detalle, y su determinación se logra a partir de identificar en todas y cada una de las unidades operativas y de servicio todo aquello que no contribuye al concepto de calidad total, considerando las evaluaciones cuantitativas y cualitativas desde el punto de vista del cliente.

Cuando se hace referencia a los costos de no-calidad, no solo se deben incluir los costos de la empresa que presta el bien o servicio, sino, además, los costos del cliente por no haber recibido el bien o servicio en la forma debida.

- Costos de fallas internas: Son aquellos asociados con defectos que se encuentran antes de transferir el producto al cliente. Son costos que desaparecerían si no existieran defectos en el producto antes de la entrega.
- Costos de fallas externas: Están asociados con defectos que se encuentran después de mandar el producto al cliente. Desaparecerían si no existieran defectos.
- Costos de evaluación: Son aquellos en los que se incurre para determinar el grado de conformidad con los requerimientos de calidad.
- Costos de prevención: Incluyen:
  - Planeación de la calidad
  - Revisión de nuevos productos
  - Control de procesos
  - Auditorías de calidad
  - Evaluación de calidad del proveedor
  - Entrenamiento

La Norma exige el establecimiento de un sistema de mejoramiento continuo, en que se deben identificar los problemas, analizar las soluciones y controlar su adecuada implantación. Si esto se realiza, considerando el costo asociado al problema y la solución, se crea un camino efectivo para reducir las pérdidas por errores y fallas. La introducción de índices de costos no es una exigencia de las normas contractuales y solo figura como recomendación en las normas no contractuales, dado que no es de interés del cliente que el proveedor ahorre.



Estudios realizados en Europa señalan que el costo de la no calidad asciende a un 10 a 20% de los costos operativos (mano de obra y materiales), según el rubro de la empresa. La introducción de sistemas de calidad ha llevado a reducir en los primeros años este costo entre 6 y 15%.

## CONCLUSIONES

1. La metodología que se propone para implementar un sistema documental que cumpla con los requisitos de la norma ISO 9001:2000, en una fábrica de productos de papel, es la siguiente: primero, determinar las necesidades de documentación; segundo, realizar un diagnóstico de la situación de la documentación en la empresa; tercero, diseñar el sistema documental; cuarto, elaborar los documentos; quinto, implantar el sistema documental, y sexto, mantener el sistema mediante la mejora continua.
2. Los requisitos de la Norma ISO 9001:2000 son genéricos y aplicables a organizaciones de cualquier sector económico e industrial. La Norma certifica sistemas de calidad y no productos; es decir, no establece requisitos para los productos. Los requisitos para los productos pueden ser especificados por los clientes o por la organización.
3. El proceso de implantación de la norma de calidad ISO 9001:2000 nace con la idea de cambiar el sistema de calidad actual y de adaptarlo a estándares internacionales. Luego continúa con la decisión de cambiar la situación existente, y de lograr el compromiso de todos los miembros de la empresa para realizar el trabajo. Seguidamente, se pasa a la actuación y al control de lo actuado y, finalmente, se establecen los lineamientos para la mejora continua del sistema, ya que este debe ser dinámico y debe mejorarse día a día.

4. La norma ISO 9001:2000 exige la existencia de los documentos siguientes: declaraciones documentadas de una política de calidad y de objetivos de calidad, un manual de calidad, procedimientos documentados de: control de documentos, registros de calidad, auditorías internas, control de productos no conformes y acciones correctivas / preventivas, y los documentos necesarios para asegurar la planificación, operación y control eficaz de los procesos y los registros requeridos por la norma.
5. La versión del año 2000 de las normas ISO 9000 da la posibilidad de aplicar el sentido común y decidir, de acuerdo con las características de cada empresa, la extensión de la documentación de sistema de calidad.
6. Se debe definir la jerarquía de la documentación, la autoridad y responsabilidad para la elaboración de la documentación en cada proceso, la estructura del manual de calidad, el proceso de documentación y el flujo del mismo. Ellos son los elementos generales necesarios para la elaboración del sistema documental.
7. La forma de garantizar que la documentación del sistema de calidad esté en el lugar requerido, con la versión actualizada y con el acceso autorizado, se logra a través del uso de la intranet y, cuando no se tenga el acceso al medio adecuado, podrá estar impreso en el área de uso.
8. El sistema documental debe mantenerse acorde a las necesidades de la empresa, mediante la mejora continua. Esto se logra gracias a la realización de auditorías internas para detectar oportunidades de mejora y la implementación de acciones preventivas y correctivas tendientes a eliminar inconformidades en la documentación.

9. El disponer de una mejor documentación contribuye de muchas formas a mejorar el funcionamiento de una empresa, ya que elimina la incertidumbre al hacer el trabajo, garantiza que las tareas clave se ejecuten con uniformidad, reduce los costos que conlleva la mala calidad, mejora la comunicación entre departamentos y, sobre todo, garantiza que se tiene un control adecuado para satisfacer las necesidades del cliente.

## RECOMENDACIONES

1. Antes de iniciar un proceso de documentación ISO, en la empresa se debe realizar un proceso de sensibilización al cambio, haciendo énfasis en la calidad.
2. Paralelo a la implementación de la documentación es conveniente establecer un proceso de capacitación orientado a la motivación, a enseñar el trabajo en equipo y a suministrar una orientación integral de servicio al cliente.
3. Con el fin de asegurar profesionalismo en la realización de las auditorías internas, debe definirse que, al inicio del sistema, los candidatos a auditores internos sean capacitados y evaluados por un ente externo a la empresa, y que, posteriormente, sea el representante de la dirección quien capacite y evalúe a cualquier aspirante a auditor interno.
4. Es necesario incluir en el equipo de auditores internos al menos a un miembro de cada departamento, y que éstos estén verdaderamente comprometidos con el sistema. Para garantizar la objetividad e imparcialidad del proceso de auditoría, los auditores internos no pueden auditar su propio trabajo.
5. Es preciso no descuidar lo elemental de la calidad, como lo es el control de los procesos productivos, de la materia prima, de los productos en proceso y de los productos finales, etc., simplemente por crear documentos.

## BIBLIOGRAFÍA

1. **Encarta.** Microsoft 2004.
2. **Diccionario básico de la lengua española.** 2ª. ed. Colombia: Editorial Norma.1996. pp. 826
3. HERNÁNDEZ Ramírez, César. **Proceso de certificación ISO 9000:2000**  
<http://www.monografias.com/trabajos11/reno/reno.shtml>
4. JIMÉNEZ Aranda, Humberto. **Implementación de un sistema de Calidad en la pequeña y mediana empresa.**  
<http://www.monografias.com/trabajos11/siscali/siscali.shtml>
5. PÉREZ Rodríguez, Zulem. **Metodología para la implementación de un sistema documental ISO 9000.** Cuba. pp.9.  
<http://www.monografias.com/trabajos12/mndocum/mndocum.shtml>
6. PONCE, Edgar. **Diseño para la implantación de la norma ISO 9001 en la producción de envases de vidrio.** Guatemala: 2000. pp.68.
7. SIGMA. **Quality system.** Guatemala. 2002. pp. 14.
8. **Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario (ISO 9000:2000).** Asociación Española de Normalización y Certificación. España: 2000. pp. 38.
9. **Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos (ISO 9000:2000).** Asociación Española de Normalización y Certificación. España: 2000. pp. 39.
10. Steudel, Harold. y Hageman, Cathi. **Lo que todos los miembros de la empresa deben saber sobre ISO 9000.** 1995. pp.48.